

CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO E ANALISI DEI COSTI DI UN DISPOSITIVO MEDICO

INDICE

1. Introduzione	3
2. Presentazione dell'azienda	7
2.1. Settore di attività	7
2.2. Organizzazione aziendale	8
2.3. Portafoglio di output	10
2.4. Sistema qualità	11
3. Biocavity	14
3.1. Descrizione generale del prodotto e suoi utilizzi	14
3.2. Accenni di fisica degli ultrasuoni	16
3.3. Fisica della cavitazione	19
3.4. Effetti biologici degli ultrasuoni	22
3.5. Descrizione tecnica del Biocavity	30
4. certificazione	34
4.1. Norme e direttive	34
4.2. Enti Notificati	43
4.3. Certificazione CE medica e CERMET	44
4.4. Il Fascicolo tecnico	52
5. Analisi dei costi: determinazione del prezzo unitario del Biocavity	65
5.1. Costi di prodotto e di periodo	67
5.2. Costi fissi e variabili	68
5.3. I sistemi per la rilevazione dei costi	69

5.4. Le nostre decisioni e i risultati	74
5.5. Considerazioni finali	82
6. Confronto con la concorrenza tramite tabella QFD	85
6.1. Introduzione alla casa estesa della qualità	86
6.2. Passi essenziali per arrivare al confronto con la concorrenza	89
6.3. La concorrenza	102
6.4. Conclusioni	108
7. UNI EN ISO 13485:2004. Incidenza di un sistema di gestione della qualità sulla progettazione di un nuovo prodotto	112
7.1. Cos'è la 13485.	113
7.2. La progettazione secondo norma in Bios	117
8. Bibliografia	122
8.1. Articoli e libri	122
8.2. Siti internet	123

1. INTRODUZIONE

Il nostro tirocinio é stato effettuato presso la società Bios S.R.L. La Bios si inserisce nella categoria delle piccole medie imprese che costituiscono gran parte del tessuto economico italiano. In particolare l'azienda si colloca nella parte finale della filiera delle apparecchiature estetico-medicali.

Bios progetta, sviluppa il design, assembla e collauda dispositivi impiegati in estetica e medicina estetica a partire da un' elettronica concepita e progettata dai suoi fornitori.

Gli obiettivi del nostro lavoro, concordati con il nostro tutor aziendale (l'ing. Lorenzo Casalino), erano principalmente due:

- ottenere la Certificazione CE¹ medica per l'apparecchio Biocavity;
- effettuare un'analisi dettagliata dei costi riferita al prodotto sopra citato.

Il raggiungimento del primo obiettivo permetterà nel futuro prossimo di poter vendere il Biocavity non solo a centri estetici ma anche presso centri ospedalieri specializzati. L'analisi dei costi aiuterà invece l'azienda a capire il collocamento del suo prodotto rispetto alla concorrenza e a prevedere opportune strategie di marketing e politica dei prezzi al fine di aumentare gli utili.

Ritenendo che la formazione di un ingegnere possa definirsi completa nel momento in cui le sue competenze tecniche siano integrate con conoscenze di altra natura, abbiamo deciso di analizzare il prodotto in tutte le sue componenti e in tutte le sue possibili applicazioni, non soffermandoci pertanto ai soli obiettivi definiti originariamente con l'azienda.

In primis abbiamo effettuato uno studio preliminare riguardante la fisica degli ultrasuoni,

¹La Certificazione CE consiste in un contrassegno che deve essere apposto dal fabbricante del prodotto il quale autocertifica la conformità ai requisiti essenziali per la commercializzazione e l'utilizzo nell'unione europea

la loro interazione con i fluidi e l'effetto cavitazionale creato. Il Biocavity é appunto un'apparecchiatura che emette ultrasuoni a bassa frequenza allo scopo di indurre nel tessuto adiposo umano bolle cavitazionali che come vedremo in seguito sono molto utili al fine di curare alcune patologie.

Una volta compresa la fisica che sta alla base del funzionamento del Biocavity, attraverso la consultazione di pubblicazioni medico-scientifiche abbiamo preso conoscenza degli effetti indotti dalle bolle cavitazionali nel tessuto umano, evidenziandone utilitá e rischi. Tale analisi ci ha consentito di inquadrare il successivo lavoro di redazione del fascicolo tecnico del Biocavity.

Il fascicolo tecnico é un documento che presenta l'apparecchio in esame da un punto di vista tecnologico-produttivo, attestando la sua conformitá alle norme di sicurezza, alle direttive internazionali e mostrando l'utilitá del prodotto a livello medicale. Dopo essere stato redatto, il fascicolo viene consegnato a opportuni enti notificati che ne verificano la correttezza e si assicurano che il sistema qualitá aziendale sia conforme alle norme vigenti.

Infine, per concludere lo studio del dispositivo Biocavity, é stata sviluppata un'analisi dei costi riferita al prodotto. In particolare abbiamo definito e calcolato il costo unitario dell'apparecchio, per poterlo raffrontare con quello di dispositivi dello stesso genere presenti sul mercato. Obiettivo di tale sezione é quindi di interpretare le differenze emerse e di dedurne opportune considerazioni in termini di strategie aziendali.

Lo stage che abbiamo condotto é stato altamente formativo, in quanto ci ha permesso di mettere alla prova le conoscenze acquisite durante il corso di studi e di raffrontarci con una realtá aziendale caratterizzata da professionisti del settore, a nostro avviso, molto competenti.

In particolare per quanto concerne il lavoro di certificazione siamo stati affiancati, soprattutto nella fase iniziale, da un consulente esterno, che ha giá maturato, nel corso degli anni, una notevole esperienza in questo ambito. Da lui abbiamo ricevuto preziosi consigli inerenti l'approccio al sistema qualitá aziendale e un inquadramento sui procedimenti per

affrontare la stesura del fascicolo tecnico.

Per quanto riguarda invece le dinamiche dell'azienda ci é stato di particolare aiuto il nostro tutor aziendale che ci ha mostrato l'interazione dei diversi settori di una piccola azienda come la Bios.

I rapporti col magazzino e con gli altri settori dell'azienda non sono stati sempre proficui. Parecchie infatti sono state le difficoltà nell' acquisire il materiale a noi necessario. Questo ostacolo, incontrato in piú occasioni, é causa di fattori esogeni ed endogeni. I fornitori non sempre sono disposti a fornire informazioni dettagliate sui prodotti da loro ritenuti sensibili. Per ovviare a questo problema, si potrebbe, a nostro avviso, aggiungere opportune clausole in sede di definizione contrattuale.

Le difficoltà, come anticipato, non venivano unicamente dall'esterno del perimetro aziendale. Essendo Bios una piccola azienda i carichi di lavoro per ogni dipendente sono spesso molto elevati, tuttavia ci é sembrato che, a volte, la scarsa disponibilità nei nostri confronti sia stata dovuta anche ad uno scarso riconoscimento della nostra figura professionale.

Un altro rapporto di fondamentale importanza é stato quello col CERMET (l'ente certificatore). Con questo Ente abbiamo incontrato difficoltà dovute sia a una nostra insufficiente precisione e rigorosità sia ai loro difficili rapporti col ministero della salute e ad alcune loro disorganizzazioni interne.

Nonostante le difficoltà incontrate nel corso dell'attività lavorativa, non solo siamo riusciti a raggiungere gli obiettivi prefissati, ma abbiamo anche contribuito attivamente alle necessità aziendali dimostrandoci disponibili a svolgere incarichi differenti da quelli concordati. Questo perché era nostra intenzione essere partecipi il piú possibile di una realtà non ancora pienamente compresa. Oltre alla certificazione del Biocavity ci siamo occupati di modificare ed integrare fascicoli tecnici riguardanti altri prodotti. Sintomo del nostro buon modo di lavorare e del nostro apporto positivo é stata l'offerta di lavoro propostaci dalla Direzione Generale.

L'ottavo capitolo si riferisce alla certificazione del sistema qualità Bios, secondo la norma 13485:2004, la quale é stata ottenuta a distanza di due anni dalla certificazione del Biocavity. Per ragioni di completezza ho ritenuto opportuno aggiungere una trattazione a riguardo in coda al lavoro precedentemente svolto.

2. PRESENTAZIONE DELL'AZIENDA

La Bios nasce nel 1997, dall'unione di due differenti società, attive sul mercato da più di 20 anni, la prima specializzata nella produzione di apparecchiature professionali per medicina estetica, estetica e tricologica, la seconda nella elaborazione di strategie commerciali e marketing. L'azienda odierna risulta essere giovane e dinamica, presente sui mercati internazionali con prodotti affidabili e innovativi, frutto del costante sviluppo e di un sistema di lavoro moderno. La produzione si divide in due settori principali:

- Apparecchiature ad uso estetico, medicale e tricologico;
- Settore laser con specializzazione nel progettare e realizzare apparecchiature secondo l'esigenza dei clienti;

Per poter meglio inquadrare il contesto all'interno del quale si è svolto il nostro lavoro è nostra intenzione offrire un quadro generale dell'impresa. Questo perché il settore in cui opera la Bios, la sua organizzazione interna, il suo portafoglio di output e la sua gestione della qualità hanno senza alcun dubbio fortemente influenzato il nostro lavoro sia nella forma che nei contenuti.

2.1. Settore di attività. Come già detto la Bios si inserisce nella categoria delle piccole medie imprese che costituiscono gran parte del tessuto economico italiano. In particolare l'azienda si colloca nella parte finale della filiera delle apparecchiature estetico-medicali.

Bios infatti progetta, sviluppa il design, assembla e collauda dispositivi impiegati in estetica e medicina estetica a partire da un' elettronica concepita e progettata dai suoi fornitori.

Il settore all'interno del quale opera la Bios è caratterizzato dalla presenza tipicamente di piccole e medie imprese, infatti, non si riscontra la presenza di grandi gruppi industriali.

È bene notare che fra le imprese operanti non tutte si occupano sia dell'aspetto produttivo che di quello commerciale come Bios. Infatti molte aziende si limitano a comprare il prodotto finito e rivenderlo con il loro marchio. Molte di queste importano macchinari dall'est asiatico, soprattutto da Cina e Korea, li autocertificano CE e li introducono nel

mercato a prezzi altamente concorrenziali, riuscendo così a sottrarre quote di mercato ad imprese europee ed italiane.

2.2. **Organizzazione aziendale.** La società ha una organizzazione funzionale agli obiettivi che persegue. Di seguito ne riportiamo una versione schematizzata.

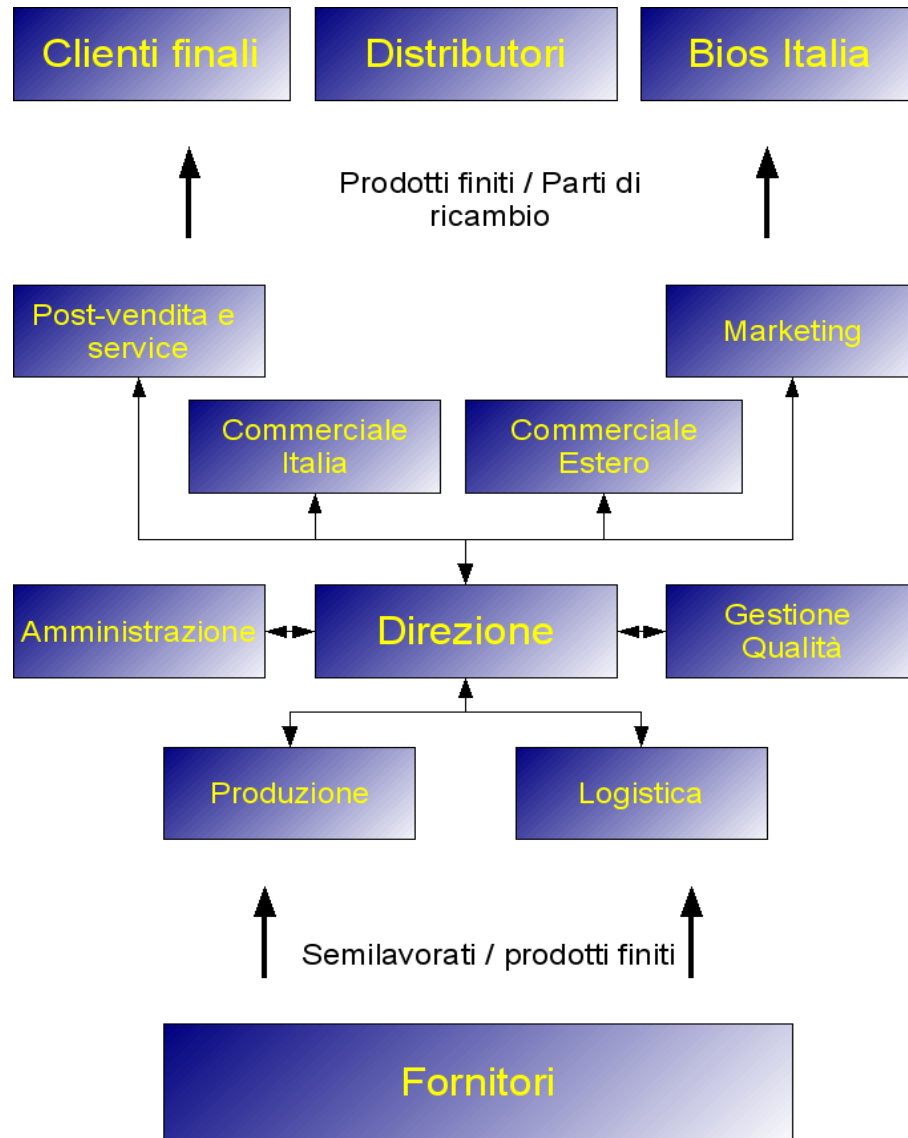


FIGURA 1. Organizzazione aziendale

Lo schema proposto merita alcuni commenti:

- la Bios oltre che alla produzione di dispositivi propri si dedica anche alla commercializzazione di alcuni prodotti, acquistati già finiti da altre società e rivenduti. Per mantenere un livello qualitativo elevato e non incorrere in danni di immagine dovuti a malfunzionamenti gravi degli apparecchi, Bios si rivolge unicamente a fornitori di fiducia già in possesso di certificazioni di qualità.
- l'organizzazione dell'azienda si ispira a principi quali l'interrelazione fra le varie divisioni dell'impresa; tali relazioni strutturali sembrano essere molto importanti in una realtà di dimensione ridotta come la Bios, dove si manifesta una forte tendenza alla sovrapposizione dei ruoli.
- tra i clienti viene indicata anche la Bios Italia. Si tratta di una società, distributrice esclusiva, in Italia, di dispositivi a marchio Bios, controllata all'80% dalla Bios stessa. Si occupa principalmente dei clienti finali presenti in Italia affiancando alla vendita anche contratti di noleggio.
- il settore delle apparecchiature medicali ed estetiche offre tradizionalmente, ai clienti finali, un servizio di post-vendita e service molto curato. Non avendo succursali all'estero, Bios non può garantire un'adeguata assistenza; per questo motivo, all'estero, Bios si rivolge unicamente a distributori.

2.3. **Portafoglio di output.** L'offerta dei prodotti Bios é molto vasta, e si articola in tre macrocategorie di dispositivi:

- **estetica**
- **medicale**
- **diagnostica**

A sua volta all'interno di ciascuna macroarea é possibile identificare delle classi di dispositivi.

Per quanto concerne l'*area estetica* identifichiamo:

Luce pulsata: si tratta di dispositivi utilizzati per la depilazione, che emettono impulsi di luce molto intensi, generati da una sorgente con uno spettro principalmente concentrato tra i 650nm e 1000nm.

Radiofrequenza: I campi a radiofrequenza tra 0,3MHz e 10 GHz penetrano nei tessuti esposti e producono calore a seguito dell'assorbimento di energia in questi tessuti. Il riscaldamento indotto nei tessuti corporei può provocare varie risposte fisiologiche e risposte legate alla termoregolazione. L'apparecchio può quindi essere utilizzato per il trattamento degli inestetismi della pelle e nel campo fisioterapico.

Pedana vibrante: : questo dispositivo che deve il nome al suo principio di funzionamento é molto utile per la tonificazione e il rassodamento muscolare nonché per il trattamento degli inestetismi della cellulite.

Per quanto concerne invece l'*area medicale* possiamo distinguere le seguenti classi di prodotti:

Multilaser: trattasi di dispositivi che utilizzano diversi tipi di sorgenti laser Nd:YAG a 1064 e 532nm Q-s (Q-Switched) e Er:YAG a 2.940nm. Il primo usato in quanto in grado di distruggere selettivamente il melanosoma con lisi della cellula che lo contiene. Mentre per quanto riguarda il secondo é ormai noto nella letteratura medica l'utilizzo del laser ad Erblio per il resurfacing ed il fotopeeling.

Laser frazionali: sistema laser dermatologico a fibra di vetro dopato con ioni di erbio sviluppato per ottenere un'efficacia clinica significativa nel resurfacing non ablativo della pelle, nonché per il trattamento di rughe, macchie pigmentate come il melasma, per le cicatrici trofiche e post acne.

Radiofrequenza: come il suo analogo estetico sfrutta il riscaldamento dei tessuti sottocutanei grazie a campi a radiofrequenza, integrando però un sistema di controllo in retroazione della temperatura per necessita di sicurezza. É particolarmente indicato per il trattamento localizzato degli inestetismi della cellulite e degli inestetismi della pelle quali rughe, pelle a buccia di arancia o post-acne, dimostrando un efficace effetto Anti-Aging.

Cavitazione: sono generatori di ultrasuoni che grazie all'effetto resonance wave pressure a cavitazione stabile, inducono una forte azione lipolitica, da cui il loro utilizzo nel trattamento di lipodistrofie localizzate e stati pannicolopatici del derma.

Per quanto riguarda l'*area diagnostica* l'offerta della società Bios comprende:

Diagnostica viso: all'interno di questa classe vi sono strumenti innovativi per il check up del viso, composti da una macchina fotografica ad alta definizione con un supporto di illuminazione multipla, e un software per la gestione delle immagini catturate e delle informazioni del paziente. Questo dispositivo permette di effettuare un'analisi facile ed accurata di rughe, lesioni pigmentate, lentiggini, sebo, capillari e porfirina.

Diagnostica corpo: tramite analisi impedenziometrica é possibile rilevare il peso corporeo, la massa muscolare, la quantità di grasso corporeo, di acqua corporea e di massa priva di grasso, per poter poi definire diete o trattamenti clinici opportuni.

2.4. **Sistema qualità.** Il settore dei dispositivi estetici e di medicina estetica presenta una dicotomia: da un lato la qualità e la conformità rivestono un ruolo fondamentale in quanto le apparecchiature sono potenzialmente pericolose se non correttamente utilizzate;

dall'altro non é sempre facile riuscire a trasmettere ai clienti, soprattutto quelli piú orientati verso il settore estetico, le differenze qualitative tra prodotti diversi. Comunque, in una logica di creazione di valore nel medio-lungo termine, una opportuna gestione del sistema qualità riveste un ruolo cruciale. In Bios si dedica grande attenzione alla qualità: non é solo una certificazione da apporre in calce alla carta intestata, ma é un sistema sostanziale - e non solo formale - di gestire i rapporti con i fornitori, la realizzazione dei prodotti e il loro delivery ai clienti. Non bisogna pensare alla qualità come ai controlli che si fanno per garantire una bassa percentuale di difettosità nella produzione: certo, qualità vuol dire anche questo, ma per Bios significa soprattutto seguire i principi di orientamento al cliente e di miglioramento continuo dei processi.

Lo standard qualitativo perseguito dall'azienda é la conseguenza dell'esperienza maturata in un ventennio, ed é oggetto di continua attenzione e sviluppo rivolto sostanzialmente al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- (1) Individuare le esigenze dei clienti, e soddisfarle nella maniera piú puntuale e completa possibile.
- (2) Creare un buon clima aziendale, in cui ognuno abbia modo di esprimersi al meglio e di veder valorizzate le proprie competenze in una struttura organizzata ed efficiente.
- (3) Creare e alimentare gli anelli di feedback, in modo da poter monitorare la qualità del lavoro svolto e i miglioramenti possibili
- (4) Operare su dati certi, ripetibili e certificati, allo scopo di prendere decisioni motivate e responsabili e non sulla base di sensazioni.
- (5) Creare situazioni di beneficio reciproco con tutti gli stakeholders dell'azienda, in base a un modello, Win-Win in cui la vittoria di una parte non corrisponda alla sconfitta dell'altra ma viceversa a una situazione di soddisfazione comune.

Naturalmente, tutto questo si traduce in procedure rigorose, il cui rispetto é testimoniato dalle certificazioni del sistema qualità di cui é in possesso Bios, rilasciate da Enti Notificati particolarmente rigorosi, dalle numerose certificazioni di prodotto (CE Medicale) e da test

report forniti da laboratori di analisi accreditati dal SINAL. Sempre in un'ottica di standardizzazione dei processi e di miglioramento continuo si inserisce la volontà da parte di Bios di voler ottenere, nel prossimo futuro, la certificazione del sistema qualità aziendale ISO 9001. Sarà questa un'ottima occasione per riverificare i processi interni e studiare eventuali modifiche volte a migliorare l'efficienza e l'efficacia degli stessi. Dall'esperienza maturata in Bios ci sembra, tuttavia che alcune tematiche relative alla gestione qualità meritino maggiore attenzione. Riteniamo doveroso citare quegli aspetti dal quale Bios non può prescindere per uno sviluppo futuro:

- (1) Migliorare l'organizzazione delle azioni per processi codificati, ripetibili e integrabili nel resto delle attività aziendali.
- (2) Creare e alimentare gli anelli di feedback, in modo da poter monitorare la qualità del lavoro svolto e i miglioramenti possibili
- (3) Creare situazioni di beneficio reciproco con tutti gli stakeholder (in particolare con i fornitori) dell'azienda, in base a un modello, Win-Win in cui la vittoria di una parte non corrisponda alla sconfitta dell'altra ma viceversa a una situazione di soddisfazione comune.

3. BIOCAVITY

3.1. Descrizione generale del prodotto e suoi utilizzi. L'apparecchio BIOCAVITY é un generatore ad effetto resonance wave pressure a cavitazione stabile. Questo strumento sta trovando sempre maggiore spazio per il trattamento dei pannicoli adiposi e della cellulite, in sostituzione in particolare di un trattamento invasivo quali la liposuzione. Grazie a sofisticati meccanismi di controllo in retroazione dei parametri di lavoro (velocità di propagazione dell'onda acustica, pressione, temperatura, deviazione dal punto di massimo rendimento, potenza emessa), rappresenta una valida scelta tecnologica per trattamenti di lisi adipocitaria.



FIGURA 2. Biocavity

La Bios consiglia l'utilizzo del Biocavity in combinazione con un altro prodotto dal marchio Bios: il Celluson. Questo gel conduttivo studiato appositamente per il Biocavity

favorisce le seguenti azioni fondamentali:

- Un'azione foretica che, grazie all'aumento della permeabilità cutanea, permette la penetrazione di un prodotto attivo per sonoforesi.
- Un'azione fibrolitica che favorisce la diminuzione dei processi fibrosi e riduce la sclerosi tessutale.
- Un'azione simpaticolitica sul sistema neurovegetativo che genera una forte vasodilatazione locale sui reticoli sanguigni cutanei.
- Un'azione metabolica che stimola i differenti metabolismi cellulari soprattutto quelli dei fibroblasti, aumentando così la secrezione di collagene ed elastina.
- Un'azione termica in profondità. È da notare che questa azione termica rinforza sensibilmente gli effetti delle azioni foretiche metaboliche già citate.
- L'azione biologica propria della cavitazione prodotta dagli ultrasuoni da cui derivano alcuni effetti fondamentali come la riduzione della coesione inframolecolare, con conseguente fluidificazione dei liquidi organici, la micronizzazione del tessuto connettivo indurito, la riduzione dell'edema e la facilitazione della metabolizzazione successiva.
- La veicolazione transdermica per sonoforesi di diverse sostanze cosmetiche specifiche, le quali, una volta assorbiti dai tessuti, vengono rilasciate lentamente per una somministrazione prolungata nel tempo.
- Non danneggia gli ossidi duri che rivestono il manipolo.

Tutti queste proprietà sono state confermate dalla vasta bibliografia scientifica sviluppata nel corso degli anni.

3.2. Accenni di fisica degli ultrasuoni. Dobbiamo necessariamente ricordare i principi fisici degli ultrasuoni e gli effetti biologici degli ultrasuoni per comprendere bene il fenomeno della cavitazione. Con il termine ultrasuoni si definiscono le onde elastiche la cui frequenza é maggiore del limite superiore di udibilitá per l'orecchio umano. Il limite puó essere approssimativamente fissato, essendo soggettivo e variabile con l'età, tra i 16Hz e i 20kHz. Per onda elastica si intende un'onda che utilizza un mezzo materiale per propagarsi, e la principale caratteristica delle onde elastiche ultrasonore é che avendo una lunghezza d'onda ridotta e quindi una frequenza elevata, si propaga per fasci rettilinei con modalitá e condizioni similari ai fasci luminosi. Inoltre l'intensitá della radiazione ultrasonora é molto maggiore che alle frequenze udibili, poiché l'intensitá I ($\frac{W}{cm^2}$) é proporzionale al quadrato della frequenza. L'intensitá acustica associata all'onda infatti viene definita come l'energia che si propaga nell'unitá di superficie del mezzo nell'unitá di tempo. L'intensitá ha quindi l'unitá di misura di una potenza per unitá di area: ($\frac{W}{cm^2}$) o ($\frac{mW}{cm^2}$). Poiché gli ultrasuoni si propagano attraverso i vari tessuti che incontrano, la loro frequenza rimarrá costante, mentre la lunghezza d'onda varierá in ciascun tessuto a causa del fatto che la velocitá di propagazione differisce da tessuto a tessuto. Infatti risulta:

$$f = \frac{v}{\Lambda}$$

dove Λ = lunghezza d'onda acustica, f = frequenza e v = velocitá di propagazione dell'onda acustica. Nella propagazione attraverso i tessuti l'onda acustica viene attenuata ovvero l'impulso ultrasonoro perde energia. L'attenuazione é dovuta a tre differenti cause:

- Larghezza del fascio
- Diffusione
- Assorbimento

Dopo essere stata emessa, l'energia sonora viaggia nei tessuti, confinata solitamente in un area di diffusione cilindrica o conica a seconda della forma dell'emettitore: in un mezzo

che non presenti fenomeni di diffusione, né di assorbimento, l'energia acustica rimane costante. Nel caso in cui l'area di diffusione diventi piú ampia, questa energia si distribuirá su un'area piú estesa e quindi l'intensitá acustica diminuirá. Quando l'onda ultrasonora attraversa i tessuti le particelle del tessuto stesso sono coinvolte nel movimento del mezzo: in un mezzo senza assorbimenti le particelle restituiscono la loro energia vibrazionale cosicché la combinazione onda-particelle mantiene nel complesso la propria energia. Nei mezzi reali, quali sono i tessuti del corpo umano, le particelle perdono parte della loro energia vibrazionale a causa di effetti di attrito o di altro tipo. Questo fenomeno di perdita di energia é chiamato assorbimento. Si puó ragionevolmente affermare che tale energia di assorbimento persa venga trasformata in gran parte in calore trasferito ai tessuti attraversati dal fascio ultrasonoro. L'attenuazione degli ultrasuoni che si propagano é di carattere esponenziale. Dal momento che la velocitá di attenuazione é di tipo esponenziale, é conveniente la notazione in decibel: di seguito la tabella riassuntiva della energia ultrasonora attraverso un tessuto di spessore noto:

Tessuto	Attenuazione @1MHz($\frac{dB}{cm}$)	HVL @1MHz(cm)
Aria	12	0.25
Acqua	0.002	1500
Grassi	0.63	4.76
Sangue	0.18	16.67
Rene	1.0	3.0
Tessuti Molli	0.70	4.29
Fegato	0.94	3.19
Osso	15	0.2
Fibre lisce muscolari	1.3	2.31
Fibre striate muscolari	3.3	0.91

Come si può notare l'attenuazione è minima in quei tessuti in cui la percentuale di acqua presente è elevata. Inoltre poiché la velocità di propagazione è direttamente proporzionale alla frequenza, essa diminuisce a frequenze più basse. La forma del fascio ultrasonoro emesso da un trasduttore è un parametro che riveste particolare importanza per capire la metodica applicativa. Un emettitore di diametro costante cilindrico e di dimensioni adeguate, consente una maggior profondità di azione e conservazione dell'energia rispetto ad uno troppo grande o troppo piccolo. Mentre un emettitore dalla superficie concava con emissione focalizzante, avrà una profondità limitata, ma una maggiore densità attorno all'area di focalizzazione. Se il fascio di ultrasuoni incontra un'interfaccia tra due corpi o tessuti, può essere rifratto, ovvero subire una deflessione dalla via percorsa. Questo fenomeno è del tutto analogo a quanto accade anche per la radiazione elettromagnetica, si può quindi prevedere che siano utilizzate tecniche simili per ovviare a questi inconvenienti. Infatti, per evitare questo fenomeno che porta ad una dispersione dell'energia verso zone indesiderate è importante applicare il diffusore il più perpendicolare possibile alla zona da trattare. Diffusione sonica: il fascio di ultrasuoni inizialmente parallelo, se emesso da un emettitore cilindrico e non conico, viene sempre più disperso mentre attraversa i vari strati del corpo. Questi due fattori riducono l'intensità dell'onda ultrasonora di un fattore costante per centimetro di penetrazione per cui ad una certa profondità l'intensità iniziale viene ridotta della metà. Questa profondità è chiamata spessore di dimezzamento che per i tessuti molli, varia, a secondo della frequenza: più aumenta la frequenza più diminuisce la profondità. Gli ultrasuoni non sono ben trasmessi dall'aria, quindi occorre utilizzare un mezzo per trasferirli meglio dall'emettitore alla cute del paziente. Pertanto è necessario sempre utilizzare come mezzo di accoppiamento del gel specifico per la trasmissione degli ultrasuoni, che è assolutamente innocuo, meglio se associato a principi attivi specifici per il trattamento da affrontare. In conclusione per agire efficacemente sul tessuto adiposo è necessario produrre ultrasuoni a bassa frequenza, e con un emettitore cilindrico di diametro intorno ai 5 cm, posto perpendicolarmente alla zona da trattare, e con utilizzo di gel idoneo.

3.3. Fisica della cavitazione. La definizione del termine cavitazione é quanto mai complessa in quanto il fenomeno dipende da diversi fattori con relazioni non del tutto chiare che determinano diversi modi di interpretare la fenomenologia. Alcuni credono sia una forma di azione elettrolitica; non cé dubbio che fattori chimici possano avere influenza ma usualmente la piú accreditata causa di tale fenomeno é dovuta ad una riduzione della pressione locale tale da portare lo stesso ad un valore prossimo alla tensione di vapore ovvero a quel valore della pressione in cui sussiste equilibrio tra fase liquida e gassosa. Il valore di quest'ultima non é costante ma varia al mutare della pressione e della temperatura; ad esempio l'acqua a pressione atmosferica al livello del mare bolle a cento gradi centigradi mentre sul monte Everest il fenomeno avviene circa a sessanta gradi, poiché la pressione atmosferica é sensibilmente minore. Quanto descritto é un processo di formazione di bolle di vapore che si verifica a pressione costante ed é chiamato ebollizione mentre la cavitazione ha luogo allorché l'acqua subisce un abbassamento di pressione mantenendo la temperatura costante.

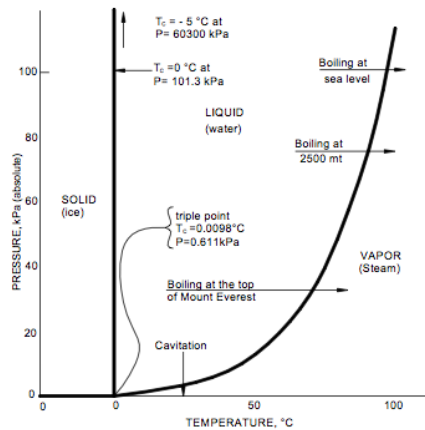


FIGURA 3. Diagramma delle fasi dell'acqua

Il termine cavitazione é comunque indicativo di un intero processo: partendo da una riduzione locale di pressione, si ha formazione di bolle di vapore, che trascinate dal movimento del liquido, vengono successivamente trasportate in zone a pressione piú elevata e come conseguenza implodono in una regione che in letteratura é chiamata regione di collasso.

L'effetto prodotto spesso viene indicato come cavitazione mentre in effetti esso é solo l'evento finale di un intero processo. La fase di implosione trova applicazioni pratiche quali, ad esempio, l'azione meccanica delle onde d'urto causate da questi scoppi unitamente all'appropriata azione chimica di un detergente, viene usata per rimuovere impuritá e sporczia da oggetti di lavorazioni industriali e applicazioni di carattere biomedico.

Riassumendo quindi affinché si possa andare incontro a fenomeni cavitativi é indispensabile che si verifichino almeno tre condizioni:

- che nel fluido vi sia presenza di nuclei gassosi o particelle solide trasportate che é la base necessaria per la generazione di bolle.
- che la pressione, anche localmente, in un punto uguagli il valore della tensione di vapore alla temperatura di riferimento, condizione termodinamica necessaria affinché si inneschi il processo di vaporizzazione
- che la pressione dell'ambiente circostante la bolla sia superiore alla tensione di vapore affinché questa imploda.

Appare evidente quindi come, la quantitá di aria libera disciolta nell'acqua o nelle parti liquide dei tessuti biologici, gioca un ruolo fondamentale. A tal proposito é opportuno riferirsi alla legge di Henry:

$$(1) \quad M_{gas}/M_{liq} = KP$$

ove M_{gas} é la massa di aria disciolta nel liquido, M_{liq} é la massa del liquido, K é una

costante che influenza anche l'intensità dell'onda di pressione generata dall'implosione delle bolle e P la pressione. La letteratura scientifica distingue due tipi di cavitazione: gassosa e vaporosa. La prima prende luogo allorché sia presente all'interno del liquido una considerevole quantità di aria allo stato gassoso. In questo caso la velocità di accrescimento e successivo collasso delle bolle è bassa poiché l'assorbimento di questa da parte dei nuclei vaporosi ha un ruolo benefico: può arrestare o diminuire la formazione e la forza di implosione delle stesse. La cavitazione vaporosa è generata qualora la percentuale di aria libera in acqua è piccola; in tal caso le bolle sono quasi esclusivamente costituite da vapore e quindi la velocità di accrescimento risulta più elevata, così come la forza di implosione.

3.3.1. *Definizione del parametro di cavitazione σ .* Nello studio della cavitazione il maggiore intento è quello di definire un unico parametro universale e libero da effetti scala, atto a definire il fenomeno. Per effetti scala si intendono quegli effetti che danno luogo a differenti livelli di intensità cavitativa in dispositivi diversi, sotto condizioni dinamicamente simili. In alternativa sarebbe comodo definire un parametro non esente da tali effetti, ma nel quale essi siano chiaramente identificabili e governabili. Questo è uno dei problemi più complessi che ci si trova ad affrontare nello studio del fenomeno a causa del nutrito numero di parametri che interessano lo stesso:

- pressione di esercizio
- variazione di pressione e velocità dell'onda sonora
- tensione di vapore dell'acqua
- proprietà fisiche dell'acqua (quantità di aria disciolta..)
- dimensioni dell'intero sistema.

Conseguentemente è scaturita la formulazione di vari rapporti adimensionali di forze, detti indici di cavitazione, le cui espressioni, sebbene formalmente diverse trovano tutte fondamento nel definire il rapporto tra le forze che provocano il collasso delle cavità di vapore e quelle che regolano la formazione delle cavità stesse.

3.4. Effetti biologici degli ultrasuoni. Abbiamo prima rilevato come le onde sonore vengono assorbite dai tessuti biologici. L'assorbimento dell'onda sonora produce diversi effetti fisiologici, che si possono così riassumere:

3.4.1. *Effetti Termici.* Quando le onde vengono assorbite si produce calore: questo effetto é assai piú evidente all'interfaccia dei tessuti, come ad esempio tra il grasso e il muscolo o a livello del periostio. Questo fenomeno é dovuto in parte all'assorbimento delle onde quando queste incontrano un nuovo mezzo, e in parte alla riflessione tra le superfici. La quantità di calore prodotta dipende da vari fattori come il tempo di permanenza su di una zona e la densità di potenza utilizzata ($\frac{W}{cm^2}$), la frequenza dell'onda sonora, dal tipo di emissione se continua o impulsata. Il calore indotto ha effetti analoghi a quello prodotto nei tessuti con altri mezzi analoghi come la radiofrequenza localizzata, per cui si ha aumento dell'attività cellulare e vasodilatazione, che danno origine ad un aumento del flusso sanguigno, e ciò mette a disposizione piú ossigeno e nutrimento, accelera la rimozione dei prodotti di scarto e la risoluzione dei processi infiammatori. In tal modo gli ultrasuoni migliorano il trofismo dei tessuti, agevolano la riparazione dei danni tissutali ed accelerano la risoluzione dei processi infiammatori. Gli ultrasuoni pulsati hanno minori effetti termici poiché il calore prodotto per un breve periodo di alcuni secondi viene smaltito durante la pausa. Essi pertanto sono indicati nei trattamenti dove l'innalzamento termico é controindicato.

3.4.2. *Effetti meccanici.* Le onde provocano un movimento di va e vieni delle particelle, e sebbene l'effettiva distanza percorsa da ciascuna particella sia piccola, le variazioni di pressione che si producono sono notevoli, e tali da determinare effetti meccanici sui tessuti. La permeabilità delle membrane viene aumentata, con conseguente accelerazione dell'interscambio e dell'assorbimento di fluidi. I tessuti compatti vengono scompaginati, probabilmente per la separazione delle fibre di collagene e del rammollimento della sostanza cementante. Nel modo di funzionamento pulsato, mentre gli effetti termici diventano

minimi per la pausa intermittente, durante la quale il calore viene smaltito, gli effetti meccanici invece vengono esaltati. Gli effetti meccanici sono quindi causati dal cambiamento di pressione ai tessuti dalle onde sonore e il micromassaggio dovuto appunto agli ultrasuoni, esaltato dal modo di emissione impulsato, avviene a livello cellulare dove le cellule sono alternativamente compresse e rilasciate. Sebbene lo spostamento subito dalle singole particelle sia piccolo, le variazioni di pressione che esso produce sono considerevoli e tali da generare importanti effetti meccanici nei tessuti. Le modificazioni meccaniche indotte dagli ultrasuoni determinano:

- Accelerazione dei processi di diffusione attraverso le membrane cellulari.
- Scissione di molecole complesse (proteine, polisaccaridi, etc)].
- Micromassaggio tissutale.
- Rivendicazioni inoltre sono state fatte sulla maggiore flessibilità delle cicatrici tissutali dopo l'applicazione degli ultrasuoni, che permettono effettivamente una maggior tensione e allungamento di cicatrici contratte. Se la cicatrice é legata a strutture piú profonde gli ultrasuoni possono aiutare a migliorare il rilasciamento di queste.

3.4.3. *Effetti di cavitazione.* In un mezzo liquido, le onde ultrasonore generate da un trasduttore, creano onde di pressione e depressione ad altissima velocità. Queste onde di pressione e depressione nel liquido danno origine al fenomeno della cavitazione. Durante la fase di depressione, si creano all'interno del fluido milioni di microscopiche bolle. Durante la seconda fase di compressione ultrasonora, la pressione esercitata sulla bollicina, comprime la stessa fino a farla collassare su se stessa e farla implodere con conseguente rilascio di elevata energia d'urto che colpisce il tessuto adiposo. É soprattutto l'intensità di cavitazione che rompe le cellule adipose, mescolando e omogeneizzando i fluidi, e non la potenza applicata: é il processo della sonocavitazione ossia l'applicazione controllata di energia intensa ad un fluido da processare. L'effetto conseguente all'implosione delle bolle cavitazionali e quello di lisare efficacemente le cellule adipose provocandone la fuoriuscita

dei fluidi in esse contenute. Da quanto detto prima, si evince che l'intensità dell'impulso d'energia fornito da ciascuna bolla quando collassa, per il fenomeno detto cavitazione, è tanto maggiore quanto più grande è l'intensità dell'onda acustica applicata e quanto più lungo è il tempo t_b d'accrescimento della bolla di cavitazione. Il fenomeno della cavitazione prodotto da sorgenti ultrasonore si rileva a tutte le frequenze (in medicina e in estetica solitamente si usano 3 e 1 MHz), ma è stato dimostrato che per avere una eccellente cavitazione, ossia il più alto numero di microbolle associata alla massima energia che ciascuna bolla può sprigionare nella fase di implosione, si deve scegliere la frequenza ultrasonora più bassa possibile, ossia frequenze intorno ai 32kHz. Inoltre è necessario che l'onda acustica prodotta dal cristallo che oscilla a quella particolare frequenza, generi un'onda acustica con pressione (localizzata) molto elevata, e ciò si può ottenere solo con un particolare sistema di emissione ottenibile con una tecnologia molto sofisticata, il tutto a potenza bassa per ridurre gli effetti termici non desiderati. L'emissione di questo tipo di onda acustica ultrasonora produce inevitabilmente anche onde acustiche a frequenze più basse (si chiamano armoniche inferiori), che hanno un valore dimezzato rispetto a quella fondamentale, quindi nel ns caso si produrranno onde acustiche armoniche intorno ai 16 kHz, che rientra nel campo delle onde acustiche udibili. Il cliente potrà quindi percepire (non sempre in quanto dipende anche dalla capacità uditiva del soggetto) un disturbo acustico dovuti alle armoniche secondarie, ma sono del tutto ininfluenti (ossia non produce alcun effetto fisiologico secondario in quanto debole come potenza essendo una armonica, e comunque per breve tempo), inoltre il disturbo non permane dopo il trattamento ma cessa all'istante se l'emettitore non viene messo a contatto con la cute. Nella maggior parte dei casi risultano comunque essere non fastidiosi. Che cosa succede allora quando sottoponiamo un certo quantitativo di acqua a temperatura ambiente ad un intenso campo ultrasonoro. Durante la fase di depressione (Figura 4 fase A) si crea all'interno del liquido una moltitudine di bollicine che si ingrandiscono finché dura la fase di depressione acustica (pressione negativa).

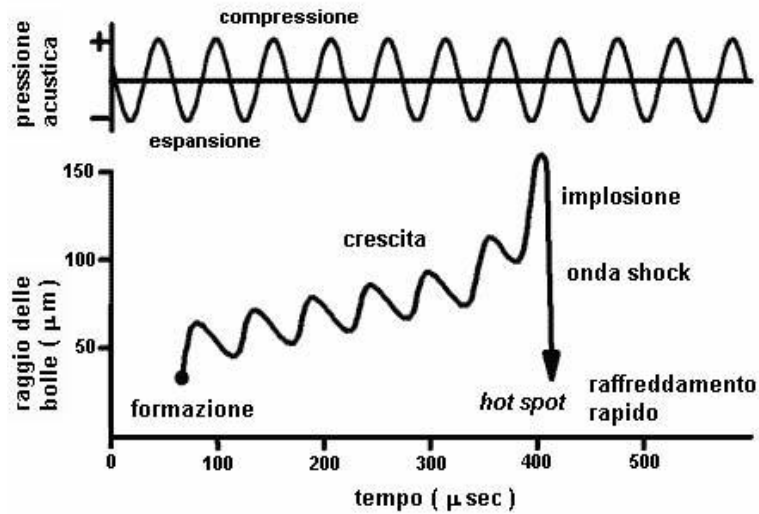


FIGURA 4. Andamento nel tempo del raggio delle bolle in regime cavitazione

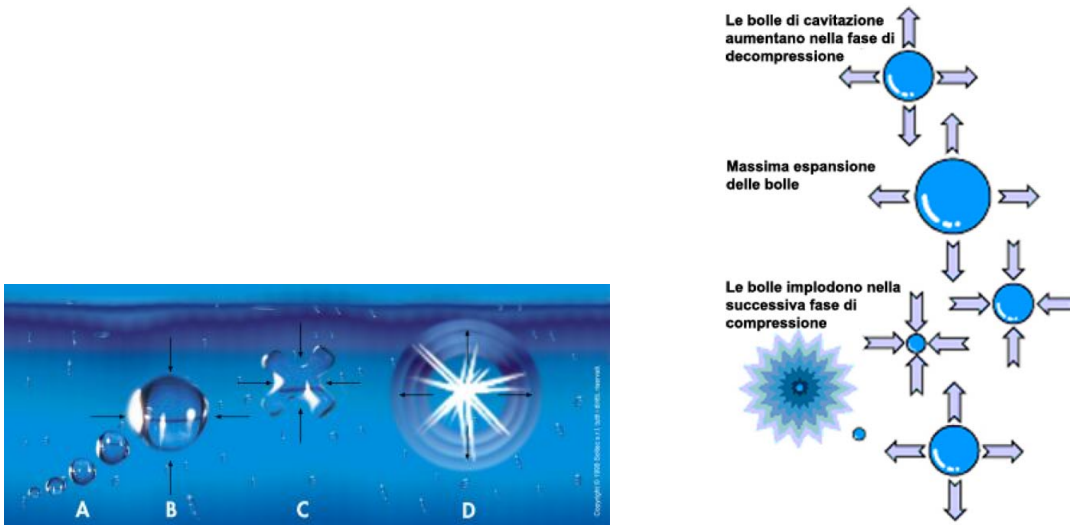


FIGURA 5. Fasi della cavitazione

Questa formazione di bollicine microscopiche é l'inizio della cavitazione (ossia formazione di cavità all'interno del liquido). Durante la seconda fase di compressione ultrasonora (Figura 4 B), l'enorme pressione esercitata sulla bollicina appena espansa, comprime la stessa aumentando enormemente la sua temperatura (Figura 4 fase C) finché la bollicina collassa

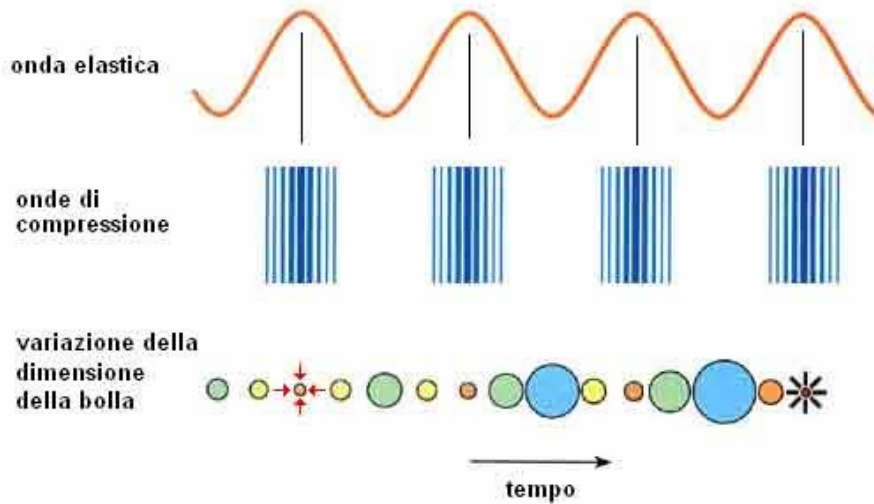


FIGURA 6. Corrispondenza tra lo sviluppo dell'onda meccanica e quello della bolla di cavitazione

su se stessa implodendo con conseguente enorme rilascio di energia d'urto o onda shock (Figura 4 fase D). L'energia d'urto (onda shock) provocata dall'implosione della bollicina colpisce la superficie delle strutture presenti nella vicinanza, interagendo meccanicamente. Si é valutato che la pressione che trae origine dallo scoppio di una bollicina puó raggiungere, in loco, le 1000 atmosfere (su un'area microscopica).

Se viene colpito ad esempio una struttura come l'adipe, che é in genere saturo di sostanze fluide, l'azione di sgretolamento diventa molto efficace, in quanto si produce tale fenomeno anche al suo interno. Se invece viene colpito una struttura solida compatta (come muscolo, osso) l'azione risulta priva di effetti significativi, considerando anche la durata di di applicazione temporanea²(generalmente 30 min in movimento comunque su tutta la zona, e con emissione in modo impulsato). In conclusione gli ultrasuoni a bassa frequenza ad effetto cavitazionale provocano un azione biologica che deriva da alcuni effetti fondamentali come la riduzione della coesione inframolecolare, con conseguente fluidificazione dei liquidi

²Si definisce durata d'impiego temporanea, in base all'allegato IX della direttiva comunitaria 93/42, un'applicazione del dispositivo al paziente inferiore ai 60 minuti

organici, la micronizzazione del tessuto connettivo indurito, la riduzione dell'edema e la facilitazione della metabolizzazione successiva. É consigliabile, ai fini dell'allontanamento della sostanza lipocitica fluidificata, agire dopo il trattamento con un massaggio drenante, o con un massaggio con radiofrequenza, in quanto il calore indotto in profondità fluidifica di piú tale sostanza prodotta e l'azione di movimento con l'elettrodo favorisce il drenaggio. Utilizzando un gel-crema studiato specificatamente per il BIOCAVITY MED, sfruttando il temporaneo aumento della permeabilit  cutanea conseguente all'azione delle bolle cavitazionali sulla pelle, si ottiene un accoppiamento emettitore/pelle ideale ed incremento nella penetrazione transcutanea dei principi attivi per SONOFORESI.

3.4.4. *Sonoforesi.* I professori Daniel Blankschtein e Robert Langer e lo studente Samir Mitragotri del dipartimento di Ingegneria chimica dell'Universit  della California hanno usato applicazioni di ultrasuoni a bassa frequenza per aumentare in modo significativo la permeabilit  della pelle, permettendo la trasmissione dell'insulina, una proteina che viene usata nel trattamento del diabete. Un lavoro del Dr. Langer e di Joseph Kost mostra che gli ultrasuoni potrebbero essere usati per accrescere la somministrazione di farmaci (non specificatamente proteine) attraverso la pelle tramite un fenomeno chiamato Sonoforesi. Questo metodo   migliore di quelli convenzionali in quanto provvede al rilascio del farmaco per piú di sette giorni, ed   piú facile delle iniezioni ed elimina il rischio di infezioni. Un recente lavoro dei tre autori e di David Edwards (un altro specializzando che segue il dr. Langer) mostra come l'applicazione di ultrasuoni a bassa frequenza aiuta l'assorbimento attraverso la cute dei farmaci a basso peso molecolare causando cavitazione, cio  crescita e oscillazione delle sacche d'aria nelle fibre cutanee di cheratina. L'oscillazione disorganizza gli strati grassi, facilitando il flusso di molecole attraverso la pelle. Langer, Blankschtein and Mitragotri hanno teorizzato che una bassa frequenza di onde ad ultrasuoni aumenterebbe la facilit  del trasporto transdermale, dal momento che si sa che gli effetti cavitazionali aumentano con la diminuzione della frequenza. I risultati delle ricerche

hanno mostrato che la pelle dei cadaveri umani era resa significativamente piú permeabile con l'applicazione di frequenze ad ultrasuoni da 20kHz a 40 kHz (che é molto piú bassa di quella utilizzata per le ecografie in gravidanza). Gli esperimenti su topi rasati hanno inoltre rilevato che l'insulina puó essere somministrata efficacemente per questa via, come mostrato sia dal livello di insulinizzazione nel sangue sia dall'abbassamento dei livelli di glucosio. Gli esperimenti hanno ulteriormente mostrato che gli ultrasuoni non producono danni permanenti alle barriere protettive della pelle o ai sottostanti tessuti muscolari, gli ultrasuoni a bassa frequenza vengono giá usati dai dentisti per la pulizia dei denti da moltissimi anni. La Sonoforesi (o fonoforesi o ultrasuonoforesi) costituisce quindi la strategia piú promettente per ottenere un incremento degli effetti di farmaci ed altri principi attivi contenuti anche nei cosmetici, utilizzati in campo dermatologico, medicina estetica ed estetica. Gli ultrasuoni (US) a bassa frequenza e di idonea intensitá ($2,5 \frac{W}{cm^2}$) producono quindi alterazioni nella struttura dello strato corneo e nella sua permeabilizzazione. Le frequenze utili sono recentemente risultate quelle tra i 20 e i 40 kHz. Gli effetti biologici prodotti dagli ultrasuoni a bassa frequenza sullo strato corneo della pelle possono essere raggruppate in: effetti micromeccanici, effetti termici e di cavitazione. L'effetto micromeccanico provoca traslazioni, deformazioni di varia entitá ed eventuale rottura delle molecole biologiche con conseguente disgregazione dello strato piú superficiale della cute. Possibili vie di penetrazione sono attribuite alla formazione di transitorie modificazioni che risultano in condizioni sperimentali sufficienti per la penetrazione anche di molecole ad alto peso molecolare. L'effetto termico é da attribuire al cosiddetto effetto Joule: l'effetto meccanico, inducendo oscillazioni a livello molecolare, aumenta l'energia cinetica e quindi la temperatura. L'innalzamento della temperatura favorisce l'aumento della permeabilitá delle membrane . Il fenomeno della cavitazione sulla pelle é indotto dal passaggio di fase dallo stato liquido a quello di vapore del liquido applicato sulla cute. Si formano microbolle che, implodendo sulla superficie cutanea, generano un'elevata pressione idrostatica responsabile dell'esfoliazione dello strato corneo. La cavitazione sembra sia il fattore principale

responsabile della diminuzione della funzione di barriera della epidermide. Recenti studi, come indicato all'inizio paragrafo, hanno focalizzato l'attenzione sulla possibile presenza di regioni localizzate ad alta permeabilità (localized transport regions), che avrebbero una maggiore sensibilità nei confronti degli ultrasuoni. Ciò si tradurrebbe in una maggiore perturbazione strutturale con aumento probabile della permeabilità. Un'altra componente importante sembra legata al tempo di applicazione: l'uso di ultrasuoni a bassa frequenza, per lunghi periodi di tempo, mediamente superiori a 20/30 minuti, ha mostrato aumentare marcatamente la permeabilità cutanea. In campo estetico è consigliabile preparare la zona (frammentazione dello strato corneo della epidermide) agendo sulla zona interessata anche per soli 5 minuti prima di iniziare il trattamento, per ottenere una migliore penetrazione dei principi attivi contenuti nel Celluson durante il trattamento.

3.5. Descrizione tecnica del Biocavity. Per descrivere il Biocavity ci sembra opportuno partire dall'elemento che in ultima analisi é poi quello che interagisce con il corpo umano : il manipolo. Esso é costituito da quattro componenti essenziali: impugnatura in poliuretano, cristalli piezoelettrici, rinculo e superficie di contatto agli ossidi duri di alluminio.

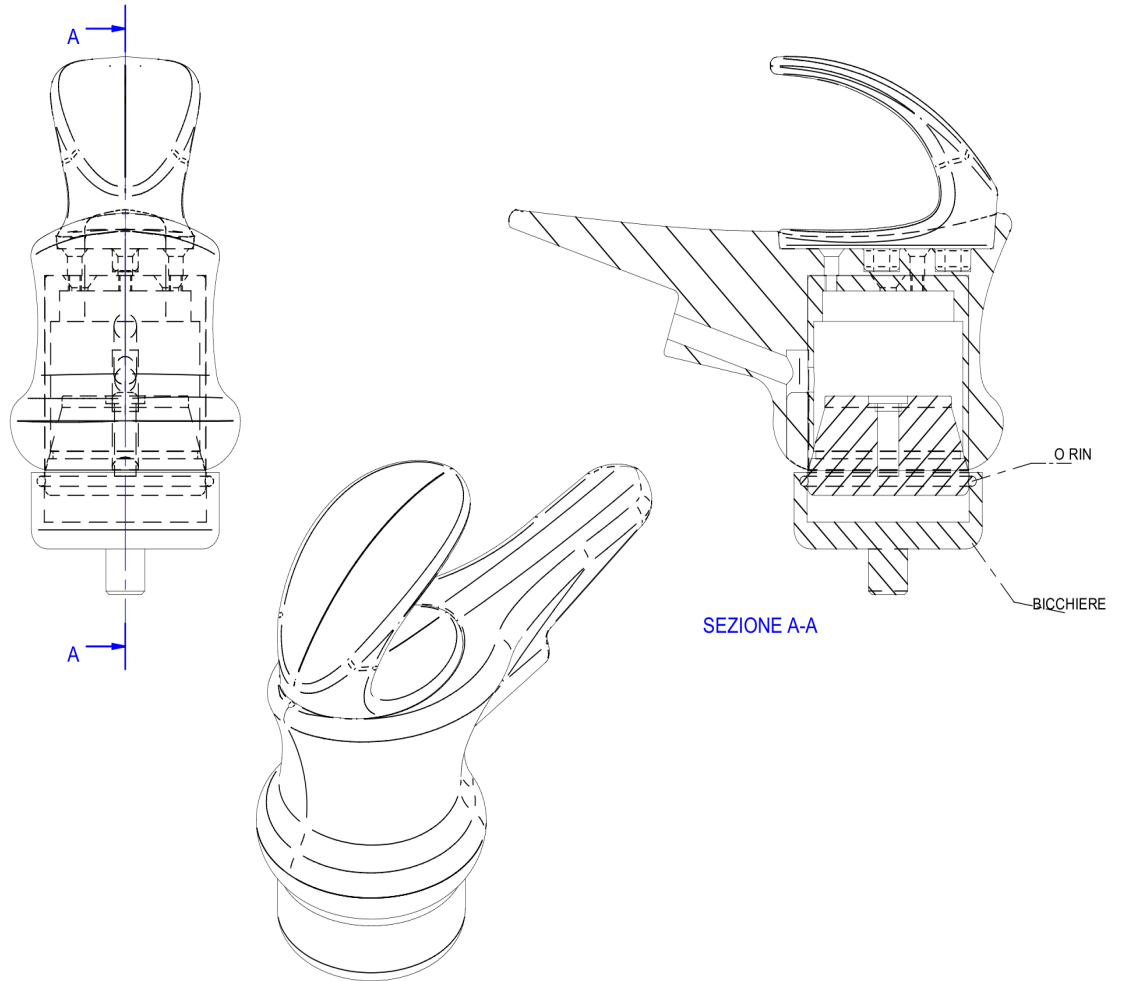


FIGURA 7. Sezioni e prospettive del manipolo

Il manipolo é progettato e sviluppato da un fornitore ritenuto strategico da Bios, non siamo quindi autorizzati a fornire informazioni specifiche a riguardo. Si possono tuttavia fare delle considerazioni di carattere generale. I cristalli piezoelettrici sono di facile reperibilitá in commercio: in particolare si trovano cristalli ed attuatori già integrati in grado di generare un vasto spettro di frequenze ed in particolare la frequenza di $32kHz$ utilizzata nel nostro caso specifico. Subito sopra i cristalli si trova un rinculo in grado di riflettere gli ultrasuoni emessi verso l'alto e di aumentare cosí l'efficienza del dispositivo. Posto sotto i cristalli e l'elettrodo si trova il cono conduttivo che ha il compito di veicolare gli ultrasuoni verso la superficie di contatto del manipolo. Lo strato ad ossidi duri ottenuto tramite processo di anodizzazione é particolarmente compatibile con il gel conduttivo (Celluson) utilizzato per i trattamenti clinici. L'utilizzo di altri gel porta infatti un'usura della superficie molto piú rapida. Questo degrado puó a sua volta provocare irritazioni o arrossamenti sulla cute del paziente.

I BIOCAVITY sono apparecchiature per trattamenti di medicina estetica, basate essenzialmente sull'azione di ultrasuoni a bassa frequenza che producono, come già spiegato, importanti risposte biologiche sul corpo umano. Si riporta uno schema a blocchi della macchina:

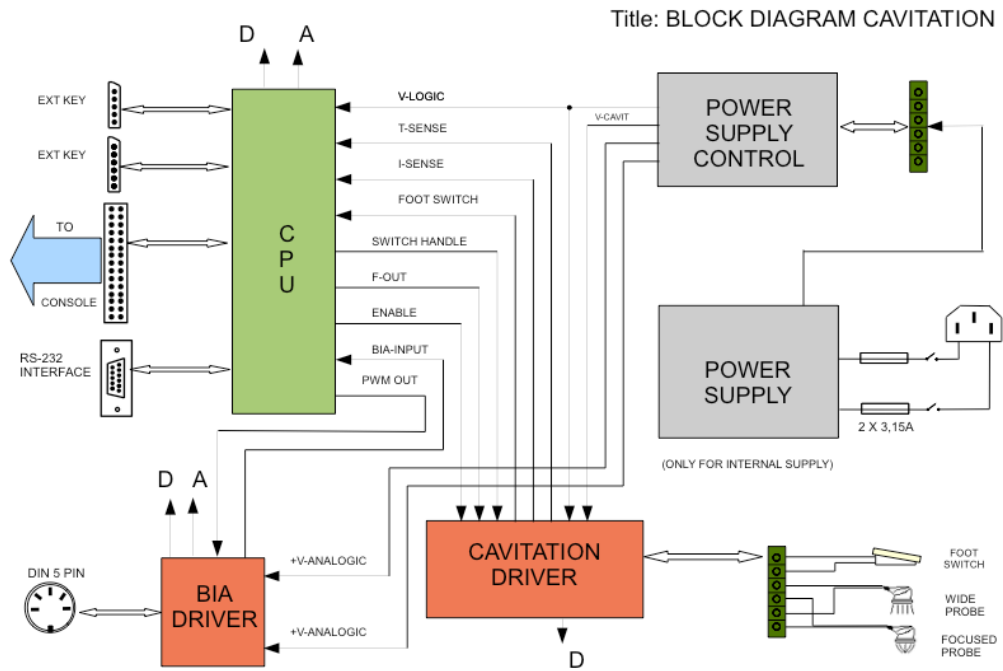


FIGURA 8. Schema a blocchi del dispositivo Biocavity

Lo schema a blocchi proposto è senza dubbio abbastanza semplice e di facile comprensione. Quello che è importante mettere in rilievo sono principalmente due aspetti che difficilmente traspaiono da uno schema così semplificato:

- le strutture di controllo software
- i controlli hardware

I controlli software controllano la potenza e la frequenza degli ultrasuoni erogate dal manipolo in modo tale da avere efficacia di trattamento ed al contempo sicurezza per il

paziente. L'operatore medico, ha comunque sempre la facoltà di interrompere l'erogazione tramite pedale di switch (controllo Hardware) che arresta il flusso di energia dal corpo macchina al manipolo e quindi verso il paziente.

Le apparecchiature BIOCAVITY sono state strutturate, dimensionate e realizzate in modo da ottenere e soddisfare le esigenze di design e robustezza necessarie all'utilizzo per cui sono state progettate. Il carrello e la base sono interamente realizzati in lamiera di ferro di vari spessori prelaborati col sistema a taglio laser. Nella fase di assemblaggio della carpenteria i pezzi vengono prima calandrati-piegati e poi alloggiati in apposite dime dove vengono montati e saldati fra loro con l'ausilio di saldatrici a filo e tig. La parte frontale della macchina dove alloggia il display LCD é realizzata in lamiera di ferro e successivamente rivestita in plexiglass. Le parti di plexiglass vengono scontornate tramite taglio laser e successivamente ritoccate tramite fresatura. Dopo un primo controllo visivo della corretta lavorazione dei componenti, questi ultimi vengono portati in verniciatura per la fase di finitura. I pezzi una volta verniciati passano alla fase di montaggio come da procedura. Una volta completata la carrozzeria, vengono installate le schede elettroniche di alimentazione e potenza e collegate all'impianto elettrico di connessione alla rete. La struttura é in policarbonato con parti interne metalliche. Il posizionamento dei pesi all'interno della struttura posiziona il baricentro in modo da non provocare il ribaltamento nelle condizioni previste dalle norme. Tutta l'elettronica é contenuta nella struttura metallica. Da questa struttura escono il dispositivo di connessione dei manipoli e i connettori per gli accessori esterni quali presa di rete. La robustezza del contenitore garantisce la non accessibilità alle parti sotto tensione, mentre ulteriori accorgimenti lo rendono conforme alla Norme di sicurezza previste (Fessure, sportelli, ecc) dalla EN60601-1 per l'accessibilità alle parti sotto tensione e quindi per la protezione dai pericoli elettrici.

4. CERTIFICAZIONE

In questo capitolo si approfondirá la tematica relativa alla certificazione di prodotto. In particolare si spiegherá dettagliatamente l'iter e le metodologie necessarie per ottenere la certificazione CE medica. Si discuteranno quindi i ruoli dei principali attori coinvolti (Enti notificati e laboratori di test), le norme, le direttive applicabili e il fascicolo tecnico, ossia il documento che le imprese devono redarre e consegnare agli enti certificatori.

4.1. Norme e direttive. Obiettivo di questa sezione é quello di offrire un'introduzione generale circa le norme e le direttive ed il loro ruolo nell'ambito certificativo.

4.1.1. Direttive. Nell'ambito del diritto comunitario viene detta Direttiva dell'Unione Europea uno degli atti che il Parlamento europeo congiuntamente con il Consiglio e la Commissione puó adottare per l'assolvimento dei compiti previsti dal Trattato che istituisce la Comunitá Europea.

La direttiva vincola lo Stato membro cui é rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere, salva restando la competenza degli organi nazionali in merito alla forma e ai mezzi.(art. 249 TCE, 3 comma).

L'elemento principale della direttiva é, pur essendo un atto vincolante, la portata individuale che la contraddistingue dal regolamento, che é invece generale. I destinatari dell'atto normativo sono un singolo o un numero definito di stati membri, anche se non sono mancate cosiddette direttive generali rivolte a tutti gli stati. Il fine principale di questa fonte del diritto comunitario é l'avvicinamento degli istituti giuridici riguardanti date materie tra gli Stati dell'Unione. La direttiva é obbligatoria in tutti i suoi elementi, proprio come i regolamenti, ma lascia spazio all'iniziativa legislativa di ogni stato cui é diretta. É pertanto obbligatorio il principio e il fine fissato in ambito comunitario, lo stato poi ha la facoltá di disciplinare la materia coi mezzi che ritiene piú idonei (obbligo di risultato). La libertá dello stato non é assoluta in quanto deve garantire l'effetto voluto dalla Comunitá, se ad esempio deve modificare una materia disciplinata da fonti primarie (leggi e atti aventi forza

di legge) non può farlo attraverso fonti regolamentari. Allo stato è inoltre posto un obbligo di standstill: durante il termine di attuazione non può adottare atti in contrasto con gli obiettivi della direttiva. La Corte di giustizia delle Comunità europee ha stabilito che in determinate circostanze (termine scaduto senza attuazione, disposizioni di precettività immediata e sufficientemente precise) le direttive sono direttamente efficaci cioè autoapplicative. Tale interpretazione è nota anche come principio dell'effetto utile cioè nel riservare agli atti della comunità la maggiore efficacia possibile nella realizzazione degli obiettivi della comunità. Efficacia che sarebbe compromessa se alle posizioni giuridiche attribuite da una direttiva inattuata ai singoli non fosse concesso tutela giurisdizionale. L'efficacia diretta di una direttiva inattuata è solo verticale: può, cioè, essere fatta valere solo nei confronti degli organi statali (in quanto responsabili dell'inadempimento). Si tratta dunque di una sanzione a carico dello stato che non può più pretendere l'adempimento di un dovere imposto ai singoli che sia in contrasto con tale atto. L'efficacia orizzontale, la capacità di agire in giudizio contro soggetti privati che non rispettano gli obblighi loro posti dalla direttiva inattuata, è invece negata. Le direttive prive di efficacia diretta in quanto non sufficientemente precise o non incondizionate o perché indirizzate verso soggetti privati la cui applicazione li svantaggierebbe, assumono rilevanza nell'ordinamento in via indiretta grazie all'obbligo di interpretazione conforme che è posto in capo ai giudici nazionali e al risarcimento del danno. Quest'ultimo principio, dedotto dalla sentenza Francovich, afferma che lo stato è tenuto a risarcire il danno causato al singolo dalla mancata attuazione di una direttiva priva di efficacia diretta a tre condizioni:

- (1) che sia volta a conferire dei diritti ai singoli
- (2) che vi sia una grave e manifesta violazione del diritto (la Corte la presume per il fatto stesso della mancata attuazione da parte dello stato)
- (3) che vi sia la presenza di un danno.

Con la Costituzione Europea le direttive comunitarie hanno assunto il nome di legge quadro europea.

Di seguito riportiamo una sintesi della direttiva 93/42 CE, per i dispositivi medici.

Articolo 1 - campo di applicazione

Il termine dispositivo medico comprende prodotti la cui funzione é esclusivamente o principalmente di tipo medico. Di conseguenza, sono esclusi dal campo di applicazione tutti i prodotti la cui funzione non é soprattutto medica, anche se possono essere utilizzati per prevenire una malattia o attenuare un handicap (es. : prodotti cosmetici, attrezzature informatiche per uso multiplo). La funzione medica di un dispositivo medico puó essere svolta sia dal prodotto utilizzato da solo, sia come risultato dell'associazione di diversi prodotti. Il criterio di distinzione fra dispositivo medico e specialitá medicinale é costituito dall'azione principale esercitata. Un prodotto la cui azione principale é conseguita mediante mezzi farmacologici o immunologici o mediante metabolismo non é classificato tra i dispositivi medici. Tuttavia, un dispositivo medico puó comprendere come parte integrante una sostanza medicamentosa che ne aumenta l'efficacia. Nel caso in cui l'azione esercitata dalla sostanza medicamentosa risulta secondaria rispetto all'azione principale del dispositivo, la procedura di valutazione della conformitá per autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto in questione é disciplinata dalla presente proposta di direttiva. Le necessarie verifiche degli aspetti di sicurezza della sostanza in questione sono eseguite, ove necessario, analogamente ai metodi previsti dalla direttiva 75/318/CEE. Quando invece un dispositivo é destinato a somministrare una specialitá medicinale e costituisce di conseguenza il recipiente della specialitá in questione, gli aspetti di sicurezza del dispositivo sono disciplinati dalla presente proposta, e l'immissione sul mercato della specialitá medicinale é invece disciplinata dalla legislazione comunitaria in materia di specialitá medicinali. Le definizioni giuridiche principali riguardano l'immissione sul mercato e il fabbricante. L'immissione sul mercato comprende il trasferimento fisico del dispositivo tra il fabbricante o la persona da

lui autorizzata e il distributore o l'utilizzatore. L'immissione sul mercato non é da confondersi con il diritto, a norma della direttiva, di commercializzare un dispositivo medico nella Comunità europea. La definizione del fabbricante é utile per definire le persone fisiche o morali soggette alle procedure di valutazione della conformità (art. 10). La presente proposta comprende nel campo di applicazione i dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti. Per tale motivo essa definisce anche i requisiti di costruzione e di fabbricazione degli impianti in questione, nonché le procedure di valutazione della conformità. La direttiva non riguarda invece l'autorizzazione prevista dalla direttiva 80/836/EURATOM per la messa in servizio e l'utilizzazione di questi impianti.

Articolo 4 - Libera circolazione, dispositivi destinati ad un uso specifico

Questo articolo, che completa la clausola classica della libera circolazione, riguarda i dispositivi destinati ad un uso particolare, vale a dire i dispositivi destinati ad indagini cliniche e i dispositivi su misura. I dispositivi destinati ad indagini cliniche sono consegnati al corpo medico in una fase in cui il totale rispetto dei requisiti essenziali deve ancora essere dimostrato affinché il dispositivo possa formare oggetto di una procedura di valutazione della conformità. Infatti, saranno proprio le indagini cliniche che consentiranno di confermare la conformità ai requisiti essenziali in materia. Per tale motivo a questi dispositivi non é applicato il marchio CE.

Articolo 5 - rinvio alle norme

La clausola di rinvio alle norme armonizzare si basa sulla risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1986. Mediante il rinvio a determinate monografie della Farmacopea europea, previsto al paragrafo 2, la Comunità soddisfa gli obblighi che incombono agli Stati membri a norma della convenzione del 22 luglio 1964 che riguarda l'elaborazione di una Farmacopea europea. Nel settore dei dispositivi medici disciplinati dalla presente proposta, la Farmacopea europea ha elaborato diverse monografie che riguardano, nella fattispecie, le suture e gli aspetti di interazione tra determinati materiali per dispositivi e specialità medicinali. Con l'articolo 5, paragrafo 2, tali monografie godranno, ai sensi della proposta, dello stesso

statuto delle norme armonizzate. Per tale motivo le monografie verranno applicate su base volontaria. La Commissione ha proposto al CEN e alla Farmacopea europea di concludere un memorandum di accordo nel quale definire i rispettivi settori di attività e porre le basi per una collaborazione nei settori di interesse comune.

Articoli 6 e 7 - Comitati

A parte la funzione classica del comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE (part. 1), il campo di azione del comitato consultivo istituito dalla direttiva 90/385/CEE é ampliato al settore disciplinato dalla presente proposta. Al comitato possono essere sottoposti tutti i problemi che l'attuazione e l'applicazione pratica della direttiva potrebbero eventualmente porre.

Articolo 10 - Informazioni su incidenti intervenuti dopo l'immissione sul mercato

L'articolo 10 instaura un sistema tecnico di vigilanza comunitario per gli incidenti che si verificano con dispositivi già immessi sul mercato. Tale sistema consentirá agli Stati membri di adottare già in una primissima fase gli opportuni provvedimenti allorché un incidente può far supporre che un dispositivo per un difetto di progettazione o di fabbricazione, possa nuocere gravemente alla salute dei pazienti o degli utilizzatori. Gli obblighi che incombono al fabbricante in materia di notifica di determinati incidenti sono definiti all'allegato 2, punto 3.1, allegato 4, punto 3, allegato 5, punto 3.1 e allegato 6, punto 3.1. In ciascuno Stato membro deve essere istituita un'unità centrale che raccoglie e valuta le relazioni trasmesse. Qualora le autorità nazionali ritengano di dover prendere dei provvedimenti, lo Stato membro interessato ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

Articolo 11, allegati da 2 a 7 - Procedure di valutazione della conformità

Le procedure di valutazione della conformità sono state scelte tra quelle adottate dal Consiglio nella decisione 90/683/CEE del 13 dicembre 1990 e sono state completate in funzione delle esigenze specifiche di questo settore. I completamenti riguardano in particolare la documentazione richiesta, la sicurezza in caso di dispositivi combinati, le procedure di

sterilizzazione e i dati clinici. Alle quattro classi di dispositivi si applicano le procedure seguenti:

- classe I : la valutazione della conformità é eseguita sotto la sola responsabilità del fabbricante.

- classe II : Sotto la propria responsabilità il fabbricante valuta la progettazione del prodotto. Nella fase di produzione é richiesto l'intervento di un organismo notificato (modulo A combinato con uno dei moduli D, E o F). Inoltre, il fabbricante può optare per un sistema di garanzia totale di qualità (modulo H), benché la procedura prevista da tale modulo sia più rigida rispetto a quelle summenzionate.

- classe IIb : la progettazione e la fabbricazione del prodotto debbono essere precedute dall'intervento di un organismo notificato. Il fabbricante può attenersi o alla procedura di garanzia totale di qualità (modulo H), oppure può presentare il prototipo per un esame del tipo (modulo B). In quest'ultimo caso il fabbricante deve anche applicare una delle procedure di cui ai moduli D, E o F.

- classe III : le procedure sono all'incirca le stesse di quelle previste per la classe IIb. Tuttavia, in caso di applicazione del sistema di garanzia totale di qualità (modulo H), la progettazione del prodotto deve essere preceduta da un esame del relativo fascicolo. Inoltre, indipendentemente dalla procedura seguita, il fascicolo di progettazione del prodotto deve comprendere in linea generale una valutazione della conformità basata su dati clinici (vedere allegato 10, punto 1.1)

La scelta lanciata al fabbricante tra diverse procedure gli consente di optare per la procedura più adeguata, tenendo conto in particolare del sistema normativo preesistente, nonché della natura e delle dimensioni dell'azienda.

Articolo 12 - Operazioni di assemblaggio e di sterilizzazione

L'articolo 12 riguarda le attività di assemblaggio e di sterilizzazione eseguite in ambito commerciale. L'articolo si applica ai dispositivi che recano già il marchio CE. La persona che esegue tali attività non é considerata il fabbricante ai sensi della definizione giuridica,

quando dette attività sono svolte secondo le indicazioni fornite del fabbricante. Se invece l'assemblaggio o la sterilizzazione superano i limiti stabiliti dal fabbricante dei dispositivi, queste devono essere considerate vere e proprie attività di fabbricazione e sono pertanto soggette alle procedure di cui all'articolo 10. Le procedure di cui all'articolo 11 si applicano indipendentemente dalla classe nella quale é classificato il dispositivo.

Articolo 14 - Iscrizione delle persone responsabili dell'immissione sul mercato

L'articolo 14 riguarda i dispositivi che non sono sottoposti a controllo da parte di un organismo notificato prima di essere immessi sul mercato, vale a dire i dispositivi appartenenti alla classe I e dispositivi su misura. In questi casi il fabbricante e/o la persona responsabile dell'immissione sul mercato deve notificare alle autorità competenti l'indirizzo della sede e la categoria dei dispositivi in questione. Con questa notifica gli Stati membri sono in grado di controllare i dispositivi immessi sul mercato nel proprio territorio e adottare eventualmente le disposizioni necessarie.

Articoli 15 - Indagini cliniche, comitati etici

Per garantire che un determinato dispositivo rispetti interamente i requisiti essenziali possono risultare necessarie indagini cliniche. Le autorità competenti dello Stato membro nel quale sono svolte tali indagini devono esserne informate preventivamente in modo da poter intervenire, qualora necessario, per tutelare la salute dei pazienti e garantire l'ordine pubblico. Nel caso di dispositivi implantabili e di dispositivi appartenenti alla classe III, il paragrafo 2 dell'articolo 14 prevede una procedura di approvazione tacita. Il diritto di intervento delle autorità competenti é centrato sugli aspetti sanitari e di ordine pubblico. Per tale motivo l'intervento dell'autorità non comprende una valutazione preliminare degli altri aspetti che sono già contemplati dalle procedure di valutazione della conformità. Il ruolo svolto dal comitato etico in questo contesto consiste nel valutare l'accettabilità del piano di indagine dal punto di vista sanitario del paziente e di considerazioni etiche. Le autorità competenti non sono vincolate dal parere espresso dal comitato etico. Tuttavia, questo parere può semplificare l'esame del fascicolo.

Articolo 20 - Riservatezza

É indispensabile garantire il rispetto della riservatezza per tutelare i dati individuali e per tener conto dell'impatto economico delle procedure per le parti interessate.

Articolo 21 - Orientamenti

I documenti ai quali si applicano gli orientamenti previsti da tale articolo riguardano la prassi in uso nel settore delle specialità medicinali, già formalizzata nella direttiva 89/341/CEE. Detti orientamenti forniscono un valido appoggio per l'applicazione della direttiva, senza peraltro possedere alcun effetto giuridico. Gli orientamenti vertono su aspetti che non formeranno oggetto di norme armonizzate.

Articolo 23 - Entrate in vigore, disposizioni transitorie

Il paragrafo 4 dell'articolo 23 prevede l'applicazione facoltativa della direttiva fino al giugno 1997 per i dispositivi medici che devono essere sottoposti a certificazione da parte di terzi. Tale periodo é necessario per evitare un sovraccarico del lavoro di certificazione che si verificherebbe in caso di un periodo transitorio piú breve. Per escludere la ripetizione inutile di prove e verifiche, il paragrafo 3 dell'articolo 23 stabilisce che gli organismi notificati devono tener conto dei risultati disponibili in seguito alle prove e alle verifiche gi svolte secondo i regimi normativi nazionali esistenti.

Allegato 9 - Regole di decisione di classificazione

L'allegato 9 stabilisce le regole di decisione in base alle quali saranno classificati i dispositivi medici in vista dell'applicazione delle procedure di valutazione della conformità. Il principio della classificazione si basa in primo luogo sulla vulnerabilità del corpo umano in seguito all'utilizzazione di un determinato dispositivo medico. Esso tiene conto anche delle conseguenze dovute ai difetti di funzionamento dei dispositivi medici. I criteri di base per le regole di classificazione sono i seguenti: - contatto o interazione di un dispositivo con il corpo umano; - contatto con la lesione cutanea; - carattere invasivo di un dispositivo rispetto agli orifici del corpo umano o di tipo chirurgico; - impianto di un dispositivo nel corpo; - contatto con organi vitali (cuore, sistema nervoso centrale); - somministrazione di

energia o di altre sostanze nel o sul corpo. Sulla base degli elementi succitati i dispositivi che non entrano in contatto e non interagiscono con il corpo appartengono in linea generale alla classe I. I dispositivi invasivi, impiantabili o con effetto di interazione sul corpo, appartengono in massima parte (fatti salvi alcuni aspetti specifici), ad una delle classi IIa o IIb. Un ristretto numero di dispositivi che riguardano in particolare le funzioni degli organi vitali appartengono alla classe III. I dispositivi azionati da una fonte energetica e che devono appartenere alla classe III sono già disciplinati dalla direttiva che riguarda i dispositivi medici implantabili attivi. Le specifiche previste da tale direttiva corrispondono a quelle previste per i dispositivi appartenenti alla classe III.

Allegato 10 - Valutazione clinica

L'allegato 10 é ripreso dalla direttiva che riguarda i dispositivi medici implantabili attivi. Esso definisce i dati clinici e le procedure da seguire ai fini della valutazione clinica. La valutazione clinica é eseguita sotto la responsabilit del fabbricante. Essa puó rappresentare un elemento necessario della documentazione tecnica in vista della procedura di valutazione della conformitá. L'armonizzazione delle disposizioni contenute in questo allegato consentirá di evitare la ripetizione di indagini cliniche in pi Stati membri.

4.1.2. *Norme.* Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la norma é una specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attivitá normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non é obbligatoria, ed appartiene ad una delle seguenti categorie:

- Norma Internazionale (ISO);
- Norma Europea (EN);
- Norma Nazionale (UNI).

Tali norme sono consensuali (in quanto devono essere approvate con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori), volontarie (le parti interessate si impongono spontaneamente di rispettarle), democratiche (tutte le parti economico-sociali interessate possono

partecipare ai lavori di compilazione). Esse riflettono lo stato dell'arte relativamente alle conoscenze in un determinato settore. Le norme europee armonizzate sono norme tecniche adottate, su mandato della Commissione, dai Comitati Europei di Normalizzazione CEN o CENELEC e talora riprendono Norme internazionali (ISO o IEC). L'osservanza di tali norme conferisce la presunzione di conformità ai requisiti essenziali (ER) previsti dalle direttive comunitarie sui dispositivi medici. Le norme tecniche sono coperte dal Copyright. Le copie di tali norme devono essere acquistate e, proprio in quanto soggette alla tutela prevista dalla normativa sul diritto d'autore, non possono essere riprodotte su siti Internet.

4.2. Enti Notificati. Organismo Notificato è un Organismo di certificazione o Ente di Certificazione autorizzato dall'Autorità Governativa Nazionale e notificato alla Commissione Europea. Ruolo di tale soggetto giuridico è quello di attuare i compiti legati all'applicazione delle procedure europee di conformità di prodotti e servizi e di valutare la conformità di prodotti e servizi alle condizioni fissate dalle Direttive Europee, per conto degli operatori economici, con competenza, trasparenza, neutralità, indipendenza. La designazione degli Organismi Notificati da parte delle Autorità Governative Nazionali avviene sulla base di comuni criteri di competenza tecnica, integrità professionale, indipendenza, affidabilità, capacità organizzativa, rispetto della normativa europea vigente per gli Organismi Notificati (norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021).

Gli Enti Notificati intervengono in tutti i settori, indicati nella notifica dell'ente, previsti dalle Direttive Europee dietro autorizzazione specifica dell'Autorità Ministeriale Nazionale. Il campo di intervento degli Enti Notificati può riguardare il singolo prodotto, oppure attività di certificazione e di ispezione legate alla produzione e al sistema qualità aziendale. Al termine dell'attività di verifica l'Ente rilascia il Certificato di Conformità che attesta la conformità del prodotto o del processo produttivo o dell'ispezione eseguita alle Direttive Comunitarie.

Le caratteristiche degli E.N. sono definite dai criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri della Comunità Europea per la notifica degli O. N. riportati nell'allegato VII della Direttiva Europea 95/16/CE.

4.3. Certificazione CE medicale e CERMET. L'ente notificato cui la Bios fa riferimento é il CERMET, scelto tra i numerosi altri, in quanto gode di buona reputazione nel campo della certificazione dei dispositivi medicali.

4.3.1. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE. L'attività del CERMET viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli organismi notificati, secondo quanto viene prescritto in ambito nazionale dall'Autorità Competente (vd Decreto di Notifica pubblicata in GU n. 284 del 6-12-2007). Il fabbricante che intende avvalersi di CERMET per la marcatura CE dei propri dispositivi medici é responsabile della destinazione d'uso assegnata ad ogni dispositivo e della relativa classificazione secondo quanto riportato dall'Allegato IX della Direttiva. Qualora tra fabbricante e CERMET sussista un disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, CERMET dopo aver informato il fabbricante, riporta i termini di disaccordo all'Autorità Competente a cui risponde, la quale ha il potere di esprimere un parere decisionale. Il fabbricante sceglie, secondo quanto previsto dall'Articolo 11 della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura CE sui dispositivi medici in relazione alla classificazione dei medesimi. Si presentano per il fabbricante pertanto differenti possibilità raggruppate per comodità in varie opzioni in relazione alle varie procedure di valutazione di conformità riportate nell'Articolo 11 della Direttiva. Tra le varie opportunità é possibile ottenere il riconoscimento, da parte di CERMET, di documenti rilasciati da altri Organismi Notificati, la cui accettazione implica sempre una verifica, eventualmente ridotta, da parte di CERMET, secondo quanto previsto dalla Direttiva e dalle procedure interne CERMET. I documenti rilasciati da CERMET ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento secondo le varie opzioni, sono i seguenti:

Certificazione del sistema qualità completo secondo l'Allegato II della Direttiva;

Certificazione del sistema qualità della produzione secondo l'Allegato V della Direttiva;

Certificazione del sistema qualità del prodotto secondo l'Allegato VI della Direttiva.

4.3.1.1 Avvio dell'iter di certificazione. Il fabbricante presenta domanda di certificazione a CERMET specificando la classe del dispositivo per il quale intende ottenere la certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità. Ai sensi della Direttiva, é vietato presentare analoghe domande di certificazione, per gli stessi prodotti, ad altri Organismi Notificati. Il fabbricante del dispositivo medico, per il quale ha fatto domanda di Certificazione CE, deve sottoporre all'ente di certificazione CERMET i seguenti documenti:

- Certificato di iscrizione della Camera di Commercio (copia in carta libera);
- Elenco delle unità produttive coperte dal sistema di qualità (specificando quali attività produttive siano effettuate nei diversi siti);
- Fascicolo Tecnico: deve rappresentare un documento aziendale di riferimento in cui raccogliere e ordinare tutta la documentazione costruttiva di prodotto, seguendone la storia durante la sua vita produttiva, che include:
 - Analisi dei Rischi: documento che permette di analizzare i rischi connessi con il prodotto per ogni punto dell'allegato I della direttiva;
 - Rapporti di prova: costituiscono la raccolta di tutta la documentazione necessaria per dare l'evidenza della conformità del dispositivo ai requisiti della direttiva e delle norme tecniche applicabili.

Le prove sopra menzionate possono essere svolte sia presso il laboratorio CERMET sia presso altri laboratori competenti che abbiano esperienza consolidata per il tipo di prove in oggetto. In quest'ultimo caso CERMET si riserva di effettuare una valutazione del laboratorio sia in merito alla strumentazione utilizzata (che deve avere requisiti adeguati e configurazioni validate, compresa la loro riferibilità metrologica,) sia in merito alle

metodologie utilizzate per l'esecuzione delle prove e per la redazione della reportistica.

4.3.1.2 Analisi del fascicolo tecnico. L'analisi del Fascicolo Tecnico viene effettuata presso CERMET, salvo diverso accordo tra le parti, da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di prodotto da certificare. Il cliente deve mantenere per CERMET una copia ad aggiornamento controllato del Fascicolo Tecnico e renderla disponibile su richiesta per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con CERMET e durante le attività di valutazione. Al termine dello stadio 1, viene rilasciato all'organizzazione cliente il rapporto che riassume l'esito dello stadio 1. In base al risultato dell'analisi della documentazione sopra riportata il cliente è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni. Il CERMET può richiedere i documenti modificati da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive. L'iter di certificazione si interrompe se CERMET non verifica la risoluzione delle osservazioni critiche ai fini della conformità.

4.3.1.3 Verifica di Certificazione. La verifica di certificazione o di stadio 2 viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione, con l'obiettivo di valutare la conformità del prodotto per la quale è richiesta la certificazione. La verifica di certificazione è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della direttiva di riferimento e tutti i prodotti per i quali è richiesta la certificazione. Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione dei rilievi notificati all'organizzazione nell'analisi documentale. I rilievi di analisi documentale non risolti verranno verbalizzati come non conformità nel rapporto di verifica di certificazione insieme alle eventuali altre carenze rilevate. Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione CERMET lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva che il cliente sottoscrive. Il rapporto della verifica ispettiva viene sottoposto ad analisi ed approvazione

interna da parte di CERMET, per la fase successiva di delibera della certificazione. Per tutte le non conformità rilevate, il cliente deve inviare a CERMET la proposta di risoluzione e le azioni correttive. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità e, nei casi in cui viene esplicitamente richiesto, l'evidenza della chiusura delle non conformità. Per tali casi, prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata l'effettiva risoluzione della non conformità secondo le modalità di valutazione stabilite da CERMET (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; oltre tale limite sarà a discrezione di CERMET valutare le azioni conseguenti (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). Il fabbricante una volta ricevuta la certificazione CE, applica il numero di notifica 0476 sui prodotti oggetto di certificazione. Il Certificato CERMET ha validità massima di 5 anni dalla data di emissione. La data di scadenza del certificato, non può subire modifiche, anche in caso di estensione del certificato stesso.

4.3.1.4 Verifica di Sorveglianza. Le verifiche ispettive di sorveglianza sono effettuate con periodicità annuale. Esse vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione. La verifica di sorveglianza ha lo scopo di verificare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché eventuali successive modifiche al processo o ai prodotti. Nel corso delle verifiche di sorveglianza è assicurata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle conseguenti azioni correttive. Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione CERMET lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva, che il cliente sottoscrive. Per tutte le non conformità, il cliente deve inviare a CERMET la proposta di risoluzione e le azioni correttive entro i termini stabiliti da CERMET. In alcuni casi,

CERMET può richiedere anche l'evidenza della chiusura delle non conformità. CERMET entro due mesi dal termine della verifica, analizza il rapporto della verifica per conferma o meno dei contenuti. Qualora CERMET ritenesse opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto o non accettasse le soluzioni delle non conformità proposte dall'Organizzazione, ne darà comunicazione formale all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni divergenza e comunicando eventuali azioni successive secondo le modalità di valutazione stabilite da CERMET (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). La mancata ricezione, entro i tempi prestabiliti, della proposta di risoluzione incluse le azioni correttive e, ove applicabile, dell'evidenza della chiusura delle non conformità, può portare alla sospensione/revoca della certificazione CE per il prodotto oggetto della non conformità.

4.3.1.5 Verifica di Estensione. Il fabbricante presenta domanda di estensione a CERMET specificando la classe del dispositivo per il quale intende ottenere l'estensione della certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità. In caso di richiesta di estensione della certificazione da parte dell'Organizzazione certificata ad una nuova tipologia di prodotto, tale attività sarà gestita in conformità a quanto riportato ai 4.3.1.2, 4.3.1.3. A seguito di valutazione interna Cermet si riserva di effettuare la verifica di estensione presso i propri uffici (mediante analisi documentale) oppure presso l'Organizzazione. Il percorso dettagliato di estensione della certificazione viene comunicato all'Organizzazione (es. nell'offerta economica d'estensione).

4.3.1.6 Verifiche di Rinnovo. Entro la scadenza della certificazione, CERMET esegue una verifica ispettiva che ha lo scopo di consentire un efficace riesame, anche a livello documentale, della conformità di tutti i prodotti oggetto di certificazione ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento. CERMET decide se rinnovare o meno, sulla base dei risultati

dell'audit di rinnovo. La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al precedente 4.3.1.3. Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 5 anni.

4.3.2. *SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.* La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta:

- su decisione di CERMET, in caso di: mancato rispetto da parte del cliente delle condizioni contrattuali, dei requisiti essenziali, delle condizioni economiche concordate con CERMET, o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di CERMET.
- su richiesta dell'Organizzazione.

CERMET si riserva il diritto di valutare sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione, la possibilità di richiedere all'Organizzazione il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato, compresi i prodotti giacenti in magazzino. Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque dal CERMET) il periodo di sospensione non può durare oltre un anno, in caso contrario si procede alla rescissione dal contratto (rif. Contratto di valutazione della conformità DSC 05). Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da CERMET in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione. Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da CERMET per il ripristino della certificazione sospesa, il contratto cesserà di essere valido e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione. La riduzione della certificazione comporta la riemissione di un nuovo certificato, indicante le tipologie di prodotto per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato. A seguito di revoca della certificazione, l'Organizzazione perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato. L'Organizzazione potrà nuovamente

attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda. La sospensione, la revoca e l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da parte di CERMET all'Autorità Competente.

4.3.3. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE. É considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità e l'origine del dispositivo. É scorretto l'uso della marcatura CE quando questa venga applicata su dispositivi:

- con domanda di certificazione non ancora presentata o con domanda di certificazione rifiutata;
- non conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- per i quali sono stati revocati/sospesi i certificati;
- quando il certificato fosse scaduto e non ancora rinnovato;
- quando l'azienda non abbia attuato modifiche richieste da parte di CERMET.

Appena viene riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato, della marcatura CE, CERMET revoca all'azienda il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione, dandone comunicazione all'Autorità Competente. Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) CERMET informa anche la Procura della Repubblica.

4.3.4. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE.

- mantenere la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva;
- informare CERMET di tutti i luoghi in cui il dispositivo é fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa dell'organizzazione. Tutte le modifiche introdotte successivamente alla data di certificazione saranno comunicate a CERMET;
- informare CERMET in relazione alla famiglia di dispositivi medici oggetto della procedura di certificazione/estensione;

- impegnarsi ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato da CERMET;
- impegnarsi a garantire costantemente un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato da CERMET;
- impegnarsi a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive necessarie nel caso di incidenti, mancati incidenti, emissione di note informative. Tale impegno impone, nel caso di incidenti, mancati incidenti o di ritiri sistematici dal mercato connessi a prestazioni carenti del dispositivo, di informare tempestivamente le Autorità Competenti;
- impegnarsi ad istituire ed aggiornare una procedura atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso di tutti i dispositivi nella fase successiva alla produzione, nonché a prevedere un sistema per applicare le misure correttive eventualmente necessarie;
- impegnarsi a comunicare a CERMET ogni modifica/adeguamento importante del Sistema Qualità o della gamma di prodotti contemplati, successivamente all'approvazione del Sistema Qualità applicato al prodotto da parte di CERMET;
- autorizzare CERMET a svolgere tutte le ispezioni necessarie anche impreviste e di impegnarsi a mettere a disposizione tutte le informazioni utili;
- impegnarsi a mantenere a disposizione delle autorità nazionali, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto i seguenti documenti: dichiarazione di conformità, la documentazione tecnica, tutti gli adeguamenti fatti (in particolare a livello di prodotto, ma anche a livello di sistema qualità), la documentazione di progetto finalizzata all'esame della progettazione del prodotto (se applicabile), le decisioni e le relazioni dell'Organismo Notificato (relative a: revisione sistema qualità, prove complementari, valutazione di modifiche di progetto, relazioni di valutazione sulla sorveglianza, relazioni di prova o ispezione in caso di visite impreviste); in generale si mantiene la documentazione prevista dalle procedure applicate per ottenere la marcatura CE per almeno 5 (cinque) anni dall'ultima

data di fabbricazione del prodotto;

- non porre alcun ostacolo alla verifica da parte del CERMET all'effettiva attuazione degli impegni sopraccitati;
- mantenere gli obblighi di cui sopra per tutte le estensioni a nuovi prodotti oggetto di certificazione da parte di CERMET.

4.4. Il Fascicolo tecnico. Tutte le Direttive di Marcatura CE richiedono il Fascicolo Tecnico. Questo documento serve a documentare le scelte progettuali e costruttive messe in atto al fine di dimostrarne la conformità. In esso, dunque, si giustificano e descrivono le scelte, le soluzioni e le problematiche relative all'uso e al ragionevolmente prevedibile impiego della macchina in questione. Il Fascicolo Tecnico costituisce l'elemento chiave per la valutazione della conformità del prodotto, nell'ambito del controllo del mercato da parte degli Stati membri. Questo perché, nella maggioranza dei casi, la valutazione della conformità si basa esclusivamente sulla dichiarazione di conformità fatta dal fabbricante, senza l'intervento di una terza parte o di un Organismo Notificato. Nel dettaglio:

- comprende le informazioni su: progettazione, costruzione e funzionamento del prodotto
- deve riportare una descrizione generale che includa, anche per le varianti:
 - disegni e schemi di progettazione e costruzione
 - risultati dell'analisi dei rischi applicabili. Questa é la parte piú importante del documento, ed é da ritenersi assolutamente indispensabile. Tale intervento, per il quale possono essere applicate differenti metodologie, mira ad analizzare in dettaglio le caratteristiche meccaniche, elettriche, idrauliche, ambientali e operative della macchina, allo scopo di evidenziare possibili fonti di rischio per l'operatore e per la macchina stessa. Dall'analisi, da farsi preferibilmente sul prototipo, scaturisce un elenco di rischi esistenti, che dovrebbero essere

eliminati in sede progettuale. Ove ciò non sia possibile, e il rischio si presenti tale anche sulla versione commercializzata, dovranno essere citate tutte le contromisure che l'operatore dovrà adottare per le cautele del caso. Tali informazioni, identificate con il termine rischi residui, dovranno essere riportate sul manuale di uso e manutenzione.

- elenco delle norme e delle soluzioni alternative adottate per soddisfare i requisiti essenziali
- caratteristiche dei materiali utilizzati
- documentazione del materiale da commercio
- calcoli, prove, controlli e istruzioni per l'uso
- al contrario del Manuale d'uso e manutenzione, é un documento riservato, quindi il cliente non può servirsi della direttiva per richiederlo.

Deve essere archiviato presso il costruttore e non é necessario che sia fisicamente assemblato.

In genere il Fascicolo Tecnico si suddivide in due parti:

- **PARTE IMMEDIATAMENTE DISPONIBILE**

Questa prima parte contempla solo la documentazione indispensabile, essenziale e di rapido allestimento per evidenziare il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza della Direttiva per il prodotto da commercializzare. Contiene i dati di identificazione del fabbricante e del prodotto, l'elenco delle norme armonizzate o delle soluzioni alternative applicate, la descrizione del prodotto con schema d'insieme, eventuali istruzioni d'uso.

- **PARTE PREPARABILE IN UN TEMPO RAGIONEVOLE**

Comprenderá solo gli aspetti coinvolti dal motivo della richiesta e tutti i documenti richiesti dalle Direttive di riferimento.

Iniziamo ora un'analisi capitolo per capitolo del fascicolo tecnico.

4.4.1. *FT.01: Descrizione generale del dispositivo.* In questa sezione introduttiva vanno indicate una serie di informazioni riguardanti il dispositivo.

- Un elenco delle principali destinazioni d'uso del dispositivo.
- Le parti da cui il macchinario é strutturalmente costituito
- Fotografie della carrozzeria
- Vita utile del dispositivo
- Brava descrizione tecnica dell'apparecchio
- Soggetti coinvolti nel progetto di sviluppo.

4.4.2. *FT.02: Destinazione d'uso e classe di rischio.* Questo capitolo comprende tre sottosezioni.

- La prima deve fornire una descrizione dettagliata delle destinazioni d'uso
- Nella successiva si devono indicare i limiti di utilizzo del dispositivo in tutti i suoi aspetti.

Ambiente d'uso: gli apparecchi che vogliono ottenere la certificazione CE medicale devono essere utilizzati in centri medici e devono essere impiegati sotto la supervisione di personale abilitato all'uso, con conoscenza del funzionamento dell'apparecchiatura e di tutte le implicazioni fisiologiche collegate all'uso.

Personale abilitato: il personale preposto all'uso deve essere opportunamente addestrato all'impiego del dispositivo, direttamente dal fabbricante o dal Responsabile interno della sicurezza dell'apparecchio stesso. In qualsiasi caso, il medico che si appresti ad utilizzare l'apparecchiatura deve conoscere: le modalità di impiego dell'apparecchiatura, gli aspetti fisiologici su cui intervenire per l'applicazione che si intende eseguire, le controindicazioni e le avvertenze da fornire al paziente affinché la terapia avvenga in condizioni di totale sicurezza.

Limiti d'uso sul paziente: devono essere elencati i principali effetti collaterali e le patologie in contrasto con l'utilizzo del dispositivo.

- Nell'ultima si deve indicare la classe di rischio dell'apparecchio secondo i commi della direttiva 93/42.

A titolo di esempio si riporta quanto da noi inserito nel FT del Biocavity.

Le apparecchiature BIOCAVITY in quanto dispositivi medici, ricadono nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, pertanto si definisce la classe di rischio di tale apparecchiatura sulla base delle definizioni e delle regole di classificazione dell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE.

Pertanto sono da considerare le seguenti caratteristiche secondo l'allegato IX della Dir.93/42/CEE:

- Dispositivo medico attivo terapeutico non invasivo
- Impiego temporaneo (inferiore ai 60 minuti)
- Generatore di onde ultrasoniche (frequenza di emissione 32 kHz)

Si conclude quindi che per la regola di classificazione 9, secondo la quale tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare energia al corpo umano in forma potenzialmente pericolosa rientrano nella classe IIb. I Biocavity sono dispositivi di classe IIb.

Infatti dalla regola 9 dell'allegato IX della direttiva sopracitata: Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb...

4.4.3. *FT.03: Norme applicabili.* In questa sezione vanno elencate tutte le norme e le direttive applicabili³ al prodotto in esame.

4.4.4. *FT.04: Metodologia per l'analisi dei rischi.* Lo scopo di questa metodologia è di governare la corretta esecuzione dell'analisi dei rischi così come è prescritto dalla Direttiva

³Norme e direttive applicabili: si veda il paragrafo 4.3

Comunitaria 93/42/CEE e specificato con maggiore dettaglio nella Norma Armonizzata EN 14971 per le apparecchiature. Il metodo impiegato rappresenta la metodologia riconosciuta e consigliata dal CERMET, per consentire sia all'Organismo Notificato che alle Autorità Competenti di verificare il percorso metodologico che porta il dispositivo medico a rispettare tutti i Requisiti Essenziali di Sicurezza espressi nell'allegato I della Direttiva.

L'elemento principale su cui si basa l'analisi dei rischi é la valutazione indipendente di tutti gli elementi che concorrono a definire il livello di rischio potenziale del dispositivo. Pertanto ogni pericolo potenziale individuato dalla Direttiva 93/42/CEE nei Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES), viene scorporato nei suoi elementi essenziali (Pericolo, Probabilità, Riduzione tecnica del rischio, Riduzione documentale e procedurale) per una valutazione piú obiettiva. I requisiti da soddisfare nell'analisi dei rischi sono espressi ai punti da 7 a 12 dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE. Per i punti non applicabili viene motivata la non applicabilità.

Le definizioni seguenti sono tratte dalla Norma EN14971 e si rendono necessarie per la successiva analisi:

- Danno : lesione fisica e/o danneggiamento alla salute o alla proprietà.
- Pericolo : Una fonte di potenziale danno
- Rischio : La probabile frequenza alla quale può verificarsi che un pericolo si traduca in un danno ed il livello di gravità del danno.

Le responsabilità concernenti l'analisi dei Rischi sono inquadrare nel medesimo contesto relativo alla emissione e approvazione della sezione 04 del Fascicolo Tecnico, in quanto la Direzione Aziendale (DGE) e il Responsabile della Garanzia di Qualità Aziendale (RGQ) della BIOS definiscono i requisiti di base riguardo a costruzione, funzionamento e destinazione d'uso dell'apparecchio.

Di seguito si indica la metodologia da seguire per effettuare l'analisi dei rischi.

1. *Individuazione di tutti i pericoli potenziali derivanti dal prodotto.* Si identificano ignorando tutte le soluzioni tecniche adottate nel prodotto per ridurre la pericolosità. Ha

lo scopo di individuare tutti i pericoli connessi con il prodotto e di indirizzare quindi le soluzioni tecniche verso la loro eliminazione. Questa valutazione considera la gravità del danno che può essere arrecato al paziente o all'operatore che utilizza il dispositivo, ipotizzando che il danno avvenga sicuramente, e assegnando in conclusione un indice di gravità (IG) secondo la tabella seguente.

Effetto dell'evento	Indice di gravità(IG)
Morte	10^{10}
Lesione o menomazione grave/ permanente	10^9
Lesione o menomazione lieve/temporanea	10^7
Danno lieve ed oggettivo alle persone o alle cose	10^5
Danno lieve e soggettivo alle persone o alle cose	10^3

2. Individuazione delle cause e relative probabilità associabili ad ogni pericolo potenziale.

Questa analisi è utile per valutare la probabilità con cui il relativo pericolo si può manifestare. Fra le cause probabili di pericolo è stato preso in considerazione sia il prodotto a sé stante, che l'interazione uomo-dispositivo, in funzione del grado di preparazione e di adeguatezza dell'operatore a cui è destinato ed in funzione dell'interazione col paziente.

Per ogni pericolo potenziale sono individuate tutte le diverse possibili cause, ognuna delle quali ha una sua propria probabilità di manifestarsi. Pertanto nella quantificazione dell'analisi dei rischi viene presa in considerazione ogni causa potenziale, applicando ad ognuna di esse il suo indice numerico di probabilità (IP) in virtù dell'esperienza e della conoscenza acquisita in merito al prodotto stesso, della sua destinazione d'uso e dell'adeguatezza degli ambienti e del personale preposti all'uso. La probabilità è calcolata sull'intera vita utile del dispositivo. Ciò che viene indicato come inevitabile corrisponde ad un danno per ogni apparecchio prodotto (10^0), mentre l'evento improbabile corrisponde alla probabilità

definita dalla EN 552 di trovare un microrganismo vivente in un prodotto sterile (10^{-6}).

La quantificazione della probabilità é conforme alla tabella seguente:

Frequenza evento pericoloso	Indice di probabilità(IP)
Inevitabile	10^0
Frequente	10^{-1}
Poco frequente	10^{-2}
Raro	10^{-4}
Estremamente raro	10^{-6}

3. *Definizione del rischio potenziale che ne deriva.* É in sintesi il prodotto della gravitá del pericolo per la probabilità che l'evento pericoloso si manifesti come analizzato al punto 2.

$$(2) \quad IR = IG * IP$$

4. *Valutazione dell'efficacia delle soluzioni tecniche adottate per ridurre il rischio.* Quando il rischio potenziale rilevato al punto 3. assume livelli significativi, vengono adottate delle soluzioni che ne riducano il livello. Non é stato trascurato l'eventuale aggiunta di un ulteriore rischio che la soluzione adottata puó aver introdotto. Nella valutazione della riduzione del rischio devono essere presi in considerazione sia l'attenuazione del rischio primario che l'introduzione del nuovo rischio. Quando le soluzioni vengono adottate per arrivare a soddisfare le prescrizioni delle Norme Tecniche Armonizzate, si presume che il Requisito Essenziale di Sicurezza relativo sia sufficientemente soddisfatto. La soluzione tecnica prende in considerazione ogni soluzione adottata per ridurre il rischio potenziale,

la cui efficacia é quantificata come da tabella seguente:

Efficacia della soluzione adottata	Indice di efficacia(IE)
Inesistente	10^0
Limitata	10^{-1}
Dscreta	10^{-2}
Buona o efficace	10^{-4}
Sicura o conforme alle norme armonizzate	10^{-6}

Sono prese in considerazione le ulteriori soluzioni adottare per la riduzione del rischio. La quantificazione numerica dellIndice di Ulteriore Efficacia (IUE) é valutata in conformitá alla tabella seguente:

Efficacia della soluzione procedurale	Indice di ulteriore efficacia(IUE)
Inesistente	10^0
Limitata	10^{-1}
Dscreta	10^{-2}
Buona o efficace	10^{-4}

5. *Ulteriore riduzione del rischio (riduzione documentale e procedurale).* Sono le soluzioni utilizzate come ulteriore elemento di riduzione del rischio quali: segnali di allarme, avvertenze sul prodotto, procedure produttive, avvertenze nella documentazione annessa. Anche queste soluzioni concorrono a ridurre il rischio relativo e concorrono alla valutazione finale del rischio residuo. A questo punto, avendo quantificato ogni singolo contributo degli

elementi che concorrono a valutare il rischio residuo, la quantificazione del suo indice (IRR) é ottenuta dall'applicazione della formula seguente:

$$(3) \quad IRR = IG * IP * IE * IUE$$

6. *Valutazione del rischio residuo.* É la valutazione del livello di rischio che rimane dopo l'adozione di tutte le soluzioni adottate.

7. *Limite di accettabilit  del rischio residuo.* Come indicato all'articolo 1 dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE, il rischio residuo finale deve assumere dei livelli considerati accettabilitenuto conto del beneficio apportato al paziente e compatibili un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature devono presentare un rischio residuo non superiore a 1 in particolare per i rischi connessi con la sovraesposizione alle emissioni di ultrasuoni, in condizioni di primo guasto o per utilizzo errato da parte dell'utente. In tutti questi casi l'azienda, partendo da situazioni relative a rischi con IG pari a 10^9 , interviene adottando sia soluzioni di tipo tecnico, sia soluzioni atte ad informare l'operatore il corretto uso della macchina, in condizioni normali ed anche in condizioni di guasto, al fine di abbattere il rischio sino ad 10^1 . Ne consegue che il rischio specifico risulta sufficientemente ridotto e di conseguenza accettabile, ed inoltre risulta accettabile il livello residuo di qualsiasi altro rischio il cui indice IRR sia inferiore.

4.4.5. *FT.05: Descrizione tecnica del prodotto.* Questa sezione del fascicolo tecnico deve contenere l'insieme delle caratteristiche tecniche⁴ del prodotto. In particolare deve comprendere:

- dati di targa
- schema a blocchi del prodotto
- descrizione tecnica del dispositivo

⁴Si consideri il paragrafo 3.4 come esempio

- eventuali parti accessorie.

4.4.6. *FT.06: Manuale d'uso.* In questa parte viene allegato il manuale d'uso dell'apparecchio. La sezione 6 del fascicolo tecnico é di fondamentale importanza nella fase di certificazione di prodotto, questo perché é il documento ufficiale a diretta visione del cliente finale.

Il manuale d'uso e manutenzione é solitamente strutturato come segue:

1. *Informazioni preliminari.* Vengono fornite informazioni sul produttore, sul manuale e sulle convenzioni di scrittura utilizzate.
2. *Simbologia e Sigle.* Mette in evidenza le etichette utilizzate ed i simboli presenti sugli apparecchi e le convenzioni di scrittura usate sul manuale.
3. *Dichiarazione di conformità.* Evidenzia i limiti in termini di destinazione d'uso, e normativa applicabile (norme tecniche e direttive) sul prodotto.
4. *Verifica della composizione.* Prescrive le corrette metodiche di movimentazione e descrive la configurazione del dispositivo al fine di verifica della composizione della fornitura.
5. *Installazione.* Prescrive le corrette metodiche di installazione del dispositivo.
6. *Sicurezza.* Riporta la normativa tecnica e legislativa applicabile al prodotto e le metodiche di sicurezza che l'operatore deve rispettare.
7. *Caratteristiche Tecniche.* Riporta le caratteristiche generali del dispositivo e le specifiche di emissione relative ai manipoli utilizzabili.
8. *Messa in Opera.* Riporta le corrette procedure per l'attivazione, l'utilizzo e la disattivazione del dispositivo.
9. *Software di Controllo.* Costituisce il manuale operativo del software di comando del dispositivo.
10. *Metodica applicativa.* Costituisce il manuale d'uso pratico del macchinario.
11. *Manutenzione.* Riporta le corrette procedure di manutenzione ordinaria.

12. *Problemi e Soluzioni.* Elenca i messaggi d'errore che può riportare il software di macchina fornendo la descrizione delle possibili cause e gli interventi da eseguire.

13. *Garanzia.* Descrive le condizioni di responsabilità sul prodotto.

4.4.7. *FT.07: Piano di etichettatura.* Nel piano di etichettatura vengono riportate semplicemente le targhe apposte sull'apparecchiatura. Queste targhette matricolari mostrano le informazioni sul produttore dell'apparecchio, il modello, le caratteristiche generali, le normative alle quali appartiene, la potenza assorbita, in conformità alle regole di sicurezza europee. Riportiamo a titolo di esempio la targa apposta sul Biocavity e sul suo manipolo.



		BIOS S.r.l. via Guido Rossa 10/12 20090 Vimodrone (MI) ITALY www.biositalia.it – info@biositalia.it	
<u>Modello</u> <i>Model</i>		BIOCAVITY	
<u>Matricola</u> <i>S/N</i>		BCVT-AWxx-xxxxE	
<u>Frequenza di lavoro principale</u> <i>Principal working frequency</i>		32KHz ± 10%	
<u>Potenza di emissione</u> <i>Output Power</i>		2,5W/cm ²	
<u>Assorbimento</u> <i>Absorption</i>		1,5A	
<u>Alimentazione</u> <i>Feeding</i>		220V AC@50Hz	
<u>Forma d'onda</u> <i>Waveform</i>		sinusoidale modulata in ampiezza <i>sin wave amplitude modulated</i>	
<u>Fusibili</u> <i>Fuses</i>		5x20 3,15A	
<u>Classe/Tipo</u> <i>Class/Type</i>		I/B 	
<u>Made in Italy</u>		  	

FIGURA 9. Targa Biocavity

4.4.8. *FT.08: Schemi, disegni, diagrammi, struttura del software.* Questa sezione ha come obiettivo di rendere disponibile all'ente di certificatore una serie di documenti, necessari per comprendere il reale funzionamento della macchina. Nel caso della redazione del FT relativo al biocavity sono stati inseriti i seguenti documenti :

- Schema a blocchi Biocavity
- Schema elettrico display LCD
- Schema elettrico scheda madre
- Schema a blocchi console
- Schema a blocchi ext-key
- Disegno bicchiere manipolo
- Disegno manipolo
- Disegno carrozzeria Biocavity
- Disegno carrello

4.4.9. *FT.09: Verifiche di progettazione (EMC, Sicurezza Elettrica).* In questo capitolo vengono allegate tutte le prove eseguite, dall'azienda stessa tramite appositi laboratori, sulla sicurezza del dispositivo. Il superamento di queste prove é imposto da alcune direttive europee.

Nel nostro caso riguardano:

- Compatibilit elettromagnetica, in rispetto della norma CEI EN 60601-1-2 3a
- Sicurezza di apparecchi elettromedicali, in rispetto delle norme CEI EN 60601-1 , CEI 62-39
- Sicurezza ultrasuoni, norma CEI EN 60601-2-5
- Sicurezza dispositivi medici, norma 93/42/EEC

4.4.10. *FT.10: Schede tecniche dei componenti.* In questa sezione vanno inseriti i datasheet dei componenti distinguendo in:

critici: cioè quelli che incidono sulla sicurezza del dispositivo, per i quali ogni modifica tecnica valutata influente sui requisiti di sicurezza deve essere comunicata all'Organismo Notificato.

non critici: sono invece quelli che non incidono sulla sicurezza del dispositivo, ma solo sulla funzionalità. Per questi, ogni modifica tecnica non deve essere comunicata all'Organismo Notificato.

Per i componenti critici si riporta il loro numero identificativo su apposito modulo di collaudo e nella modulistica del fornitore con la conseguente conservazione per i tempi prescritti dalla normativa.

4.4.11. *FT.11: Validazione clinica.* Questa sezione ha come scopo principale dare evidenza all'ente notificato delle applicazioni medicali del dispositivo. Si compila quindi una tabella in cui viene mostrata la correlazione tra destinazioni terapeutiche dell'apparecchio e studi scientifici a riguardo. Questi studi possono o essere ricercati nella bibliografia scientifica internazionale (pubmed.com, science, the journal of aesthetic medicine, etc.) o essere condotti da laboratori di ricerca per conto dell'azienda.

La scelta tra questi due approcci é dettata da aspetti di natura economica ed organizzativa. Per un'azienda quale Bios far condurre ricerche specifiche per i suoi prodotti risulterebbe un impegno troppo gravoso per il beneficio che ne potrebbe trarre. Di seguito riportiamo la tabella di correlazione relativa al Biocavity.

4.4.12. *FT.12: Procedure di lavorazione e collaudo.* Nella sezione 12 é riportato un diagramma delle fasi del processo produttivo e una sua descrizione dettagliata, con particolare attenzione alla fase del collaudo finale del prodotto.

Riportiamo il diagramma delle fasi inerente il biocavity.

Id.	Destinazione terapeutica y. Manuale ver. Med.	Rif. Bibliografico	Correlazione	Controindicazioni
1.	Lipodistrofie localizzate e PEFS	[01] [02] [03] [04] [05] [06]	Studio effettuato su una popolazione di 20 persone. 1 sessione a settimana della durata di 15/45 minuti per otto settimane. Effettiva riduzione di accumuli lipidici. 1 seduta a settimana con lipocavitazione ad ultrasuoni a bassa frequenza. Riduzione effettiva di adiposità localizzate. (La frequenza dei trattamenti cambia a seconda del soggetto) Studio clinico effettuato su un campione di 40 pazienti sottoposti a cavitazione a bassa frequenza. Rottura della membrana cellulare del tessuto trattato con fuoriuscita degli adipociti dalle cellule. Terapia ultrasonica a bassa frequenza. Rottura specifica della parete cellulare di parte degli adipociti e conseguente fuoriuscita di parte del grasso intracitoplasmatico. Studio effettuato su un campione di 26 donne affette da lipedema e pannicolopatia. Effettivo miglioramento dei sintomi dopo trattamento con ultrasuoni a bassa frequenza. Studio completo dell'università di Saragozza sugli effetti della cavitazione sui tessuti umani. Analisi dettagliata al microscopio elettronico.	Vedere manuale d'uso § 4.11

FIGURA 10. Tabella di correlazione

5. ANALISI DEI COSTI: DETERMINAZIONE DEL PREZZO UNITARIO DEL BIOCAVITY

Verranno ora introdotti dei concetti assodati di contabilità analitica per poter poi applicarli alla nostra situazione specifica. In un sistema di contabilità analitica, non ci si limita a classificare, nel piano dei conti, le voci di costo e di ricavo “per natura”, ma se ne dá una lettura “per destinazione”. Ogni volta che una risorsa viene consumata, il sistema di contabilità analitica ne associa il costo relativo all’unità organizzativa oppure al prodotto che ne é a e responsabile. Grazie alla classificazione delle informazioni “per destinazione”, la contabilità analitica consente di rispondere a due diversi obiettivi:

- *Determinare correttamente il valore delle scorte di semilavorati e di prodotti finiti.* La valorizzazione delle scorte di semilavorati e di prodotti finiti richiede che un’impresa sia in grado di determinare quali risorse siano state utilizzate per produrre il semilavorato e quale ne sia il valore; la contabilità analitica registrando quale prodotto consuma ciascuna risorsa consente di ottenere questa informazione;
- *Rilevare il livello di profittabilità dei prodotti.* La profittabilità dei prodotti é importante per decidere correttamente il mix produttivo di un’azienda e per supportare scelte di make or buy. La contabilità analitica, rilevando i costi di ciascun prodotto,

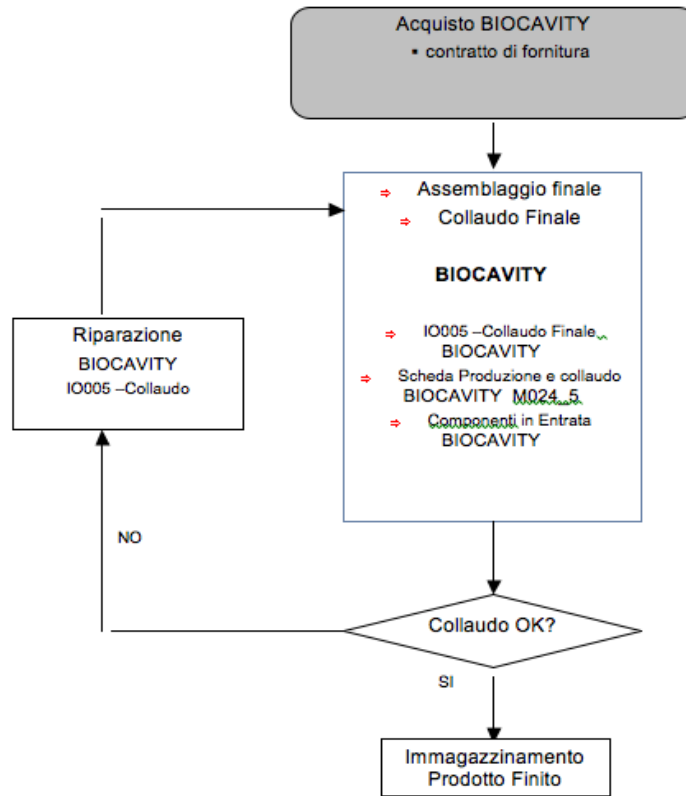


FIGURA 11. Diagramma processo produttivo

consente di confrontare costi e ricavi e, quindi, di misurarne la profittabilità.

La contabilità analitica consiste di fatto in una disaggregazione e riclassificazione dei costi e dei ricavi “per destinazione”. L’analisi relativa ai ricavi non richiede particolari commenti; di fatto il ricavo generato da un prodotto identificabile in modo univoco attraverso un documento oggettivo (tipicamente, la fattura). Al contrario, nel determinare il costo di un prodotto o di una unità organizzativa, esistono maggiori margini di discrezionalità. Si consideri ad esempio lo stipendio dell’amministratore delegato: è giusto contabilizzarlo nei costi necessari alla produzione dell’output? Da un lato senza A.D. l’azienda non potrebbe funzionare; dall’altro, però, è estremamente difficile stimare quanto tempo l’A.D. possa

essere associato ad un singolo prodotto. Ad uno stesso oggetto di costo (Nel nostro esempio lo stipendio dell'A.D.), possono essere associate diverse “configurazioni di costo”⁵. Nel seguito, si presenteranno ed analizzeranno le varie configurazioni di costo e si cercherà di capire quale configurazione meglio risponde a diverse possibili finalità, ora é però necessario richiamare alcune logiche di classificazione dei costi che sono alla base delle principali configurazioni di costo:

- la distinzione tra costi di prodotto e di processo;
- la distinzione tra costi fissi e costi variabili.

5.1. Costi di prodotto e di periodo. Una prima classificazione rilevante fa riferimento alla natura del costo e permette di distinguere tra costi di prodotto e costi di periodo. I costi di prodotto rappresentano il valore delle risorse associabili, in modo diretto o indiretto, alla realizzazione di un prodotto/servizio⁶. Possono essere ulteriormente suddivisi in:

- *costi di lavoro diretto*, relativi agli addetti alle operazioni di trasformazione fisica e di assemblaggio;
- *costi di materiali diretti*, relativi agli acquisti esterni di materie prime, semilavorati e componenti associabili direttamente alla realizzazione di un singolo prodotto o servizio;
- *costi indiretti di produzione*, cioè costi associabili direttamente all'attività produttiva nel suo complesso, ma non alla realizzazione di una singola unità di prodotto; questi costi vengono convenzionalmente divisi in costi indiretti fissi, indipendenti dal volume produttivo, e costi indiretti variabili, dipendenti dal volume produttivo.

I costi di periodo, definiti anche spese discrezionali, comprendono invece attività non direttamente associabili alla realizzazione di prodotto; rientrano in particolare in questa categoria i costi di ricerca e sviluppo, le spese amministrative, generali e di vendita. La

⁵Una configurazione di costo può essere definita come un set di risorse il cui valore determina il costo di un prodotto o di una unità organizzativa; é evidente che al variare del set cambia la configurazione e quindi il valore del costo stesso

⁶la distinzione tra costi di prodotto e costi di periodo non é in realtà univoca. Alcune imprese considerano costi di prodotto i soli costi connessi con la trasformazione fisica del prodotto; altre anche i costi connessi con il sistema logistico interno; altre ancora, infine, considerano i costi di tutte le attività primarie

somma del costo di lavoro diretto e dei costi indiretti di produzione attribuiti ad un prodotto viene definita *costo di conversione*; aggiungendo al costo di conversione il costo dei materiali diretti si ottiene il *costo pieno industriale*; infine se al costo pieno industriale si somma la quota dei costi di periodo associati al prodotto, si ha il *costo pieno aziendale*.

5.2. Costi fissi e variabili. La distinzione dei costi in fissi e variabili ne considera il comportamento in funzione di una variazione del livello di attività dell'impresa. Si definiscono come fissi i costi che, nell'ambito di un intervallo significativo di variazione del livello di attività e nel breve periodo, rimangono inalterati, variabili gli altri costi; spesso si introduce anche una categoria intermedia di costi detti semivariabili, il cui andamento è rappresentato da una curva spezzata (Si veda la figura seguente).

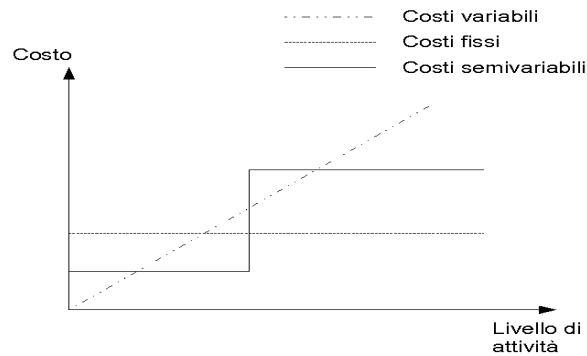


FIGURA 12. Costi fissi, variabili e semivariabili

Nella pratica si tende spesso a far coincidere la nozione di costo variabile con quella di costo proporzionale al volume produttivo. Tuttavia, questa accezione limitativa del costo variabile, che deriva da motivazioni di carattere storico⁷, non rispecchia il reale comportamento dei costi in un numero crescente di imprese. Da un lato, il volume produttivo non sempre é l'indicatore piú rappresentativo del livello di attività; spesso, infatti, la variabilità dei costi é legata a parametri differenti, come l'ampiezza della gamma, il tempo di consegna o la qualità del prodotto, cui si fa in generale riferimento con il termine di costi della complessità.

Dall'altro lato, anche dove ci sia una relazione tra l'entità di un costo e il volume produttivo, questa non può essere di proporzionalità diretta; ad esempio, il lavoro indiretto, considerato come un costo indiretto variabile, dipende in qualche misura del livello di attività dell'impresa, ma non necessariamente é ad esso direttamente proporzionale. L'esistenza di determinanti di costo differenti dal volume produttivo obbliga le imprese ad analizzare, caso per caso, quale sia il parametro meglio rappresentativo del proprio livello di attività e quale sia l'effettiva relazione tra tale parametro e l'andamento di ciascuna voce di costo. A tal fine si può operare - attraverso metodi di carattere statistico; si rileva l'andamento dei costi in corrispondenza di diversi livelli di attività e si individua, attraverso metodi di regressione, la funzione che meglio interpola i valori sperimentali ottenuti.

- attraverso una stima ingegneristica dei costi; in sede di progettazione del processo di trasformazione, si valuta quale dovrebbe essere l'andamento dei costi, in condizioni di normale funzionamento del processo.

5.3. I sistemi per la rilevazione dei costi. Con sistema per la rilevazione dei costi si definisce l'insieme delle regole attraverso le quali la contabilità analitica ripartisce i

⁷Storicamente i costi variabili erano prevalentemente costituiti dal costo dei materiali diretti e dal costo del lavoro diretto, sostanzialmente proporzionali al volume produttivo, almeno in assenza di adeguate garanzie salariali

costi complessivi dell'impresa tra le singole unità organizzative o gli specifici prodotti. Concettualmente, la struttura di rilevazione dei costi é composta da alcuni “archivi” e da alcune “regole”.

Gli archivi sono:

- il *piano dei conti*, ovvero l'elenco delle risorse il cui costo deve essere associato a unità organizzative o prodotti;
- il *piano dei centri di costo*, ovvero l'elenco delle unità organizzative di cui si vogliono rilevare autonomamente i costi;
- l'elenco dei prodotti di cui si vogliono rilevare i costi.

Le regole sono invece relative alle modalità da seguire per :

- attribuire i costi delle risorse aziendali alle specifiche unità organizzative che le utilizzano;
- suddividere i costi delle unità organizzative tra i prodotti che da esse vengono “processate”⁸.

Una analisi dettagliata inerente la progettazione degli archivi contabili esula dagli scopi di questa tesi, é sufficiente sapere che come é intuitivo, la qualità delle informazioni contabili aumenta al crescere della disaggregazione del piano dei conti, del piano dei centri costo e dell'elenco dei prodotti. Parallelamente, tuttavia, aumenta il costo del sistema di rilevazione. Sta alle singole imprese decidere come strutturare gli archivi in funzione delle proprie esigenze. Maggiore risalto sarà invece dato alle regole del sistema di rilevazione dei costi di prodotto che sono in generale rappresentabili attraverso quattro differenti decisioni. Le prime due sono relative alla definizione stessa di costo, generalmente inteso come il valore delle risorse utilizzate; é una definizione che si presta infatti ad accezioni differenti; per renderla operativa é necessario precisare:

⁸Se un'azienda vuole utilizzare il proprio sistema di contabilità analitica solo per determinare i costi delle unità organizzative e non quelli dei prodotti, il sistema sarà composto solo da due archivi e dalle sole regole necessarie per attribuire i costi delle risorse alle unità organizzative.

- il set delle risorse che si vogliono associare al prodotto (full costing vs. direct costing);
- le modalità di valorizzazione di tali risorse (costi storici vs. costi standard).

Le altre due decisioni analizzano invece le vere e proprie modalità di attribuzione delle risorse ai prodotti; in questo senso i sistemi divergono a seconda che :

- i costi controllati da tutte le unità organizzative vengano ripartiti direttamente tra i prodotti o esistano meccanismi di ribaltamento intermedio tra diverse unità organizzative
- l'attribuzione dei costi avvenga secondo principi di causa/effetto o secondo logiche di proporzionalità (job costing, process costing, operation costing, activity based costing).

Le quattro decisioni sono sostanzialmente indipendenti, di conseguenza, verranno tutte analizzate separatamente nel seguito.

5.3.1. Full costing vs. direct costing. La distinzione tra sistemi full costing e sistemi direct costing fa riferimento all'insieme delle voci considerate nel calcolo del costo di prodotto. Con la contabilità tenuta a full costing sia i costi variabili, sia le quote di costi comuni vengono imputate ai vari prodotti. Con questa tecnica nasce però il problema della ricerca delle più opportune basi di ripartizione dei costi comuni. Rimane, in tale tecnica contabile la soggettività e la convenzionalità della ricerca del metodo più appropriato per la ripartizione di costi comuni. Il full costing si ottiene quindi come stratificazione successiva di costi: ai costi diretti o variabili si aggiungono quote di costi indiretti o fissi fino a determinare il costo complessivo del prodotto.

Con la contabilità industriale tenuta a direct costing si imputano ai prodotti solo i costi variabili legati alla quantità venduta e prodotta.

Le differenze tra i due approcci possono essere così sintetizzate:

- il direct costing minimizza gli errori nell'attribuzione dei costi ai prodotti e alle unità organizzative. I costi diretti, infatti, possono essere associati direttamente ai singoli prodotti, senza necessità di introdurre stime o congetture;

- il costo pieno, d'altro canto, rende esplicito che le attività indirette non sono a costo zero, ma si ripercuotono alla fine sulla profittabilità generata dai prodotti. È così possibile ridurre il rischio di un ricorso indiscriminato alle risorse indirette.

5.3.2. *Costi storici vs. costi standard.* La valorizzazione delle risorse può avvenire a “costi storici” o a “costi standard”. Nei sistemi a costi storici, ci si limita a rilevare, a consuntivo, il valore delle risorse utilizzate per la realizzazione di ciascun prodotto. Si definisce costo standard il “costo teorico, ingegneristico ottenibile dall'impresa per la realizzazione di un determinato output in condizioni di normale funzionamento”. Il costo standard è quindi definito in sede di pianificazione, prima della realizzazione del prodotto e sulla base di un ciclo operativo ideale, peraltro basato sulla storia precedente, filtrata dalle valutazioni e dall'esperienza dell'analista; il confronto tra il costo consuntivo e il valore di riferimento misura quanto l'impresa sia riuscita a ottenere il prodotto in modo efficiente. Con riferimento a queste due soluzioni è evidente che i sistemi a costo standard contengono un insieme più ampio di informazioni rispetto ai sistemi a costo storico. Ciò comporta:

- maggiori oneri, poiché è necessario determinare i costi obiettivo; in particolare, il costo di un sistema a costi standard è elevato in imprese che hanno un mix produttivo ampio e variabile nel tempo e che introducono frequentemente innovazioni di processo, che richiedono una ridefinizione degli standard;
- informazioni più complete. I metodi di tipo storico possono essere al più impiegati per la valorizzazione delle scorte o per determinare la profittabilità consuntiva dei prodotti, ma non per controllare l'efficienza del processo di trasformazione; i metodi di tipo standard rispondono invece a tutte queste esigenze.

È evidente peraltro, che le potenzialità di un sistema a costi standard possono essere effettivamente ottenute solo se lo standard è stato definito correttamente; in presenza di standard obsoleti o completamente sbagliati anche valutazioni che si traggono dal confronto tra costo standard e costi effettivi sono del tutto errate.

5.3.3. *Le modalità di ripartizione dei costi delle attività di supporto ai prodotti.*

Il ribaltamento dei costi delle unità organizzative ai prodotti crea problemi differenti a seconda delle attività svolte nell'unità organizzativa stessa. Una distinzione importante è tra risorse impiegate in attività primarie e in attività di supporto⁹. Le risorse connesse con attività primarie possono essere infatti essere associate direttamente al processo di realizzazione dei prodotti, mentre le risorse utilizzate per svolgere attività di supporto hanno come momento intermedio l'impiego da parte delle attività primarie: le attività di supporto rendono possibili le attività primarie, quindi vengono utilizzate solo in modo indiretto dai prodotti.

Nella pratica ci sono strade diverse per rispondere a questo problema, naturalmente quale decisione adottare a riguardo dipende dalla struttura organizzativa dell'impresa e dagli scopi dell'analisi dei costi. In linea generale è possibile identificare tre possibili soluzioni:

- i costi delle attività di supporto non vengono allocati ai prodotti; di fatto è ciò che accade nei sistemi direct costing. È naturalmente la soluzione più semplice;
- i costi delle attività di supporto vengono allocati direttamente ai prodotti, secondo modalità analoghe a quelle utilizzate per attribuire i costi delle attività produttive (si veda prossimo paragrafo). È una soluzione che porta a risultati non molto precisi;
- i costi delle attività di supporto vengono dapprima ribaltati sulle unità organizzative che svolgono attività produttive, aumentando quindi l'entità dei costi indiretti che fanno capo a ciascun centro produttivo; in questo modo, quando i costi indiretti delle attività produttive vengono allocati ai prodotti, essi sono comprensivi anche dei costi relativi alle attività di supporto.

⁹Si definiscono *attività primarie* tutte quelle direttamente e correntemente volte a rendere disponibile l'output sul mercato, come la logistica in ingresso e uscita, la produzione, il marketing e la vendita. Le *attività di supporto* sono invece quelle volte a creare le condizioni correnti perché le attività primarie possano funzionare al meglio, tra queste citiamo le attività di governo di gestione delle risorse umane

L'ultimo metodo presentato é sicuramente piú oneroso rispetto alla ripartizione diretta, ma consente una valutazione piú puntuale delle risorse complessivamente impiegate in ciascun centro produttivo, nonché dell'efficienza di tali risorse.

5.3.4. ***I metodi di rilevazione dei costi dei prodotti.*** I principali metodi di rilevazione dei costi applicati nella pratica sono¹⁰:

- (1) process costing;
- (2) operation costing;
- (3) job costing;
- (4) activity based costing (ABC).

I quattro metodi si distinguono per l'insieme delle voci che vengono attribuite ai prodotti sulla base di relazioni causa-effetto e di quelle invece per le quali ci si limita a una ripartizione di tipo proporzionale (si veda la tabella seguente). La tabella consente di determinare immediatamente la diversa "precisione" e il differente "costo" dei quattro metodi; passando dal metodo (1) al (4) si ha un aumento dell'insieme di voci per le quale l'allocazione avviene in modo causale, incrementando così l'"accuratezza" del sistema.

	Materiali diretti	Lavoro diretto	Costi indiretti
Process costing	Proporzionale	Proporzionale	Proporzionale
Operation costing	Causale	Proporzionale	Proporzionale
Job costing	Causale	Causale	Proporzionale
ABC	Causale	Causale	Causale

5.4. **Le nostre decisioni e i risultati.** Come accennato in precedenza la scelta tra sistemi direct costing o full costing, tra valorizzazione a costi storici o costi standard, tra le varie modalità di ripartizione dei costi delle attività di supporto ai prodotti e tra i metodi di

¹⁰Nella pratica si utilizzano sistemi ibridi tra le diverse configurazioni o varianti adattate alle esigenze particolari dell'impresa.

rilevazione dei costi dei prodotti, sono tra loro indipendenti. Ogni impresa ha quindi la possibilità di effettuare le decisioni che meglio si adattano alla propria realtà. Qui di seguito verranno presentate e motivate le quattro scelte fatte e quindi applicate per poter così stimare il costo unitario del Biocavity.

- (1) Si é optato per un **sistema full costing**, perché rende evidenza del peso che le attività indirette non sono a costo zero. Per un prodotto che, rappresentando oltre il 40% del fatturato dell'impresa, assorbe molte delle risorse destinate alle attività di supporto, ci é sembrata questa la decisione piú ragionevole.
- (2) essendo gli standard calcolati in sede di pianificazione oppure all'inizio di ogni anno in vista dell'organizzazione della produzione dell'anno successivo, per i prodotti da tempo in produzione la scelta del **metodo a costi storici** é stata dettata dalla situazione esistente. Bisogna comunque rimarcare che anche qualora il prodotto Biocavity non fosse ancora stato messo in commercio, l'adozione di un sistema di valorizzazione a costi standard non sarebbe di facile attuazione in una realtà come quella Bios in cui un sistema di contabilità analitica non é stato ancora pienamente sviluppato.
- (3) Come detto precedentemente le risorse impiegate per attività di supporto devono nel nostro caso essere contabilizzate. Nostra decisione é stata di allocare tali costi **direttamente ai prodotti**. Anche se questo metodo é poco preciso meglio si adatta all'organizzazione della Bios in cui non ci sono centri produttivi ben distinti.
- (4) Infine il metodo scelto per la rilevazione dei costi di prodotto é il **process costing**. Tale metodo, non molto preciso, é facilmente applicabile ad imprese come Bios che pur avendo un portafoglio variegato hanno un prodotto come il Biocavity che rappresenta il 43.5% dei ricavi.

Nel seguito descriveremo il process costing nel dettaglio e lo applicheremo al nostro caso particolare.

5.4.1. **Il process costing.** Tale metodo costituisce il sistema meno oneroso di misurazione dei costi; in esso ci si limita infatti a rilevare il costo complessivo sostenuto in ciascun reparto/centro di costo, e il volume prodotto. Il costo unitario viene quindi determinato come rapporto tra i costi complessivi e il volume prodotto. Nel caso esista una variazione dei semilavorati, l'applicazione del process costing richiede l'introduzione di un elemento correttivo; non é infatti possibile sommare le unità di prodotto finito con le unità in corso di lavorazione, poiché il costo dei semilavorati é inferiore rispetto a quello dei prodotti finiti. Concettualmente, il problema viene risolto attraverso l'introduzione della nozione di WIP_{medio} ¹¹; ai semilavorati non viene, giustamente, attribuito il valore del prodotto finito, ma tramite una funzione di completamento, un valore inferiore. Tale funzione di completamento deve ovviamente rappresentare il processo produttivo e può differire profondamente tra un'impresa e l'altra.

La figura mostra due esempi di funzione di completamento. Quella rappresentata da una linea tratteggiata traduce un processo produttivo in cui le risorse vengono aggiunte in modo lineare. La linea a tratto continuo rappresenta un processo, come quello che riguarda il Biocavity, in cui molte risorse vengono impiegate sin dall'inizio. É questo il nostro caso perché come si vedrà nel seguito la fornitura del corpo macchina (elettronica e monopoli) rappresenta circa il 60% del costo industriale finale. Grazie a questa funzione di completamento, chiamata nel seguito $f(gc)$, sarà possibile calcolare, a partire dal costo industriale, il costo industriale medio definito come:

$$(4) \quad CI_{medio} = \int_0^1 f(gc) dgc$$

Una volta calcolato il costo industriale medio é possibile calcolare il WIP_{medio} definito già in precedenza come:

¹¹il Work In Process medio = (Costo Industriale Medio)*(unità a settimana prodotte)* (Tempo di attraversamento)

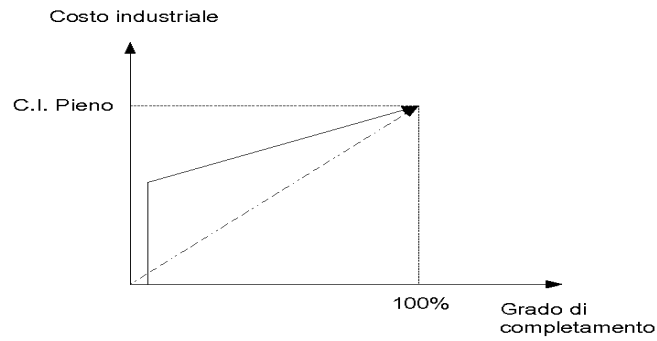


FIGURA 13. Funzione di completamento

$$(5) \quad WIP_{medio} = CI_{medio}() * T.A.(settimane) * unità/settimana$$

Nel nostro caso, i costi imputabili ad una variazione di WIP_{medio} sono nulli, in quanto assumiamo un Work In Process uguale a inizio e fine anno. A Partire da queste considerazioni calcoliamo i costi incorporati come:

$$(6) \quad C.Inc. = unità * C.I.$$

Ai costi incorporati, per ottenere i costi totali, bisogna aggiungere tutti quei costi, detti aggiunti, che non rientrano nel costo industriale. Degli esempi possono essere le spese di

amministrazione e di sorveglianza. Naturalmente bisogna scegliere una base di allocazione per queste spese, in quanto attribuirle tutte ad un singolo prodotto sarebbe scorretto e poco rappresentativo della realtà. Come base di allocazione, ci é sembrato ragionevole scegliere l'impatto sul fatturato del dispositivo Biocavity, che come detto in precedenza ammonta al 43.5%.

$$(7) \quad C.T. = C.Inc. + C.A.$$

Infine per ottenere il costo unitario dell'apparecchio bisogna semplicemente dividere i costi totali per tutte le unità prodotte nel periodo di tempo considerato.

$$(8) \quad C.U. = C.T./unit\acute{a}$$

Seguendo questa scaletta si passa al calcolo effettivo del costo unitario del Biocavity.

Costo industriale

Il costo industriale indica le risorse che vengono destinate alla realizzazione di un prodotto con l'esclusione, quindi, dei costi "generali", quali, ad esempio, di amministrazione, assicurativi, di marketing, etc. e viene utilizzato come punto di riferimento per la determinazione del prezzo di vendita di un prodotto.

Sigle utilizzate:

- CLD: costi di Lavoro Diretti;
- OP: Overhead di Produzione;
- CMD: Costi di Materiali Diretti;
- PS: Prove di Sicurezza;
- (Biocavity): Indica che il costo é già stato attribuito alla produzione di tutte le unità di Biocavity.

La base di allocazione scelta per i costi di lavoro diretti considera che i Biocavity costituiscono circa il 50% della produzione totale Bios e che la realizzazione dei singoli richiede circa lo stesso ammontare di ore di lavoro.

Per quanto concerne invece l'attribuzione al Biocavity si è scelto, visto che non esistevano rilevazioni dirette a riguardo, di scegliere come tasso di attribuzione la percentuale di incidenza che, la vendita di apparecchi Biocavity, ha sul fatturato. I costi di lavoro diretti e l'overhead di produzione si intendono su base annua; il materiale di consumo è stato invece annualizzato (il costo di tale voce era di 7.364 euro nei primi dieci mesi dell'anno e quindi sarà di circa 9.000 euro nell'annualità considerata)

	Tipo di costo	Voce di costo	Costo(€)
	CLD	Manodopera	105.000
CLD (Biocavity)			$0.5 \cdot 105.000 = 52.500$
	OP	Materiale di consumo	9.000
		Pulizie e vigilanza	27.500
		Fitto figurativo capannone	42.000
		Utenze telefoniche	5.000
		Utenze elettriche	6.000
		Certificazione	15.000
OP (Biocavity)			$0.435 \cdot 106.000 = 46.110$
		PS (Biocavity)	9.000
OP+CLD+PS (Biocavity)			107.610
OP+CLD (Unitario)			$107.610 / 125 = 860$
	CMD	Manipoli e corpo macchina	2.970
		Carrozzeria	200
		Imballaggio	100
CI (unitario)			4.130

Costi incorporati

Come già delineato, il costo industriale del Biocavity é necessario, insieme alla funzione di completamento per determinare il costo industriale medio. Facendo riferimento alla figura 13 il costo industriale medio del Biocavity é rappresentato dall'area sottesa dalla curva a tratto continuo. Considerando che il gradino iniziale, sia dovuto alla fornitura del corpo macchina, del manipolo e dalla carrozzeria e che successivamente l'andamento sia lineare

si ottiene dall'equazione

$$(9) \quad CI_{medio} = \int_0^1 f(gc) dgc$$

Che il

$$(10) \quad CI_{medio} = 4.130 - (4.130 - 3.170)/2 = 3.650euro$$

Assumendo che la produzione di Biocavity sia di 125 unità per anno, che in media ne vengono prodotte 2.4 ogni settimana e che il tempo di attraversamento medio, rilevato dall'azienda, sia di circa due settimane si ottiene che

$$(11) \quad WIP_{medio} = CI_{medio} * T.A.(settimane) * unità/settimana = 3.650 * 2.4 * 2 = 17.520euro$$

Questo esempio vuole illustrare unicamente come procedere nel caso in cui il sistema contabile faccia emergere delle variazioni di WIP tra la fine e l'inizio dell'anno fiscale. Come già detto il ΔWIP_{medio} della Bios é assunto come nullo. Si ricavano così i:

$$(12) \quad C.Inc. = unità * C.I. = 125 * 4.130 = 516.250euro$$

Costi aggiunti e costi totali

I costi aggiunti comprendono tutte quelle voci di costo che non sono state prese in considerazione nel calcolo del costo industriale del Biocavity. La seguente tabella cercherà di offrire una visione schematica delle voci di costo che rientrano in questa categoria. Ancora una volta il metodo di allocazione al Biocavity considererà la percentuale di fatturato generata dal dispositivo oggetto del nostro studio.

	Voci di costo	Costo(€)
	Amministrazione	64.000
	Responsabile marketing	32.000
	Fiere	92.000
	Pubblicitá	5.000
	Assistenza post-vendita	22.000
	Garanzia	10.000
	Segreteria Commerciale	30.000
	Logistica	56.500
	Oneri Tributari	5.000
	Direzione	100.000
	Spese progettazione	50.000
	totale	470.500
	CA (Biocavity)	204.667

Una volta ottenuto questo dato é facile ricavare i costi totali e il costo unitario del prodotto:

$$(13) \quad C.T. = C.Inc. + C.A. = 516.250 + 204.667 = 720.917euro$$

$$(14) \quad C.U. = C.T./unitá = 5.767euro$$

5.5. **Considerazioni finali.** Il risultato ottenuto merita sicuramente alcune considerazioni:

- senza dubbio il valore ottenuto va preso con le dovute precauzioni, infatti le decisioni prese in materia di allacciazione dei costi ai prodotti e valorizzazione delle risorse hanno comportato sicuramente degli errori di valutazione. Quindi il risultato ottenuto puó essere utilizzato per definire strategie di marketing nel breve periodo, ma nel caso in cui l'azienda stia studiando una eventuale riorganizzazione dei processi

un'analisi piú approfondita é sicuramente consigliabile.

Per poter migliorare la stima del costo unitario di singolo prodotto é però necessario che l'impresa si doti di un sistema di contabilità analitica piú sviluppato ed accurato. Alcuni accorgimenti che vanno in questa direzione e che, a nostro avviso, non appesantiscono particolarmente il sistema gestionale sono:

- istituire una scheda di prodotto su cui vengano annotati le date di arrivo dei componenti, i tempi dedicati alla produzione del dispositivo, la data di spedizione dell'apparecchio;
- effettuare un'analisi circa i tempi e i costi della certificazione. In particolare sarebbe interessante valutare le ore dedicate a ciascun dispositivo e avere appositi moduli su cui vengono annotate le spese relative a test di sicurezza, a eventuali consulenze esterne e a valutazioni di fascicolo tecnico da parte dell'Ente Notificato;
- annotare il numero di ore dedicato alla progettazione e al design di ciascun prodotto o categoria di prodotti, per poter così allocare con facilitá i costi a ciascun dispositivo.

Modifiche che comportano un ripensamento piú radicale delle procedure interne all'azienda e che, quindi, richiedono un investimento di risorse piú oneroso sono invece:

- ripensare e delinear meglio le unità organizzative;
 - cercare di adottare un sistemi a costi standard in cui il costo complessivo venga stimato in sede di pianificazione, per poter quindi valutare oltre che l'efficia anche le performance dell'impresa;
- la scelta di adottare un sistema full costing invece che uno direct costing, trova un'ulteriore conferma a posteriori; in un sistema direct costing il risultato ottenuto sarebbe stato costituito unicamente dal costo industriale unitario pari a 4130€, tale valore rappresenta circa il 70% del costo unitario; essendo il Biocavity il prodotto

di riferimento Bios un'analisi a direct costing porterebbe a sottovalutare le pur ingenti risorse utilizzate portando eventualmente a perdite di performance o alla definizione di politiche di marketing poco efficaci o addirittura lesive del valore dell'impresa.

6. CONFRONTO CON LA CONCORRENZA TRAMITE TABELLA QFD

Le origini del Quality Function Deployment (QFD) non sono completamente definite nel tempo. I concetti generali, di base, che sono a fondamento di questa metodologia sono noti dacché, nella seconda metà degli anni sessanta, due professori giapponesi, Shigeru Mizuno e Yoji Akao, portarono alle estreme conseguenze quello che, fino ad allora, era stato un semplice controllo statistico della qualità, ivi sviluppatosi dopo la fine della seconda guerra mondiale all'interno della locale industria manifatturiera. I loro studi furono ampliati a più riprese con i contributi di emeriti ricercatori, tra cui è doveroso citare Juran, Ishikawa e Feigenbaum, che enfatizzarono ulteriormente l'importanza del fare qualità, al di là delle strette necessità di business management. Lo scopo primario di Mizuno e Akao era sviluppare un metodo di assicurazione della qualità, che avrebbe dovuto tradurre la soddisfazione dei clienti in un prodotto effettivo, prima che questo stesso esistesse fisicamente. Perciò essi si occuparono di creare metodi di risoluzione di problemi durante o dopo il processo di produzione.

La prima applicazione su larga scala industriale si registrò nel 1966 nella Bridgestone Tire con Kiyotaka Oshiumi, che adoperò un diagramma a lisca di pesce per identificare gli strumenti di misura e di controllo per ciascun requisito della clientela (effetti) nel suo legame con le caratteristiche di progetto e di processo (cause). Nel 1972, con l'applicazione del QFD alla progettazione di tanker petroliferi presso la Kobe Shipyards della Mitsubishi Heavy Industry, lo sviluppo di tale diagramma crebbe freneticamente, diventando progressivamente una vera e propria matrice (o spreadsheet), nelle cui righe si riversavano i "desiderata" dei clienti, mentre nelle colonne i "construenda" della progettazione. Contemporaneamente Katsuyoshi Ishihara introdusse i Value Engineering Principia, atti a descrivere come un prodotto e le sue parti dovessero sinergicamente lavorare, in un'ottica di assicurazione per la qualità del prodotto stesso. La diffusione del QFD negli Stati Uniti è avvenuta solamente a partire dal 1986, quasi quindici anni dopo l'esperimento ai cantieri navali di Kobe,

grazie all'impegno di Don Clausing, professore presso il MIT (Massachusetts Institute of Technology), che stava portando avanti alcune ricerche sulle modalità di sviluppo di nuovi prodotti. Secondo la definizione della Asi (American Supplier Institute), il QFD costituisce un sistema per condurre le aspettative della clientela all'interno del prodotto in ogni fase del suo sviluppo, dall'idea concettuale alla progettazione, alla ricerca, alla vendita ai servizi. Per come è stato definito, costituisce uno strumento in grado di orientare il progetto di un prodotto verso le reali esigenze di chi lo utilizza; in questo senso rappresenta un evidente e potente mezzo per l'impostazione strutturata e finalizzata dei progetti, e normalmente il suo impiego precede le attività di sviluppo, industrializzazione e produzione di nuovi prodotti e/o servizi (Clausing e Pugh, 1991; Franceschini, 1993). Secondo Sullivan (Sullivan, 1986), la sua implementazione necessita della collaborazione di tutto il personale dell'azienda, dall'alta direzione ai lavoratori di tutte le aree di attività del gruppo aziendale. Essendo la qualità una grandezza multidimensionale, difatti la sua valutazione deve coinvolgere tutte quelle caratteristiche che sono necessarie alla sua rappresentazione estesa (prestazioni, caratteristiche aggiuntive (optionals), sicurezza, affidabilità, conformità alle specifiche, durata, assistenza postvendita (Service), estetica, ecologia, manutenibilità, economicità d'uso, ecc.) (Hauser e Clausing, 1988).

6.1. Introduzione alla casa estesa della qualità. Il Quality Function Deployment (QFD) si sta accattivando cospicue attenzioni da parte di parecchie aziende. Si sta riconoscendo in maniera crescente che esso è uno strumento eccellente affinché la Voce del Cliente (Voice Of The Consumer, VOC) diriga le scelte dell'organizzazione nel suo complesso. Ciò spesso si riscontra maggiormente nell'offerta di prodotti o nella prestazione di servizi più consolidati nel mercato, giacché riflettono più accuratamente ciò che il consumatore ha intenzione di acquistare. Gli approcci al Quality Function Deployment possono essere numerosi. Ciascuno di questi fa largo uso di matrici per organizzare e relazionare quantità di dati tra esse. Gran parte delle volte tali matrici sono combinate a formare uno strumento

di base del QFD, denominato Casa della Qualità (House of Quality, HOQ o product planning matrix). Quando ne si generalizza l'applicazione si parla allora di Casa Estesa della Qualità (Expanded House of Quality). L'American Supplier Institute consiglia un approccio in quattro fasi (figura 12), in cui un team sviluppa in matrici consequenziali i requisiti dei clienti in caratteristiche di prodotto, le caratteristiche di prodotto in caratteristiche dei componenti, le caratteristiche dei componenti in caratteristiche di processo, e, infine, le caratteristiche di processo di specifiche di produzione.

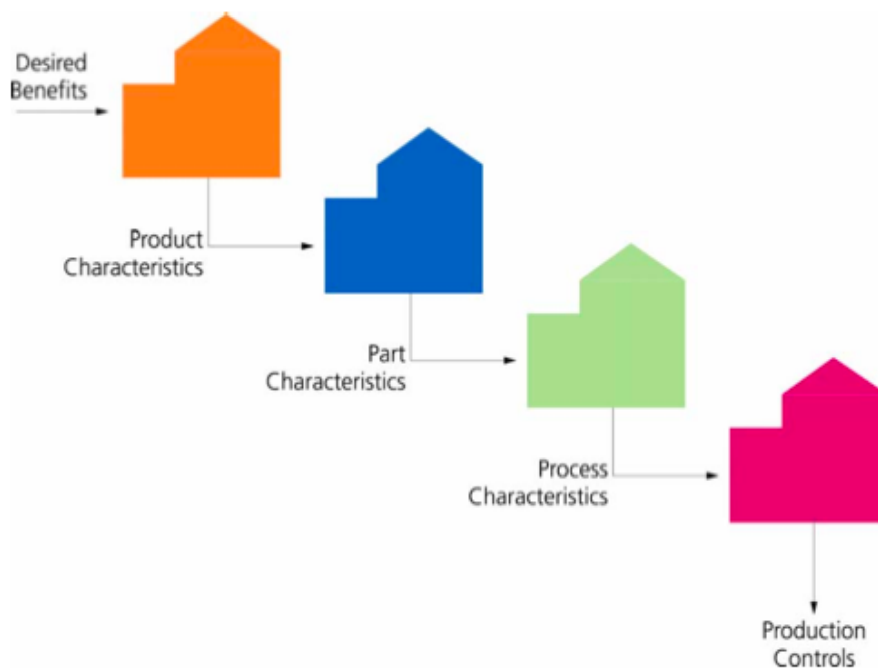


FIGURA 14. Approccio al QFD (fonte: American Supplier Institute)

Il GOALQPC Institute enfatizza il QFD come strumento d'innovazione. I requisiti della clientela sono schierati lungo tutto il complesso delle attività dell'organizzazione. Tutto ciò viene realizzato attraverso l'impiego di un numero di matrici e tabelle organizzate in quella che va sotto il nome di Matrice delle Matrici (Matrix Of Matrices).

Come si é visto, entrambi gli approcci di cui sopra fanno tutti riferimento a strutture a matrici, veri e propri elementi base nell'analisi che ci apprestiamo a descrivere e a mettere in pratica. L'illustrazione sottostante é una visione schematica della Casa Estesa della Qualitá (figura 13), essa é suddivisa in stanze multiple, tra cui:

- COSA (WHATs);
- COME (HOWs);
- QUANTO (HOW MUCHes).



FIGURA 15. La Casa Estesa della Qualitá

Quattro stanze rappresentano delle relazioni tra le tre precedenti, a due a due alternativamente. Va rimarcato con decisione che il primo passo da fare, all'atto di approccio allo sviluppo di un prodotto attraverso il Quality Function Deployment, é assicurarsi che l'intera organizzazione capisca la missione e gli scopi del progetto. Questa informazione

puó essere ricavata dalla stesura di un elenco di punti (mission statement) imprescindibili in tutte le fasi a seguire:

- (1) cosa farà l'organizzazione (gli scopi);
- (2) perché utilizzare il Quality Function Deployment;
- (3) chi sono i clienti e quali considerare nello studio;
- (4) "checkpoints" che devono essere raggiunti;
- (5) chi approverá e chi metterá in pratica i risultati del Quality Function Deployment.

6.2. Passi essenziali per arrivare al confronto con la concorrenza. Per arrivare a poter confrontare due prodotti sia essi già presenti sul mercato e appartenenti a due imprese diverse, oppure due progetti appartenenti ad una stessa azienda che cerca di confrontarli, bisogna seguire una procedura ormai consolidata in ambito aziendale. I principali stadi sono :

- (1) Segmentazione del mercato;
- (2) Definizione dei fabbisogni del cliente e assegnazione dei pesi;
- (3) Definizione delle caratteristiche funzionali;
- (4) Stesura del QFD;
- (5) Valutazione dei range delle specifiche funzionali;
- (6) Utilizzo della tabella di valutazione delle specifiche funzionali;
- (7) Valutazione delle alternative.

6.2.1. Segmentazione del mercato. La segmentazione della clientela rappresenta la base per una strategia personale di vendita, e costituisce il primo passo per l'utilizzo di buona parte degli strumenti manageriali di preparazione della vendita. Segmentare significa ripartire il mercato di riferimento in sottoinsiemi di consumatori e utenti che potrebbero manifestare le stesse attese nei confronti di una specifica offerta o, piú in generale, di una strategia aziendale. Spingendosi oltre la tradizionale ripartizione del territorio di vendita in zone, é possibile suddividere i clienti (attuali e potenziali) in gruppi omogenei, per cui si possa:

- valutare il potenziale di interesse per l'azienda per dedicarvi tempo e risorse in modo adeguato, curando quanto necessario i clienti piú interessanti, senza disperdere forze su quelli di interesse piú modesto;
- mettere a punto offerte e argomentazioni di vendita focalizzate, che siano il piú possibile vicine alle reali esigenze di ogni segmento di clienti e quindi di massima efficacia;
- il venditore professionale effettua già queste operazioni, ragionando cliente per cliente. Se i clienti sono pochi e contattati di frequente non rappresenta un problema, e ogni singolo cliente costituisce di fatto un segmento.

Ma, quando i numeri crescono, per poter gestire la situazione diventa necessario utilizzare qualche criterio per accorpate i clienti in gruppi. I criteri di segmentazione utilizzabili sono i piú vari: i clienti si possono segmentare per tipologia (tipo di punto vendita), oppure per dimensioni (grandi/medi/piccoli clienti), per livello di servizio richiesto (servizio completo di installazione e manutenzione/solo installazione/solo fornitura del prodotto), per tipo di relazione con l'azienda fornitrice (clienti partner/ acquirenti regolari/ acquirenti occasionali), per disponibilità di spesa (alta/media/bassa), ecc. Per i grandi clienti, può essere utile considerare ogni cliente come un segmento a sé.

I principali limiti all'attività di segmentazione sono rappresentati da:

- (1) tempo disponibile: l'analisi del mercato richiede tempo tolto ad altre attività, e sta al venditore decidere il livello di dettaglio piú opportuno;
- (2) informazioni disponibili: la segmentazione ha senso solo se poi ogni segmento viene analizzato in dettaglio, e non sempre il venditore è in grado di effettuare stime affidabili.

Si tratta comunque di limiti superabili. Il tempo disponibile è spesso piú un alibi che un reale problema, visto che l'analisi della clientela si imposta una volta e poi si rivede normalmente ogni anno. La disponibilità di informazioni è un problema piú serio: per

alcuni strumenti può essere necessario sospendere temporaneamente l'analisi in attesa di avere acquisito i dati necessari. Con la segmentazione della clientela ogni segmento viene analizzato in funzione delle sue caratteristiche più significative, e delle strategie più opportune per gestirlo. La conoscenza del mercato che il venditore possiede viene ordinata e strutturata, con un notevole miglioramento in termini di chiarezza e comprensione della realtà. Le caratteristiche del segmento (o del cliente) che possono fungere da guida alla redazione di una strategia di gestione efficace sono innumerevoli, ma si possono ricondurre a quattro categorie principali:

- (1) esigenze di prodotto, ovvero il tipo di prodotto che viene acquistato più volentieri, senza entrare nel dettaglio del catalogo;
- (2) esigenze di servizio, vale a dire i servizi attesi e desiderati da parte dell'azienda fornitrice e del venditore stesso;
- (3) politica degli acquisti, cioè le modalità con cui vengono selezionati e gestiti i fornitori;
- (4) sviluppo del cliente, ovvero le previsioni sull'evoluzione del segmento (o del cliente) nei prossimi anni.

A queste categorie possono essere sovrapposte ulteriori variabili, come livello di definizione supplementare; se ci riferiamo alla figura del cliente come semplice gruppo di consumatori, allora è possibile considerare variabili di natura: demografica (età, sesso, numero dei componenti il nucleo familiare), socioeconomica (professione, reddito, grado di istruzione), psicografica ovvero sociocomportamentale (personalità, socialità, stile di vita).

Se, al contrario, stiamo segmentando un gruppo di aziende, allora risulta utile verificare nell'ordine variabili di tipo:

- geografico: stato, regione, clima, dimensione del centro abitato;
- demografico: settore industriale, dimensioni cliente, nazionalità cliente;

- socioeconomico: situazione del settore(trend positivo/negativo)
- psicografico: processi d'acquisto;
- marketing mix: nei confronti del servizio base o aggiuntivo, della qualità del servizio, delle promozioni e della pubblicità;
- aziendale: notorietà, livello tecnologico, occupazionale, integrazione nel territorio.

Conviene limitarsi a poche caratteristiche per ogni categoria per rendere più facile discriminare, tra le innumerevoli particolarità dei clienti, che cosa è realmente importante per la strategia di vendita. Perciò, al fine di controllare se la segmentazione è stata effettuata in maniera corretta e oggettiva, può risultare utile verificare che i segmenti siano omogenei all'interno, eterogenei tra loro, accessibili, misurabili, economicamente significativi e durevoli. Infine si deve valutare se ogni caratteristica individuata rappresenta, in termini di vendita, un vantaggio o uno svantaggio. Di rado le caratteristiche del cliente rappresentano vantaggi o svantaggi in generale, ma questo è piuttosto legato alle capacità e alle potenzialità dell'azienda fornitrice. La conclusione del lavoro è rappresentata dalla definizione di strategie e obiettivi, e costituisce un momento importante dell'attività di preparazione della vendita, in quanto indica la direzione generale di tutte le azioni del venditore. Senza una definizione precisa di strategie e obiettivi si rischia infatti di sprecare tempo prezioso, e non dare la corretta priorità alle azioni da svolgere.

6.2.2. *Definizione dei fabbisogni del cliente e assegnazione dei pesi.* COSA (WHATs) è una lista di ciò che il cliente desidera (altrimenti detto bisogno) o quello che vorrebbe fosse realizzato; in sostanza è il risultato della cosiddetta "demanded quality deployment chart", organizzata per righe, che sviluppa orizzontalmente tali richieste su più livelli a dettaglio crescente: a livello di dettaglio maggiore avverrà la correlazione con i requisiti tecnico operativi (le colonne della matrice HOQ). In passato i beni di consumo erano acquistati con una minore consapevolezza tecnica da parte del cliente e un più limitato confronto tra le

diverse offerte: nella scelta erano determinanti fattori emotivi come l'immagine della marca e la fiducia nel fornitore. Ora, complice la generale crescita di "self consciousness" dei consumatori e la limitata disponibilità economica che costringe ad essere più oculati nelle scelte, anche il cliente privato tende sempre più a raccogliere informazioni, fare confronti e valutare razionalmente prima dell'acquisto. In questo scenario uno strumento di analisi e razionalizzazione quale l'analisi dei bisogni del cliente viene ad avere una utilità fondamentale per la vendita di qualsiasi prodotto o servizio. Diventa a questo punto di importanza strategica l'analisi dei bisogni del cliente. Si definisce bisogno qualsiasi esigenza o desiderio del cliente che abbia una rilevanza per la scelta del fornitore e la decisione di acquisto. La parola in italiano è ingannevole perché fa pensare ad una persona bisognosa, e quindi ad esigenze di base; in realtà se in un prodotto l'estetica è decisiva per la decisione di acquisto, la bellezza del prodotto sarà considerata un bisogno fondamentale del cliente. Il concetto di bisogno del cliente, e la sua importanza per la comprensione e gestione del processo di acquisto è stato evidenziato per la prima volta nel 1960 da Theodore Levitt, e da allora non ha trovato che conferme. In coerenza con la concretezza che caratterizza l'approccio di marketing, quello che si cerca di fare è capire cosa avviene nella testa del cliente quando valuta un prodotto o servizio, e in base a cosa effettivamente decide tra le diverse offerte. Dare, cioè, trasparenza alle reali motivazioni di acquisto, che spesso non sono ovvie. Infatti i bisogni del cliente non sempre sono espliciti, anzi di solito se si chiede al cliente stesso cosa desidera ci si sente rispondere un buon prodotto al prezzo più basso possibile. Vero, ma di scarsa utilità per la gestione commerciale: quello che occorre è trasformare il concetto di buon prodotto in tutti gli elementi che compongono l'offerta e che sono gestibili dall'azienda. Immaginiamo un caso semplice, l'acquisto della polizza per un'assicurazione sanitaria. L'esigenza fondamentale del cliente (bisogno primario) è ovviamente la copertura assicurativa, ma questa è garantita da tutte le compagnie di assicurazione e, per quanto concerne le principali, ad un prezzo sostanzialmente allineato. Come avviene allora la scelta del fornitore? Oltre che dal bisogno primario, il cliente è motivato da tutta una serie di

esigenza accessorie (bisogni complementari) che ne assicurano la completa soddisfazione.

N.	Fabbisogni del cliente
A	Sicurezza e ambiente
B	Disponibilità Affidabilità Durata
C	Velocità trattamento
D	Efficacia trattamento
E	Flessibilità parametri
F	Varietà destinazioni d'uso
G	Design

Nella maggior parte dei casi è proprio il confronto sulla capacità di soddisfare i bisogni complementari che determina la scelta del fornitore, e l'azienda che riesce a meglio capire quali essi siano e soddisfarli gode di un vantaggio competitivo non indifferente. Sono da aggiungere due concetti importanti correlati tra loro:

- la valorizzazione dei bisogni;
- la segmentazione dei clienti.

I bisogni non hanno tutti la stessa importanza per il cliente da cui la necessità di valorizzare i bisogni, cioè assegnare loro un valore numerico e seconda di quanto sono motivanti per il cliente. Questa tecnica va sotto il nome di quality pre-plan, che consta, anch'essa, della redazione di una matrice, avente come righe le esigenze della clientela e per colonne:

- i punteggi raccolti nelle interviste dirette, nei gruppi di discussione esterni e interni all'azienda (focus groups);
- i punteggi obiettivo che ci si impone di ottenere con un nuovo sviluppo del prodotto;
- il tasso di miglioramento derivante dal raffronto dei primi due dati;

- i sales point score (SPS), fattori costanti legati a richieste che, se soddisfatte, possono fare la differenza in termini di immagine e di successo della vendita;
- il punteggio assoluto, prodotto dei punteggi raccolti con i tassi di miglioramento e gli SPS;
- il demanded quality weight o relative weight, percentualizzazione del precedente punteggio, anch'esso incluso nella HOQ.

Riportiamo a titolo di esempio la tabella semplificata relativa al Biocavity, realizzata in collaborazione con i responsabili marketing e produzione.

N.	Fabbisogni del cliente	Ordine	Peso
A	Sicurezza e ambiente	2	250
B	Disponibilità Affidabilità Durata	6	80
C	Velocità trattamento	3	120
D	Efficacia trattamento	1	310
E	Flessibilità parametri	4	110
F	Varietà destinazioni d'uso	5	90
G	Design	7	40

Inoltre i clienti non sono tutti sensibili allo stesso modo alla soddisfazione dei bisogni secondari¹². Questi gruppi costituiscono segmenti di clientela, e vanno analizzati separatamente perché, per conseguire il massimo di efficacia nella vendita, occorre poi proporre ad ogni segmento un'offerta commerciale che assicuri la soddisfazione di quei bisogni che effettivamente lo motivano all'acquisto. La scelta di quale politica seguire verso i diversi segmenti e come mettere a punto offerte commerciali specifiche con il massimo di efficacia costituiscono l'oggetto della pianificazione strategica di marketing. La metodologia più

¹²Si veda paragrafo 6.2

diffusa per arrivare a compilare la lista dei bisogni del cliente, l'unica che può essere svolta all'interno dell'azienda senza l'apporto di specialisti in ricerca, è rappresentata dall'analisi intuitiva. Si tratta in sintesi di mettere intorno a un tavolo tutte le figure aziendali che hanno in qualche modo rapporto con il cliente e, utilizzando l'esperienza di tutti, compilare una lista il più completa possibile. È importante che la cosa coinvolga diverse figure perché, ad esempio, chi segue l'amministrazione è a conoscenza di bisogni di precisione nella fatturazione o rispetto di certe scadenze che non verrebbero mai in mente al responsabile della produzione, e così via. Naturalmente nulla impedisce che l'operazione di stesura dell'elenco dei bisogni venga svolta da una persona che intervista via via separatamente tutti gli altri. Non importa se la lista diventa lunga: una volta valorizzati i bisogni si potrà scegliere di considerare solo quelli più importanti per il cliente, ricordando per'ò che talvolta sono proprio dettagli o piccole cose che danno al cliente percezione di elevata qualità.

Due tecniche possono aiutare a redigere una lista più completa:

- il ciclo di utilizzo;
- la scala dei bisogni.

Seguire il ciclo di utilizzo consiste nel mettersi nella situazione del cliente e ripercorrere pedissequamente tutte le operazioni che lui compie sin dal momento del primo contatto con l'azienda fornitrice domandandosi sempre: che cosa potrebbe dargli percezione di qualità?.

La scala dei bisogni serve invece per evitare un eccessivo tecnicismo e ricordarsi di tenere in considerazione anche i bisogni emotivi del cliente, che per molti prodotti o servizi possono essere determinanti per l'acquisto. Si basa sulla piramide dei bisogni ideata dallo psicologo americano Abraham Maslow (1947) per rappresentare in un modello semplice la struttura motivazionale delle persone. Secondo il suo studio, i bisogni umani si collocano in una gerarchia (da quelli puramente fisiologici fino all'esigenza di auto-realizzazione) in cui quelli basilari tendono ad avere massima forza di motivazione finché non vengono ragionevolmente soddisfatti, momento in cui diventano motivanti esigenze di livello superiore. I bisogni di base sono quelli FISIOLGICI (mangiare, bere, ecc.) e, trasferiti nell'ambito

commerciale, che il prodotto funzioni: é assolutamente fondamentale, ma normalmente é dato per scontato e non rappresenta una grande argomentazione di vendita.

A livello immediatamente superiore ci sono i bisogni di SICUREZZA (dai pericoli, per il futuro), soddisfatti commercialmente dalla garanzia. Al terzo livello i bisogni di APPARTENENZA (sentirsi parte di un gruppo) e qui comincia ad entrare in gioco l'aspetto relazionale nella gestione del rapporto con il cliente. Al quarto livello i bisogni di STIMA (sentirsi importante) ed é qui che trovano la loro applicazione tutte quelle attenzioni rivolte al cliente perché si senta considerato e quindi coinvolto. Al livello piú alto i bisogni di AUTOREALIZZAZIONE (ció che si fa per il semplice piacere di farlo), soddisfatti da tutti quegli aspetti estetici o ludici del prodotto quali il design, il colore, gli optional. Comunque sia stata redatta la lista dei bisogni, prima di utilizzarla operativamente conviene verificarla. La verifica piú attendibile é data da un'apposita ricerca di mercato, ma per la piccola/media azienda é di solito sufficiente una verifica piú approssimativa. Si seleziona un piccolo numero di clienti con cui si sia in buoni rapporti (anche solo cinque o dieci, se sono rappresentativi) e si sottopone loro la lista chiedendo se ci si riconoscono.

L'analisi dei bisogni del cliente é strumento fondamentale in tutte e tre le aree di operativitá commerciale dell'azienda: scelte strategiche, realizzazione dell'offerta e trattativa di vendita. A livello di marketing strategico consente di eseguire una analisi di competitivité realistica, cioé confrontare la competitivité dell'offerta dell'azienda rispetto a quelle dei concorrenti esattamente dove questo é importante: nella testa del cliente al momento della scelta. Confrontarsi con i concorrenti solo sulla base della maggiore o minore capacitá di soddisfare i bisogni dei clienti secondo l'importanza che il cliente dá ai bisogni sembra una cosa ovvia, ma non é semplice: ad esempio in aziende tecnologicamente avanzate succede spesso che venga sopravvalutato un vantaggio tecnologico magari modesto (ma per gli addetti ai lavori significativo), senza rendersi conto che molti clienti non lo ritengono cosí importante, e acquistano invece soprattutto sulla base del design per i beni di consumo e del livello di servizio per quelli industriali. L'utilizzo principale é per la messa a punto

del marketing mix, cioè l'insieme di tutti gli aspetti di caratteristiche del prodotto, servizi, prezzo e condizioni commerciali, logistica e comunicazione che compongono l'offerta al cliente. Quanto più l'offerta dell'azienda é vicina alle esigenze del cliente, tanto più avrà efficacia di vendita. Questa vicinanza si esprime su due versanti:

- (1) dare al cliente quello che gli interessa, cioè soddisfare i bisogni che per lui sono i piú importanti;
- (2) non fargli pagare quello che non gli interessa, cioè togliere dall'offerta quegli elementi che soddisfano bisogni che per il cliente non sono abbastanza importanti da giustificare una spesa.

Infine l'analisi dei bisogni aiuta non poco a definire quali sono le argomentazioni di vendita piú efficaci da utilizzare; in fase di trattativa il tempo é di solito insufficiente per un'esposizione completa e accurata, e d'altronde al cliente non interessa un trattato sul prodotto. Tutto quello che vuole é la risposta ad una semplice domanda: soddisfa i miei bisogni?. Efficacia nella trattativa significa non sfinire il cliente con lunghi discorsi, ma essere consapevoli di ciò che gli interessa e concentrarsi sulle argomentazioni che lo motivano all'acquisto e risolvono le sue obiezioni.

6.2.3. *Definizione delle caratteristiche funzionali.* COME (HOWs) é la lista, invece, di tutte le caratteristiche funzionali del prodotto per tradurre in pratica le esigenze del cliente, ordinati per colonna. Per una redazione efficace essi dovrebbero essere:

- significativi;
- misurabili;
- globali,

cosí che sia possibile effettuare una corretta valutazione tecnica e una efficace pianificazione di risultati per i futuri sviluppi del prodotto/processo. Tali requisiti, inoltre, non dovrebbero essere posti in modo da rappresentare una particolare e possibile soluzione tecnica, costituendo, quindi, un ostacolo al lavoro dei progettisti.

Ad onor del vero va sottolineato che un approccio del genere non é sempre possibile; in altri termini, non sempre riusciamo a definire dei COME misurabili, ma può accadere di implementare una valutazione per attributi. Tutto questo può risultare inevitabile se il prodotto in fase di sviluppo presenta una complessità d'interfaccia esterna di gran lunga maggiore rispetto a quella interna (si pensi a quelle progettazioni di prodotto che puntano molto sul design e sulla soddisfazione di bisogni di appartenenza a lusso, piuttosto che a particolari soluzioni tecniche interne, molto semplici da realizzare, e che quindi non riuscirebbero a fornire un reale vantaggio al produttore rispetto al mercato competitivo). Proseguendo l'analisi del Biocavity riportiamo in tabella le caratteristiche funzionali del dispositivo.

N.	Caratteristiche funzionali
1	Potenza erogata
2	Frequenza di emissione
3	Zone trattabili
4	Sistemi di controllo
5	Profondità penetrazione
6	Differente erogazione (focalizzata/collimata)
7	Carrozzeria

6.2.4. *Stesura del QFD.* Una volta redatte le aspettative della clientela e le caratteristiche atte a tradurle in realtà tecnica, vanno sviluppate delle relazioni tra di esse. Bisogna infatti definire quanto efficacemente ciascun requisito funzionale soddisfa le attese della clientela. A questo scopo si inserisce una tabella che riporta: in riga le caratteristiche funzionali, in colonna i fabbisogni dei clienti con i relativi pesi. Questa é probabilmente la parte più

complicata della realizzazione della Casa Estesa della Qualità, implicando essa numerose riunioni aziendali multilivello (con tutte le funzioni dell'organizzazione, compresa l'Alta Direzione, se possibile) di redazione e revisione dei risultati ottenuti.

Fabbisogni(peso)→		A(250)	B(80)	C(120)	D(310)	E(110)	F(90)	G(40)
C. Funzionale↓	Peso↓							
Potenza								
Frequenza								
Zone trattabili								
Sistemi Controllo								
Penetrazione								
Erogazione								
Carrozzeria								

All'interno di questa tabella si inseriscono i valori di correlazione:

- nessuna correlazione: 0;
- debole: 1;
- forte: 2;
- fondamentale: 3.

Una volta inseriti i valori di correlazione si determina il peso di ciascuna specifica funzionale, trasferendo così l'importanza dei fabbisogni del cliente alle specifiche del dispositivo.

Il calcolo del valore del peso della specifica si ottiene così:

$$(15) \quad PSF_i = \sum_j (PF_j * C_{ij} / \sum_k C_{kj})$$

Con PSF_i = peso della specifica in esame, PF_j = peso del fabbisogno, C_{ij} = coefficiente di correlazione.

In tabella i risultati ottenuti.

Fabbisogni(peso)→		A(250)	B(80)	C(120)	D(310)	E(110)	F(90)	G(40)
C. Funzionale↓	Peso↓							
Potenza	190	2		2	3	1	2	
Frequenza	169	1		2	3	1	2	
Zone trattabili	151	1		1	1	2	3	
Sistemi Controllo	190	3	1		1	1		
Penetrazione	133	2			3		2	
Erogazione	125	1		1	2	1	2	
Carrozzeria	63	1						3

6.2.5. *Valutazione dei range delle specifiche funzionali.* Lo scopo finale di questo capitolo é quello di riuscire a confrontare il Biocavity con dispositivi a cavitazione simili presenti sul mercato. In particolare é stato da noi scelto come concorrente un apparecchio che non differisce, in quanto a specifiche funzionali, dal Biocavity per potenza e frequenza, parametri che dall'analisi QFD rappresentano circa il 35% dei fabbisogni del cliente.

Si passa quindi alle tabelle di valutazione dei range delle specifiche funzionali, in cui si valuta la percentuale dei clienti soddisfatti.

Caratteristiche funzionali	Specifiche funzionali	% clienti soddisfatti	
		Settore estetico	Settore medicale
Potenza erogata	20W - 100W	100%	75%
	oltre 100W	-	90%
Frequenza di emissione	20kHz - 100kHz	50%	90%
	100kHz - 300kHz	40%	70%
	oltre 1MHz	80%	40%

6.2.6. *Utilizzo della tabella di valutazione delle specifiche funzionali.* Compariamo ora i due progetti in esame, considerando che il dispositivo della concorrenza eroga 80W di potenza massima con uno sweep in frequenza che va da 30 a 70 kHz. Ricordiamo, inoltre, che il Biocavity emette 50W alla frequenza di 32kHz. Riportiamo quindi la tabella di comparazione dei dispositivi, entrambi appartenenti al settore medicale.

	Biocavity	Concorrenza
Prezzo di vendita	25.000	40.000
Δ Valore al cliente	0	

Rispettando le tabelle di valutazione dei range delle specifiche funzionali si ottiene un Δ valore al cliente pari a zero almeno per quanto concerne le caratteristiche funzionali confrontate.

6.3. **La concorrenza.** Lo scopo dell'analisi dei concorrenti é quello di prevedere le manovre dei rivali piú simili. L'importanza dell'analisi dei concorrenti di un'impresa dipende

dalla struttura del suo settore. In un settore frammentato in cui le imprese producono un prodotto indifferenziato, come é il caso della maggior parte dei prodotti agricoli, la concorrenza di mercato é il risultato delle strategie e delle decisioni di un cosí elevato numero di produttori che é di scarsa utilitá analizzare il comportamento delle singole imprese. Nei settori ad alta concentrazione, l'ambiente competitivo di un'impresa dipende in maniera determinante dal comportamento di pochi attori. Anche nei mercati che non sono dominati da due o tre concorrenti, il grado di differenziazione offerto nei beni e nei servizi dalle diverse imprese puó voler dire che un'impresa affronta soltanto uno o due concorrenti vicini le cui strategie hanno un impatto sostanziale sulla sua redditivitá.

L'approccio all'analisi dei concorrenti che segue si concentra su due punti:

- (1) l'acquisizione di informazioni riguardanti i concorrenti ("gathering of information");
- (2) la previsione del loro comportamento ("behaviour modeling").

6.3.1. *Le informazioni sul concorrente.* L'analisi dei concorrenti ha tre scopi principali:

- prevedere le strategie e le decisioni future dei concorrenti;
- prefigurare le probabili reazioni di un concorrente alle iniziative strategiche dell'impresa
- determinare come puó essere influenzato il comportamento dei concorrenti per renderlo piú favorevole.

Per tutti questi scopi, l'obiettivo principale é quello di comprendere i concorrenti per prevedere le loro scelte strategiche e tattiche, le loro reazioni ai cambiamenti ambientali e alle nostre manovre competitive. Per comprendere i concorrenti, é importante avere informazioni a loro riguardo. Una delle aree in piú rapido sviluppo dell'analisi competitiva degli ultimi anni é rappresentata dalla raccolta sistematica di informazioni sui concorrenti.

Le informazioni sui concorrenti implicano la raccolta e l'analisi sistematica delle informazioni pubbliche riguardanti i rivali per orientare il proprio processo decisionale.

6.3.2. *Uno schema per prevedere il comportamento dei concorrenti.* L'intelligence sui concorrenti non riguarda soltanto le informazioni. Probabilmente il problema nasce dall'eccesso piuttosto che dalla scarsità di informazioni. La soluzione richiede un approccio sistematico che renda chiaro quale informazione è richiesta e per quale scopo verrà utilizzata.

La figura 16 fornisce uno schema base in quattro variabili principali per l'analisi dei concorrenti.

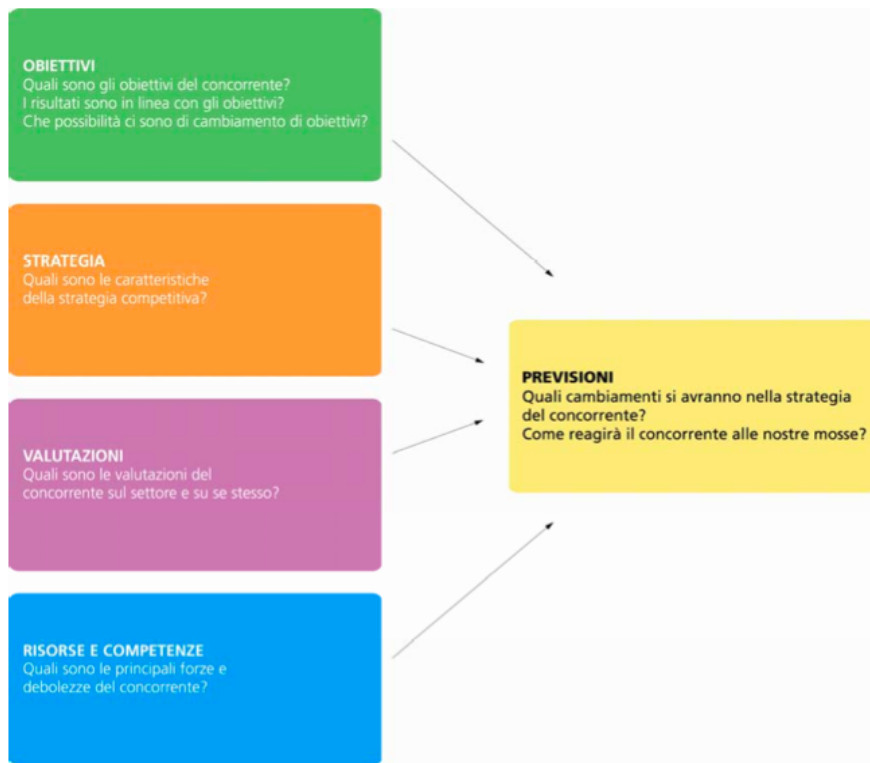


FIGURA 16. Uno schema per l'analisi dei concorrenti

- (1) *Identificazione della strategia attuale.* Il punto di partenza è l'identificazione della strategia attuale del concorrente. In assenza di una qualunque spinta al cambiamento, si presume che l'impresa continuerà a competere in futuro replicando i

comportamenti competitivi attuali, con qualche variazione contingente. La strategia di un concorrente può essere riconosciuta sulla base di ciò che l'impresa comunica e di ciò che fa. Le due azioni non sono necessariamente coincidenti. Ci può essere una divergenza tra la strategia pianificata e la strategia realizzata. Le fonti principali di dichiarazioni esplicite di intenzioni strategiche possono essere trovate nelle relazioni annuali delle società. Per quanto riguarda la strategia realizzata, l'attenzione deve essere rivolta alle azioni e alle decisioni dei concorrenti: quali progetti di investimento di capitale sono stati intrapresi, quali nuovi manager stanno assumendo, quali nuovi prodotti sono in cantiere, quali acquisizioni o alleanze strategiche sono state recentemente portate a termine o vociferate, quali sono le nuove campagne pubblicitarie e promozionali pianificate.

- (2) *Identificazione degli obiettivi del concorrente.* Per prevedere in che modo un concorrente può cambiare la sua strategia, una buona conoscenza dei suoi obiettivi risulta cruciale. L'identificazione degli obiettivi finanziari e di mercato primari è particolarmente importante. Un'impresa guidata da obiettivi di redditività di breve e medio termine rappresenta un concorrente ben diverso da un'impresa con obiettivi di quota di mercato sul lungo termine. È improbabile che un'impresa con un obiettivo di Return On Investment (ROI) nel breve termine reagisca aggressivamente alle iniziative competitive di un rivale. Infatti, nel breve periodo tale reazione sarebbe finanziariamente costosa. Se il concorrente è una filiale di una grande impresa, è importante comprendere gli obiettivi della società madre, dato che essi hanno un effetto sulla strategia dell'unità di business. Il livello dei risultati attuali rispetto agli obiettivi del concorrente è un segnale importante per determinare le probabilità di un cambiamento di strategia. Quanto più un'impresa è soddisfatta dei risultati attuali, tanto più è probabile che continui nella strategia attuale. Se, viceversa, le prestazioni del concorrente in esame stanno scendendo al di sotto dell'obiettivo, la probabilità di un cambiamento strategico radicale è più

elevata. Particolari problemi sorgono quando un concorrente non ha obiettivi di profitto rigorosi. Tali concorrenti potrebbero iniziare una rovinosa concorrenza sui prezzi.

- (3) *Le idee dei concorrenti sul settore.* Le decisioni strategiche di un concorrente sono condizionate dalle sue percezioni (del mondo esterno e di se stesso) e dalle ipotesi riguardanti il settore e l'attività economica in generale. Entrambi i fattori rispecchiano probabilmente le teorie e le convinzioni degli alti dirigenti sui loro settori e sulle determinanti del successo. L'evidenza suggerisce che non solo questi sistemi di idee tendono a rimanere stabili nel tempo, ma anche a convergere all'interno di un settore. Per cui, in ogni istante di tempo, le diverse imprese tendono ad aderire a opinioni e convinzioni molto simili. Queste convinzioni diffuse su vasta scala nel settore riguardanti le determinanti del successo sono state definite da J.C. Spender¹³ come "ricette del settore". Le ricette di un settore possono limitare la capacità di un'impresa, e anche di un intero settore, di rispondere razionalmente ed efficacemente ai cambiamenti esterni. Il risultato può essere che le imprese affermate soffrano di miopia nei confronti delle iniziative competitive dei nuovi entranti.
- (4) *Identificazione delle competenze dei concorrenti.* La previsione della strategia futura di un concorrente non è sufficiente. Il problema fondamentale per un'impresa è quello di valutare il peso di una sfida potenziale. La rilevanza e la minaccia alla posizione di mercato di un'impresa dipende dalle competenze del concorrente. In questa fase, gli elementi chiave sono dati dall'esame delle principali categorie di risorse dell'impresa tra cui le riserve finanziarie, gli investimenti di capitale, la forza lavoro, la fedeltà di marca, le capacità manageriali, insieme ad una valutazione delle

¹³J.C Spender, *Industry Recipes: The Nature and Sources of Managerial Judgement*, Oxford, Blackwell, 1989. La tendenza dell'interazione sociale a sfociare in una convergenza delle percezioni e delle credenze viene normalmente definita come "pensiero di gruppo" ed è stata discussa da A. Ruff, *Industry Influences on Strategy Reformulation*, in "Strategic Management Journal", 3,1982, pp. 119-131

competenze presenti in ciascuna delle principali funzioni: ricerca e sviluppo, produzione, marketing, distribuzione, ecc. La cautela nella valutazione delle competenze di un concorrente é essenziale prima di imbarcarsi in una qualsivoglia strategia. Molte nuove imprese brillanti e innovative hanno sbagliato a resistere alle reazioni aggressive delle imprese consolidate e dotate di elevati mezzi finanziari.

6.3.3. *L'applicazione dei risultati dell'analisi dei concorrenti.* Ai fini della formulazione strategica, l'analisi dei concorrenti é utile sia per prevedere i loro comportamenti piú probabili sia per influenzare la direzione delle loro decisioni.

- (1) *La previsione del comportamento dei concorrenti.* La prima domanda a cui vogliamo rispondere é: Quali cambiamenti probabili di strategia verranno attuati dal concorrente?. La risposta richiede l'individuazione delle forze attuali che probabilmente provocheranno un cambiamento nella strategia. Queste possono essere esterne (un cambiamento nelle preferenze dei consumatori o un cambiamento normativa che puó avere importanti conseguenze per l'impresa) o interne (un insuccesso nell'ottenere gli attuali obiettivi finanziari o di quota di mercato, o un conflitto sulla linea di condotta all'interno dell'impresa). Indipendentemente dalle origini, un'attenta identificazione della strategia e degli obiettivi attuali, delle assunzioni dell'impresa riguardanti il settore, delle competenze espresse, forniscono una base solida sulla quale prevedere le direzioni del cambiamento. In secondo luogo, potremmo voler prevedere le probabili reazioni di un concorrente ad un cambiamento programmato della nostra strategia. Se tale cambiamento della strategia comporta un attacco alla base del mercato del concorrente, allora le sue reazioni possono essere cruciali nel determinare la desiderabilitá del cambiamento strategico. I quattro elementi richiamati, forniscono insieme una guida utile per quanto riguarda la natura, la probabilitá e la serietá di una reazione difensiva da parte del concorrente.
- (2) *Influenzare il comportamento dei concorrenti: I segnali e le minacce credibili.*

La comprensione dei concorrenti può aiutare l'impresa nell'intento di influenzarne il comportamento. La reazione di un concorrente dipende non solo da ciò che l'impresa fa, ma anche da ciò che il concorrente pensa stia facendo il suo rivale. Il termine segnale é utilizzato per definire la comunicazione selettiva di informazioni ai concorrenti destinata a influenzarne le percezioni e il comportamento al fine di provocare o evitare certi tipi di reazione.

6.4. Conclusioni. La metodologia QFD può essere utilizzata per realizzare il profilo di prodotto ottimale, oppure, come nel nostro caso, per confrontare due prodotti tra loro concorrenti. Senza dubbio i risultati ottenuti offrono lo spunto per alcune riflessioni:

- un Δ valore al cliente pari a zero appare molto particolare. Questo a causa di una nostra difficoltà nel definire le specifiche funzionali ma soprattutto i pesi di tali specifiche per quanto riguarda la concorrenza. Le informazioni su quest'ultima infatti sono difficili da reperire o incomplete. Infatti nelle tabelle QFD non abbiamo inserito voci come l'assistenza post-vendita o la velocità dei tempi di consegna dei prodotti. Queste caratteristiche funzionali sono sì rilevanti ma impossibili da definire per la concorrenza. Una migliore definizione dei fabbisogni del cliente, delle specifiche funzionali e delle relative percentuali di clienti soddisfatti merita sicuramente uno studio più approfondito. In particolare, consigliamo lo sviluppo di apposite tabelle di soddisfazione dei clienti, in modo tale da determinare su basi statistiche solide quali siano i punti di forza e le debolezze del prodotto. Naturalmente questo approccio potrebbe essere esteso a tutti i prodotti Bios o a quelli ritenuti da quest'ultima meritevoli di maggiore attenzione. Senza dubbio il Biocavity che rappresenta il 43% del fatturato é uno di questi. Per attuare una politica di questo tipo é però senza dubbio necessario una concertazione a livello aziendale, vanno infatti coinvolti, sin dal primo momento, i commerciali presenti sul territorio, la segreteria commerciale e la direzione generale. I risultati dell'analisi statistica

andrebbero poi trasferiti alla produzione e alla divisione marketing per stabilire nuove politiche di progettazione di prodotto e pubblicitarie. Se da un lato questo studio offrirebbe alla Bios la possibilità di meglio soddisfare i bisogni del cliente, dall'altro vi sono anche alcune difficoltà o svantaggi. In primo luogo in un settore come quello delle apparecchiature biomedicali, molto soggetto alle mode, in cui il ciclo di vita medio di un prodotto è di circa due o tre anni risulterebbe abbastanza oneroso avere feedback relativi ad una vasta gamma di prodotti. Inoltre attualmente la Bios, a detta del nostro tutor aziendale, ha un numero di dipendenti inferiore alle sue necessità; in una realtà di questo genere risulta quindi difficile prevedere di sottrarre tempo alle limitate risorse a disposizione.

- Una differenza di prezzo del 37.5% risulta essere molto significativa. Questa differenza come mostrato non trova spiegazione in eventuali differenze prestazionali del prodotto, infatti, i risultati ottenuti dalla nostra analisi mostrano che il valore al cliente è sostanzialmente analogo per i due prodotti. Senza dubbio l'analisi potrebbe essere migliorata. Qualora analisi più accurate dessero luogo a risultati che differiscano di circa il 20% nel valore al cliente, sarebbe questa ancora una sola parziale spiegazione della differenza del prezzo dei due prodotti. Dopo un'attenta riflessione siamo riusciti ad identificare altre possibili cause della discrepanza dei due valori: differenze nelle *politiche di marketing* e nella *clientela di riferimento*. Per quanto riguarda il primo aspetto, come ci è stato riferito da parte del nostro tutor, possiamo affermare che solo adesso una adeguata politica di marketing sta prendendo piede in Bios. Molti miglioramenti sono in via di attuazione e molti altri possono essere presi in considerazione. Prima di definire qualsiasi strategia è però necessario avere bene in mente in quali macrocategorie il mercato è segmentato. Una possibile distinzione è sicuramente tra distributori e clienti finali. Queste due tipologie di clientela hanno sicuramente esigenze diverse, che si ripercuotono nella definizione della politica di prezzo. Avendo parlato con uno dei commerciali della

società concorrente, il cui prodotto è stato confrontato nel corso della sezione 6.2, è emerso che il loro target di riferimento, in termini di clienti, sono le cliniche private. Bios invece rivolge le sue vendite ai grandi distributori.

Per ogni settore di riferimento vanno definite delle politiche opportune seguendo ad esempio la regola delle 4P (Product, price, place promotion). Bisogna quindi definire opportunamente:

- il *prodotto* inteso nella sua accezione più estesa, comprendente oltre che il dispositivo fisico anche servizi aggiuntivi come l'assistenza vendita e postvendita;
- la *pubblicità* quei metodi cioè che rendono pubblici l'esistenza, la disponibilità e l'interesse dell'offerta. Da questo punto di vista Bios si sta dotando di un adeguato sistema pubblicitario, con spazi sulle più importanti riviste del settore e la partecipazione alle più importanti fiere mondiali.
- il *prezzo* inteso come condizione per l'utilizzo del prodotto, visto che oltre alla vendita diretta si possono anche prevedere cessioni in affitto o in leasing.
- la *distribuzione*, intesa non solo come velocità di consegna ma anche come capillarità sul territorio in modo da poter offrire assistenza postvendita diretta, rapida ed efficiente.

Ciascuna politica di marketing che l'azienda ha intenzione di attuare non potrà prescindere da un'analisi della concorrenza che si potrà basare sulle linee guida presentate nel precedente paragrafo. Uno studio dettagliato sulla concorrenza riveste un ruolo ancor più importante qualora la Bios avesse intenzione di estendere il suo parco clienti anche a cliniche private e/o aziende ospedaliere. Anche nel caso in cui Bios continuasse ad avere come intermediatori i propri distributori gli utilizzatori finali del dispositivo certificato CE medicale sarebbero comunque centri ospedalieri pubblici e privati. Una riflessione sugli altri attori che soddisfano i bisogni di questa clientela è quindi comunque necessaria. Concorrenti già presenti su questo settore come visto applicano politiche di prezzo differenti da quelle Bios. Visti gli elevati

marginari a disposizione, un ripensamento della distribuzione della forza commerciale tra privati e distributori sarebbe a nostro avviso opportuna. Naturalmente, un cambiamento importante di politica di vendita come questo richiederebbe un'analisi di settore preliminare, che potrebbe creare degli sfasamenti temporali rilevanti, anche alla luce del fatto che il settore in cui opera Bios é caratterizzato da cicli di vita dei prodotti abbastanza brevi (2/3 anni). Inoltre delle efficaci politiche di marketing richiedono un investimento di risorse monetarie molto importante, da valutare accuratamente.

7. UNI EN ISO 13485:2004.

INCIDENZA DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ SULLA PROGETTAZIONE DI UN
NUOVO PRODOTTO

Negli ultimi anni nel mercato dei dispositivi medicali si é fatta sempre piú forte la richiesta di documentazione rilasciata da enti terzi che attestino la qualità dei prodotti e gli standard lavorativi delle aziende produttrici. Come descritto nei precedenti capitoli per il caso del Biocavity, la certificazione di prodotto si basa sulla direttiva europea 93/42/EEC, la cui validità é riconosciuta anche nei mercati extra europei. Alcuni mercati come ad esempio quello Brasiliano o canadese hanno posto ulteriori condizioni per alzare lo standard qualitativo non solo dei prodotti ma anche delle aziende che esportano in tali paesi. Bios valutava già da tempo l'utilità di avere un sistema di gestione di qualità aziendale e ha visto in questa nuova richiesta dei mercati la possibilità di rientrare dei costi di certificazione. In quest'ottica, l'assunzione di una risorsa dedicata, il contratto con l'ente, l'implementazione di un parco piú completo di strumenti di misura e i costi relativi alla revisione delle procedure aziendali esistenti, sono diventati un investimento volto all'espansione verso mercati fino ad oggi chiusi. Negli ultimi sei mesi lavorativi trascorsi in Bios mi sono occupato proprio dell'ottenimento della certificazione del sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 13485:2004 e UNI EN ISO 9001:2008

7.1. **Cos'è la 13485.** L'ISO ha pubblicato la norma ISO 13485, norma internazionale che è stata ripresa anche a livello europeo e a livello nazionale come **UNI EN ISO 13485:2004 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari**. La norma specifica i requisiti per i sistemi di gestione della qualità che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici. La norma UNI EN ISO 13485 è dedicata alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici così come nella ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi. Il principale obiettivo della UNI EN ISO 13485 è quello di massimizzare la probabilità che le organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale, e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci che soddisfino i requisiti del cliente .

La norma in questione si ispira ai requisiti contenuti nella UNI EN ISO 9001:2000, con alcune differenze necessarie per il settore dei dispositivi medici.

Negli anni 90, parallelamente agli sforzi per regolamentare il mercato Europeo dei Dispositivi Medici, a livello internazionale (ISO) come pure a quello Europeo (EN), nasce la consapevolezza che le norme ISO 9001 risultano incomplete per il settore medicale, ma che le stesse debbono combinarsi con le tradizionali Norme di Buona Fabbricazione (Good Manufacturing Practices) per fornire un modello organizzativo appropriato.

Come le ISO 9000 la presente norma si basa su di un approccio per processi. Si tratta quindi di una attività che riceve elementi in ingresso e li trasforma in elementi in uscita. Per funzionare correttamente deve gestire più processi collegati e che interagiscono tra loro.

Il controllo del processo consiste fundamentalmente in:

- dire quello che si fa
- fare quello che si é detto
- dimostrare quello che si é fatto (audit interno ed esterno)
- pensare a come migliorarlo.

Questo controllo é stato schematizzato da Deming secondo lo schema PDCA: Plan, Do, Check, Act.

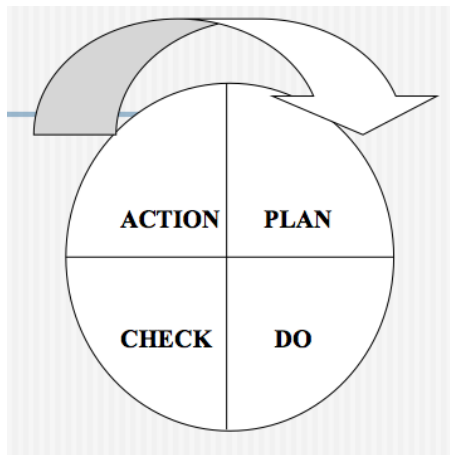


FIGURA 17. Cerchio di Deming

- **Plan:** stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell'organizzazione;
- **Do:** dare attuazione ai processi;
- **Check:** monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;
- **Act:** adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

La norma 13485 si può suddividere in 5 sezioni principali:

(1) SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ: LA DOCUMENTAZIONE.

Per ogni tipo di dispositivo medico, deve essere predisposta la documentazione che specifica i requisiti del prodotto e i requisiti del sistema per la gestione della qualità.

La documentazione deve descrivere il processo di fabbricazione e, se applicabile, l'installazione e l'assistenza.

Deve essere definito un periodo durante il quale deve essere conservata copia della documentazione obsoleta.

Le registrazioni di qualità devono essere conservate per un periodo di tempo almeno equivalente alla vita del dispositivo medico.

Tutti i documenti devono essere riesaminati ed approvati, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione.

(2) RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.

L'alta direzione deve fornire evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del sistema di gestione per la qualità e nel mantenimento della sua efficacia attraverso comunicazioni, politica, definizione obiettivi. Deve inoltre assicurare che i requisiti del cliente siano determinati e soddisfatti, allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso.

(3) GESTIONE DELLE RISORSE.

L'organizzazione deve stabilire requisiti documentati relativi alle condizioni dell'ambiente di lavoro, alla salute, pulizia e abbigliamento del personale se il contatto tra il personale e prodotto potrebbe incidere negativamente sulla qualità dello stesso. Il personale va adeguatamente formato ed addestrato o deve lavorare sotto la supervisione di una persona addestrata se necessario. Se necessarie vanno stabilite e documentate particolari precauzioni per il controllo del prodotto contaminato.

(4) REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO.

Deve essere predisposto il documento di gestione dei rischi. La normativa di riferimento é la UNI CEI EN ISO 14971:2008. Viene specificato, per i fabbricanti, un processo in grado di identificare i pericoli associati ai dispositivi medici, stimare e valutare tali rischi, controllarli e verificare l'efficacia del controllo. L'organizzazione deve pianificare e svolgere le attività di progettazione, produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate attraverso l'utilizzo di procedure documentate, requisiti documentati, istruzioni di lavoro, operazioni definite per l'etichettatura e l'imballaggio. L'organizzazione deve stabilire e mantenere una registrazione per ogni lotto di dispositivi medici che fornisce la rintracciabilità ai livelli specificati e identifichi la quantità fabbricata e la quantità approvata per la distribuzione. É inoltre necessario definire requisiti di pulizia del prodotto e requisiti particolari per i dispositivi medici sterili.

Sono necessarie procedure documentate per mantenere inalterata la conformità dei prodotti dalla lavorazione fino alla destinazione finale, e per il controllo di prodotto con durata di vita limitata o che richiede particolari condizioni di immagazzinamento.

(5) MISURAZIONI, ANALISI, MIGLIORAMENTO.

Monitoraggio e misurazione: é necessaria la stesura di procedure documentate per un Sistema di Feedback, per provvedere ad eventuali problemi in modo veloce e mirato (monitoraggio informazioni relative alla percezione del cliente).

Controllo dei prodotti non conformi: l'organizzazione deve assicurare che il prodotto non conforme sia identificato e tenuto sotto controllo per evitare utilizzo e consegna; se il prodotto deve essere revocato, bisogna documentare il processo di revoca (basata su un'istruzione di lavoro).

Miglioramento: l'organizzazione deve identificare e implementare qualsiasi cambiamento necessario ad assicurare e mantenere l'adeguatezza e l'efficacia del SQ

attraverso politiche di qualità, obiettivi di qualità, risultati di audit, analisi dei dati, azioni preventive e correttive e revisioni del management.

7.2. La progettazione secondo norma in Bios. Come esempio di applicazione reale della norma 13485 in Bios ho deciso di prendere quello relativo alla progettazione di un nuovo prodotto. In particolare il mio scopo é quello di vedere come una gestione strutturata della progettazione avrebbe influenzato il progetto e quindi il prodotto Biocavity.

Un'analisi fatta a posteriori sul lavoro svolto ha attirato la mia attenzione in particolare sull'incidenza che avrebbe avuto l'utilizzo dell'attuale procedura documentata PR14, sviluppata secondo la norma in Bios, relativamente alla definizione degli elementi in ingresso.

Infatti a due anni dalla realizzazione del primo Biocavity, molte sono state le modifiche apportate a tale modello nel corso del tempo. Tali modifiche sono state fatte in occasione di evoluzioni della tecnica e richieste da parte dei vari clienti, con un costo di riprogettazione continuo non valutato inizialmente e non trascurabile.

Ad oggi il nuovo sistema di gestione della qualità Bios prevede già in fase di progettazione una completa e guidata analisi preliminare degli elementi in ingresso:

- Analisi requisiti cliente
- Analisi problematiche regolatorie
- Analisi problematiche tecniche
- Analisi problematiche di produzione
- Analisi problematiche di etichettatura
- Analisi problematiche di confezionamento
- Analisi problematiche di validazione e qualifica

La procedura PR14-Progettazione prevede infatti un' analisi delle problematiche attraverso l'utilizzo di appositi moduli come strumento iniziale di studio del progetto. Questo

strumento di gestione permette di valutare tutti i punti di vista, condividere le informazioni, registrarle e poterle verificarle alla fine del progetto come la norma richiede.

Infatti il paragrafo **7.3.2-Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo** della norma dice che:

gli elementi in ingresso, riguardanti i requisiti del prodotto, devono essere definiti e le relative registrazioni conservate. Tali elementi in ingresso devono comprendere:


- i requisiti funzionali, prestazionali e di sicurezza, in accordo con l'uso previsto,
- i requisiti regolamentari e legali applicabili,
- le informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari, ove applicabili,
- altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo,
- lo/gli elemento/i in ingresso della gestione dei rischi.

Tali elementi in ingresso devono essere riesaminati per verificarne l'adeguatezza e approvati. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra di loro.

Poniamo l'attenzione ad esempio sul modulo M65a riguardante l'analisi delle problematiche relative ai requisiti del cliente. (Modulo in allegato)

Le domande strutturate di questo modulo avrebbero permesso al team di progettazione di ragionare collettivamente e condividere le idee riguardanti il mercato. A posteriori abbiamo maturato la consapevolezza che la cavitazione é una tecnologia molto diffusa nel mercato per cui la competitività del prodotto é data in buona parte dalla percezione di usabilità e tecnologia che l'azienda e il prodotto suscitano nel cliente. Considerazioni di questo tipo seppur semplici e banali avrebbero potuto portare l'attenzione dei tecnici anche su questi aspetti. In questo modo si sarebbe tenuto conto in fase di prima progettazione non solo di aspetti tecnici e funzionali ma anche di aspetti estetici e commerciali coinvolgendo le diverse figure aziendali.

Una progettazione di questo tipo avrebbe probabilmente portato a una versione di piú

		ANALISI PROBLEMATICHE/REQUISITI CLIENTE		M 65_a rev.0	
data		Proposta da...		approvato da ...	
Proposta di Progetto n°: _____ pag. ___ di ___					
Nuovo Prodotto(i):					
E' un nuovo prodotto?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare A - J	
E' una modifica ad un prodotto esistente:					
La modifica ha impatto sull'utilizzo del prodotto?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare A - B	
Potrà il cliente avere percezione della modifica nel prodotto?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare A - E	
La modifica corregge deficienze del prodotto?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare A - E	
Il prodotto si inserisce in una linea sviluppata dalla concorrenza?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare E	
Il prodotto può attingere ad elementi (soluzioni/parti) recuperabili da altre linee di prodotto?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare F	
È necessaria una ricerca di mercato		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare G & H	
E' previsto che il prodotto venga commercializzato in più Paesi?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare I	
Sono presenti requisiti di etichettatura univoca in un ottica di vendita?		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		completare J	
Se le risposte a tutte le domande sono "NO" non procedere nella stesura della presente checklist. Se sono presenti risposte "SI" provvedere a completare quanto richiesto nei relativi punti o con debite risposte o con "Non Applicabile".					
A. Descrivere gli usi previsti per il prodotto (elencare i tipi di procedura - ove applicabile). B. Identificare i requisiti del cliente e procedurali che il dispositivo deve soddisfare. C. Descrivere i vantaggi, gli svantaggi, le limitazioni o i difetti/imperfezioni percepiti sul prodotto. D. Elencare le caratteristiche e le prerogative del prodotto necessarie per "catturare" le opportunità di mercato. E. Descrivere come il prodotto si inserisce e può essere confrontato nell'ambito dei prodotti concorrenti. F. Descrivere come questo nuovo prodotto può recuperare elementi dalle linee di prodotto esistenti. G. Elencare ogni ostacolo di mercato/vendita che è necessario superare. Identificare ogni promozione e/o attività educativa (es. congressi, articoli tecnici, etc.) richiesta per vincere eventuali resistenze					
H. Elencare ogni aspetto di Ricerca di Mercato che debba essere approfondito.					
I. Elencare ogni Paese nel quale possa essere prevista una commercializzazione del prodotto.					
J. Elencare ogni specifico requisito di etichettatura. Identificare ogni necessità di marcare il prodotto e/o la confezione con un marchio di approvazione da parte di una agenzia o ente regolatorio (ad es. Marchio CE, Simbolo U.L. , numero di brevetto, etc.).					
Approvazione Responsabile Problematiche di Marketing:				Data:	

È vietata la riproduzione (anche parziale) senza l'autorizzazione di BIOS

FIGURA 18. Modulo problematiche cliente

facile utilizzo come si é poi capito negli anni successivi. Infatti il nuovo Biocavity ha un software piú User friendly, molto intuitivo grazie all'utilizzo di immagini evocative e uno schermo touch screen di nuova generazione che aumenta sensibilmente la soddisfazione del cliente.

Sempre in ottica dei fabbisogni del cliente é stata anche potenziata e resa graficamente migliore e piú accattivante la comunicazione al cliente. Ad oggi infatti il depliant relativo al dispositivo in esame si presenta cosí:

BIOCAVITY PLUS MED
NON-INVASIVE CAVITATIONAL HYDROLIPOCLASIA

Touch screen version

DATI TECNICI Data technical	Emission frequency Frecuencia de emision - Frecuencia de emision	40 kHz a 10%
	Emission pressure Presion de emision - Presion de emision	0,8 KPa
	Display LCD Display LCD - Display LCD	LCD touch screen 10,4"
	Operative mode Modo operativo - Modo operativo	Continuous/Pulsed Continuo/Intermittente
	Handpiece diameter Diámetro mango - Diámetro mango	Ø 5 cm
	Software Software - Software	Management: HP's calibration & tune-up, audio and video, multi-language programs. Gestión: calibración e ajuste mango, audio y video, programas multilingües. Gestion: calibración y ajuste mango, audio y video, programas plurilingües.
	Dimensions with stand Dimensiones con carrito - Dimensiones con el carro	68x41x117 cm (WxDxH)
	Dimensions without stand Dimensiones sin carrito - Dimensiones sin el carro	65x44x93 cm (WxDxH)
	Weight Peso - Peso	8 Kg
	Safety class Clase de seguridad - Nivel de seguridad	Class I - Type B
STANDARD ACCESSORIES Accesorios estándar	Handpieces Mangos - Mangos	2. linear and focalized 2. lineares e focalizadas 2. lineares y focalizadas
	Cosmetics Cosméticos - Cosmética	1. Cellusan 250ml. Del per ultrasonos contenente hidrolipolítico. 1. Cellusan 250ml. Del per ultrasonos contenente hidrolipolítico.

OPTIONALS
Accesorios opcionales
Accesorios opcionales

Stand
Carrito - Carrito

Trolley
Tronco - Tronco

MADE IN ITALY
CE 0476

BIOCAVITY PLUS MED
NON-INVASIVE CAVITATIONAL HYDROLIPOCLASIA

Touch screen version

Touch screen version

- The real cavitation in a mixture of technology and design.
- La vera cavitazione in un concentrato di tecnologia e design.
- La verdadera cavitación en un aparato lleno de tecnología y design.

MEDICAL-AESTHETIC DEVICE

www.biosgroup.eu

FIGURA 19. Depliant Biocavity 2011

In conclusione il fatto di aver inserito queste modifiche successivamente ha avuto costi notevoli, soprattutto per quanto riguarda la riprogettazione del software, l'aggiornamento a piú riprese dei test di compatibilit  elettrica ed elettromagnetica e la ripianificazione della pubblicit . Con una progettazione strutturata come da norma si sarebbero potuti evitare questi costi aggiuntivi ma soprattutto si sarebbe potuto avere un prodotto maggiormente all'avanguardia rispetto alla concorrenza, che avrebbe dovuto portare ad un maggior volume di vendita.

  possibile delineare a questo punto le linee guida dell'esperienza svolta in Bios riferendosi alle questioni relative alle difficolt  incontrate nell'applicazione del sistema qualit , in particolare riferendosi alla progettazione di un nuovo prodotto. La prima considerazione riguarda le difficolt  incontrate nell'inserire in azienda protocolli di progettazione fino a quel momento inesistenti. La situazione anteriore alla certificazione prevedeva infatti una serie di consuetudini lavorative che dalla semplice elaborazione di idee commerciali si traducevano successivamente in modelli discussi ed elaborati fra direzione e sezione tecnica. Questo iter creativo tuttavia non prevedeva alcuna programmazione strutturata mediante la quale responsabilizzare, rendere partecipe ogni settore operativo in Bios ed effettuare una valutazione del prodotto razionale e incentrata sugli obiettivi da raggiungere. Il nostro scopo   quello di ottimizzare l'esperienza accumulatasi in due decenni di attivit  imprenditoriale e di incanalarla in strutture progettuali pianificate.

8. BIBLIOGRAFIA

8.1. **Articoli e libri.**

- (1) Suslick, K. S. (Ed.), *Ultrasound: Chemical, Physical and Biological Effects*, Verlag Chemie International, 1988;
- (2) Ensminger, D., *Ultrasonics: Fundamentals, Technology, Applications*, Marcel Dekker, Inc., New York, 1988;
- (3) Piner, I. E., *Ultrasound: Physical, Chemical and Biological Effects* (translated from Russian by F. L. Sinclair), Consultants Bureau, New York, 1964, 380 pp.;
- (4) Flynn, H., *Conference on Acoustical Cavitation*, Harvard University, Cambridge, Mass., 1962;
- (5) T.G. Leighton, *The Acoustic Bubble*, Academic Press, London, UK, 1994;
- (6) D. Gawin1, L. Sanavia *Modelling of cavitation in water saturated porous media considering effects of dissolved air*;
- (7) N. Cammarota., T. Fujimoto, *Clinical evaluation of low frequency ultrasound on localised fat. A new approach on body contouring and fat reduction*;
- (8) Siems WGrune T, Voss P, Brenke R., *Anti-fibrosclerotic effects of shock wave therapy in lipedema and cellulite*;
- (9) Dr P. Lapuente, *Monitoring with electronic microscope of cavitation effects in human tissue*;
- (10) *Direttiva 93/42/EEC - Official Journal of the EC N L169, 12/7/1993*;
- (11) G. Azzone, U. Bertelé, *L'impresa: Sistemi di governo, valutazione e controllo*;
- (12) R.M. Grant, *L'analisi strategica per le decisioni aziendali* ,IL MULINO, 1991;
- (13) G.H. Mazur, J. Gibson, B. Harries, *QFD Application health care (1994,http://www.mazur.net)*;
- (14) R.F. Hales, D. Lyamn, R. Norman, *QFD and the expanded house of quality (2000),Proactiondevelopment Inc*;
- (15) R.F. Hales, *QFD as a decision making tool (2000),Proactiondevelopment Inc*;

- (16) Market segmentation <http://www.pitt.edu>;
- (17) Università di Trento, L'analisi dei concorrenti (2003, appunti di lezione);
- (18) J.C Spender, Industry Recipes: The Nature and Sources of Managerial Judgement, Oxford, Blackwell,1989;
- (19) A. Ruff, Industry Influences on Strategy Reformulation, in Strategic Management Journal, 3,1982, pp. 119-131.

8.2. Siti internet.

- (1) www.wikipedia.org/wiki/Direttive;
- (2) www.wikipedia.org/wiki/Norma;
- (3) www.cermet.it, Regolamento per il rilascio e il mantenimento delle certificazioni CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE;