Rotary

Distretto 2050
Distretto 2072

Ricerca e formazione nell'innovazione dei prodotti per la salute

Dr Giuliana Gavioli - PHF RC Mirandola

Senior Vice President R&D B. Braun Avitum
Presidente ITS Academy Scienze della Vita
Consigliera Democenter Tecnopolo Mario Veronesi

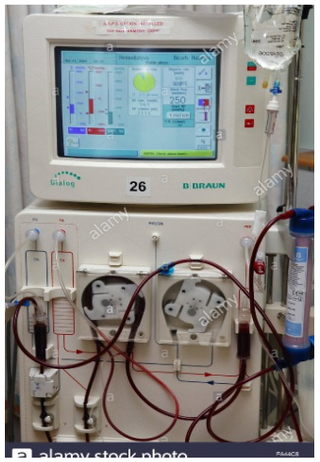
SALUTE 4.0 - sanità, ricerca, istruzione

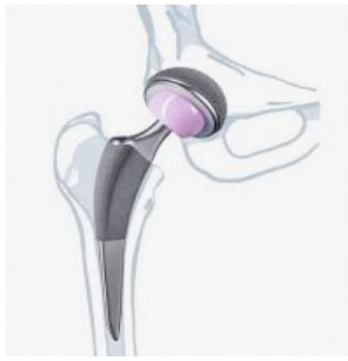
MIRANDOLA, 18 MARZO 2023

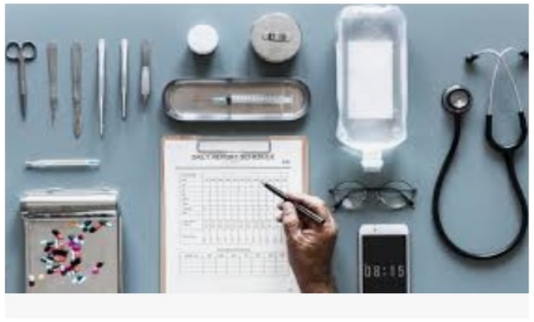
IMAGINE ROTARY

I DISPOSITIVI MEDICI

medical device are intended to be used for human beings for diagnosis, prevention , monitorting , prediction, prognosis, treatment and alleviation of deasease and does not achieve its principal intended action by pharmacological ,immunological and metabolic means





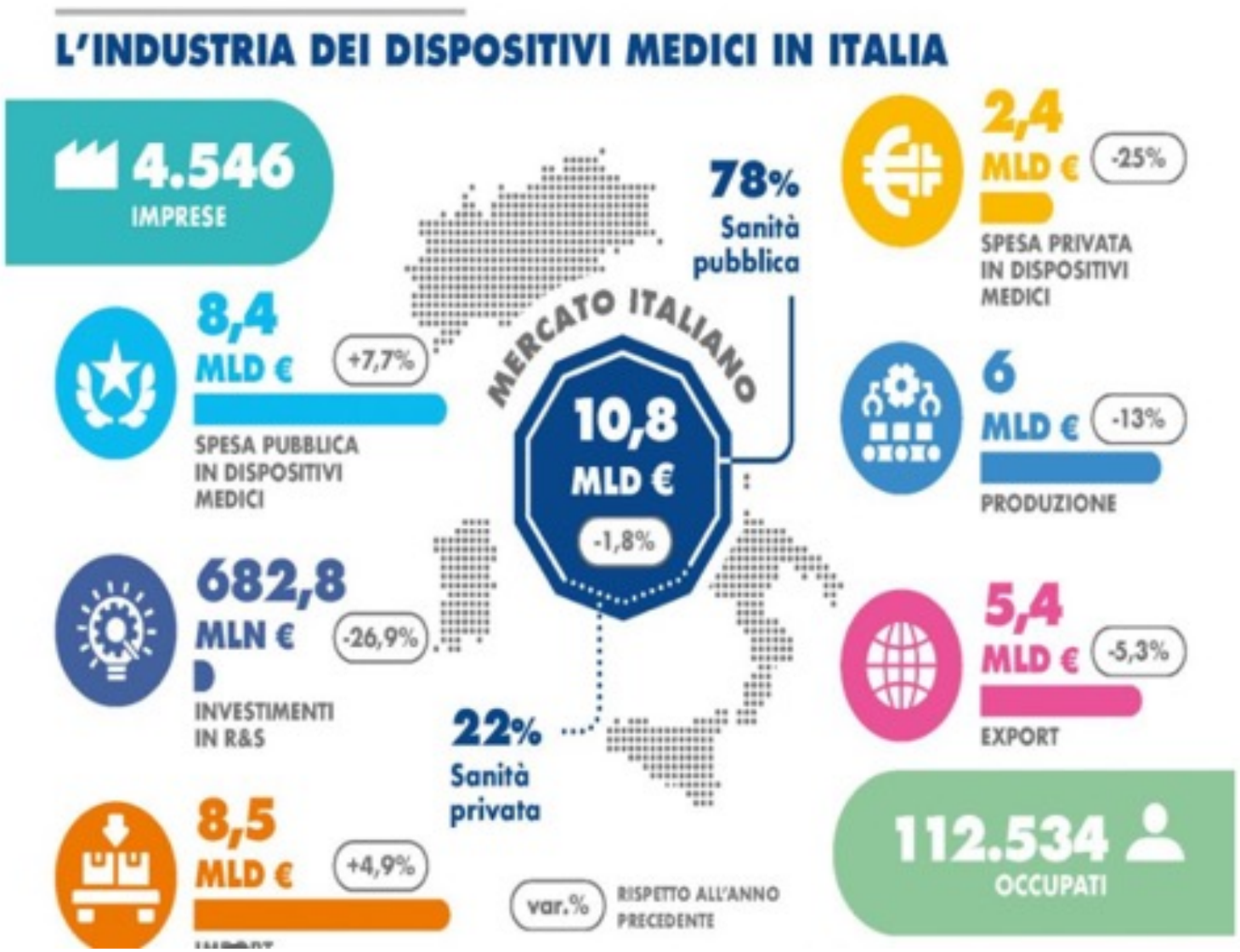


Medical Device : market and industry

EUROPE	**Medical devices - European Commission**	- 675,000 employees - 110 billions sales - 27.000 companies , 95 % SME
Italy	**Rapporto Confindustria DM** **52% manifatturiere,** **44% commerciali** 	- 70.000 employees , - 10 billions , 70% public - 4500 companies , 95% SME
Biomedical District Mirandola (Modena area Nord)	**Osservatorio Camera di Commercio** **Specializzazione del distretto** **- 80% single use , 15 % equipments**	- 5000 employes - 1 billion , 65 % export - 100 companies : 6 multinational , 35 medium size , net of suppliers

L’industria dei Dispositivi Medici in Italia

Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un **mercato che vale 16,2 miliardi di euro tra export e mercato interno** e conta 4.546 aziende, che occupano 112.534 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.



Rapporto "Produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Emilia-Romagna" - Centro Studi Assobiomedica ora Confindustria DM .

E' nell'Area Nord che si colloca il Distretto Biomedicale Mirandolese che nasce e si caratterizza nella produzione di Dispositivi Medici disposables (il 58,1% degli operatori del segmento sono in Emilia-Romagna), ovvero prodotti in plastica monouso, componentistica per dialisi, nella quale Mirandola è leader sul mercato europeo. Altri mercati di particolare rilevanza nell'area sono anche il trasfusionale e autotrasfusionale, il cardochirurgico, l'anestesia e la rianimazione.

La caratteristica del distretto mirandolese, nato 50 anni fa dal genio imprenditoriale di Mario Veronesi, sta nel fatto che nello stesso territorio, le une accanto alle altre, si trovino sia grandi multinazionali che imprese di medie e piccole dimensioni. Queste rappresentano quell' indotto che costituisce la forza di questo polo biomedicale che coinvolge aziende riconducibili anche ad altri settori tra i quali il <u>plastico, l'elettronico ed il metalmeccanico</u>.

The Biomedical District's History

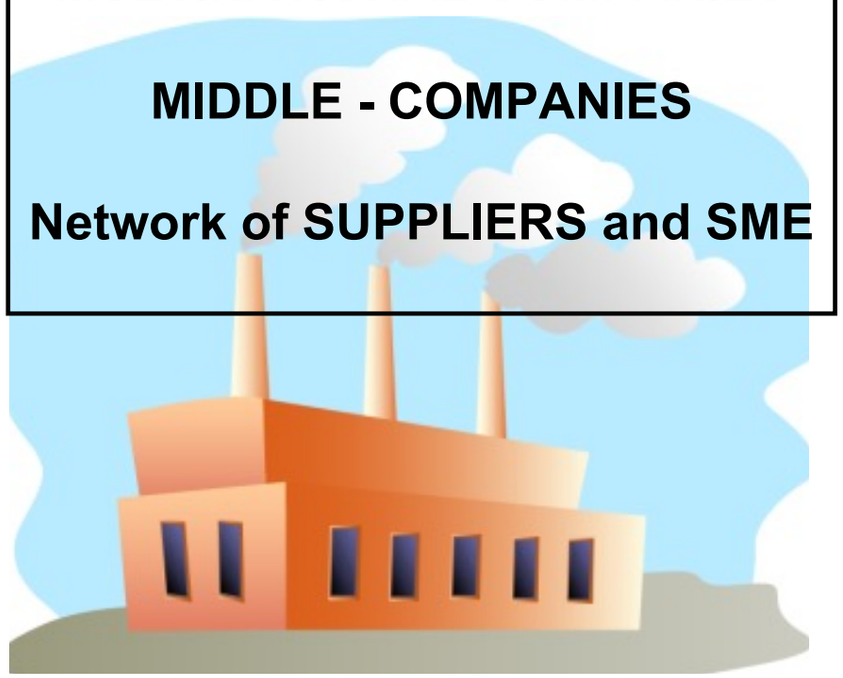
100 Companies focus on BioMedtech

Company Size

MULTINATIONAL COMPANIES

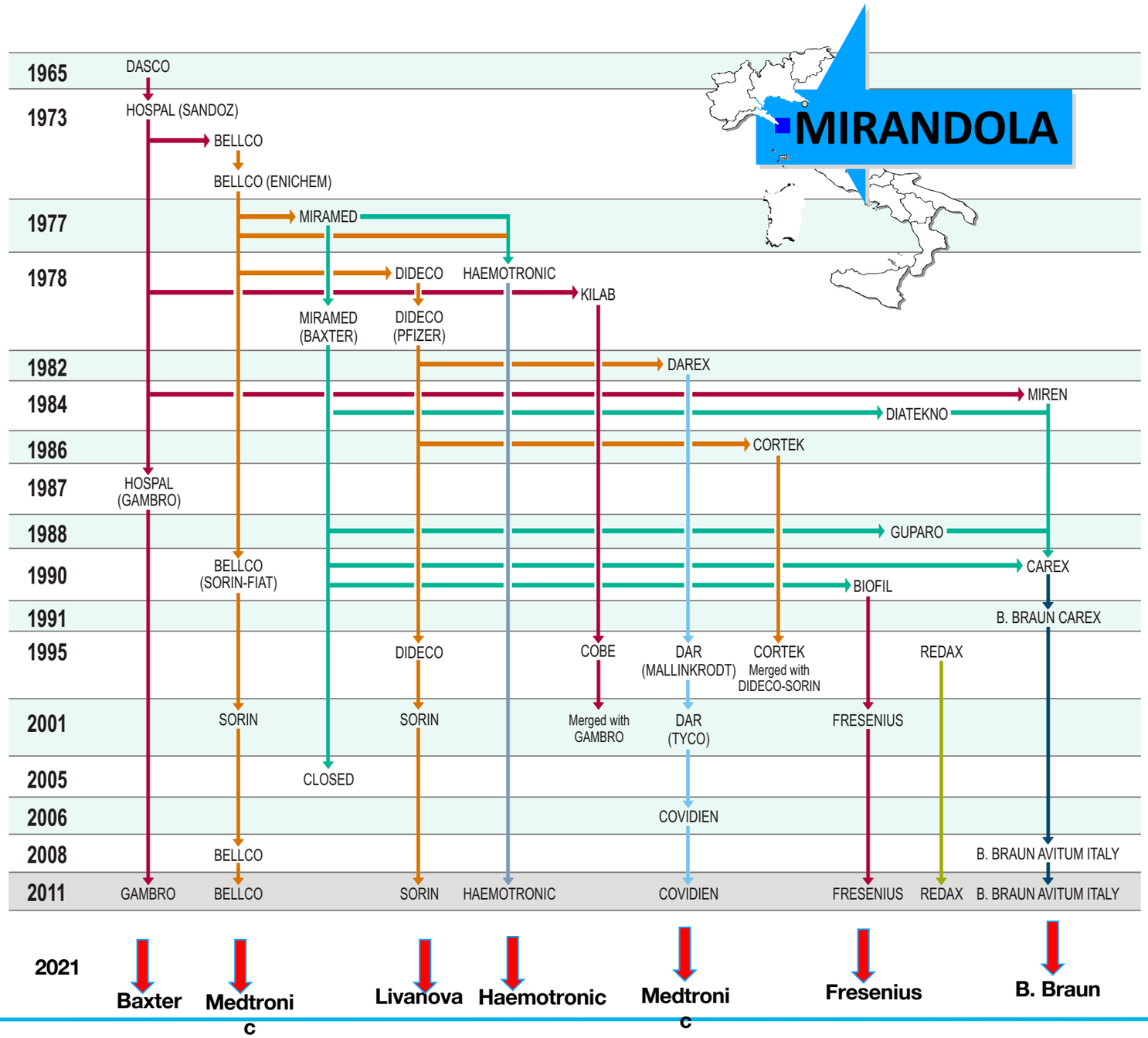
MIDDLE - COMPANIES

Network of SUPPLIERS and SME



Specialization develoment and production

DISPOSABLES (80%)
EQUIPMENT (15%)



INNOVAZIONE NEI MEDICAL DEVICE

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

We stand for these values.

Innovation

We create innovations by exchanging knowledge with the users of our products and let this knowledge flow into the development process.

Efficiency

We use modern technologies and help hospitals with our innovative products and services to improve their process efficiency.

Sustainability

We live sustainability through our commitment to people, the environment and different cultures – in each region in which we are operating.

Digital

INNOVAZIONE PRODOTTI E TERAPIE	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	INNOVAZIONE SOSTENIBILE

Innovation in Europa
EU4Health

The 2023 Work Programme of EU4Health is out

The European Commission adopted the 2023 annual work programme of EU4HealthEN
The **EU4Health** work programme for 2023 consists of four overarching strands:
•Crisis preparedness;
•Health promotion & disease prevention;
•Health systems & healthcare workforce;
•**Digital**
•Cancer is considered a fifth cross-cutting strand and the work programme will address actions to improve the uptake of cancer screening.

The work programme for 2023 will also address health-related urgencies in relation to the COVID-19 pandemic and Russia's unjustified and unprovoked war against Ukraine. Special attention will be given to mental health, global health, the developments in **digital health** and **medicinal product**s. The work programme will also address actions to improve the uptake of cancer screening.
With the budget of € 735,8 million for 2023, EU4Health will build the way towards a strong European Health Union, supporting crisis preparedness, disease prevention, health systems and the healthcare workforce, and digitalisation.

Innovation in Italia PNNR

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) ha l'obiettivo di portare nuova linfa al progresso di trasformazione del nostro Paese, promuovendo e supportando la **digitalizzazione in diversi settori: uno su tutti, la Sanità, duramente colpita durante il periodo della pandemia**

PNRR

- Missione 1: Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo.
- Missione 2: Rivoluzione verde e transizione ecologica.
- Missione 3: Infrastrutture per una mobilità sostenibile.
- Missione 4: **Istruzione e ricerca.**
- Missione 5: Coesione e inclusione.
- Missione 6: Salute.

La missione prevede un finanziamento di 19,7 miliardi e si articola in due componenti: **Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina** per l'assistenza sanitaria territoriale. Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

NEW GENERATION OF MEDICAL DEVICE
Digital therapies
Digital support

Cosa sono quindi le *Digital Therapeutics*?
Si tratta di veri e propri **interventi terapeutici** indicati per una specifica malattia e volti a modificare il comportamento – talvolta disfunzionale – di un paziente: il loro scopo è di sostituire le classiche terapie farmacologiche con il **supporto di applicativi digitali** forniti in modo congiunto al malato e al medico, in una prospettiva di **migliore e più integrata aderenza alla cura**.

La loro strutturazione e sviluppo è assimilabile a quella di un **farmaco**, dove nelle Terapie Digitali il **principio attivo** non è una molecola chimica bensì un **algoritmo**, chiave terapeutica a cui è affidato l'effetto clinico.

Validazione e **trial clinici**: è questo in ogni caso il **punto di partenza** per le *Digital Therapeutics*, la cui affidabilità ed efficacia deve essere sempre comprovata da una **sperimentazione clinica controllata**.

KidneYou, arriva il via libera del Ministero della Salute alla sperimentazione della prima terapia digitale per il trattamento dell'insufficienza renale cronica

Innovation
Artificial
Bioartificial Organ

Artificial: based on new biomaterials and novel designs, to assist or mimic a patient organ, including portable kidney devices

Bioartificial: combining biomaterials and biological cells to fully replace failing patient organs anD tissues

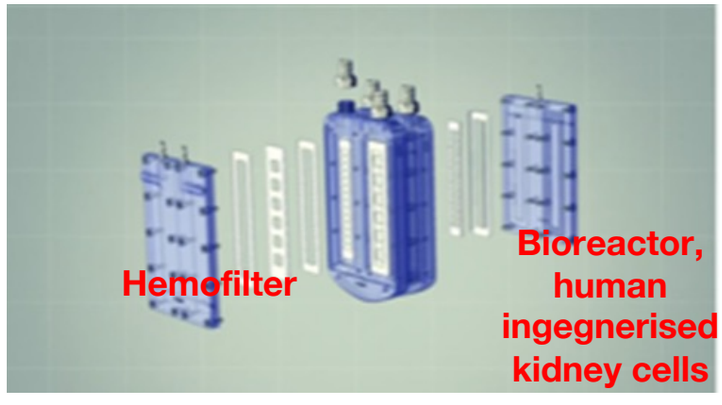
NEW GENERATION OF MEDICAL DEVICE AND MATERIALS

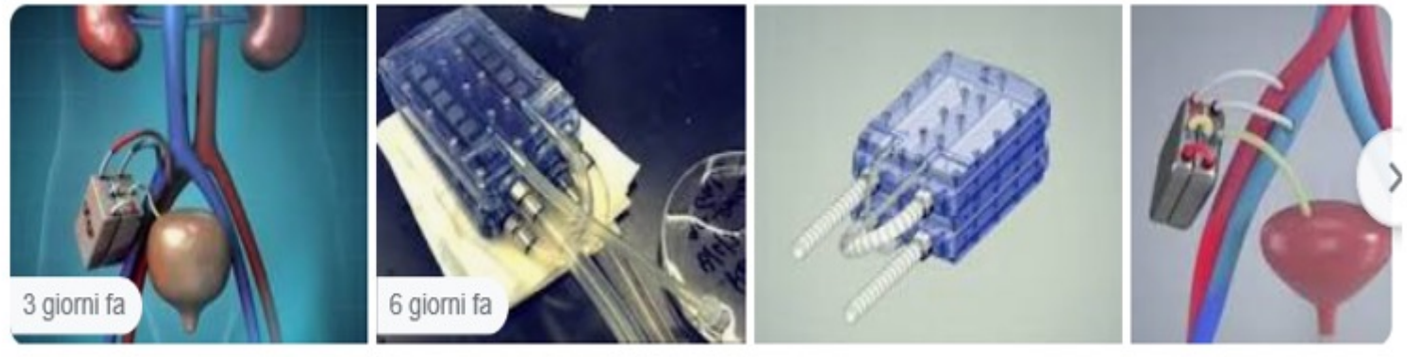
NANOMATERIAL

ADVANCE MEDICINE PRODUCTS

KidneyX is a public–private partnership between the U.S. Department of Health and Human Services (HHS) and the American Society of Nephrology (ASN) founded to "accelerate innovation in the prevention, diagnosis, and treatment of kidney diseases."

The Kidney Project, a nationwide collaboration led by Shuvo Roy, PhD of UC San Francisco and William Fissell, MD of Vanderbilt University Medical Center (VUMC), combined the two essential parts of its artificial kidney, the hemofilter and the bioreactor, and successfully implanted the smartphone-sized device for preclinical evaluation.





RICERCA E FORMAZIONE NEL DISTRETTO BIOMEDICALE

Rotary
Distretto 2050
Distretto 2072

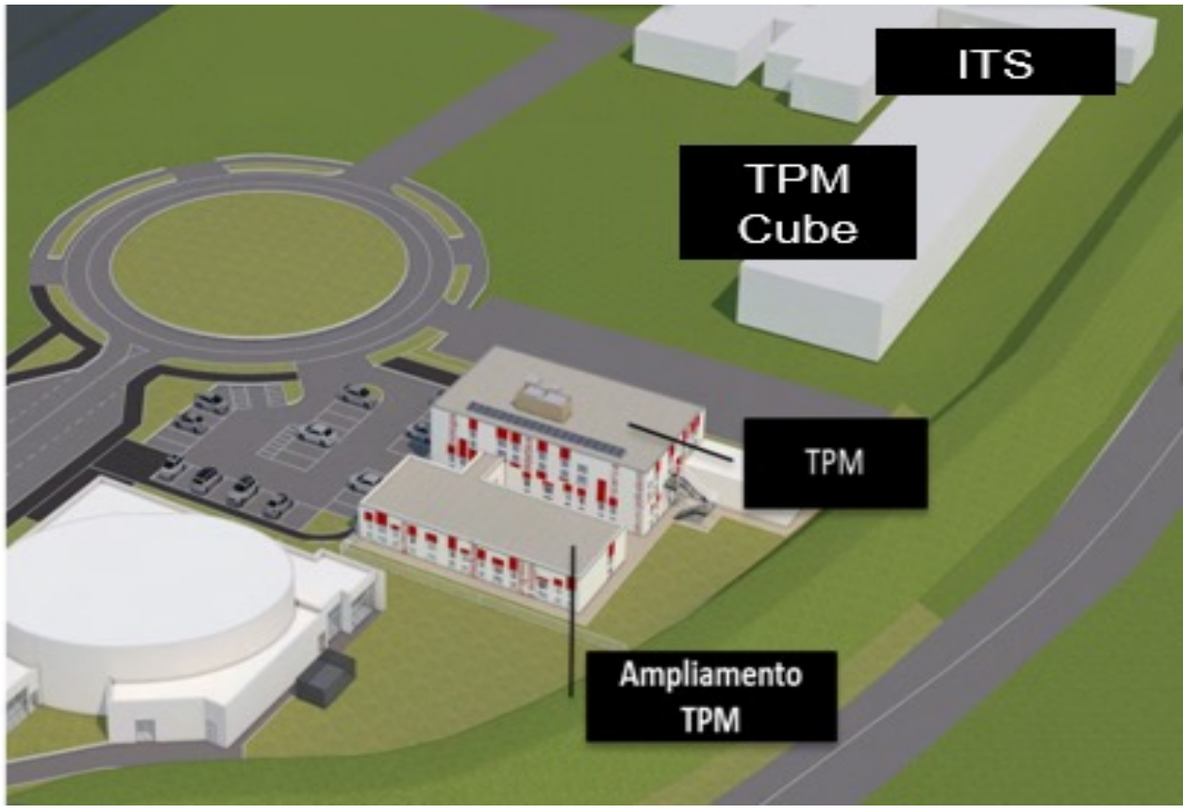
MIRANDOLA, 18 MARZO 2023

IMAGINE ROTARY

RICERCA E FORMAZIONE

Science & Technology park for Medicine

Il nostro parco tecnologico è composto dall' Istituto Tecnico Superiore Biomedicale Post Diploma (Istituto Tecnico Superiore Nuove Tecnologie della Vita), dal Tecnopolo Mario Veronesi e dal TPM CUBE (incubatore per start up).



Innovazione e Ricerca

Il **Tecnopolo Mario Veronesi (TPM)** è un laboratorio di ricerca fondato dopo il terremoto del maggio 2012 dalla regione Emilia Romagna in collaborazione con Democenter.
Grazie le specifiche competenze di un team composto da **eccellenti ricercatori** e l'utilizzo delle più recenti ed avanzate apparecchiature e tecnologie, si configura come un luogo dove imprese e competenze scientifiche si incontrano per creare, risolvere ed accelerare opportunità produttive **tagliate espressamente su misura del richiedente.**
Ci rivolgiamo in particolare per il **comparto biomedicale ma offriamo consulenza anche per il campo cosmetologico e agro-alimentare**.

TPM Technology Park for Medicine Mirandola (Tecnopolo Mario Veronesi), is a research laboratory founded by Emilia Romagna region, cofounded by Democenter immediately after the 2012 earthquake

The construction of TPM started in 2013 and has been concluded in 2014; the opening took place in January 2015 and the TPM is fully operative since April 2015

RICERCA I LABORATORI DEL TECNOPOLO

TOP

Tossicologia e Proteomica

Attività di consulenza per la stesura del protocollo di studio e per l'identificazione del migliore approccio d'analisi in vitro e in vivo al fine di valutare l'attività dei materiali.

MAB

Microscopia applicata e Biologia Cellulare

Il laboratorio offre e ha tuttora in corso lo sviluppo di nuovi protocolli e nuovi modelli cellulari per studi di biocompatibilità, tossicità, medicina rigenerativa, utilizzando strumentazioni avanzate.

MS2

Materiali, Sensori e Sistemi

Il laboratorio MS2 supporta le aziende per il design, lo sviluppo, la caratterizzazione e la validazione di nuovi materiali, prodotti, sistemi di misura, e apparecchiature.

PoS

Analisi chimico/fisiche

Il Laboratorio Chimico del TPM è in grado di supportare da un punto di vista chimico-fisico le aziende dalla fase di progettazione di un nuovo prodotto fino alla sua produzione e validazione.

In collaboration with the University of Modena & Reggio Emilia Tecnopolo hosts four main labs working strictly in connection

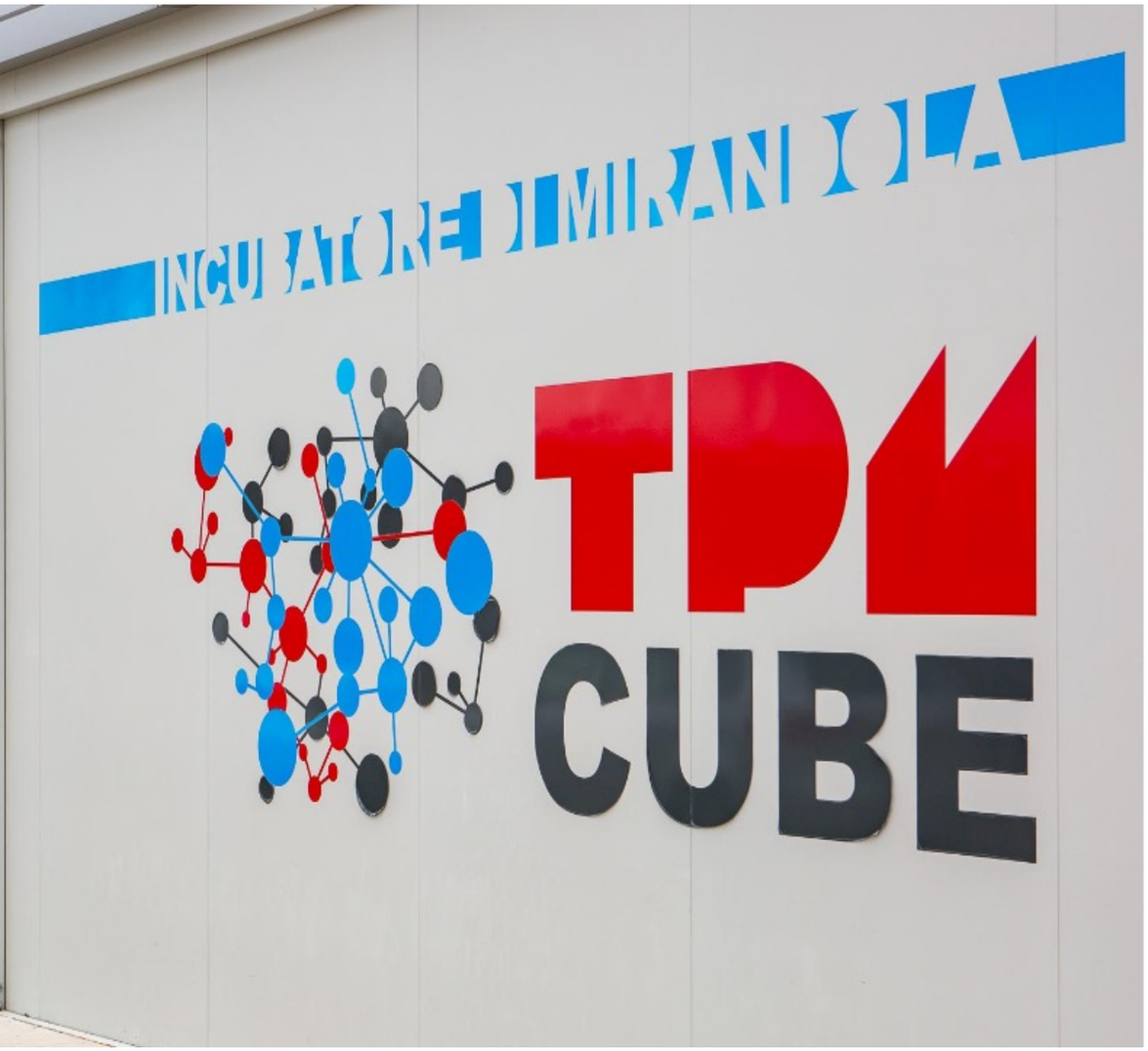
TOXICOLOGY & PROTEOMICS (safety and toxicology)

APPLIED MICROSCOPY & CELLULAR BIOLOGY (regenerative medicine and cells)

MATERIALS, SENSORS & SYSTEMS (bioprinting)

CHEMICAL & PHYSICAL LAB

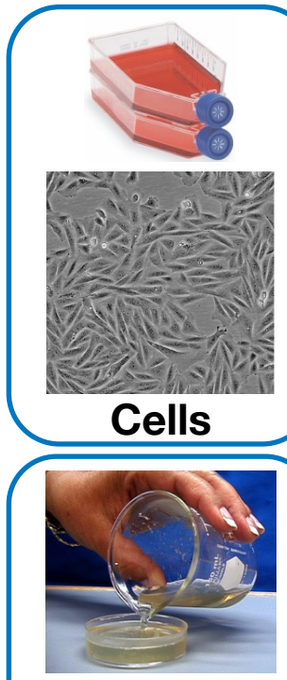
RICERCA E FORMAZIONE SONO ALLA BASE DELLA INNOVAZIONE DELLE IMPRESE DEL TERRITORIO



TPM Cube

La Divisione Creazione d'Impresa di **Fondazione Democenter-Sipe** opera per favorire l'emersione di idee d'impresa, la nascita e lo sviluppo di startup innovative e di spin-off della ricerca grazie anche alle partnership consolidate nel tempo con i gli Enti e le Imprese del territorio. L'internazionalizzazione di startup e tecnologie è un'altra delle attività svolte attraverso la costruzione di partenariati con centri, incubatori, programmi di accelerazione e spazi di co-working in mercati ritenuti di particolare interesse.
In particolare, **il TPM Cube**, con sede a Mirandola (MO) nel cuore del Distretto Biomedicale mirandolese è dedicato all'**incubazione di idee, laboratori di impresa e start up dedicati ai settori biomed, biotech e nanotech**. I servizi erogati comprendono: **accesso a spazi, laboratori (privati o comuni), consulenza specifica (ricerca, regolatorio, accesso al mercato, etc), networking e fund raising**.

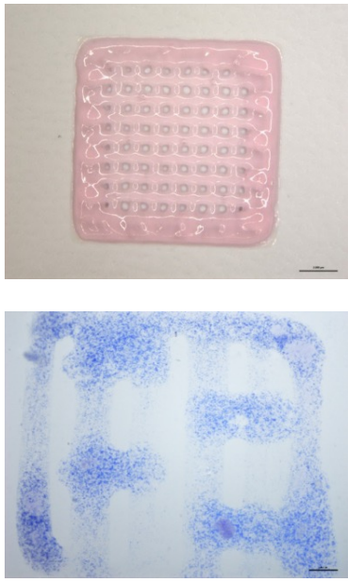
Bioprinting _ plotter printing process currently on cornea and bone



Cells

Gel substrate

Bio printable material



1.5x Objective, 16,8x best magnification, AxioZoom V16 (ZEISS)
Crystal violet staining of cells after 7 days of cultivation

Stem Cells plus scaffold, made of natural polymers → Scaffolds are obtained by the combination of material plus 3D modelling → Stem cells are bio-printed in combination with natural polymers → Specific in vitro enviroment will lead to the fabrication of an Bioartificial Organ

ICT in the biomedical field

In recent years ICT is having an increasingly pervasive spread in countless fields and also in the biomedical field, ICT is one of the fundamental drivers for innovation.

The biomedical field, however, presents specific aspects that can be "barriers to entry" for ICT companies.

The ICT products applied in the biomedical field on patient populations are classified as medical devices and require the "manufacturer" to comply with regulatory and legal requirements for their introduction onto the market.

The TPM (thanks to its ISO 13485 certification) is the ideal partner for biomedical and ICT companies interested in designing, implementing and marketing software devices classified as medical devices and certified according to the class dictated by the Intended Use.

We are actively collaborating with Health Care and ICT with projects on SW , APP and augmented reality devices.

The TOP laboratory offers an integrated platform of leachables and extractable tests with the most advanced methods completed by toxicology and medical safety studies

- **Leachable and extractables according to USP and ISO 10993: 12 and ISO 10993: 18 standards**
  - **Toxicological Assessment Report**
- **Toxicological Risk Assessment Report Studies of toxicological assessment to define the safety profile of products in accordance with ISO 10993: 17**

Safety is assessed through the identification and assessment of supplies, additives, colorant processing aids and the evaluation of their toxicological risk and exposure of the finished product

RICERCA --- HUMAN FACTOR

Usability Engineering in the innovation of medical devices

Usability puts emphasis on people (operators) and the way in which the design of medical devices influence them. In order to best combine the skills, limitations and needs of users, studies on human factors improve the health products used by health professionals and the environments in which these objects are used in order to use them safely.

The goal is to ensure that the device's user interface is designed in such a way that usage errors that occur during use of the device that could cause damage are eliminated or reduced as much as possible.

IEC 62366-1:2015 Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Usability is an integrated platform, consisting of an adequately equipped area and specially trained personnel, which allows us to reproduce a hospital environment in order to perform the usability studies necessary for certification or product registration in accordance with industry regulations

Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices – Guidance for industry and Food and drug administration Staff (February 3 2016)

FORMAZIONE

ibs
biomedicale
Fondazione Istituto Tecnico Superiore
NUOVE TECNOLOGIE
DELLA VITA
facciamo
COSE di plastica
CHE
SALVANO
LA VITA
ITS•ER
ibs
biomedicale

FORMAZIONE

CARATTERISTICHE DEI PERCORSI ITS

Partecipanti	25 - 30 max
Durata	2000 ore (2 anni)
Didattica	orientata al “saper fare”
Docenti	+ 50% dal mondo del lavoro
Stage	40%
Titolo	Diploma Statale (5° liv. EQF)
Finanziamento	risorse MIUR, FSE e Regione Emilia-Romagna
Quota partecipazione	200 euro (per tutto il biennio)

Cosa sono

Gli ITS sono scuole di eccellenza ad alta specializzazione tecnologica che permettono di conseguire il **diploma di tecnico superiore**. Rappresentano un'opportunità di assoluto rilievo nel panorama formativo italiano in quanto espressione di una strategia fondata sulla connessione delle politiche d'istruzione, formazione e lavoro con le politiche industriali: l'obiettivo è sostenere gli interventi destinati ai settori produttivi, con particolare riferimento ai fabbisogni di innovazione e di trasferimento tecnologico delle piccole e medie imprese.

FORMAZIONE

La Fondazione ITS Biomedicale: i soci

CENTRI DI FORMAZIONE
IFOA
Nuova Didactica
Formodena
CNI-ECIPAR
Form. Art.

ISTITUZIONI
Unione Comuni Modenesi Area Nord

UNIVERSITÀ E CENTRI RICERCA
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
Università degli Studi di Ferrara
Gtechnology
Fondazione Democenter-Sipe

SCUOLE
Istituto Superiore Statale "Galileo. Galilei", scuola capofila
Istituto di istruzione Superiore "Giuseppe Luosi"
Istituto Tecnico Industriale di Stato "Enrico Fermi"
Istituto Tecnico per Attività Sociali "Francesco. Selmi"
Liceo Scientifico Statale "Morando Morandi"
Istituto Tecnico Statale "Ignazio Calvi"

IMPRESE
B|BRAUN SHARING EXPERTISE
Sidam GROUP
Elcam MEDICAL Where everything connects
FRESENIUS KABI caring for life
HAEMOTRONIC ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES
Medtronic
bellco
STUDIO A.S.E.

La Fondazione ITS_Biomedicale opera dal 2014 a Mirandola, sede del Distretto produttivo di Dispositivi Medici piu' importante d'Europa. Intende rispondere alle esigenze di formazione delle persone e di innovazione delle aziende di riferimento

FORMAZIONE

biomedicale
Diploma di Tecnico Superiore – 5° liv EQF
TECNICO PER LA PRODUZIONE
DI APPARECCHI E DISPOSITIVI BIOMEDICALI
GESTIONE+
SVILUPPO
INNOVAZIONE+
INDUSTRIA 4.0
PROCESSI+
ANALISI DATI
Focus:
Processi e Prodotti
Focus:
Tecnologie di produzione
Focus:
Processi e Analisi dati

FORMAZIONE

OFFERTA FORMATIVA ATTUALE

PROPOSTA PROGETTUALE DA CANDIDARE AL PROSSIMO BANDO RER

BIOTECH	INDUSTRIA 4.0		DATA ANALIST
Focus: Processi e prodotti	Focus: tecnologie di produzione		Focus: Processi e analisi dati
Riallineamento, competenze linguistiche e digitali, strumenti di project management, soft skills e self empowerment	Riallineamento, competenze linguistiche e digitali, strumenti di project management, soft skills e self empowerment		Riallineamento, competenze linguistiche e digitali, strumenti di project management, soft skills e self empowerment
Prodotti e processi, materiali, tecniche di lavorazione e tecnologie - Approfondimento	Prodotti e processi, materiali, tecniche di lavorazione e tecnologie - Basi		AREA COMPETENZE TECNICHE BIOME prodotti, processi, Approfondimento/Caratterizzante
Progettazione e sistemi Cad - Basi	Progettazione e sistemi Cad 2D e 3D, stampa 3D, software di simulazione stampaggio - Approfondimento		Sistemi qualità e marketing Approfondimento
Gestione della produzione: flussi fisici e informativi, programmazione della produzione e lean production - Caratterizzante	ICT, robotica e automazione: basi di linguaggi di programmazione, big data, laboratorio di robotica collaborativa e plc e competenze dell'industria 4.0 - Caratterizzante		AREA COMPETENZE TECNICHE INFORMATICA (CODING & NETWORKING) Caratterizzante
Sistemi qualità e regolatorio: certificazioni di sistema e di prodotto per commercializzare in tutto il mondo - Caratterizzante	Manutenzione: studio di impianti produttivi e troubleshooting - Caratterizzante		AREA COMPETENZE TECNICHE DATA ANALYSIS Caratterizzante
Project work di **sviluppo prodotto** e 800 ore di stage in azienda, anche all'estero	Project work di **applicazione robotica** e 800 ore di stage in azienda, anche all'estero		Project work

FORMAZIONE

FONDAZIONE ITS biomedicale

UN PO' DI NUMERI

Diplomati ad oggi
198

Docenti che intervengono su ogni corso
70

Aziende in relazione con ITS
>80

OCCUPAZIONE
>85%

FORMAZIONE

Competenze trasversali

Esercitazioni
Lavori di gruppo

Visite aziendali
Fiere di settore

COME COSA

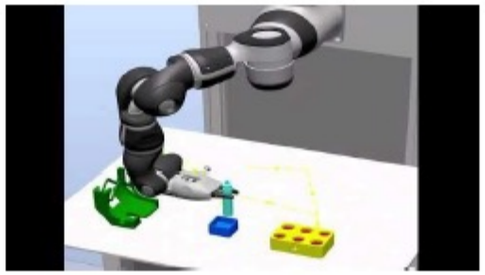
Progetti Erasmus

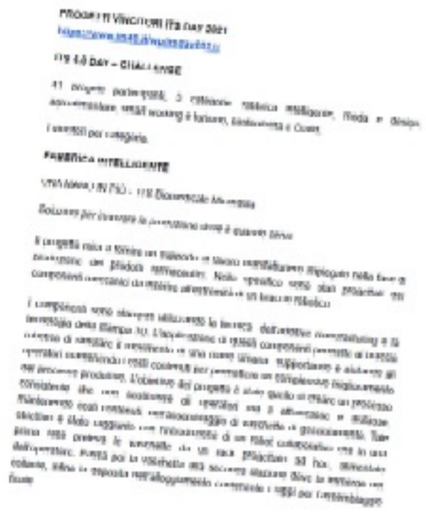
COME COSA

FORMAZIONE

1° Classificati nazionali ITS 4.0
Sezione «Fabbrica intelligente»

https://youtu.be/dZyvh2xdT1Y





FONDAZIONE ITS biomedicale

FORMAZIONE

R&D e Ufficio tecnico

- Disegno con strumenti cad
- Redazione documentazione tecnica
- Raccolta dati per validazioni processo/prodotto
- …

Laboratorio Test prodotto e Controllo Qualità

- Test funzionali su prodotti
- Redazione documentazione tecnica
- Raccolta dati per validazioni processo/prodotto
- Controlli in ingresso sulle materie prime
- Controlli visivi, dimensionali… su prodotti

Sistemi Qualità e Regulatory affairs

- Redazione e aggiornamento di Procedure e Istruzioni
- Gestione reclami
- Qualificazione fornitori
- Collaborazione alla redazione del Fascicolo Tecnico
- Registrazione dei Dispositivi medici nel repertorio
- Predisposizione documentazione per commercializzare i DM in funzione delle richiesta dalle autorità competenti delle varie nazioni
- …

Integrazione fra sistemi: robotica, ICT, automazioni

Manutenzione macchine e impianti

Grazie della attenzione