

Capitolo 2

Cultura d'impresa

2.1 Introduzione

Molti sono i problemi che un'azienda si trova ad affrontare quando decide di realizzare un nuovo prodotto. L'azienda può muoversi secondo due vie diverse:

- 1) realizzare quello che in gergo viene detto un prodotto "*Me First*";
- 2) realizzare un prodotto "*Me Too*".

Nel primo caso l'azienda intende fare un prodotto per prima. ed esso sarà quindi del tutto innovativo; nel secondo caso invece realizzerà qualcosa che già esiste in commercio con le opportune modifiche.

Il modo di procedere dell'azienda può essere schematizzato a grandi linee, nei seguenti punti:

- a) uno studio di mercato
- b) una ricerca riguardante gli standard
- c) uno studio delle normative in vigore
- d) il complesso processo di brevettazione
- e) la valutazione e validazione del prodotto
- f) la sua registrazione.

Esaminiamo singolarmente i vari punti.

2.2 Analisi di mercato

Questo è un aspetto molto importante della procedura che porta all'immissione nel mercato di un nuovo prodotto da parte di una certa azienda.

Solitamente, anche per questo tipo di analisi come per quello brevettuale, ci si rivolge ad organismi competenti che ci forniscono poi un resoconto.

Naturalmente non esiste un modo univoco per condurre questa analisi e, a seconda del settore al quale siamo interessati, potrà assumere caratteristiche diverse. Tuttavia essa darà poi come risultato una relazione, che in generale sarà costituita dalle seguenti parti:

- 1) analisi ambientale
- 2) analisi del settore
- 3) analisi della domanda
- 4) analisi della concorrenza
- 5) indicazione sulle possibili strategie di entrata nel mercato
- 6) ipotesi sulle possibili evoluzioni di mercato.

Nel primo punto solitamente si cerca di analizzare gli aspetti che influiscono positivamente o negativamente sullo sviluppo del nuovo prodotto.

Con la parola “aspetto” si intende riferirsi ad una molteplicità di fattori di influenza: politici, tecnologici, culturali ed economici. A questi, naturalmente, potranno aggiungersi aspetti specifici a seconda dell'ambiente di interesse.

Il secondo punto analizza la distribuzione percentuale del mercato, in riferimento al prodotto in questione, tra le varie industrie presenti. Mette in evidenza le difficoltà che si possono incontrare dovute ad esempio a fattori tecnologici, burocratici (come i tempi di registrazione dei prodotti) e di organizzazione aziendale (rete di vendita adatta alla distribuzione ottimale del prodotto) quando si vuole entrare in tale mercato.

Con l'analisi della domanda si intende una stima nel mercato italiano, un paragone con quello estero, la ricerca di possibili impieghi del prodotto e una loro quantizzazione; viene inoltre formulata una indicazione sulla quantità ottimale del prodotto da immettere sul mercato.

Nel quarto punto si analizzano i possibili prodotti e le possibili aziende concorrenti, e si indicano i fattori che possono portare al successo del nuovo prodotto. Questi possono essere, a scopo esemplificativo, un giusto rapporto qualità-prezzo (e questo gusto dovrà intendersi in maniera diversa a seconda del prodotto), il suo carattere innovativo, il grado di pubblicizzazione che viene dato a ciò che si vuole produrre e molti altri.

Il quinto punto analizza i punti di forza e quelli di debolezza dell'azienda in questione e le varie possibilità di entrata nel mercato, indicando quelle più favorevoli.

L'ultimo punto si interessa di fare delle previsioni su come il mercato in tale settore potrà variare nel corso degli anni, sulla possibilità che possano svilupparsi nuove tecniche e metodiche in tale ambiente e sul modo in cui potranno influenzare il nuovo prodotto.

Un ulteriore aspetto da non sottovalutare, e che deve richiamare l'attenzione del Product Manager di qualsiasi industria, è l'importanza che riveste l'aggiornamento continuo e a breve scadenza sulla situazione generale del mercato che si vuole affrontare. Una analisi come la precedente è senza dubbio indispensabile per gli scopi già detti, ma va integrata con una continua visione delle molteplici trasformazioni nel mondo in cui, con un determinato prodotto, si vuole entrare a far parte.

Uno dei modi più comuni per avere tali informazioni è quello di abbonarsi a riviste specializzate. Esse, con cadenza mensile, possono fornire in maniera dettagliata tutte quelle notizie la cui ricerca, per altra via potrebbe risultare assai più difficoltosa.

Prendiamo come esempio queste due pubblicazioni americane:

- a) *Biomedical Safety and Standards*;
- b) *Biomedical Technology*.

Come si può vedere dai due sommari riportati come esempio nelle pagine seguenti, abbiamo a disposizione notizie dei generi più vari:

- ✓ novità produttive in campo internazionale;
- ✓ azioni legali intraprese in campo biomedico (per esempio contro industrie i cui prodotti siano stati riconosciuti difettosi, e dei quali sia stato ordinato il ritiro dal mercato);
- ✓ nuovi emendamenti emessi da organi quali l'FDA, il *Department of Health and Human Service*, e tendenze di politica governativa in campo biomedico;
- ✓ *meeting* ed altre attività;
- ✓ accordi commerciali etc

2.3 Lo Standard

Nella progettazione di un qualsiasi oggetto, è bene fare riferimento agli *standards* attualmente presenti per la sua realizzazione.

Con *standards* si intendono quei requisiti tecnici ai quali deve soddisfare un determinato prodotto industriale, per avvicinarsi il più possibile ad una unificazione delle sue caratteristiche tecniche principali.

I vantaggi di tale standardizzazione sono molteplici: dal punto di vista dell'acquirente, ad esempio, si ha la possibilità di un più facile paragone tra prodotti di diversi concorrenti, una migliore reperibilità sul mercato di ricambi unificati, e quindi una garantita compatibilità tra articoli di varia provenienza.

Si vede quindi già con queste poche considerazioni quanto sia importante, per una industria, una attenta analisi degli *standards* già in vigore, nel momento in cui ci si accinge a determinare tecnicamente le caratteristiche del prodotto.

Vi sono innumerevoli organizzazioni che si occupano di determinare gli *standards* di costruzione. Per quanto riguarda l'Italia riconosciamo le principali nelle seguenti:

- ✓ UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) per prodotti di natura non elettrica;
- ✓ CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) per prodotti di natura elettrica.

In campo internazionale, gli organi principali, analoghi per campi di interesse, sono rispettivamente:

- ✓ ISO (*International Standard Organization*) che ha sede a Ginevra e si avvale della collaborazione di organi nazionali di più di 93 paesi;
- ✓ IEC (*International Electrotechnical Commission*).

La formulazione di uno *standard* non è una cosa semplice. Di solito essa parte dal basso, ovvero dalle organizzazioni di categoria, le quali possono formulare le cosiddette "guide tecniche consigliate" (*Guidelines*). In Italia esse possono nascere anche all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e negli Stati Uniti in seno al NIH (*National Institute of Health*).

Le *Guidelines* possono rimanere tali, o, se riconosciute di particolare efficacia, venire trasformate in veri e propri *standards* da altri enti.

Nel ricercare quindi gli *standards* riguardanti un determinato prodotto l'azienda si rivolgerà prima di tutto alle organizzazioni maggiori (es. ISO, IEC etc.) i cui *standards*, quindi, hanno maggior consenso. Nel caso però non si trovassero le caratteristiche tecniche cercate, essa dovrà rivolgersi ad organizzazioni minori, come quelle di categoria.

2.4 Le norme

Quando si vuole immettere un prodotto sul mercato, oltre al problema degli *standards*, bisogna porre particolare attenzione nel vedere se tale prodotto risponde a certe prescritte normative, ovvero a leggi che ne garantiscono la sicurezza e l'affidabilità.

Nel settore delle tecnologie biomediche il problema normativo riveste una importanza fondamentale: vi è infatti una precisa necessità di conformarsi alle norme tecniche di "regola dell'arte" (si veda dopo) che

vengono emesse da parte di enti tecnici specializzati, per poter garantire sul mercato la presenza di prodotti che soddisfino esigenze di sicurezza e di prestazione.

Mentre quindi un prodotto potrebbe, almeno in linea di principio, venir realizzato senza cura alcuna per gli *standard* attualmente vigenti, e nonostante ciò essere immesso sui mercati, non si potrebbe invece pensare di non seguire le norme relative a tale prodotto. In tal caso infatti verrebbe negato il permesso alla vendita da parte delle autorità competenti.

Nonostante si tenda sempre ad una unificazione la più estesa possibile di tali norme, ogni stato regola autonomamente, con sue proprie leggi, la produzione ed il commercio di determinati prodotti.

Per quanto riguarda l'Italia, un passo significativo nel campo delle normative è stato fatto con la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del 29 Aprile 1986 del "Regolamento di esecuzione delle norme di cui all'art. 189 del Testo Unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 Luglio 1934. N. 1265 e successiva modificazione, in materia di produzione e commercio dei Presidi Medico-Chirurgici" (si veda la nota riportata in seguito circa il significato di Presidi Medico-Chirurgici). In tale decreto sono state introdotte regolamentazioni in particolare riguardanti presidi chimici, dispositivi medici e diagnostici in vitro. È stato quindi coperto l'intero settore delle tecnologie biomediche, con l'esclusione del comparto dei farmaci.

In particolare vengono qualificati come dispositivi medici "gli strumenti, gli apparecchi, i dispositivi e simili previsti per l'impiego diretto nella diagnosi, cura, prevenzione e riabilitazione di malattie e condizioni fisiologiche particolari anche nell'ambiente veterinario, il cui effetto principale non si esplica tramite azioni chimiche e farmacologiche".

Il Ministero della Sanità, insieme al Ministro dell'Industria, sentito il Consiglio Superiore e l'Istituto Superiore di Sanità, emetterà nel futuro ulteriori decreti particolari per fascia o tipo di Presidi in cui verranno specificate le procedure di autorizzazione al commercio, le norme tecniche che devono essere osservate e gli enti qualificati ad effettuare accertamenti di conformità o di omologazione su prototipi.

L'autorizzazione all'immissione in commercio sarà da effettuare o "per prodotto" o per "genere di prodotto": la prima ha ad oggetto uno specifico prodotto individuato in tutte le sue caratteristiche, la seconda uno schema tipo in cui vengono fissati soltanto i caratteri essenziali del prodotto e, eventualmente, i limiti entro cui possono variare i caratteri secondari.

Da un punto di vista tecnico esistono vari tipi di norme:

1. norme obbligatorie, elaborate da enti pubblici o libere associazioni dotate di personalità giuridica, ma rese obbligatorie con atti a contenuto legislativo e regolamentare;
2. norme emesse dal CNR ed elaborate dal CNR stesso o dal Comitato Elettronico Italiano (CEI) o dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI) per delega del CNR, sulla base di specifiche convenzioni. Si possono definire "regole dell'arte" o "regole della buona tecnica", tratte dalla comune esperienza e conoscenza, ed emesse da organismi incaricati per legge allo scopo (incarico diretto per il CNR, indiretto per il CEI e l'UNI);
3. norme di "regola d'arte" riconosciute per legge. Sono le norme CEI a favore delle quali esiste una legge che libera il progettista dall'onere di provare che, applicando una norma CEI, ha applicato la regola dell'arte. È infatti condizione sufficiente (ma non necessaria) alla

conformità della regola dell'arte la rispondenza alle norme CEI. Ciò non toglie quindi che altri apparecchi, per i quali non siano verificate le norme CEI, non siano conformi alle regole dell'arte: in questo caso la conformità deve essere certificata da una struttura, un ente o, al limite, da una persona fisica che abbia la competenza a farlo;

4. norme emesse da associazioni tecniche dotate di personalità giuridica. Sono le norme UNI e degli organismi associati allo stesso UNI. Sono norme non formali di carattere consensuale.

Vengono previste anche norme tecniche sviluppate o riconosciute dall'Istituto Superiore di Sanità per prodotti da definire secondo i Decreti particolari dei Presidi Medico-Chirurgici.

Una rilevanza giuridica indiretta hanno anche le norme elaborate dalle associazioni internazionali IEC e ISO, data l'autorevolezza riconosciuta pubblicamente a tali associazioni e la loro diffusione (generalmente ampia perché sono norme consensuali ed elaborate con la massima partecipazione) e per il fatto che alla loro elaborazione partecipano enti italiani quali il CEI e l'UNI o singoli esperti ed infine perché vengono emesse alla fine di una lunga procedura. Tali norme vengono poi generalmente adottate tali e quali come norme CEI e UNI. In mancanza di norme nazionali, anche norme tecniche di altri paesi, in particolare di quelli tecnologicamente più avanzati, possono essere riconosciute come "norme di buona tecnica" e possono costituire uno strumento per gli adempimenti di sicurezza tanto più valido quanto più è vasta la loro diffusione e più generale il riconoscimento di conformità allo stato attuale dell'arte di cui godono anche al di fuori dei confini del loro paese. Particolarmente rilevante è comunque l'attività svolta dagli enti nazionali cui è demandata l'attività di normazione.

2.4.1 Nota sui presidi Medico-Chirurgici

Una definizione completa dei Presidi Medico-Chirurgici è difficile in quanto costituiscono una vasta ed eterogenea classe di prodotti che hanno sì in comune la finalità di complementare o sussidiare la terapia e la diagnosi, ma la cui attribuzione sostanziale è data però dall'iscrizione in un elenco che può essere variato in qualsiasi momento dal Ministero della Sanità, sentito il Consiglio Superiore di Sanità.

In uno schema di regolamento predisposto dal Ministero della Sanità venivano indicati quali presidi "tutti i preparati, gli apparecchi, gli oggetti che - avendo finalità sanitaria in quanto coadiuvano l'opera del medico o favoriscono il mantenimento dell'igiene degli ambienti e delle persone - sono destinati ad essere normalmente utilizzati da persone non professionalmente qualificate, oppure, anche quando l'utilizzatore sia qualificato, debbono essere riconosciuti idonei dall'autorità sanitaria.

Un'altra definizione (rapporto dei Centro Studi del Ministero della Sanità - 1976) dice Presidi Medico-Chirurgici "tutti i materiali, strumenti, apparecchi, oggetti vari introdotti nel corpo umano o posti direttamente o indirettamente a contatto con esso o parti di esso, adoperati a fine terapeutico, correttivo, sostitutivo, profilattico o diagnostico e farmacologicamente inerti".

Nel tempo la classe dei Presidi Medico-Chirurgici ha subito successive estensioni, conservando come caratteristica distintiva l'obbligo della registrazione del Ministero della Sanità (a tal riguardo si veda in seguito) anche - a questo scopo - stabilisce particolari controlli e autorizza determinate officine di preparazione.

2.4.2 Norme Americane: FDA

Come già accennato in precedenza, ogni nazione ha le sue proprie normative da seguire. In un quadro internazionale, però, merita particolare attenzione la FDA americana (*Food and Drug Administration*).

Le norme emesse da questa organizzazione vengono prese come riferimento dai produttori di tutto il mondo, che vogliono fornire, ai loro acquirenti, la più alta garanzia di qualità, affidabilità e sicurezza sui loro prodotti.

Pertanto per una industria, specialmente se interessata al mercato estero (cosa che accade nella quasi totalità dei casi), l'approvazione dell'FDA rappresenta l'estremo superiore delle difficoltà da superare nei vari esami tecnici, che accompagnano la realizzazione di un prodotto.

Le norme emesse dalla FDA vengono pubblicate sul *Federal Register* (l'analogo americano della nostra Gazzetta Ufficiale).

Esse possono comunque essere richieste direttamente alla sua sede centrale specificando ovviamente il campo d'interesse.

In generale i dispositivi e le apparecchiature mediche per uso umano vengono sottoposte dalla FDA a tre classi di controllo:

- Classe I: controllo di tipo generale
- Classe II: *standards* e prestazioni
- Classe III: *premarket approval*, ovvero approvazione di precommercializzazione

La FDA non si limita solo alle norme di costruzione, ma prevede controlli periodici di produzione nelle industrie che vogliono seguire le sue normative. Tali controlli sono estremamente severi: commissioni speciali inviate dall'FDA controllano le catene di produzione nella loro interezza, indicando eventualmente le modifiche da apportarvi, se le condizioni presenti sono giudicate inadeguate per il livello normativo caratteristico dell'FDA. Vengono inoltre indicati i limiti temporali entro i quali tali modifiche devono essere attuate; una eventuale inadempienza porterebbe alla cessazione del riconoscimento, da parte della FDA, di un determinato livello tecnico del prodotto.

2.5 Il Brevetto

Per brevetto si intende un attestato rilasciato dall'ufficio statale competente, avente per oggetto le invenzioni atte a trovare applicazione industriale.

Il brevetto costituisce determinati diritti di esclusività quali la facoltà di attuare l'invenzione e disporne (a questo proposito si veda l'articolo 2584 del Codice Civile sotto riportato).

Costituiscono oggetto di un brevetto un metodo od un processo di lavorazione industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l'applicazione tecnica di un principio scientifico, purché esso dia immediati risultati industriali (a questo proposito si veda l'articolo 2585 sotto riportato).

I brevetti sono rilasciati dall'Ufficio Centrale Brevetti (U.C.B.) dipendente dal Ministero del Commercio e dell'industria; il diritto allo sfruttamento esclusivo della durata di 20 anni dalla data in cui la domanda con la descrizione e gli eventuali disegni è resa accessibile al pubblico, e

scade se non viene attuato entro 2 anni dalla concessione, o lo è stato in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del paese.

Art. 2584: diritto di esclusività

chi ha ottenuto il brevetto per un'invenzione industriale ha il diritto esclusivo di attuare l'invenzione e disporne entro i limiti e alle condizioni stabilite dalla legge. Il diritto si estende anche al commercio del prodotto a cui l'invenzione si riferisce.

Art. 2583: oggetto del brevetto

possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere una applicazione industriale, quali il metodo o un processo di base industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l'applicazione tecnica di un principio scientifico, purché esso dia immediati risultati industriali. In questo ultimo caso il brevetto è limitato ai soli risultati indicati dall'inventore.

L'invenzione per essere brevettata dovrebbe rispondere a tre requisiti:

- 1) "novità": una invenzione è considerata nuova se non è compresa nello stato della tecnica.
- 2) "attività inventiva": una invenzione è considerata implicante attività inventiva se per una persona esperta del ramo essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica.
- 3) "industrialità": una invenzione è considerata atta ad avere una applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola.

È stato detto che l'invenzione "dovrebbe" rispondere a questi tre requisiti in quanto l'UBC, in pratica, controlla solo il punto 3. I restanti punti vengono poi eventualmente controllati nel corso di un possibile processo richiesto da colui che ritiene di avere già brevettato l'invenzione, e quindi non riconosce al nuovo brevetto i requisiti detti.

Inoltre riferendoci a qualcosa che ci interessa più da vicino, è importante sottolineare che non sono considerate invenzioni i metodi per il trattamento chirurgico e terapeutico del corpo umano o animale, e metodi diagnostici applicati al corpo umano o animale.

La ragione di questa esclusione va ricollegata al difetto di materialità del trovato; con questo ultimo termine si intende il fatto che una invenzione deve essere fatta in modo da agire sulla realtà sempre nello stesso modo, e questo non è sempre verificato per i metodi sopra citati. Quando si parla di brevetti, non si può non fare una distinzione fra quello italiano e quello di una nazione come gli Stati Uniti, che è molto progredita industrialmente e che costituisce quindi il più ovvio riferimento.

Le principali differenze tra il brevetto italiano e quello statunitense sono:

- 1) La validità del brevetto italiano è valutata in fase di contenzioso, mentre quello americano in fase concessione.

Ciò significa che in Italia, per avere un brevetto, si deve solo andare all'ufficio competente, che consegna una ricevuta di domanda di brevetto. Esso viene concesso talvolta dopo molti anni, senza però che vi sia stata una precedente indagine riguardo il suo carattere innovativo o la sua validità.

A questo punto però, tutti coloro che pensano di aver già fatto un brevetto come quello in questione possono promuovere azione legale, ed il tutto viene quindi a dover essere risolto in fase di contenzioso.

Negli Stati Uniti, invece, un'analisi del brevetto sulle sua capacità innovative viene fatta subito al momento della domanda, ed esso viene concesso solo se è ritenuto valido.

- 2) In Italia l'esposizione pubblica dell'idea, che dovrebbe poi concludersi nel brevetto, comporta la perdita di ogni diritto su di esso da parte dell'espositore; negli Stati Uniti, dal momento dell'esposizione, si dispone di un anno di tempo per la formalizzazione (brevetto).

Per quanto citato al punto 1) riguardo la domanda di brevetto, la legge dice che ad essa debbono unirsi la descrizione e i disegni necessari alla comprensione dell'invenzione. Inoltre la domanda deve essere contraddistinta da un titolo corrispondente al suo oggetto, e che ne esprima brevemente, ma con precisione, i caratteri e lo scopo. Devono ancora allegarsi ad essa il documento comprovante il pagamento delle tasse prescritte e la ricevuta dell'importo del bollo da applicarsi al brevetto. La domanda deve inoltre designare l'inventore.

Per quanto riguarda la descrizione, il legislatore ne impone in ogni caso la presenza e stabilisce che sia la più chiara e completa possibile, mentre, riferendosi ai disegni, la legge non obbliga l'inventore ad allegarli, se non nel caso in cui siano necessari alla comprensione dell'invenzione.

L'esame del brevetto da parte dell'UCB non riguarda, come già anticipato, il suo carattere innovativo, ma si può riconoscere all'UCB il potere di compiere solo quello che è in grado di fare, e cioè:

- a) valutare se l'invenzione è atta ad avere applicazione industriale;
- b) rifiutare la concessione del brevetto a quelle invenzioni per le quali, riguardando oggetti già noti, si possa escludere, senza bisogno di un apposito esame, ma sulla base di conoscenze correnti, la presenza del requisito dell'attività inventiva.

Vanno invece esclusi dai compiti dell'UCB:

- a) la ricerca di novità;
- b) l'esame riguardo la presenza o no di attività inventiva se la mancanza di quest'ultima non discenda facilmente, come detto al punto b) del paragrafo precedente.

Comunque si deve sottolineare il fatto che sui requisiti di brevettabilità; anche se già esaminati dall'UCB, l'autorità giudiziaria è tenuta comunque a pronunciarsi tutte le volte che sia chiamata a decidere sulla validità di un brevetto.

A termine dell'esame, l'UCB o concede il brevetto, o respinge la domanda in tutto o in parte: in quest'ultimo caso è tenuto ad informare il richiedente che, entro 30 giorni dalla comunicazione, potrà presentare ricorso alla Commissione dei Ricorsi. Questo è un organo di giurisdizione speciale chiamato a decidere sui ricorsi contro le decisioni di rifiuto dell'UCB.

Quando il ricorso viene accolto, la Commissione dei Ricorsi ordina all'UCB di concedere il Brevetto in precedenza rifiutato.

La notizia della concessione dei brevetti viene pubblicata sul Bollettino dei Brevetti. Dopo la concessione si procede alla stampa della descrizione e dei disegni posti a disposizione del pubblico. Il nome dell'inventore viene inserito nella copia a stampa e nella pubblicazione del Bollettino.

Viste le caratteristiche del brevetto italiano, e visto soprattutto quanto detto al punto 1) è evidente la necessità di una indagine brevettuale da effettuarsi non appena nasce l'idea di un brevetto. Esistono in Italia

studi che si occupano di condurre queste analisi su richiesta di aziende o di privati. Questi studi hanno bisogno di quelle che potremmo definire “parole chiave”, che possono essere informazioni dei tipi più diversi:

- a) l’oggetto del brevetto che si ha intenzione di fare, per vedere se esiste già qualcosa di simile o di analogo;
- b) la lista di eventuali aziende concorrenti, per vedere se hanno fatto qualcosa di simile;
- c) una fascia temporale entro la quale indagare;
- d) un certo numero di paesi ai quali estendere l’analisi, se siamo interessati anche all’esportazione;
- e) una lista di inventori che si possono essere occupati dello stesso argomento e che quindi possono potenzialmente aver fatto un uguale brevetto.

Una volta che lo studio competente ha fatto l’analisi, il risultato di questo è una relazione, che deve essere letta per essere depurata dalle informazioni inutili e non interessanti.

Il successivo passo da fare è quello di ordinare allo studio, a cui ci eravamo rivolti, le copie integrali dei brevetti che più ci sembrano simili al nostro.

Nasce a questo punto, prima di andare avanti con il discorso, la necessità di mettere in evidenza la differenza che esiste tra la letteratura scientifica ed un brevetto. La prima ha lo scopo di spiegare e di dare tutte le informazioni necessarie per permettere, a chi volesse, di riprodurre ciò che viene esposto. La seconda, invece, è il risultato scritto di un compromesso, che viene ad instaurarsi tra chi chiede il brevetto e cerca di far rientrare in esso il più possibile (anche talvolta ciò a cui non ha pensato), e chi lo concede, che cerca invece di limitare il più possibile il suo campo di copertura.

Da qui è evidente quanto siano difficili la scrittura e la lettura di un brevetto per chi non l’abbia mai fatto, ed è proprio per questo che ci si rivolge ancora allo studio che ha condotto l’analisi brevettuale.

Nel momento in cui si decide di fare il brevetto, si deve identificare il nome dell’inventore (o più inventori che hanno cooperato). Anche se esistono leggi a riguardo, esse non sono di facile interpretazione. Quindi questa fase non è sempre così semplice, e accade talvolta che colui che ha lavorato di più al brevetto non compaia poi come inventore, perché non ha avuto per primo l’idea.

Un’altra cosa da decidere nella stesura di un brevetto è chi ne deve essere l’assegnatario, cioè chi ne deve avere i diritti di usufrutto economico. Può essere un’azienda, l’inventore stesso o un istituto di ricerca come il CNR. Al momento della brevettazione l’assegnatario vero e proprio può ancora non esistere o coincidere quindi temporaneamente con l’inventore stesso.

Una volta scritto, il brevetto sarà per lo più costituito dalle seguenti parti:

- c) uno “stato dell’arte”, cioè un resoconto su ciò che già esiste nel settore specifico;
- d) un breve sintetizzato riassunto dell’invenzione (*abstract*);
- e) il *background* dell’invenzione;
- f) i disegni relativi all’invenzione e la loro descrizione;
- g) una descrizione dettagliata dell’invenzione nella configurazione preferita (*preferred embodiments*);
- h) i cosiddetti “*claims*”, cioè le rivendicazioni.

È proprio l'ultimo punto quello più delicato: infatti, come già detto, è interesse di chi fa il brevetto far rientrare in esso il più possibile. A questa tendenza si oppone quella di chi lo concede, che cerca invece di limitare l'oggetto del brevetto al minimo.

2.5.1 Brevettazione all'estero

Per quanto riguarda il problema dell'esportazione del brevetto, le linee da seguire possono essere due:

- 1) fare prima il brevetto in Italia, e poi esportano entro un anno di tempo dalla data di brevettazione italiana;
- 2) chiedere il brevetto direttamente al paese al quale siamo interessati.

Nel secondo caso occorre prima il permesso del Ministero della Difesa italiano, che assicura che non vi siano esportazioni di apparecchiature militari.

Per chiedere di brevettare qualcosa all'estero, o per esportare un brevetto (e questo possiamo farlo noi o l'apposito studio al quale ci eravamo rivolti durante tutta la fase di brevettazione nel nostro paese), si deve inviare tutta la documentazione all'ufficio brevetti del paese di interesse. Questo invierà poi una risposta, e, se necessario, convocherà l'inventore per una maggiore esplicitazione o chiarificazione.

Per semplificare le procedure necessarie per la concessione del brevetto in una pluralità di stati è stata stipulata la Convenzione di Monaco (del 5 Ottobre 1975) per il rilascio di brevetti europei. Questa convenzione ha creato una organizzazione europea di brevetti con sede a Monaco ed ha previsto la concessione di un brevetto europeo, sulla base delle procedure previste nella Convenzione, la cui efficacia territoriale può essere richiesta per tutti gli stati contraenti o per alcuni di essi od anche per uno solo di essi.

Viene prevista la possibilità di accordi particolari tra gruppi di stati per effetto dei quali i brevetti europei rilasciati per questi abbiano un carattere unitario sull'insieme di essi, con la conseguenza che essi non possano essere rilasciati se non congiuntamente per tutti gli stati del gruppo.

Un accorso di questo genere è intervenuto tra i paesi appartenenti alla Comunità Europea, con la Convenzione di Lussemburgo. I brevetti europei rilasciati per questi stati sono denominati brevetti comunitari. Essi hanno carattere unitario e producono i loro effetti nella totalità dei territori della Comunità e non possono essere rilasciati, dichiarati nulli o decaduti se non per la totalità dei territori stessi.

2.6 Valutazione e validazione del prodotto

Un altro importante aspetto riguardante un nuovo prodotto è la sua valutazione e validazione ed a questo proposito tutti i paesi industrialmente più avanzati stanno dedicando sempre maggiore attenzione agli aspetti di controllo di sicurezza e di prestazioni delle apparecchiature e degli impianti. Il settore della strumentazione biomedica è poi particolarmente seguito, dati i notevoli problemi di tipo politico e sociale che sono coinvolti nel comparto sanitario. La sicurezza delle apparecchiature e degli impianti riveste un ruolo centrale al riguardo.

Il diritto inalienabile del cittadino di essere sottoposto a procedimenti di tipo diagnostico e terapeutico e di riabilitazione che siano almeno efficienti e sicuri, comporta il controllo diretto del Ministero della Sanità sull'immissione al commercio e sulla produzione di tecnologie biomediche. Esiste già un decreto di Regolamentazione dei Presidi Medico-Chirurgici al proposito.

I prossimi decreti specificheranno anche:

- a) il tipo di norma di sicurezza e di prestazione che devono essere verificate;
- b) il tipo di verifica e di controllo da eseguire; l'organismo tecnico che dovrà essere coinvolto per la verifica ed il controllo.

È certo che la responsabilità politica del controllo sarà del Ministero della Sanità; l'Istituto Superiore di Sanità come organo tecnico competente eseguirà prove specifiche, come già del resto oggi fa per alcuni presidi come ad esempio i *pacemakers*, le protesi acustiche, le protesi vascolari, le siringhe etc.

Il Ministero poi si dovrà per certo avvalere di altri enti che potranno eseguire prove sulla base di protocolli precisi (ad esempio norme CEI, UNI, IEC, ISO, etc).

In questa ottica si vede l'esigenza di ritenere valide le norme tecniche in uso in altri paesi e le prove da essi effettuate sui prodotti. A questa necessità, sia aggiunge quella di avere in futuro norme comuni per la certificazione e omologazione.

Nella legislazione italiana si parla di omologazione, con riferimento alla procedura con la quale un Ministero certifica la corrispondenza di un prodotto ai requisiti previsti dalle norme (generalmente quelle obbligatorie per legge) o di registrazione, con riferimento alla procedura con la quale, a seguito di opportuni accertamenti, viene autorizzata la vendita di particolari prodotti.

In generale si individuano nei seguenti, i vari meccanismi implementati nei vari paesi per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio degli apparecchi elettromedicali:

- 1) L'omologazione del tipo: l'autorità competente al termine della serie di atti tecnici e amministrativi, dichiara che il prodotto da costruire risponde a determinate prescrizioni tecniche stabilite dalle norme ai fini della sua successiva immissione sul mercato e che possiede caratteristiche tali da assicurare, ai fini della sicurezza, tutti gli aspetti tecnici costruttivi attinenti l'interesse pubblico. Le prove tecniche possono anche essere effettuate presso istituti o enti preventivamente riconosciuti, ma l'attestazione finale è rilasciata dall'autorità.
- 2) La verifica del tipo: un istituto o ente riconosciuto dall'autorità competente al termine di una serie di prove e di verifiche tecniche, rilascia un certificato di rispondenza alle norme previste.
- 3) L'autocertificazione di conformità al prototipo: la successiva certificazione di rispondenza del prodotto al tipo omologato o verificato può venire lasciata al produttore che deve rilasciarne dichiarazione scritta all'acquirente.
- 4) L'autocertificazione di conformità alle norme: lo stesso produttore rilascia una dichiarazione di conformità del prodotto alle norme previste dalla legge o ad altre specificate.

Mentre il meccanismo di rilascio dell'omologazione o della certificazione per un apparecchio biomedico viene evidentemente controllato, per legge, dal Ministero della Sanità, un diverso discorso potrebbe riguardare l'esecuzione delle prove tecniche che il Ministero potrebbe delegare in taluni casi ad enti o strutture qualificate.

In molte nazioni europee esistono infatti enti altamente qualificati ad eseguire prove, emettere certificati di conformità a norme precise e relativi marchi di sicurezza che sono riconosciuti dal Governo ed operano in stretto contatto con gli organi tecnici e politici dei vari Ministeri della Sanità.

L'Istituto del marchio di qualità (IMQ) opera da anni in Italia in questo settore. L'IMQ è stato fondato nel 1951 ed i suoi scopi sono:

- a) accertare la rispondenza alle norme elaborate e pubblicate dal CEI dei materiali e delle apparecchiature elettrotecniche ed elettroniche che qualunque produttore intenda sottoporre a controllo. Talvolta, tale controllo comprende anche le verifiche dimensionali previste dall'unificazione elettrotecnica;
- b) impiegare il produttore richiedente alla costante conformità al prototipo di ogni unità fabbricata;
- c) certificare conseguentemente la costante conformità del prodotto come sopra accertata, ed autorizzare il produttore ad applicare su ciascuna unità fabbricata un marchio attestante tale conformità.

Recentemente l'IMQ ha avviato una iniziativa collaterale rispetto agli scopi sopra indicati che consiste nel controllare le apparecchiature elettromedicali già installate presso gli ospedali od altri presidi sanitari e verificarne la rispondenza alle prescrizioni riportate in una Guida per il personale tecnico nella struttura sanitaria, che è attualmente in fase di approvazione come documento CEI. Queste prescrizioni dovrebbero garantire che le caratteristiche principali di sicurezza elettrica vengano mantenute nel tempo.

Anche all'estero esistono istituti analoghi all'IMQ e svolgono in generale gli stessi compiti. In campo internazionale fra i più noti ci sono l'*Underwriter Laboratory Inc.* (Uli) americano ed il *Good Manufacturing Practice* (GMP) inglese.

Si inquadra nella tendenza attuale di dare sempre maggiore garanzie sui prodotti anche l'iniziativa condotta attualmente presso la CEE e portata avanti da alcuni Ministeri dell'industria e della Sanità, che tende a creare un albo europeo delle industrie altamente qualificate o GMP (proprio dall'inglese "*Good Manufacturing Practice*"). Esso dovrebbe costituire, sulla base di un impegno volontaristico del fabbricante, l'insieme delle imprese che, nel settore biomedico, forniscono garanzia di produrre ed immettere sul mercato apparecchi costruiti secondo le regole dell'arte e secondo "*standards*" comuni di riferimento per la libera circolazione dei prodotti all'interno dei paesi CEE. Il poter essere inserito tra i paesi OMP può richiedere, d'altra parte, controlli accurati verso l'impresa da parte dei Ministeri interessati per quanto riguarda i suoi prodotti ed il tipo di struttura aziendale.

2.6.1 Prescrizioni Normative sull'installazione delle Apparecchiature

Un'altro aspetto importante da mettere in evidenza è che le norme tecniche che regolano in Italia la sicurezza elettrica e le prestazioni degli apparecchi elettromedicali prevedono anche delle verifiche da seguire sull'apparecchiature, all'atto dell'accettazione, per essere correttamente installate.

In particolare esistono alcune norme CEI che prevedono per tutti gli apparecchi alcune prove da effettuarsi durante "la fabbricazione e/o la messa in opera", rappresentando queste ultime un collaudo di minima riguardante i principali aspetti della sicurezza per gli apparecchi elettromedicali, da eseguirsi prima della messa in esercizio. Tra queste ci sono in generale: una prova di tensione per verificare l'isolamento di alcune parti dell'apparecchio; la misura delle correnti di dispersione; la misura della resistenza del conduttore di protezione etc.

Si possono accettare risultati di prove su campionature anziché su ogni singolo apparecchio (o parte di esso) fabbricato, se si può dimostrare l'esistenza di un sufficiente grado di affidabilità (allo studio) per la conformità.

2.7 La Registrazione

Il passo finale per ottenere il permesso, da parte del Ministero della Sanità, di immettere un prodotto sul mercato, è quello di fare domanda di registrazione.

Esistono infatti severe leggi a riguardo, che specificano quali Presidi Medico-Chirurgici sono soggetti all'obbligo della registrazione. Con tale procedimento viene verificato se il prodotto risponde alle caratteristiche tecniche specificate dal costruttore, se esso non rappresenta in nessun modo un pericolo per il soggetto dal quale verrà utilizzato, se esso risponde a tutte quelle norme di sterilizzazione e di "packaging" (confezionamento) che ne possono garantire una perfetta conservazione, ed evitare un deterioramento delle sue caratteristiche.

La registrazione di un prodotto comporta notevoli difficoltà.

Prima di tutto vanno considerati i lunghi tempi previsti per arrivare all'assegnazione finale del numero di registrazione che autorizza la vendita del prodotto (di norma non meno di un anno e mezzo). Inoltre il complesso elenco di dati e documenti richiesto insieme al prodotto stesso per poter permettere l'esame necessario, suggerisce, analogamente alla procedura di brevettazione, di appoggiarsi a società specifiche, la cui specializzazione è appunto quella di fare da tramite tra Ministero e azienda che vuole registrare un proprio prodotto.

In ogni caso per avere un'idea su cosa possa interessare al Ministero della Sanità per autorizzare la vendita di un prodotto, riportiamo un elenco di cosa viene richiesto.

Tralasciamo eventuali domande di registrazione in bollo, quietanze di versamento per spese di analisi effettuate all'ISS, tasse di registrazione etc.

Per completezza immaginiamo di essere un'azienda che ha importato un prodotto. In questo caso saranno anche necessari i seguenti elementi:

- 1) lettera esclusiva di rappresentanza del prodotto, da parte dell'industria produttrice, visitata dal consolato italiano;
- 2) lettera di autorizzazione alla vendita, da parte del produttore, alla ditta importatrice;
- 3) lettera che attesta la libera vendita, del prodotto in questione, nel paese di origine, rilasciata dalla Camera di Commercio locale.

In generale, dovranno poi essere forniti i seguenti dati:

- 1) il nome di vendita del presidio;
- 2) le informazioni qualitative dei singoli componenti presenti nel prodotto, denominati secondo la pratica corrente;
- 3) le caratteristiche di grandezza accompagnate da una descrizione del suo aspetto fisico, completata se necessario, da disegni;
- 4) le priorità caratteristiche del prodotto, che ne giustificano l'azione;
- 5) l'indicazione dell'officina di produzione;
- 6) il metodo di fabbricazione;
- 7) l'indicazione delle materie prime usate per la sua produzione, e l'eventuale indirizzo dei fornitori di tali materiali;
- 8) il metodo analitico per il controllo qualitativo e quantitativo;
- 9) tre campioni di prodotto, tenendo presente che devono essere della massima grandezza esistente, in quanto viene esaminata solo la misura maggiore del prodotto, nella sua configurazione più complessa. Vengono sottintese registrate in modo automatico misure minori o configurazioni più semplici del tipo esaminato.
- 10) Tali campioni non sono necessari se può essere fornita una analisi quali-quantitativa, eseguita da un istituto universitario, o un laboratorio di igiene e profilassi, riconosciuti dal Ministero della Sanità;
- 11) una relazione, la più dettagliata possibile sull'uso del prodotto, sulle sue caratteristiche, sui risultati che ci si prefigge di ottenere con l'impiego medesimo;
- 12) certificato di qualità di buona produzione, rilasciato nel paese di origine;
- 13) informazioni sul metodo di sterilizzazione del prodotto e sulla sua durata;
- 14) notizie relative alla sua tossicità (sperimentazioni animali);
- 15) descrizione e disegno dell'imballaggio per unità e degli stampati che accompagnano il prodotto;
- 16) depliant illustrativi;
- 17) fac simile dell'etichetta che accompagnerà il prodotto nella vendita in Italia. Essa dovrà essere simile a quella riportata qui sotto:

n° del lotto	nome del produttore
data di produzione	nome del prodotto
data di scadenza	tipo di sterilizzazione
n° di articolo	nome dell'importatore
eventuali misure	n° di registrazione