Per **INAPP**
Istituto Nazionale Analisi Politiche Pubbliche

SCENARI

Anticipazione dei fabbisogni professionali per il settore Dispositivi Medici

Novembre 2025

Lo studio di scenario settoriale è stato condotto da:

Gruppo di lavoro INAPP

Maria Grazia Mereu, Simone Casadei, Emanuela Mencarelli, Enrico Sestili

Gruppo di ricerca ARES 2.0 S.r.l.

Umberto Bettarini, Sara Corradini, Clemente Tartaglione

Parti sociali e agenzie tecniche

Valeria Glorioso, Fabrizio Cannioto - CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Massimo Marcon - CONFIMI SANITÀ

Filippo Borghi, Cristina Sassi - ASSOAUSILI

Gennaro Broya de Lucia - PMI Sanità

Mario Fregonara Medici - AISDET

Antonello Gisotti – FIM CISL

Lisa Vincenzi - FILCTEM CGIL

Andrea Megazzini - FEMCA CISL

Vittorio Caleffi - UILTEC

Alessandro Rossini - UILTEC

Giovanni D'Anna - UILTEC

SOMMARIO

1. Scelte metodologiche

2. Delimitazione statistica del settore

3. Caratteristiche strutturali dell'aggregato settoriale

4. Principali dinamiche del cambiamento che influenzeranno il settore

5. Scenario 2030: una visione di insieme

5.1 Una sintesi dei principali trends e drivers che guideranno il cambiamento

6. Strategia delle risorse umane per interpretare il cambiamento

6.1 La competenza

6.2 La Classificazione delle Professioni 2021 e le Unità Professionali

6.3 implicazioni del nuovo scenario: principali competenze emergenti

6.4. La declaratoria specifica delle competenze individuate

6.5 Le Unità Professionali coinvolte nel cambiamento

6.6 L'impatto delle nuove competenze sulle Unità Professionali

7. Le schede delle unità professionali

ALLEGATO 1:

Breve descrizione delle attività, dei prodotti e dei servizi di ciascuno dei 13 comparti su cui si sviluppa il settore dei dispositivi medici

1. SCELTE METODOLOGICHE

Se l'analisi dei fabbisogni professionali contingenti espressi da un determinato sistema produttivo riveste un ruolo fondamentale ai fini dell'adattabilità delle risorse umane, la anticipazione di tali fabbisogni assume un ruolo strategico per lo sviluppo delle politiche di formazione e più in generale per l'economia del Paese. Tale anticipazione consente, infatti, di prevenire e orientare, con adeguate politiche, l'impatto che determinati eventi/cambiamenti possono avere sui sistemi produttivi, organizzativi e professionali.

L'Inapp su mandato del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, è impegnato già da anni nella realizzazione di un sistema informativo su professioni, occupazione e fabbisogni professionali che metta in stretta ed efficace relazione il sistema economico-produttivo e il sistema di istruzione/formazione professionale. Tale sistema informativo è concepito per offrire un doppio livello di lettura temporale dei dati: previsioni di assunzione a breve termine e fabbisogni professionali contingenti; previsioni di occupazione di medio termine e anticipazione dei fabbisogni professionali a cinque anni.

L'anticipazione dei fabbisogni nell'aggregato **settoriale dei dispositivi medici** che qui verrà presentata, in coerenza con le funzioni appena delineate, ha lo scopo di realizzare un percorso di analisi che consenta di:

- identificare le figure professionali maggiormente coinvolte dai cambiamenti di scenario in una proiezione che si spinge ai prossimi 5 anni;
- indentificare le nuove competenze e le competenze innovate interne alle professioni selezionate (maggiormente coinvolte dal cambiamento);
- aggiornare e implementare la banca dati Inapp Professioni;
- fornire suggerimenti ai sistemi dell'istruzione e formazione professionale in relazione alla preparazione di lavoratori dotati di competenze adeguate e coerenti con quanto servirà in futuro per l'esercizio professionale del settore;

Lo scenario si configura quindi come un pratico strumento in grado di supportare il decision making in contesti complessi, cioè, quando gli accadimenti futuri sono incerti, la società si sviluppa in modo eterogeneo, i cambiamenti socioculturali, tecnologici e organizzativi sono rapidi e l'impatto delle dinamiche internazionali e la crescita della conoscenza e dell'informazione è articolata e non univoca.

L'analisi di scenario attiva, pertanto, un processo di identificazione di trends e drivers che vengono utilizzati nell'esplorazione e prefigurazione degli scenari più probabili tra quelli possibili, attraverso un percorso di lavoro che utilizza informazioni, fatti, esperienze di settore, conoscenze, deduzioni e intuizioni.

All'interno del nostro lavoro di anticipazione dei mutamenti di ruoli e contenuti professionali in un settore di attività i passaggi necessari per realizzare lo studio di scenario saranno:

- la definizione statistica del settore, e ricostruzione del suo assetto produttivo;
- l'identificazione dei trend e driver che segneranno l'evoluzione attesa del settore;

- l'identificazione, in rapporto a tale evoluzione, delle trasformazioni dei ruoli, dei compiti professionali, degli skill professionali;
- la ricognizione, in rapporto ai cambiamenti di ruolo e compiti, delle competenze professionali emergenti;
- l'analisi dell'incidenza e delle implicazioni di tali cambiamenti per le figure professionali impegnate nel settore;
- il disegno e la rappresentazione finale del mutamento delle caratteristiche professionali.

Va precisato che, poiché l'utilizzo della metodologia di scenario in questa indagine è finalizzata ad anticipare i fabbisogni professionali e fornire, come evidenziato in precedenza, conseguenti indicazioni al sistema dell'Education, sarà compiuto lo sforzo ulteriore di individuare, tra le molte previsioni di scenario possibili, quello che, grazie alle analisi e alle considerazioni svolte, appare come il più probabile.

La realizzazione del percorso appena descritto è affidata ad un gruppo di lavoro (ricercatori, parti sociali, esperti e tecnici istituzionali) che opererà attraverso sessioni di lavoro in plenaria (5 sedute di due giornate ciascuna) e sessioni di sottogruppi ristretti per l'elaborazione dei contenuti e decisioni emerse negli incontri in planaria.

Nel corso delle sedute in plenaria tutti i protagonisti del tavolo, sollecitati da conduttori/facilitatori, analizzano, discutono e interpretano i fenomeni che hanno caratterizzato e caratterizzeranno l'evoluzione nel tempo del settore. Le idee scaturite dal brainstorming diventano, poi, oggetto di sistematizzazione da parte del sottogruppo.

Il gruppo così definito, prima di passare in rassegna i possibili scenari di cambiamento, è chiamato a decidere il perimetro entro cui portare avanti la propria analisi. I settori produttivi, infatti, si configurano, per loro natura, come sistemi complessi e, per questa ragione, non sempre sono analizzabili in maniera omogenea.

Una volta definito il perimetro di analisi, si procede alla selezione ed interpretazione dei principali cambiamenti che incidono sul sistema di interesse, condizionandone le regole e le forme della competitività e modificandone, altresì, le competenze professionali degli addetti.

Questo percorso culmina con l'individuazione delle competenze chiave e delle figure professionali maggiormente interessate dai processi di cambiamento.

Infine, per ogni figura, vengono individuati e descritti i possibili mutamenti di ruolo professionale nonché i nuovi compiti e/o le modifiche introdotte nei compiti svolti.

Alla fine di questo percorso di sessioni plenarie e sottogruppi particolare rilevanza assume, l'elaborazione delle indicazioni da sottoporre al sistema dell'Education. Infatti, ulteriori compiti del gruppo di lavoro sono: validare/modificare le proposte di scheda delle unità professionali; nonché, per ciascuna unità professionale, dare indicazioni al sistema dell'Education, sia in termini di nuovi percorsi educativi/formativi sia in termini di integrazioni degli attuali curricula che siano il più possibile coerenti con le nuove competenze individuate come necessarie.

Il risultato finale sarà un documento in cui sono enfatizzati:

- la delimitazione del settore, i trends e i drivers del cambiamento con le trasformazioni degli ambienti dello scenario;
- la tassonomia delle nuove caratteristiche/competenze e abbinamento di queste ai singoli profili professionali in forma sinottica;
- le schede delle unità professionali con indicazione di compiti nuovi, compiti innovati, nuovo sistema di competenze, trend del set di skill e conoscenze, indicazioni per il sistema dell'Education.

2. DELIMITAZIONE STATISTICA DEL SETTORE

L'aggregato dei dispositivi medici che Inapp ha scelto di approfondire attraverso la metodologia degli scenari si caratterizza per una significativa eterogeneità di prodotto e comparto. Una condizione che ha trovato una sua rappresentazione nella definizione elaborata da Confindustria dispositivi medici che identifica 13 comparti, di seguito elencati e nell'allegato 1 descritti nelle attività e prodotti:

- Biomedicale
- Biomedicale strumentale
- dispositivi a base di sostanze
- Elettromedicale e servizi integrati
- Ausili
- Diagnostica in vitro
- Attrezzature tecniche
- Home and digital care
- Dentale
- Ottica
- Servizi
- Protesi acustiche
- Dispositivi per la medicina estetica

3. CARATTERISTICHE STRUTTURALI DELL'AGGREGATO SETTORIALE

All'interno del percorso di analisi disegnato in questo studio di scenario, l'esercizio di rappresentazione dei principali elementi economici e occupazionali che caratterizzano il settore è senza dubbio propedeutico al lavoro di analisi dei fattori di cambiamento e del loro impatto.

Per fare questo, il presente capitolo, attraverso una analisi dei dati elaborati dall'Ufficio studi di Confindustria Dispositivi Medici, proverà a fornire un approfondimento statistico lungo tre distinti assi: l'assetto delle imprese, la struttura occupazionale, le principali dinamiche in corso.

Fatta questa premessa ed entrando nel merito delle cifre, la fonte Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici ha identificato 4641 imprese che per la tipologia di prodotto e servizi che offrono possono essere inquadrate all'interno del settore dei dispositivi medici nella forma dei 13 comparti su identificata. Una costellazione di imprese che sviluppa la sua attività con il contributo di 117.607 addetti.

Come evidente dal grafico che segue, siamo in presenza di un aggregato produttivo molto eterogenea non solo per l'ampio bouquet di attività ma anche per la diversa numerosità delle imprese su cui poggia ciascun comparto.

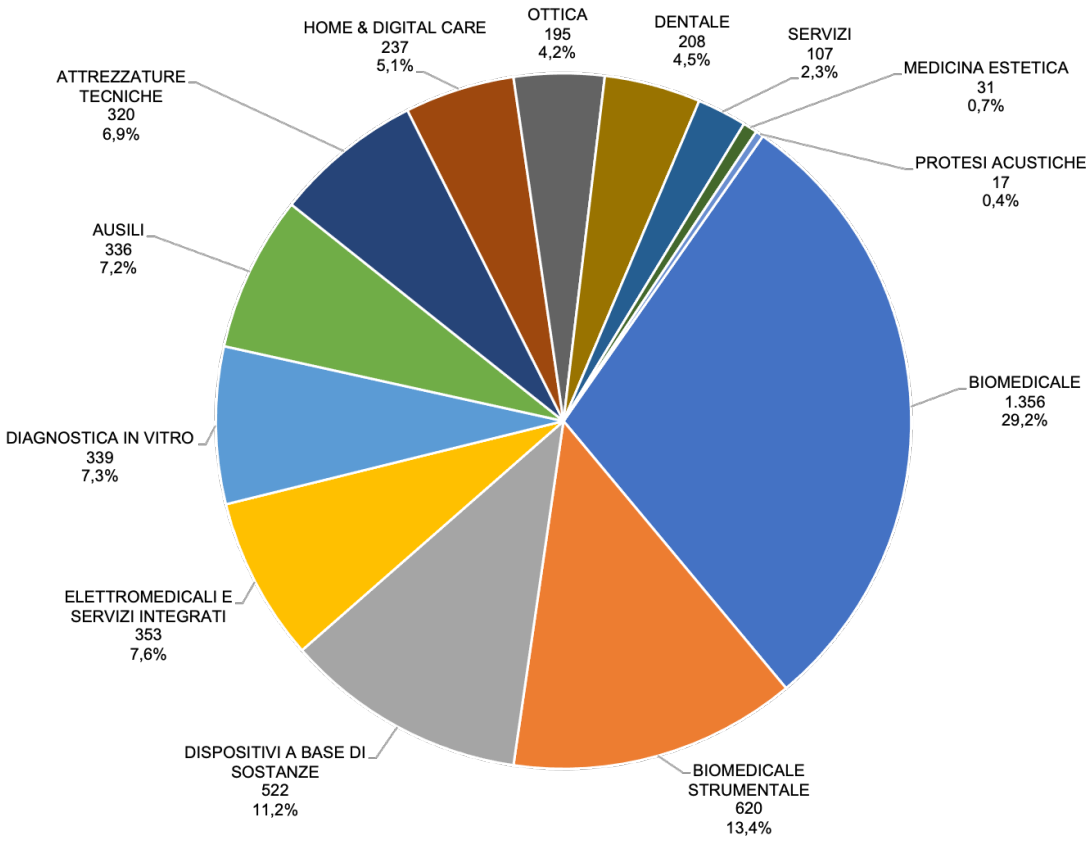
Limitando la lettura alla sola variabile del numero di imprese, il comparto che ha il maggior peso è quello biomedicale con il 29% dell'apparato produttivo riconducibile all'aggregato dei Dispositivi Medici (1.356 imprese). Seguono, sempre per numero di imprese, il comporto Biomedicale Strumentale con poco più del 13% (620 imprese) e quello dei Dispositivi a Base di Sostanze con l'11% (522).

Per quanto riguarda gli altri 10 comparti, il contributo in termini di imprese si posiziona sotto il 10%, con un primo gruppo di 4 comparti - Elettromedicale e servizi integrati, diagnostica in vitro, ausili, attrezzature tecniche - che si attesta tra 300 e 350 imprese.

Di dimensioni minori anche se la numerosità delle imprese resta molto significativa sono: il comparto Home e Digital Care (237 imprese); il comparto Dentale (208), quello ottico (195) e quello dei Servizi (107).

Infine, più concentrati su un numero limitato di imprese sonio invece i comparti della medicina estetica con 31 realtà produttive e quello delle protesi acustiche con 17 operatori presenti sul mercato.

Distribuzione delle imprese per comparto

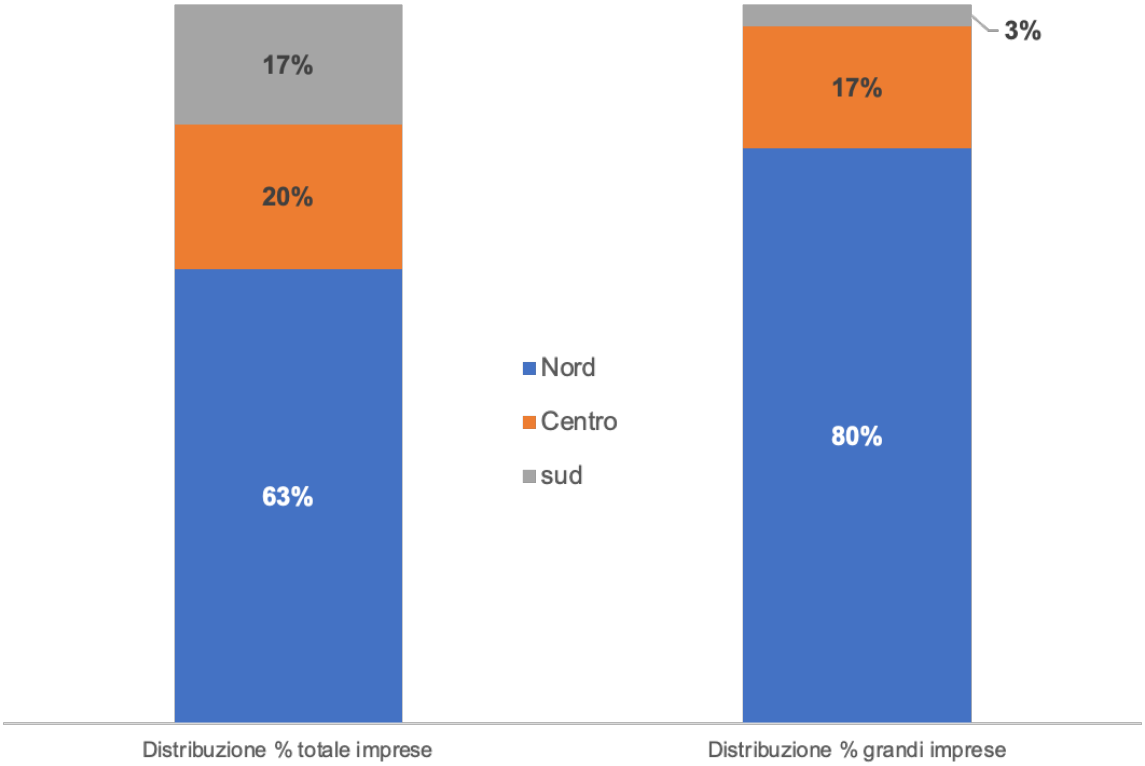


Fonte: Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici

Per approfondire la struttura del settore, oltre ai numeri delle imprese suddivise per comparto è utile studiare anche la distribuzione del sistema produttivo rispetto alla sua ripartizione geografica.

Attraverso questa analisi è possibile fotografare un settore a maggior concentrazione nel Nord Italia, non solo rispetto al numero totale delle imprese (63%) ma anche quando si ripete la stessa analisi prendendo solo il sottogruppo delle grandi imprese (80%).

Distribuzione per macro area geogracica delle imprese



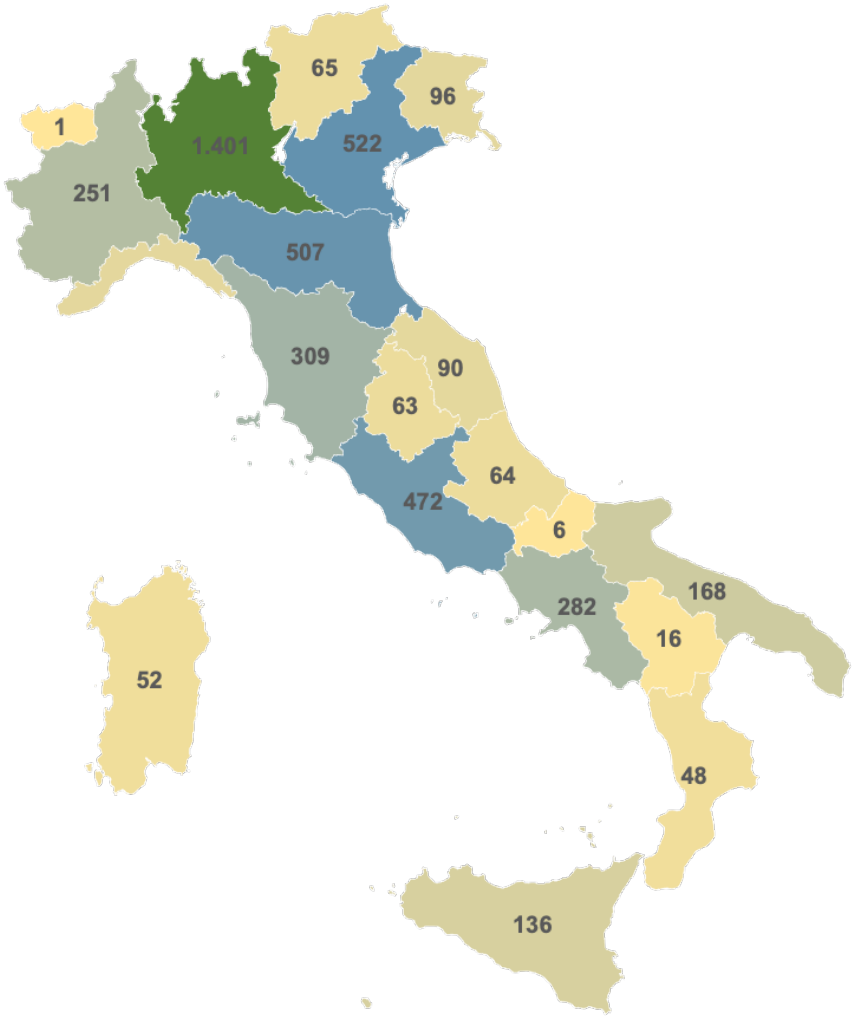
Fonte: Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici

A determinare questo risultato, come riportato nella mappa che segue, sono principalmente tre regioni del Nord: la Lombardia con 1.401 imprese, il Veneto con 522 imprese e l'Emilia-Romagna con 507.

Per quanto riguarda le altre due macro ripartizioni geografiche se in termini di numerosità di imprese non si posizionano molto distanti (Centro 20%, Sud 17%), la differenza è invece particolarmente significativa quando si studia il contributo del Sud alle grandi imprese che invece si ferma al 3%, rispetto al 17% del Centro Italia.

Infine, sempre guardando ai dati del Centro e del Sud, scendendo ad una analisi per regione, merita sottolineare il peso del Lazio (472 imprese) e della Toscana (309) che nel Centro Italia rappresentano l'83% del settore, ed il peso della Campania (282) e Puglia (168) che nel Sud contribuiscono con il 58% delle imprese residenti sul territorio.

Distribuzione per regione delle imprese



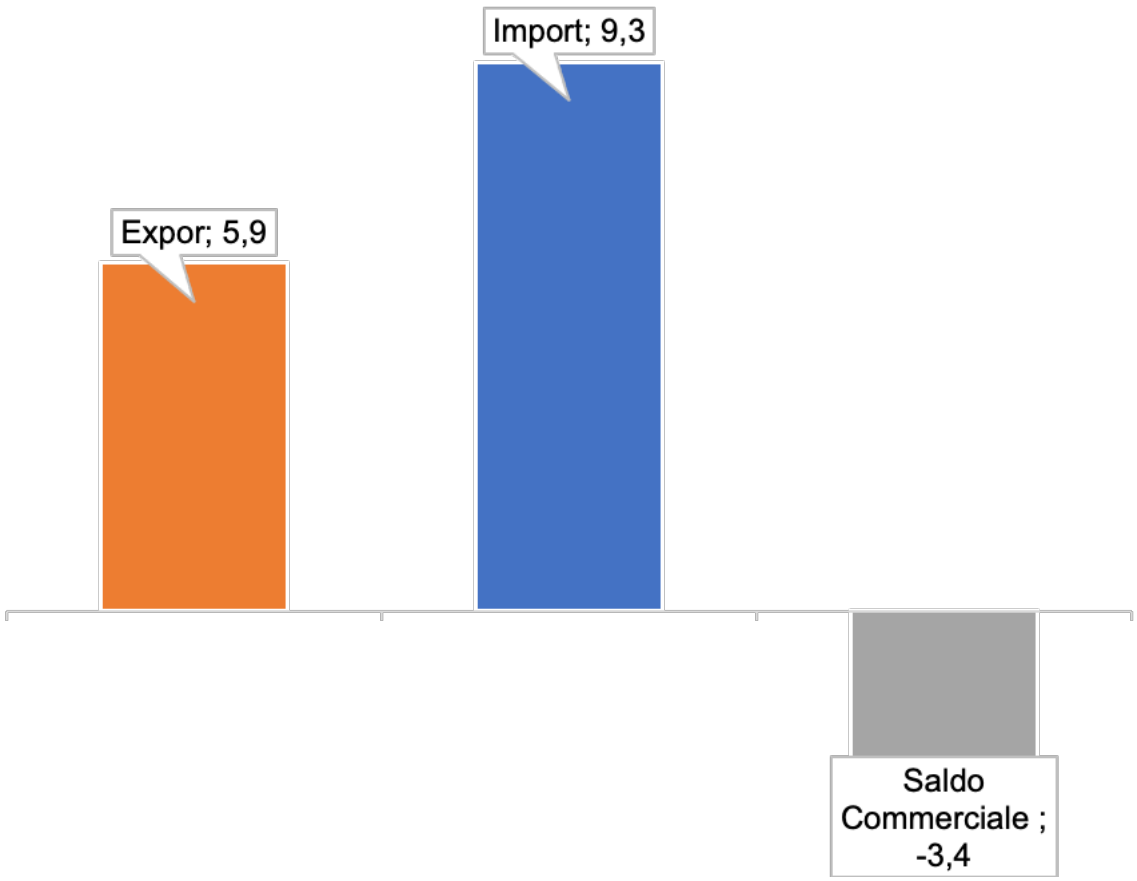
Fonte: Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici

Passando all'analisi dei mercati di sbocco, dai dati sugli scambi commerciali, emerge che quello dei dispositivi medici è un settore aperto e globalizzato.

Gli ultimi dati disponibili sull'anno 2022 raccontano infatti un export, pari a 5,9 miliardi, che rappresenta l'85% della produzione. Numeri che posizionano l'Italia al 12° posto per valore delle esportazioni.

Sempre sul fronte dell'internazionalizzazione merita però evidenziare anche l'importante presenza di prodotti e servizi provenienti da mercati esteri per un valore delle importazioni pari a 9,3 miliardi, ed un saldo commerciale negativo per 3.4 miliardi.

Scambi commerciali delle imprese dei dispositivi medici (in miliardi di €)



Fonte: Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici

Come anticipato nella prima parte di questo capitolo il settore è organizzato su una forza lavoro di poco più di 117 addetti, che rappresenta quasi il 14% degli 850 mila addetti presenti nell'aggregato produttivo dei dispositivi medici in Europa.

Ad una analisi per genere, pur ripetendosi anche in questo settore una ripartizione sbilanciata a sfavore delle donne, il risultato di un rapporto 55% uomini e 45% donne, posiziona la realtà dei dispositivi medici ben al di sopra della media nazionale, dove meno del 30% della forza lavoro impiegata nel settore manifatturiero è costituita da donne.

La banca dati di Confindustria dispositivi medici, consente di accedere anche ad un approfondimento del profilo dell'occupazione rispetto al titolo di studio. Rispetto a questa variabile, oltre la metà degli addetti ha un diploma di laurea, poco più del 36% a un titolo di scuola secondaria di secondo grado (Diploma) e solo l'11% ha un titolo inferiore al diploma.

Questa struttura dell'occupazione per titolo di studio è senza dubbio un elemento di proxy importante per rappresentare la propensione del settore all'innovazione e alla ricerca. Un orientamento che è ben confermato dai dati sugli investimenti in R&S che nel 2022 ha raggiunto il valore di quasi un miliardo euro, ossia, il 14% del valore della produzione.

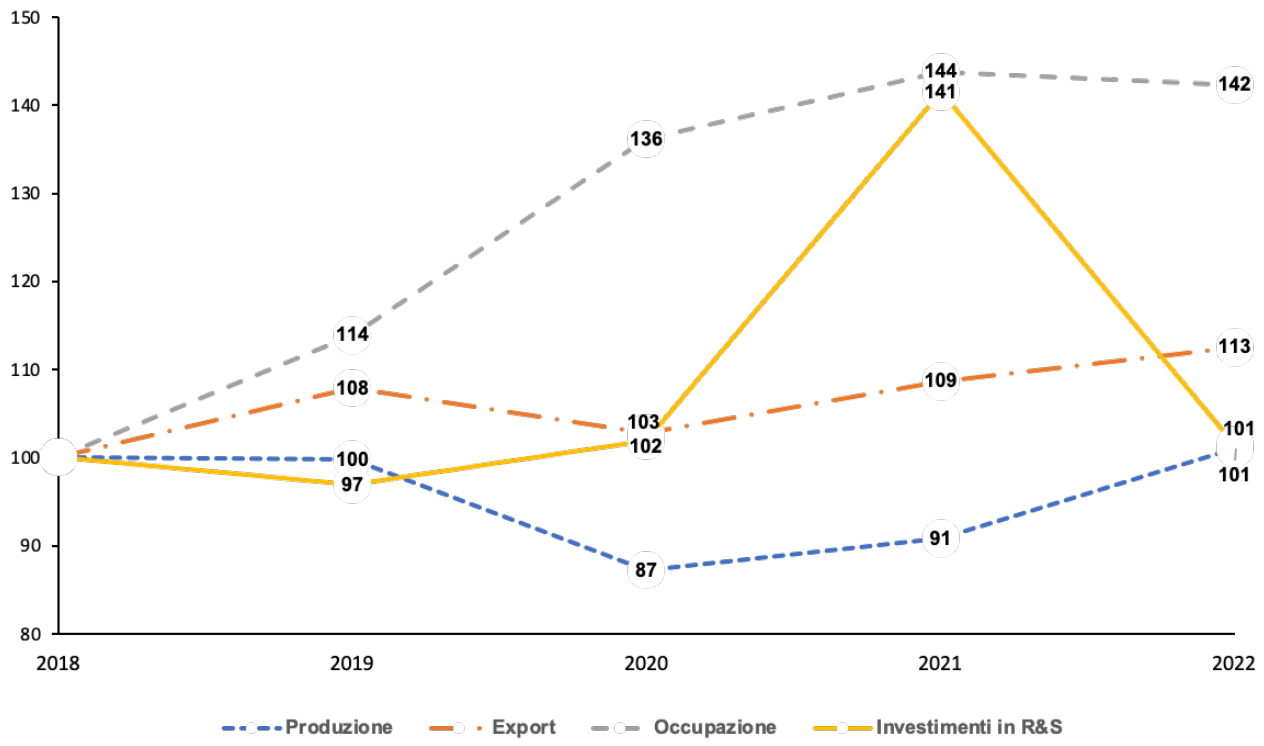
Infine, è utile concludere questo capitolo ricostruendo le dinamiche tendenziali sottostanti ai risultati di stock sin qui descritti.

Osservando il grafico, ciò che salta immediatamente agli occhi è la dinamica dell'occupazione, che dal 2018 - primo anno di questa ricostruzione storica - non ha mai smesso di crescere: fatto 100 il livello occupazionale del 2018, dopo 5 anno la crescita è stata di 42 punti.

Per quanto riguarda invece il fatturato, nonostante la flessione del periodo covid, la crescita del 2022 rispetto al 2021, ha riportato il valore ai livelli del 2018. Come evidente, a garantire la capacità del settore di riportare il valore della produzione hai livelli pre crisi Covid è stato il mercato estero, che nel quinquennio è cresciuto in termini di export di 13 punti.

Infine, a conferma di quanto già sottolineato sulla propensione del settore all'innovazione e ricerca, c'è il dato della dinamica degli investimenti che, fatta eccezione del balzo anomalo del 2021 da collegare alla fase covid, restituisce la rappresentazione di un sistema produttivo dove la ricerca rappresenta un fattore strategico strutturale.

Principali dinamiche tendenziali



Fonte: Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici

4. PRINCIPALI DINAMICHE DEL CAMBIAMENTO CHE INFLUENZERANNO IL SETTORE

Continuando, in questo capitolo, nel nostro esercizio di analisi del settore, questa volta con un approccio di scenario proveremo, a tratteggiare i principali fattori di trasformazione che caratterizzano il settore.

Si tratta di una pluralità di spinte verso il cambiamento che, in un orizzonte temporale di medio periodo, andranno a incidere sul sistema produttivo nel suo assetto strategico organizzativo e, per questa via, sulle caratteristiche del capitale umano che può considerarsi il fattore chiave su cui poggia l'intera iniziativa imprenditoriale.

Questo lavoro di definizione più specifico degli orizzonti del cambiamento sarà svolto combinando due momenti: quello *desk* che si avvale della ricognizione sui principali fattori di cambiamento che emergono dalla letteratura disponibile; quello field caratterizzato da un approfondimento qualitativo dei stessi fattori analizzati questa volta attraverso il confronto con i protagonisti dei *tavoli di scenario* i quali, come descritto nel capitolo metodologico (vedi Cap 1), sono organizzati nella forma di focus group.

La considerazione che il rinnovamento dell'azienda negli elementi che ne formano il modello di business è un processo lento ed estremamente complicato che, inevitabilmente, incontra elementi di frizione e di resistenza ci ha portato, infatti, ad affidare ad un gruppo ristretto di protagonisti del settore il compito di procedere ad una lettura ragionata ed approfondita dei fattori di cambiamento. Attraverso di essa sarà, poi, possibile procedere ad una valutazione utile, non solo ad identificare in modo più preciso i fattori di cambiamento, ma anche a graduarne l'impatto, in relazione a fattori quali la competitività, l'assetto strategico-organizzativo e, quindi, le competenze professionali degli addetti.

Non andrebbe, infatti, dimenticato che il punto di arrivo del lavoro di messa a fuoco e interpretazione degli scenari è proprio quello di individuare: i) per ciascuna delle unità professionali del settore quelle che, fra esse, saranno maggiormente coinvolte in un significativo processo di trasformazione da qui a 5 anni; ii) le nuove competenze caratterizzanti la professione; iii) i nuovi compiti professionali che da esse derivano.

Tutto questo al fine, sia di consolidare ed aggiornare la banca dati INAPP Professioni, sia, come osservato già in precedenza, di sostenere la spinta all'aggiornamento del sistema dell'*Education* (anticipazione) in relazione all'offerta di percorsi formali maggiormente coerenti con la direzione di cambiamento individuato/atteso.

Per affrontare in modo sistematico l'individuazione dei possibili fattori destinati ad incidere maggiormente sulle dinamiche di trasformazione del settore, è stata elaborata una scheda di analisi che si articola su 3 macrocategorie tematiche al cui interno sono proposti, attraverso parole chiave, i contenuti specifici del cambiamento:

- *concorrenza, internazionalizzazione, sistema regolatorio*
- *fattori demografici, socioculturali, ambientali ed orientamento del mercato*
- *fattori di innovazione, ricerca e sviluppo tecnologico*

Con riferimento a ciascun ambito di analisi, definito utilizzando materiale a supporto di natura scientifica, politica ed istituzionale, il gruppo di lavoro, nel corso delle sessioni plenarie, viene, quindi, chiamato a individuare e descrivere nel dettaglio quei cambiamenti (trend e driver) in grado di influenzare maggiormente il settore.

Su questo presupposto, di seguito è disponibile una ricostruzione dei risultati dell'analisi desk che successivamente sarà integrata dalle riflessioni sviluppate durante i focus group con gli esperti del settore.

CONCORRENZA, INTERNAZIONALIZZAZIONE, SISTEMA REGOLATORIO

L'entrata in vigore delle nuove normative europee **Regolamento MDR (UE 2017/745) e IVDR (UE 2017/746)**[1] e **le successive implementazioni e linee guida** ha innalzato gli standard di qualità, sicurezza e prestazioni, nonché, di adempimenti burocratici, introducendo requisiti più rigorosi per la certificazione, la tracciabilità e la documentazione clinica. Le aziende non solo devono adeguare i loro processi, rivedere il design dei prodotti e fornire una robusta evidenza clinica per ottenere o mantenere il marchio CE, ma devono adattare in modo continuativo i loro prodotti in risposta ai costanti aggiornamenti regolatori che vengono approvati.

L'opportunità, ma anche il vincolo competitivo di una presenza oltre i mercati locali, attribuiscono sempre più importanza agli standard globali (**ISO, IEC**[2]) e alle **linee guida dell'IMDRF**[3] per favorire l'armonizzazione e facilitare l'accesso ai mercati di diverse aree geografiche.

---

[1] Dopo l'entrata in vigore del Regolamento MDR (UE 2017/745) e del Regolamento IVDR (UE 2017/746), sono stati introdotti ulteriori interventi normativi e guidance a livello europeo che hanno inciso sull'industria dei dispositivi medici, con l'obiettivo di chiarire, integrare e rendere più efficace il quadro regolatorio.

Il Medical Device Coordination Group MDCG, organo istituito dalla Commissione Europea, ha pubblicato numerose linee guida (MDCG Guidance Documents). Queste forniscono chiarimenti tecnici, interpretazioni uniformi e approcci condivisi su vari aspetti, come la classificazione dei dispositivi, i requisiti di evidenza clinica, le procedure di valutazione della conformità, la vigilanza post-market e l'implementazione del sistema UDI (Unique Device Identification).

La Commissione Europea ha emanato e continua a emanare una serie di atti di esecuzione (Implementing Acts) e atti delegati (Delegated Acts) volti a specificare aspetti tecnici del MDR e dell'IVDR. Questi riguardano, ad esempio, le specifiche comuni per determinati tipi di dispositivi, l'operatività del database Eudamed, i requisiti per la designazione e la supervisione degli Organismi Notificati, nonché regole dettagliate su certificazioni e vigilanza

[2] La IEC (International Electrotechnical Commission) è un'organizzazione internazionale indipendente, fondata nel 1906, che si occupa di definire norme tecniche e standard per tutte le tecnologie elettriche, elettroniche e correlate, incluse le telecomunicazioni e l'elettrotecnica

[3] Le linee guida IMDRF mirano a promuovere l'allineamento e l'uniformità tra i requisiti regolatori dei dispositivi medici a livello globale. Ciò al fine di facilitare la circolazione internazionale dei prodotti, ridurre le barriere tecniche e semplificare il processo di immissione sul mercato.

L'IMDRF è composto da rappresentanti delle principali autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (ad esempio, FDA per gli USA, Commissione Europea per l'UE, MHLW/PMDA per il Giappone, TGA per l'Australia, Health Canada, NMPA per la Cina). Le linee guida riflettono dunque un approccio condiviso e basato su consenso, frutto della collaborazione tra questi enti.

Pur non essendo legalmente vincolanti, le linee guida IMDRF vengono spesso recepite dalle normative nazionali e regionali, oppure considerate best practice di riferimento. Ciò significa che i fabbricanti, seguendo queste

La digitalizzazione diffusa nel settore sanitario presenta sfide significative legate alla privacy. La rigorosa conformità alle normative sulla protezione dei dati, come l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) negli Stati Uniti o il General Data Protection Regulation (GDPR) nell'Unione Europea. Queste norme garantiscono che i dati dei pazienti siano gestiti in modo responsabile, con un consenso esplicito e misure di sicurezza adeguate. Il rispetto delle linee guida etiche e la trasparenza delle pratiche relative ai dati sono fondamentali per costruire e mantenere la fiducia tra operatori sanitari e pazienti.

Nonostante, la regolamentazione europea, gli standard globali e le linee guida internazionali, le differenze di regolazione e organizzazione del sistema sanitario, sia a livello nazionale che locale, possono avere un impatto significativo sulla strategia, sui costi e sui tempi di commercializzazione di un'impresa che opera nel settore dei dispositivi medici. Alcuni dei principali aspetti su cui gli operatori del settore devono essere in grado di dare risposta se interessati a varcare i confini del proprio mercato locale, sono:

- Differenti Iter di approvazione e certificazione del prodotto in Europa e negli altri paesi extra UE (MDR in Europa, FDA negli USA, NMPA in Cina, ecc.)[4] ciascuna con tempistiche, livelli di documentazione clinica richiesti e controlli post-market differenti
- Sistemi di valutazione economica e criteri di rimborso differenziati. Ogni sistema sanitario può avere propri elenchi di dispositivi rimborsabili, livelli di contribuzione economica e criteri di valutazione del rapporto costo/efficacia
- Procedure d'acquisto e modelli di procurement: esiste una estrema disomogeneità nelle procedure di acquisto sul piano regolatorio/burocratico e tecnologico.
- Standard clinici e linee guida regionali: Differenze nella pratica clinica tra regioni, ASL o singole strutture possono favorire o ostacolare l'adozione di determinati dispositivi. Un device potrebbe essere considerato standard in una zona e non in un'altra
- Integrazione con i percorsi terapeutici locali: L'adattamento del prodotto alle specificità dei percorsi di cura locali (ad es. modelli di teleassistenza, preferenze tecnologiche degli operatori) richiede impegno in termini di formazione e di comunicazione medico-scientifica

indicazioni, possono anticipare e soddisfare i requisiti regolatori di molti mercati, riducendo complessità e tempi di accesso.

L'IMDRF aggiorna e sviluppa periodicamente nuove linee guida per riflettere gli sviluppi tecnologici, i cambiamenti nel panorama normativo e le nuove sfide globali, come l'adozione di Intelligenza Artificiale, la cybersecurity dei dispositivi, l'Internet of Medical Things (IoMT) e altre innovazioni.

Le linee guida IMDRF coprono numerosi aspetti della regolamentazione dei dispositivi medici, tra cui: Definizioni e classificazioni dei dispositivi, Processi di valutazione della conformità, Gestione del rischio e sicurezza dei prodotti, Vigilanza e sorveglianza post-mercato, Buone pratiche di produzione, Valutazione clinica e evidenze a supporto della sicurezza ed efficacia

4 Sebbene non facciano parte diretta del quadro UE, l'uscita del Regno Unito dall'UE (Brexit) ha determinato l'introduzione del marchio UKCA e una separata regolamentazione britannica, che impone alle aziende un adeguamento ulteriore per accedere a quel mercato. Analogamente, la Svizzera, non avendo rinnovato l'accordo di mutuo riconoscimento con l'UE per i dispositivi medici, sta introducendo proprie misure regolatorie, creando di fatto un contesto ancora più complesso per gli operatori che si muovono a livello internazionale

- Formazione e supporto post-vendita: Ogni mercato può richiedere differenti livelli di formazione del personale clinico, supporto tecnico (componentistica e assistenza) e aggiornamenti software per garantire l'adozione e l'uso ottimale del dispositivo
- Variabilità nell'infrastruttura tecnologica e digitale: l'integrazione con cartelle cliniche elettroniche o l'uso di telemedicina si dovrà misurare con standard di interoperabilità delle piattaforme per superare limiti di compatibilità dei sistemi. Inoltre, in aree meno strutturate, l'impresa dovrà investire anche in servizi di supporto e adattamento della soluzione
- Gestione delle supply chain: differenti normative sull'import/export, vincoli di certificazione della filiera, di tracciabilità dei prodotti, di gestione dei resi e dei recall, nonché criticità contingenti di natura geopolitica rispetto all'approvvigionamento che possono rendere la logistica internazionale più complessa e costosa.

Il Nomenclatore Europeo dei Dispositivi Medici (EMDN)[5] è utilizzato dai fabbricanti per la registrazione dei dispositivi medici in EUDAMED, dove ogni dispositivo è associato a un identificativo unico (UDI-DI). L'EMDN è stato aggiornato più recentemente nel gennaio 2025**,** a seguito della consueta revisione annuale condotta dal Medical Device Coordination Group (MDCG) e successivamente recepita dal ministero della salute con il decreto CID[6] a maggio 2025

L'introduzione e l'aggiornamento dell'EMDN (European Medical Device Nomenclature), pur essendo fondamentale per l'armonizzazione a livello europeo, ha generato alcune criticità per le imprese produttrici e distributrici di dispositivi medici:

- Adeguamento ai nuovi codici e in alcuni casi modifica della categoria e tipologia di requisisti nonché possibili modifiche per la marcatura CE
- La transizione richiede tempi significativi, soprattutto per aziende con ampi cataloghi e le piccole e medie imprese (PMI) sono particolarmente colpite dalla mancanza di risorse interne per seguire il cambiamento
- Il personale aziendale deve essere formato per interpretare e utilizzare correttamente il nuovo sistema
- il Nomenclatore (DPCM 12/01/2017)[7] non ha seguito il processo di armonizzazione introdotto attraverso l'adozione del sistema CID, mantenendo invariata la sua criticità rispetto alla sua eterogeneità nei contesti regionali e dei tempi di adeguamento

In sintesi, Il nuovo Nomenclatore EMDN è uno strumento fondamentale per la trasparenza e l'armonizzazione a livello UE, ma le imprese si trovano ad affrontare oneri organizzativi, tecnici e

5 La European Medical Device Nomenclature (EMDN) è la nomenclatura dei dispositivi medici europea, utilizzata dai fabbricanti per la registrazione dei dispositivi medici nella banca dati EUDAMED.

6 La Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici (CID), che prima del maggio 2025 si chiamava CND, è un sistema di classificazione gerarchico che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee in base alla loro destinazione d'uso, funzione e caratteristiche tecniche.

7 Il Nomenclatore è un elenco dettagliato di prestazioni sanitarie (visite specialistiche, esami diagnostici, interventi chirurgici, ma anche la fornitura di protesi, ortesi e ausili tecnici) erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e delle relative tariffe di riferimento.

strategici non trascurabili in quanto richiede risorse dedicate per la gestione dei dati e competenze normative specifiche, nonché, risorse dedicate per aggiornare documentazione tecnica e valutazioni cliniche.

Il meccanismo del payback sui dispositivi medici introdotto con l'art. 9-ter, comma 9, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125/2015 e attuato solo dal 2022 sta avendo un grave impatto sulle imprese che se non sarà modificato imporra un significativo ripensamento strategico sia in termini di sviluppo che di investimenti.

FATTORI DEMOGRAFICI, SOCIOCULTURALI, AMBIENTALI ED ORIENTAMENTO DEL MERCATO

Con l'avvento delle tecnologie, il paziente necessita non solo di prodotti o servizi, ma anche di supporto, consulenza e formazione. In questa prospettiva, le aziende coinvolte nel contesto Salute sono società di prodotto in una fase di transizione per diventare società ibride dove la struttura sanitaria è costantemente affiancata in una logica di consulenza e servizi.

La crescente attenzione all'impatto ambientale e sociale sta influenzando profondamente le strategie di produzione e approvvigionamento anche nel settore dei dispositivi medici. La scelta di materiali riciclabili, la riduzione degli sprechi e una catena di fornitura più sostenibile diverranno fattori sempre più rilevanti per la reputazione del brand e la conformità a futuri standard ambientali[8]. Cresce la pressione per utilizzare materiali biocompatibili, riciclabili e provenienti da fonti sostenibili. I fornitori vengono selezionati anche in base a criteri ambientali, riducendo l'impronta di carbonio legata al trasporto e incoraggiando standard etici e ambientali comuni. Gli operatori sanitari possono preferire fornitori che dimostrano responsabilità ambientale, in linea con politiche interne "green" o con standard ambientali internazionali riconosciuti (es. ISO 14001, EMAS). Parallelamente, si rafforza la sensibilità verso i temi delle pari opportunità, del benessere lavorativo, della salute e sicurezza, elementi centrali nella cornice più ampia della responsabilità sociale d'impresa (RSI). Questi aspetti, già valorizzati nel PNRR, potrebbero assumere in futuro un ruolo vincolante, diventando requisiti di ammissibilità nelle gare pubbliche di fornitura e nei sistemi di procurement delle strutture sanitarie.

La strutturale carenza di personale socio-sanitario, destinata ad accentuarsi nei prossimi anni, rappresenta un fattore critico che avrà ripercussioni significative anche sul settore dei dispositivi medici. Da un lato, la scarsità di operatori spinge le strutture sanitarie a privilegiare dispositivi sempre più intuitivi, automatizzati, interoperabili e facilmente integrabili nei flussi di lavoro clinico, con l'obiettivo di ridurre il carico operativo, contenere il rischio di errore e velocizzare i tempi di apprendimento e utilizzo. Dall'altro, si rafforza la domanda di tecnologie che supportino modelli di assistenza territoriale e domiciliare, in grado di rispondere ai bisogni crescenti della popolazione in modo complementare e sinergico al lavoro del personale socio-sanitario. Tuttavia, questo stesso scenario potrebbe produrre effetti negativi sul settore degli ausili, in quanto la

[8] Le aziende del settore devono rispondere ad un peso crescente delle regolamentazioni ambientali, quali, RoHS, REACH, normative sull' emissioni di CO_2 e sull'efficienza energetica

carenza di figure professionali specializzate rischia di limitare la capacità di prescrivere con competenza i dispositivi più adatti e di monitorarne l'uso corretto nel tempo.

Cambiano i paradigmi del rapporto tra il sistema sanitario e la cura della persona e cambiano i paradigmi del rapporto tra sistema sanitario e settore dei dispositivi medici. In questo quadro si inserisce:

- il valore della preabilitazione che mira a ottimizzare le condizioni fisiche, nutrizionali e psicologiche del paziente prima di un intervento chirurgico, al fine di migliorare gli esiti post-operatori e ridurre complicanze, tempi di degenza e recupero
- l'accesso sempre più esteso alla telemedicina che sta trasformando radicalmente il modo in cui vengono erogate le cure mediche, rendendo la salute più accessibile, meno costosa, efficiente e adattabile alle esigenze dei pazienti e dei professionisti della salute[9]
- L'invecchiamento della popolazione spinge nella direzione di un ruolo crescente della riabilitazione e dello sviluppo di risposte coerenti ai nuovi bisogni di cura. In questo contesto, acquisisce una dimensione sempre più centrale l'idea di una medicina non più orientata esclusivamente alla cura delle patologie, ma attenta anche al mantenimento del benessere complessivo della persona e al supporto della qualità della vita. Questa visione implica un cambiamento culturale e organizzativo, in cui gli ausili tecnici e tecnologici non sono più considerati semplici strumenti di compensazione, ma componenti attive del percorso di salute. L'evoluzione degli ausili – sempre più personalizzabili, digitali, integrati e intelligenti – consente infatti di sostenere l'autonomia, la partecipazione sociale e il recupero funzionale della persona, soprattutto in contesti domiciliari o territoriali.

La maggior frequenza di crisi ambientali e sanitarie affida un ruolo sempre più importante al settore dei dispositivi medici in quanto diventano cruciali per garantire: una risposta immediata ed efficace alle emergenze. Investire in innovazione, accessibilità e sostenibilità dei dispositivi significa infatti rafforzare la capacità di risposta del sistema sanitario, proteggere le popolazioni vulnerabili e affrontare con maggiore efficacia le eventuali pandemie future ed emergenze ambientali.

FATTORI DI INNOVAZIONE, RICERCA E SVILUPPO TECNOLOGICO

Già da qualche anno sentiamo parlare della terza fase della medicina, una nuova fase che grazie ad uno straordinario avanzamento tecnologico riconosce un ruolo sempre più importante al dispositivo medico. Di seguito le principali aree tecnologiche di interesse del settore:

[9] L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto questa necessità e ha delineato una strategia globale per la salute digitale 2020-2025, mirando a promuovere l'adozione e l'implementazione delle tecnologie digitali nel campo medico

INTELLIGENZA ARTIFICIALE (IA) E MACHINE LEARNING

La promessa dell'intelligenza artificiale in medicina è quella di fornire una visione composita e panoramica dei dati medici degli individui; di migliorare il processo diagnostico e decisionale; fornire assistenza nell'interpretazione dei test; raccomandare trattamenti che tengano conto anche della composizione genetica, dello stile di vita e dell'ambiente di un individuo migliorando la capacità di personalizzazione della diagnosi e della terapia.

L'utilizzo dell'intelligenza artificiale sta trasformando anche l'assistenza sanitaria preventiva fornendo indicazioni personalizzate, promemoria per vaccini e screening, e suggerimenti sullo stile di vita per ridurre il rischio di malattie croniche. Grazie agli assistenti digitali dotati di intelligenza artificiale è possibile offrire agli utenti un accesso immediato alle informazioni sulla salute e per questa via incoraggiarli a comportamenti coerenti in tempo reale.

Infine, questa tecnologia si sta rivelando particolarmente efficace anche per la sua capacità di migliorare i processi organizzativi ed amministrativi delle strutture sanitarie. Un recente rapporto di Accenture stima che entro il 2026, le applicazioni di IA per l'ottimizzazione dei flussi amministrativi genereranno risparmi annui per 18 miliardi di dollari solo negli Stati Uniti.

Per la crescente rilevanza che l'intelligenza artificiale sta assumendo nei processi produttivi, organizzativi e decisionali, il legislatore italiano è recentemente intervenuto con la Legge 23 settembre 2025, n. 132, recante "Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale". La norma definisce un quadro regolatorio nazionale per l'uso dell'IA, in coerenza con i principi costituzionali e con la normativa europea, con l'obiettivo di garantire sicurezza, trasparenza e tutela dei diritti fondamentali. Il provvedimento introduce misure specifiche per disciplinare la responsabilità nell'utilizzo dei sistemi di IA, la protezione dei dati personali e sensibili, e la prevenzione di usi impropri come la manipolazione dei contenuti digitali o la diffusione di deepfake. Particolare attenzione è riservata anche allo sviluppo di un piano nazionale per l'alfabetizzazione digitale e l'educazione all'intelligenza artificiale, volto a favorire una diffusione consapevole e competente di tali tecnologie.

INTERNET OF MEDICAL THINGS (IOMT), CONNETTIVITÀ AVANZATA, DISPOSITIVI INDOSSABILI

L'Internet delle cose (IoT) si riferisce alla rete complessiva di dispositivi interconnessi e alla tecnologia che consente la comunicazione tra dispositivi. Il settore medico, spesso definito IoMT o Telemedicina 2.0 (virtualizzazione dei servizi sanitari), comprende tecnologie mediche all'avanguardia come dispositivi connessi e sensori miniaturizzati, indossabili e impiantabili che consentono il monitoraggio continuo di parametri vitali da remoto, interconnessione tra i sistemi e tracciamento dell'aderenza terapeutica e raccolta di dati clinici in tempo reale, integrabili con cartelle cliniche elettroniche e piattaforme di telemedicina.

REALTÀ VIRTUALE (VR) E REALTÀ AUMENTATA (AR)

La realtà virtuale (VR) in ambito sanitario è l'uso di tecnologie immersive, come visori e sensori di movimento, per creare ambienti digitali tridimensionali interattivi con finalità mediche, terapeutiche, formative o riabilitative. In pratica, grazie alla VR, i pazienti e i professionisti della

salute possono interagire con scenari simulati estremamente realistici, che permettono sia di migliorare l'apprendimento sia di ottimizzare il processo di cura e riabilitazione. La VR viene già utilizzata in diversi contesti: dalla formazione di futuri medici ed infermieri, ad esercitazione per chirurghi esperti in vista di operazioni complicate, fino alla riabilitazione motoria, neuromuscolare e cognitiva.

A differenza della VR, nella Realtà Aumentata (AR) gli utenti non perdono il contatto con la realtà mentre le informazioni vengono inserite nel campo visivo il più velocemente possibile. La realtà aumentata nel settore sanitario consiste infatti nell'integrazione di informazioni digitali – come immagini, dati paziente, modelli anatomici 3D o guide chirurgiche – direttamente sul campo visivo dell'operatore, sovrapponendole all'ambiente reale in tempo reale. Questo avviene mediante dispositivi come occhiali intelligenti, visori, tablet o schermi trasparenti, che consentono a medici, infermieri, chirurghi e altri professionisti della salute di visualizzare informazioni critiche senza distogliere lo sguardo dal paziente o dallo scenario clinico. Applicazioni chiave della realtà aumentata in ambito sanitario sono: chirurgia guidata, formazione medica, assistenza remota, abilitazione, riabilitazione e fisioterapia.

STAMPA 3D E BIO-STAMPA

La stampa 3D e la bio-stampa stanno rivoluzionando il settore sanitario, offrendo vantaggi senza precedenti in termini di personalizzazione, rapidità di produzione e riduzione dei costi. Queste tecnologie permettono di realizzare protesi, impianti e tessuti umani. Inoltre, la stampa 3D permette di produrre strumenti chirurgici personalizzati con geometrie e materiali ottimizzati, migliorando la precisione degli interventi

ROBOTICA E AUTOMAZIONE AVANZATA

La robotica sta giocando un ruolo sempre più significativo nel settore sanitario, migliorando la qualità delle cure, la sicurezza dei pazienti e l'efficienza dei processi ospedalieri. Grazie allo sviluppo di sensori avanzati, sistemi di controllo intelligente e capacità di integrazione con intelligenza artificiale, i robot stanno assumendo compiti sempre più complessi, assistendo medici e personale sanitario in molteplici fasi del percorso di cura.

Alcuni degli ambiti di applicazione più rilevanti sono. robot chirurgici; robot per riabilitazione e assistenza a pazienti con disabilità (esoscheletri, protesi robotiche, robot per terapia fisica), robot per il supporto al personale sanitario e logistica ospedaliera (robot di servizio e trasporto e robot per la sanificazione e la disinfezione); robot per la telepresenza medica e per l'assistenza domiciliare; robot per la formazione e simulazione (simulatori chirurgici e modelli anatomici o scenari clinici robotizzati).

NANOTECNOLOGIE E NUOVI MATERIALI

Le nanotecnologie e l'introduzione di nuovi materiali nel campo della sanità stanno aprendo opportunità senza precedenti, migliorando la diagnosi, il trattamento e la gestione di una vasta gamma di patologie. Queste innovazioni puntano a soluzioni più efficaci, meno invasive e

maggiormente personalizzate, spesso a livello molecolare e cellulare, con l'obiettivo di ottimizzare gli esiti clinici e la qualità della vita dei pazienti.

Alcune aree chiave di applicazione sono: diagnostica ad alta sensibilità e precisione attraverso biosensori nanotecnologici (dispositivi miniaturizzati e impiantabili), terapie mirate e drug delivery controllato (farmaci incapsulati); materiali intelligenti per impianti e dispositivi medici (nuovi materiali che favoriscono l'osteointegrazione degli impianti ortopedici o la migliore aderenza di stent vascolari, superfici antibatteriche e antitrombotiche in grado di respingere batteri e diminuire il rischio di infezioni), diagnostica (immagine potenziate a livello nanometrico che facilitano la localizzazione di lesioni o metastasi).

CYBERSECURITY E INFRASTRUTTURE DI PROTEZIONE DEI DATI

La cybersecurity e la protezione dei dati nel settore sanitario rivestono un ruolo cruciale, poiché le informazioni mediche sono estremamente sensibili e di alto valore, sia per fini clinici sia per la criminalità informatica. In un'epoca in cui i sistemi sanitari moltiplicano l'uso del digitale si rende sempre più importante un approccio proattivo e multilivello alla sicurezza.

Su questo presupposto diventano tecnologie di primaria importanza: i sistemi di crittografia avanzata e Blockchain**;** sistemi di autenticazione avanzata e controllo degli accessi; firewall di nuova generazione e sistemi di intrusion detection/prevention, di analisi dei comportamenti, e monitoraggio/valutazione e aggiornamento costante e continuativo dei dispositivi, interventi di Backup criptati e ridondanti e Piani di Disaster Recovery.

L'IMPATTO DELLE TECNOLOGIE COME LEVA PER L'INNOVAZIONE AZIENDALE

Oltre ai risvolti applicativi per il sistema sanitario in termini di innovazione di prodotto, le tecnologie emergenti descritte rappresentano anche una leva fondamentale per l'innovazione all'interno del perimetro aziendale di diversi comparti del settore dei dispositivi medici. L'adozione di soluzioni basate su Intelligenza Artificiale, robotica, Internet of Medical Things (IoMT), Machine learning, stampa 3D e nuovi materiali può trasformare in profondità i processi produttivi, logistici, gestionali e decisionali delle imprese del comparto. Le tecnologie digitali consentono di automatizzare la produzione, ottimizzare la gestione delle scorte, migliorare il controllo qualità, sviluppare canali più efficienti e personalizzati di customer care, ridurre i tempi di produzione e aumentare l'efficienza operativa e la competitività. Inoltre, l'uso dei dati – reso possibile dalla connettività avanzata e dalla sensoristica – permette alle aziende di sviluppare modelli predittivi, tracciare le performance dei dispositivi sul campo e migliorare il design attraverso il feedback continuo, alimentando cicli virtuosi di innovazione.

5. SCENARIO 2020: UNA VISIONE DI INSIEME

5.1 Una sintesi dei principali trends e drivers che guideranno il cambiamento

L'analisi condotta nel capitolo precedente evidenzia come il settore dei dispositivi medici si trovi al centro di una trasformazione strutturale, sospinto da una molteplicità di forze convergenti che agiscono su scala economica, regolatoria, demografica, culturale e tecnologica. Questi

cambiamenti richiederanno investimenti in ricerca e sviluppo, maggiore collaborazione tra attori del settore creando una convergenza tra medicina, informatica, ingegneria e scienze dei materiali, e ovviamene un continuo processo di aggiornamento delle competenze e dei processi interni.

In questa prospettiva, possiamo riassumere il nostro scenario lungo 8 macro assi di cambiamento che caratterizzeranno il sistema produttivo in un orizzonte di 5-10 anni.

Rafforzamento della regolazione e asimmetrie regolatorie tra i mercati

L'implementazione del Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) e diagnostici (IVDR), unitamente alla revisione del Nomenclatore europeo (EMDN), ha innalzato gli standard di qualità, sicurezza e tracciabilità. Questo processo, sebbene necessario, introduce oneri crescenti per le imprese, specialmente per le PMI, che devono adeguarsi a requisiti più stringenti in termini di documentazione clinica, gestione dati e procedure post-market. Parallelamente, l'accesso ai mercati, in un contesto di forte eterogeneità territoriale, richiede alle imprese un costante adattamento a differenti normative (FDA, NMPA, ISO, ecc.), modelli di rimborso, infrastrutture tecnologiche e digitali.

Contesto regolatorio incerto e impatto del Payback sulla capacità di investimento

Il settore dei dispositivi medici, in particolare per quelle imprese che operano principalmente sul mercato nazionale, si caratterizza per una forte dipendenza dalla domanda pubblica, con politiche sanitarie e dinamiche regolatorie che incidono in modo diretto e strutturale sulla sostenibilità economica delle imprese. In questo scenario, l'assenza di una direzione strategica chiara e stabile delle politiche pubbliche costringe le imprese a operare con un orizzonte decisionale di breve periodo. L'introduzione di misure come il Payback, la cui applicazione risulta ancora incerta, soprattutto in relazione all'entità effettiva degli oneri e le modalità e tempi di corresponsione, o il contributo al Fondo per il Governo dei Dispositivi medici pari allo 0,75% sul fatturato, contribuiscono ulteriormente ad accentuare questa instabilità, aggravando le asimmetrie informative tra pubblico e privato e riducendo la propensione all'investimento, in particolare in ricerca, sviluppo e risorse umane. In questo contesto, diventa essenziale per le imprese dotarsi di competenze evolute in materia di gestione del rischio, analisi di scenario, pianificazione in condizioni instabili e decision making in contesti di incertezza.

Transizione digitale e cybersicurezza

La crescente digitalizzazione del sistema sanitario impone alle imprese del settore dispositivi medici una forte attenzione alla protezione dei dati e alla sicurezza informatica. Normative come il GDPR o l'HIPAA, insieme alla necessità di sviluppare architetture sicure e interoperabili, spingeranno gli investimenti verso tecnologie abilitanti come blockchain, crittografia avanzata e sistemi di autenticazione evoluti.

Invecchiamento della popolazione e carenza strutturale di personale socio-sanitario

L'effetto congiunto dell'invecchiamento della popolazione unito al rallentamento del ricambio generazionale nel personale sanitario accentuerà la pressione sul sistema di cura. Le imprese

dovranno rispondere ad un possibile aumento della domanda di dispositivi e una sua diversificazione, oltre che alla contemporanea richiesta di prodotti più semplici da usare, integrabili nei flussi clinici, e capaci di abilitare modelli di assistenza domiciliare e territoriale. Al tempo stesso, la scarsità di professionisti potrebbe rallentare l'adozione di soluzioni tecnologiche complesse, come gli ausili avanzati, per mancanza di figure qualificate alla prescrizione e al follow-up.

Centralità della sostenibilità ambientale e sociale e di governance

La sostenibilità ambientale diventerà un criterio premiante e in prospettiva sempre più vincolante nei processi di procurement e nelle scelte di acquisto da parte delle strutture sanitarie. L'utilizzo di materiali riciclabili, la riduzione degli sprechi e il rispetto di standard ambientali e sociali condivisi influenzeranno le catene del valore. Parallelamente, cresce l'attenzione a RSI, benessere lavorativo, salute e sicurezza, temi sempre più integrati nei requisiti di accesso ai mercati pubblici e privati.

Ridefinizione del rapporto impresa-utente e servizi integrati

L'impresa del dispositivo medico evolve da produttrice di tecnologie a fornitore di soluzioni, ampliando l'offerta verso servizi ad alto valore aggiunto: formazione, consulenza, assistenza remota, telemedicina, pre-abilitazione. Si afferma un modello ibrido in cui l'elemento relazionale e personalizzato acquista un peso crescente anche per via di un modello che non si basa più esclusivamente sulla cura, ma anche sul benessere del paziente, inteso come sostegno all'autonomia, alla partecipazione sociale e al recupero funzionale della persona.

Questa trasformazione si traduce in un'ibridizzazione crescente con il sistema sanitario, che vede le imprese non più soltanto come fornitrici di prodotti ma come partner attivi nella definizione dei percorsi di cura e assistenza. Le aziende del settore sono sempre più chiamate a collaborare con strutture pubbliche e private, contribuendo a costruire reti integrate di servizi che comprendono la teleassistenza, la continuità delle cure domiciliari e il monitoraggio a distanza. Ciò implica una maggiore condivisione di dati, responsabilità e competenze tra impresa e sistema sanitario, con l'obiettivo di garantire soluzioni più efficaci, personalizzate e sostenibili.

Affermazione di nuove tecnologie abilitanti

Il settore dei dispositivi medici sta attraversando una fase di profonda trasformazione guidata dall'affermazione di tecnologie abilitanti che non solo innovano il prodotto, ma ridefiniscono l'intero ciclo di vita, dalla progettazione alla produzione, dalla distribuzione, alla logistica, alla manutenzione, fino al rapporto con l'utilizzatore finale.

Queste tecnologie, spesso interconnesse tra loro, stanno diventando elementi strutturali del settore, generando nuovi standard operativi, aspettative di mercato e competenze richieste. In questa prospettiva, l'Intelligenza Artificiale e il Machine Learning permettono di personalizzare diagnosi e trattamenti, automatizzare attività amministrative, prevedere guasti e conseguentemente intervenire per correggerli, supportare la pianificazione sanitaria attraverso l'analisi avanzata dei dati. L'Internet of Medical Things (IoMT) consente il monitoraggio remoto

continuo attraverso dispositivi connessi, aprendo la strada a una medicina distribuita, domiciliare e centrata sul paziente. Le tecnologie immersive come Realtà Aumentata e Virtuale trovano applicazione nella formazione clinica, nella chirurgia assistita e nei percorsi riabilitativi, migliorando apprendimento, efficacia e sicurezza. La stampa 3D e la bio-stampa permettono la produzione rapida e personalizzata di protesi, impianti e strumentazione chirurgica, riducendo tempi e costi. Infine, la robotica supporta interventi chirurgici complessi, logistica sanitaria, assistenza e riabilitazione, mentre le nanotecnologie e i nuovi materiali abilitano soluzioni miniaturizzate, meno invasive e altamente personalizzate, con applicazioni in ambito diagnostico, terapeutico e preventivo

L'adozione di queste tecnologie, se da una parte rappresenta una vera e propria discontinuità strutturale per quanto attiene alle potenzialità del prodotto finale, dall'atra genera importante trasformazione anche a livello di modello d'impresa. Infatti, l'adozione diffusa di sistemi digitali, connettività, raccolta dati e intelligenza artificiale alimenta modelli predittivi, ottimizza la produzione e ridisegna il ciclo di supporto al cliente, richiedendo nuove competenze, nuovi profili professionali e nuove modalità di collaborazione interna.

Automazione, produttività individuale e riorganizzazione del lavoro

L'introduzione delle nuove tecnologie, sia nei processi produttivi che nei prodotti, comporta un crescente grado di automazione che, da un lato, consente di migliorare l'efficienza, la qualità e la produttività individuale, ma dall'altro apre interrogativi sulla ridefinizione dei ruoli professionali. In prospettiva, la maggiore produttività ottenuta con un minor impiego di lavoro manuale o ripetitivo potrebbe ridurre la domanda occupazionale in alcune fasi della catena del valore, o comunque generare tempi "liberati" di lavoro che pongono il problema della riprogettazione delle mansioni. Questo scenario richiede un ripensamento della gestione delle risorse umane, finalizzato a valorizzare le professionalità in eccesso attraverso la formazione continua, l'upskilling digitale e l'assegnazione a compiti innovativi legati, ad esempio, all'interazione uomo-macchina, al supporto personalizzato al cliente, alla supervisione dei processi automatizzati o all'analisi dei dati generati dai dispositivi connessi. La capacità delle imprese di riconvertire i profili professionali interni e di integrare nuove competenze trasversali sarà un fattore chiave per coniugare innovazione tecnologica, tenuta occupazionale e sostenibilità sociale nel lungo periodo.

Tale trasformazione si colloca all'interno di un quadro ancora più complesso, caratterizzato dall'invecchiamento progressivo della forza lavoro all'interno delle aziende del settore, la fatica nel garantire un adeguato ricambio generazionale e la difficoltà delle imprese a trattenere i talenti più giovani e qualificati. Tutto questo avviene in un contesto di crescente incertezza normativa e finanziaria, aggravato dall'instabilità delle politiche pubbliche e dalla pressione esercitata dalle misure economiche, come quelle legate al sistema del Payback, che comprimono le possibilità di investimento in capitale umano e innovazione. La combinazione di questi fattori e la necessità di valorizzare la polifunzionalità come risposta operativa ad alcune pressioni esterne, rende ancora più urgente l'adozione di politiche delle risorse umane che mettano al centro le persone, anche alla luce di un contesto produttivo che vede una presenza di lavoro femminile pari a quasi la metà della forza lavoro.

6. STRATEGIA DELLE RISORSE UMANE PER INTERPRETARE IL CAMBIAMENTO

Il lavoro di analisi condotto nei capitoli precedenti consente di delineare i cambiamenti più significativi che interesseranno nel medio periodo le professioni del settore dei dispositivi medici nonché di individuare le competenze che potranno accompagnare e sostenere tali trasformazioni. Si tratta di competenze strettamente connesse a specifiche conoscenze tecnico-specialistiche e a comportamenti organizzativi, che favoriscono un esercizio sempre più efficace e aggiornato delle professioni nel tempo.

L'analisi che segue definisce il fabbisogno previsionale prevalentemente in termini qualitativi. L'obiettivo è quello di prefigurare come e in che misura le competenze, le conoscenze e i compiti professionali, riferiti a precise Unità Professionali, potranno evolvere o innovarsi nel medio periodo, sotto l'effetto dei fattori di cambiamento individuati come determinanti nello scenario di riferimento.

Questa analisi qualitativa si propone, in particolare, di:

- individuare e descrivere nel dettaglio, rispetto allo scenario considerato più probabile, le competenze chiave che caratterizzeranno l'evoluzione delle diverse aree e figure professionali;
- individuare quelle figure professionali che in virtù dello scenario saranno maggiormente coinvolte nel cambiamento in corso
- offrire per ciascuna figura professionale individuata alcuni orientamenti generali al sistema dell'education per accompagnare e supportare tale evoluzione.

Prima di entrare nel merito dell'impatto che le dinamiche delineate nei capitoli precedenti esercitano sul sistema delle professioni, è opportuno chiarire i principali riferimenti concettuali che guideranno la nostra analisi. In particolare, sarà utile precisare che cosa intendiamo per **competenza**, per **Unità Professionale** e per **classificazione delle professioni,** in modo da disporre di un linguaggio condiviso e coerente per la lettura dei risultati che seguono.

6.1 La competenza

Nel corso degli ultimi due decenni, il concetto di competenza ha assunto una rilevanza crescente nelle politiche europee e nazionali dedicate all'educazione, alla formazione permanente e alla valorizzazione del capitale umano. Oggi rappresenta una dimensione centrale di analisi attorno alla quale si sviluppano i processi di apprendimento e insegnamento, così come le strategie di crescita, innovazione e sviluppo dei sistemi produttivi.

Questa prospettiva è il risultato di un lungo percorso di riflessione e di armonizzazione a livello europeo e nazionale. In Europa, documenti chiave come la Raccomandazione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 2006 sulle competenze chiave per l'apprendimento permanente, la Costituzione del Quadro Europeo delle Qualifiche (EQF) del 2008 e la più recente Agenda europea delle competenze del 2020, hanno progressivamente definito la competenza come un insieme

integrato di conoscenze, abilità, autonomia e responsabilità, considerato essenziale per la crescita sostenibile e la coesione sociale.

In questo contesto, iniziative come EntreComp - The European Entrepreneurship Competence Framework - hanno contribuito a valorizzare il ruolo delle soft skills e delle competenze trasversali come fattori abilitanti dei processi di innovazione e imprenditorialità.

Sul piano nazionale, il concetto di competenza è stato recepito e formalizzato nel D.Lgs. 13/2013, che disciplina il Sistema nazionale di certificazione delle competenze e definisce le modalità per riconoscerle, valutarle e attestarle in coerenza con i riferimenti europei.

Questo percorso ha consentito di rafforzare il legame tra sistemi formativi, mercato del lavoro e imprese, rendendo la competenza il principale punto di raccordo tra apprendimento, occupazione e sviluppo organizzativo.

Da questo quadro regolativo, europeo e nazionale, emerge una definizione condivisa della competenza come capacità di mobilitare e integrare conoscenze, abilità e risorse personali per affrontare efficacemente compiti e situazioni in un determinato contesto.

In questa prospettiva, la competenza non si limita al possesso di saperi o di abilità tecniche, ma si manifesta attraverso comportamenti osservabili e riconoscibili, che producono risultati efficaci. Per questo motivo la competenza è una dimensione dinamica che si esprime nel modo in cui una persona agisce, prende decisioni e affronta problemi complessi nel proprio ambiente professionale.

Per darne una visione sintetica e allo stesso tempo completa di tutti i suoi aspetti, si possono individuare tre elementi unificanti e qualificanti che permettono di definire più puntualmente il concetto di competenza a partire dal dibattito teorico e operativo maturato negli ultimi anni:

- **Osservabilità** - la competenza esiste se può essere riconosciuta e valutata attraverso comportamenti concreti in una relazione sociale;
- **Componibilità** - la competenza può combinarsi con altre, generando "grappoli" di competenze che permettono di affrontare compiti complessi in contesti sfidanti;
- **Autodirettività** - la competenza sostiene la capacità individuale di gestire la propria azione e di adattarsi ai processi di cambiamento.

Ai fini del nostro lavoro, perciò, definiremo la competenza ***come un comportamento organizzativo riconoscibile nel quale confluiscono conoscenze tacite ed esplicite, abilità e tecniche che il soggetto mette in atto per realizzare compiti e attività più o meno complessi in un contesto dato.***

A partire da questa definizione, nelle pagine che seguono ci concentreremo sulla selezione e definizione di un set di competenze che discende direttamente dallo scenario evolutivo delineato per il settore dei dispositivi medici, fornendone una declaratoria analitica.

L'obiettivo è comprendere come tali competenze influenzeranno le figure professionali di riferimento, contribuendo a ridefinirne ruoli, compiti e fabbisogni formativi nel medio periodo.

6.2 La Classificazione delle Professioni 2021 e le Unità Professionali

Le professioni, e con esse le competenze che le caratterizzano, possono essere analizzate in modo sistematico solo se collocate all'interno di un quadro classificatorio condiviso e aggiornato. A livello internazionale, i principali riferimenti sono l'International Standard Classification of Occupations (ISCO) elaborata dall'International Labour Organization (ILO) e, in ambito europeo, il sistema ESCO (European Skills, Competences, Qualifications and Occupations), che integra la dimensione delle competenze nei profili professionali e ne favorisce la comparabilità tra i Paesi membri.

In Italia, tali sistemi costituiscono la base della **Classificazione delle Professioni 2021 (CP2021)**, elaborata dall'ISTAT in collaborazione con INAPP, Unioncamere e altri organismi istituzionali.

La CP2021 aggiorna e sostituisce la precedente CP2011, recependo le principali trasformazioni intervenute nel decennio.

Nella CP2021 ciascuna professione è classificata all'interno di una struttura gerarchica articolata su cinque livelli di dettaglio:

1. **Raggruppamenti**, che identificano le 9 aree professionali principali;
2. **Gruppi,** che specificano funzioni e ambiti di attività;
3. **Classi professionali**, che distinguono le specializzazioni;
4. **Categoria**, che individuano le figure omogenee per contenuti di lavoro;
5. **Unità Professionale (UP)**, che rappresentano il livello di maggiore dettaglio e costituiscono l'unità di analisi adottata in questo studio.

Rispetto alla versione precedente, la CP2021 introduce una maggiore attenzione alle professioni emergenti legate alla digitalizzazione, alla sostenibilità e ai nuovi modelli di servizio, oltre a una revisione terminologica e contenutistica dei profili già esistenti.

In questo modo, la classificazione riflette con maggiore fedeltà i processi di innovazione che attraversano il mercato del lavoro e i sistemi produttivi, offrendo un riferimento più aggiornato per l'analisi dei fabbisogni di competenze.

All'interno di questo sistema, l'**Unità Professionale (UP)** rappresenta il punto di osservazione e di analisi più utile per descrivere come le competenze si manifestano e si trasformano nel tempo.

Ognuna delle 813 Unità Professionali attualmente classificate nella CP2021, infatti, è definita da una combinazione coerente di compiti, conoscenze e competenze, che ne determina la specificità rispetto ad altre figure del sistema produttivo. In questa prospettiva, l'UP consente di collegare il livello individuale, che afferisce alle conoscenze e alle abilità del singolo lavoratore, al livello sistemico dove si sostanziano le trasformazioni dei processi produttivi, organizzativi e tecnologici. Diventando così il punto di raccordo tra l'evoluzione del lavoro e la progettazione dei percorsi di formazione e qualificazione professionale.

Le Unità Professionali, quindi, costituiscono la base metodologica di riferimento per l'analisi condotta in questo studio. È importante sottolineare che esse non sono definite su base settoriale,

ma rappresentano categorie trasversali all'intero sistema economico, applicabili a differenti contesti produttivi e organizzativi. Ciascuna UP descrive, infatti, un insieme di attività e competenze che può ritrovarsi in più settori, pur assumendo caratteristiche e intensità diverse a seconda delle specificità tecnologiche, normative e di mercato.

Per quanto riguarda le Unità Professionali, nelle prossime pagine ci concentreremo sulla selezione di quelle che nel settore dei dispositivi medici saranno maggiormente influenzate dai processi di trasformazione tecnologica, organizzativa e regolatoria, e di rielaborarne le loro schede professionali alla luce dei nuovi scenari di sviluppo. Per ognuna di esse, infatti, sarà analizzato l'impatto di ciascuna delle competenze individuate e saranno definiti i compiti innovati e i compiti nuovi, in relazione ai fabbisogni formativi emergenti e alle indicazioni per il sistema dell'education.

6.3. Implicazioni del nuovo scenario: le principali competenze emergenti

Dopo aver definito i concetti chiave della nostra analisi, possiamo finalmente entrare nel vivo del lavoro, traducendo gli input di scenario in elementi osservabili e descrivibili in termini di fabbisogni professionali. L'obiettivo è individuare quali competenze saranno maggiormente richieste nei prossimi anni alle figure che operano nel settore dei dispositivi medici e in che modo queste potranno orientare l'evoluzione dei ruoli e delle funzioni.

All'interno di questo quadro, il settore dei dispositivi medici si trova al centro di una trasformazione profonda, che coniuga innovazione tecnologica, digitalizzazione dei processi, nuove forme di interazione tra industria e sistema sanitario e un crescente orientamento alla sostenibilità e alla personalizzazione dei prodotti.

La convergenza tra biotecnologie, ingegneria, scienze dei materiali, intelligenza artificiale e analisi dei dati sta ridefinendo non solo i prodotti, ma l'intero modello organizzativo e relazionale delle imprese del settore, rendendo le competenze il principale fattore abilitante della competitività e dell'innovazione.

In particolare, gli elementi delineati nello scenario incidono in modo profondo sulla struttura e sulla natura delle competenze richieste all'interno del settore dei dispositivi medici.

La progressiva digitalizzazione integrata dei processi produttivi, clinici e gestionali sta modificando le modalità operative e decisionali, rendendo necessario lo sviluppo di competenze legate all'uso dei dati, all'interoperabilità dei sistemi e alla gestione intelligente delle tecnologie.

Parallelamente, l'avanzamento tecnologico, con l'introduzione di nuovi materiali, l'intelligenza artificiale, la sensoristica avanzata, la robotica e le tecnologie di biostampa, ridefinisce i confini stessi della progettazione, della produzione e del monitoraggio dei dispositivi, richiedendo un aggiornamento continuo delle competenze tecnico-scientifiche e regolatorie.

Allo stesso tempo, l'affermazione di un modello sempre più paziente-centrico introduce nuove esigenze di progettazione, comunicazione e collaborazione interdisciplinare, in grado di coniugare competenze tecnico-scientifiche con sensibilità etiche e relazionali.

Non va poi dimenticato come, la crescente attenzione alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance (ESG) richiami la necessità di integrare, in tutte le funzioni aziendali, conoscenze e capacità orientate alla responsabilità ambientale, alla sicurezza e alla trasparenza dei processi.

Inoltre, il rafforzamento delle relazioni di ecosistema tra imprese, centri di ricerca, università, sistema sanitario e istituzioni pubbliche impone di sviluppare competenze di rete, partnership e comunicazione efficace, essenziali per operare in contesti sempre più interconnessi e cooperativi.

Infine, un elemento trasversale che caratterizza in modo crescente il comparto è la gestione dell'incertezza, ovvero quella capacità di prendere decisioni efficaci in contesti regolatori incerti e in ambienti tecnologici ed economici in rapida evoluzione. Ciò richiede non solo visione strategica e flessibilità cognitiva, ma anche solide competenze di analisi del rischio, pianificazione e adattamento continuo.

Come abbiamo visto nella definizione di competenza, questo insieme di fattori non agisce in modo isolato, ma si intreccia, generando grappoli di competenze trasversali e dinamiche che attraversano i diversi ruoli e livelli organizzativi.

Tale processo evolutivo che da luogo a fabbisogni professionali componibili tra loro, può essere ricondotto, in estrema sintesi a tre macro-ambiti:

1. **Competenze strategiche e di governance**, che includono la capacità di prendere decisioni in contesti regolatori e di mercato incerti, di pianificare in ottica di rischio e sostenibilità, e di guidare processi di innovazione in modo integrato tra produzione, ricerca e servizi sanitari.
2. **Competenze digitali e tecnologiche**, che si riferiscono all'uso avanzato di sistemi informativi, piattaforme di data analytics, intelligenza artificiale e tecnologie abilitanti (IoMT, robotica, realtà aumentata, stampa 3D, bioprinting). Esse consentono di migliorare l'efficacia clinica, la sicurezza, la tracciabilità dei dispositivi e l'efficienza dei processi produttivi.
3. **Competenze relazionali, comunicative e di apprendimento continuo**, che diventano centrali in un ecosistema in cui le imprese collaborano con una pluralità di attori e dove la fiducia, la trasparenza informativa e la capacità di trasferire conoscenza assumono un valore strategico.

La natura trasversale e intersettoriale del settore richiede inoltre di valorizzare competenze di tipo interdisciplinare, capaci di integrare dimensioni scientifiche, regolatorie, economiche e sociali.

Professionisti e imprese devono essere in grado di connettere saperi diversi, dalla bioingegneria al management, dalle conoscenze normative a quelle sulla sostenibilità, traducendoli in azioni coerenti con obiettivi di sicurezza, efficacia e impatto sociale.

La crescente digitalizzazione e la produzione massiva di dati clinici e produttivi pongono, inoltre, la necessità di rafforzare competenze specifiche in materia di data analysis, cybersecurity e gestione etica dei dati.

Infine, la trasformazione in corso richiede un'evoluzione della cultura organizzativa e del capitale umano con una forte crescita di importanza delle soft skills, come pensiero critico, problem

solving, adattabilità, gestione dello stress, capacità di apprendimento autonomo e collaborazione interdisciplinare, lungo tutto l'ecosistema produttivo.

6.4. La declaratoria specifica delle competenze individuate

Alla luce del quadro generale appena delineato, è ora possibile giungere a una definizione puntuale delle competenze chiave che caratterizzano lo scenario evolutivo del settore dei dispositivi medici.

Coerentemente con la definizione di competenza adottata nel presente studio, ciascuna di esse è intesa come un comportamento organizzativo osservabile, che si manifesta nella capacità della persona di agire con padronanza e consapevolezza all'interno di un determinato contesto professionale. Per questo motivo, le competenze vengono espresse attraverso la formula **"essere in grado di"**, che ne evidenzia la dimensione dinamica e applicativa.

Le competenze individuate, di cui forniamo di seguito l'elenco generale e la relativa declaratoria descrittiva, rappresentano la trama interpretativa attorno alla quale si struttura il cambiamento delle professioni. In altri termini, se pur con un impatto differenziato per ruolo ricoperto e grado di autonomia, tutte le figure professionali del settore, anche quelle non ricomprese nelle Unità Professionali selezionate, dovranno confrontarsi con queste nuove aree di padronanza, che costituiscono la base comune dei fabbisogni professionali emergenti.

1. *Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di gestione del rischio e di pianificazione strategica.*
2. *Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autodiagnosi e al miglioramento continuo*
3. *Essere in grado di interpretare e applicare normative nazionali e internazionali, presidiando efficacemente i processi di gara e di fornitura pubblica e privata*
4. *Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.*
5. *Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.*
6. *Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali*
7. *Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale e sociale*
8. *Essere in grado di progettare dispositivi e servizi centrati sul paziente, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione e assistenza domiciliare*

9. *Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo dalla produzione di dispositivi alla di soluzioni integrate e complementari al sistema sanitario, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con strutture pubbliche e private*
10. *Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca*
11. *Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici e privati, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.*

1. **Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di gestione del rischio e di pianificazione strategica**

Questa competenza si fonda sulla crescente complessità del contesto regolatorio e di mercato nel quale operano le imprese del settore dei dispositivi medici. Le dinamiche di incertezza legate al Payback, i mutamenti normativi europei e alle diverse regole di accesso ai mercati internazionali, nazionali e locali richiedono una capacità di decisione rapida e consapevole anche in condizioni di informazioni incomplete. Tale competenza implica la padronanza di strumenti di analisi di scenario e di gestione del rischio, la capacità di leggere con anticipo i cambiamenti nelle politiche pubbliche e la prontezza nell'adattare piani industriali e strategie di investimento. Osservabile nei comportamenti manageriali quotidiani, essa si traduce nella capacità di bilanciare prudenza e visione di lungo periodo, ridefinendo priorità organizzative e produttive senza compromettere la competitività e la capacità innovativa dell'impresa.

2. **Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autodiagnosi e al miglioramento continuo**

Questa competenza si fonda sulla necessità di monitorare costantemente le proprie performance, individuare punti di debolezza e attivare rapidamente processi di miglioramento. In un settore caratterizzato da forte innovazione tecnologica, stringenti requisiti regolatori e rapida obsolescenza delle soluzioni, la capacità di autodiagnosi diventa un presupposto indispensabile per mantenere standard elevati di qualità, sicurezza e affidabilità. Tale competenza si manifesta, ad esempio, nell'uso di indicatori di processo e di outcome clinici, nell'adozione di sistemi di audit interni, nell'analisi dei feedback provenienti da utenti e stakeholder, e nella predisposizione di azioni correttive in tempi rapidi.

3. **Essere in grado di interpretare e applicare normative nazionali e internazionali, presidiando efficacemente i processi di gara e di fornitura pubblica e privata.**

Questa competenza risponde alla centralità che i processi regolatori e di procurement rivestono nello scenario dei dispositivi medici. La forte dipendenza dalla domanda pubblica, unita all'elevata complessità normativa richiede figure in grado non solo di garantire la compliance tecnica e documentale, ma anche di presidiare efficacemente le gare di fornitura, che costituiscono il principale canale di accesso al mercato. La competenza si manifesta nella

capacità di leggere bandi complessi, tradurre i requisiti normativi in specifiche operative, predisporre la documentazione necessaria e dialogare con enti regolatori e stazioni appaltanti. È osservabile nel modo in cui professionisti e imprese sanno combinare adempimenti legali, trasparenza amministrativa e strategie commerciali competitive. Tale presidio diventa cruciale in un contesto di incertezza normativa e di crescente pressione sui costi.

4. **Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.**

Questa competenza nasce dalla crescente digitalizzazione del settore dei dispositivi medici e dall'importanza strategica che i dati assumono in ogni fase del ciclo di vita del prodotto: dalla ricerca e sviluppo alla produzione, fino al monitoraggio clinico post-immissione sul mercato. La capacità di utilizzare piattaforme digitali, sistemi informativi integrati e strumenti di data analytics consente di migliorare la qualità delle decisioni, ottimizzare i processi produttivi e rafforzare la sicurezza clinica. Essa si manifesta nell'uso di algoritmi di intelligenza artificiale per la diagnosi predittiva, nell'analisi dei dati di utilizzo dei dispositivi in contesti reali, nella simulazione dei processi produttivi e nella gestione di dashboard gestionali e cliniche. È osservabile nella rapidità con cui professionisti e imprese sanno trasformare grandi quantità di dati in informazioni utili, nel miglioramento della tracciabilità e nella capacità di personalizzare soluzioni e servizi in base alle evidenze raccolte.

5. **Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.**

Questa competenza scaturisce dal ruolo trasformativo che le tecnologie abilitanti stanno assumendo nell'industria dei dispositivi medici. L'intelligenza artificiale e il machine learning supportano la diagnosi personalizzata e la manutenzione predittiva; l'Internet of medical things abilita il monitoraggio remoto dei pazienti e l'integrazione dei dati clinici; la stampa 3D e la bio-stampa consentono di realizzare protesi e impianti personalizzati; la robotica e le tecnologie immersive (VR/AR) stanno ridefinendo chirurgia, riabilitazione e formazione clinica. La competenza si manifesta nella capacità di valutare e selezionare le tecnologie più adatte, integrarle nei processi produttivi e clinici, e sfruttarne appieno le potenzialità senza trascurare aspetti di sicurezza, interoperabilità e sostenibilità economica. È osservabile nella capacità delle imprese di sperimentare nuovi modelli di prodotto-servizio, dei professionisti di utilizzare strumenti avanzati nella pratica quotidiana, e dei team interdisciplinari di gestire in modo efficace l'interazione uomo-macchina.

6. **Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali**

Questa competenza risponde alla crescente quantità di dati raccolti e al fatto che le informazioni cliniche rappresentano uno degli asset più sensibili e preziosi in quanto contengono dati personali, sanitari e genetici che, se compromessi, possono avere conseguenze gravi sia per i pazienti sia per la reputazione e la sostenibilità delle imprese. Per questo motivo, la cybersecurity assume un valore strategico e deve essere considerata parte integrante dei processi produttivi e organizzativi. La competenza si manifesta nella capacità

di adottare protocolli multilivello di sicurezza informatica, sistemi di crittografia avanzata, soluzioni di autenticazione robuste e pratiche di monitoraggio continuo, garantendo al contempo l'interoperabilità con piattaforme cliniche e amministrative. È osservabile nella corretta applicazione delle normative vigenti, nella capacità di prevenire accessi non autorizzati, e nella gestione tempestiva ed efficace di incidenti informatici. Sul piano organizzativo, implica la promozione di una vera e propria cultura della protezione dei dati, sensibilizzando e formando personale tecnico, amministrativo e clinico affinché la sicurezza sia un obiettivo condiviso e sistemico.

7. **Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale e sociale**

Questa competenza nasce dalla pressione crescente esercitata dalle politiche pubbliche e dalle aspettative di utenti e stakeholder verso produzioni a basso impatto ambientale e ad alto valore sociale. Nel settore dei dispositivi medici, ciò significa adottare materiali riciclabili e biocompatibili, ridurre gli sprechi, ottimizzare i processi logistici per diminuire l'impronta di carbonio e garantire catene di fornitura trasparenti ed etiche. Sul piano sociale, implica la capacità di integrare nelle strategie aziendali pratiche di responsabilità sociale d'impresa, politiche inclusive, attenzione al benessere lavorativo e alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. La competenza si manifesta nell'abilità di progettare soluzioni che rispettino i criteri ambientali minimi richiesti dalle gare pubbliche, di monitorare e rendicontare gli impatti ambientali e sociali, e di trasformare tali vincoli in fattori distintivi di competitività. È osservabile nella progettazione di dispositivi eco-compatibili, nell'organizzazione di processi produttivi sostenibili e nella capacità di comunicare in modo trasparente i risultati ottenuti.

8. **Essere in grado di progettare dispositivi e servizi centrati sul paziente, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione e assistenza domiciliare**

Questa competenza si fonda sullo spostamento del modello sanitario verso un approccio sempre più paziente-centrico, dove il dispositivo medico non è soltanto uno strumento terapeutico, ma diventa parte integrante di un ecosistema di cura personalizzato. Progettare dispositivi centrati sul paziente significa sviluppare soluzioni semplici da usare, sicure e capaci di adattarsi alle diverse esigenze cliniche, sociali e culturali delle persone. Implica inoltre l'integrazione dei dispositivi con i percorsi di cura ospedalieri, territoriali e domiciliari, facilitando la continuità assistenziale e la riabilitazione. La competenza è osservabile nella capacità di condurre test di usabilità con gli utenti, raccogliere e integrare i feedback dei pazienti e dei professionisti sanitari, e tradurre tali informazioni in soluzioni tecnologiche che migliorino la qualità della vita. Essa si manifesta anche nella capacità di valorizzare la dimensione relazionale, promuovendo una maggiore adesione terapeutica e un coinvolgimento attivo del paziente nei processi di cura.

9. **Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo dalla produzione di dispositivi alla di soluzioni integrate e complementari al sistema sanitario, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con strutture pubbliche e private.**

Questa competenza si lega all'evoluzione del settore dei dispositivi medici da un modello centrato esclusivamente sul prodotto a un modello ibrido che combina tecnologie, servizi e relazioni. Le imprese non si limitano più a immettere sul mercato dispositivi, ma ampliano la loro offerta verso soluzioni integrate come telemedicina, assistenza remota, pre-abilitazione e programmi di formazione per gli operatori sanitari. Ciò richiede una trasformazione organizzativa profonda, capace di integrare nuove funzioni, ridefinire i processi interni e sviluppare partnership solide con strutture sanitarie pubbliche e private. La competenza è osservabile nella capacità di progettare pacchetti di servizi complementari al dispositivo, negoziare modelli di collaborazione pubblico-privato e sperimentare soluzioni innovative che rafforzino la continuità assistenziale. Essa si manifesta anche nella valorizzazione della dimensione relazionale: saper instaurare e mantenere un dialogo costruttivo con le strutture sanitarie, comunicare in modo chiaro con i pazienti, e assumere un ruolo formativo verso gli operatori sanitari. In questa prospettiva, la capacità di passare da una logica di vendita del prodotto a una logica di servizio e relazione diventa fondamentale per creare valore misurabile in termini di outcome clinici, soddisfazione del paziente e qualità delle cure.

10. **Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca**

Questa competenza deriva dalla rapidità con cui il settore dei dispositivi medici è attraversato da innovazioni tecnologiche, regolatorie e organizzative. Per mantenere competitività e conformità, le imprese e i professionisti devono essere in grado di assimilare, aggiornare e diffondere in maniera sistematica nuove conoscenze all'interno delle proprie strutture. Ciò riguarda sia i saperi tecnico-scientifici, legati a materiali innovativi, normative o metodologie di ricerca, sia quelli organizzativi e manageriali, come nuovi modelli di business, strategie di sostenibilità o approcci digitali. La competenza è osservabile nella capacità di tradurre risultati della ricerca in applicazioni pratiche, di promuovere programmi di formazione interna e di alimentare circoli virtuosi di knowledge sharing tra funzioni e team interdisciplinari. Essa si manifesta anche nella predisposizione a utilizzare reti di collaborazione esterna, come università, centri di ricerca o cluster tecnologici, per alimentare processi di innovazione.

11. **Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici e privati, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.**

Questa competenza risponde all'esigenza, emersa dallo scenario, di rafforzare il dialogo tra imprese produttrici di dispositivi medici, istituzioni pubbliche, comunità scientifica, professionisti sanitari e cittadini. La complessità regolatoria, la centralità dei processi di gara e la crescente attenzione alla trasparenza rendono cruciale la capacità di comunicare in modo chiaro e accessibile informazioni su processi, prodotti, normative e impatti sociali e ambientali. La competenza si manifesta anche come capacità di svolgere un'efficace attività di

divulgazione scientifica, volta a superare le asimmetrie informative e a diffondere la conoscenza dei dispositivi, inclusi gli ausili medici spesso ancora poco noti o sottoutilizzati dallo stesso personale sanitario. È osservabile nella predisposizione a tradurre dati tecnici e complessi in messaggi comprensibili e pertinenti, nella gestione di relazioni con enti regolatori e stazioni appaltanti, e nella capacità di attivare processi partecipativi con associazioni di pazienti e comunità locali. Si concretizza inoltre nella gestione della comunicazione digitale e multicanale, nell'uso di più lingue veicolari e nella costruzione di un dialogo che rafforzi la fiducia reciproca.

6.5. Le Unità Professionali coinvolte nel cambiamento

Le competenze qui sopra elencate e descritte sono state incrociate con le Unità Professionali, che il Gruppo degli esperti ha ritenuto essere quelle maggiormente coinvolte dal cambiamento di scenario. Questo significa che le competenze selezionate sono state osservate al lavoro, cioè, nelle specifiche implicazioni rilevate all'interno della singola professione.

Per la selezione delle UP il Gruppo di lavoro si è mosso sulla base dei seguenti criteri qualitativi:

- **rilevanza**: quanto tali UP sono importanti e determinanti nei processi organizzativi e produttivi individuati dallo scenario prescelto;
- **coerenza:** quali tra le UP possibili fossero le più interessate e coerenti con la direzione del cambiamento;
- **specificità**: quali UP hanno una valenza specifica nello scenario (es. figure trasversali ai settori);
- **gerarchizzazione**: nella possibile scelta tra figure professionali che agiscono nella stessa dimensione produttiva e di specializzazione si sono scelte le UP gerarchicamente più importanti in considerazione della maggiore autonomia decisionale.

Di seguito l'elenco delle Unità Professionali selezionate

1.2.3.2.0	Direttori e dirigenti dell'organizzazione, gestione delle risorse umane e delle relazioni industriali
1.2.3.3.0	Direttori e dirigenti delle vendite e commercializzazione
1.2.3.5.0	Direttori e dirigenti dell'approvvigionamento e distribuzione
1.2.3.6.0	Direttori e dirigenti dei servizi informatici
1.2.3.7.0	Direttori e dirigenti della ricerca e sviluppo
1.3.1.2.1	Imprenditori e responsabili di piccole aziende che operano nella manifattura e nell'estrazione di minerali
2.1.1.2.2	Chimici informatori e divulgatori
2.2.1.7.0	Ingegneri industriali e gestionali
2.2.1.8.0	Ingegneri biomedici e bioingegneri
2.3.1.1.4	Biotecnologi
2.7.1.1.1	Analisti e progettisti di software
2.7.2.1.4	Specialisti nella sicurezza informatica
3.1.5.3.0	Tecnici della produzione manifatturiera

Le Unità Professionali elencate rappresentano quelle selezionate dal gruppo di esperti sulla base dei criteri metodologici illustrati in precedenza. È importante sottolineare che tale selezione non esaurisce l'insieme delle figure professionali interessate dal cambiamento, ma individua quelle che, in base all'analisi condotta, risultano maggiormente esposte e strategicamente rilevanti rispetto ai processi di trasformazione in atto nel settore dei dispositivi medici. Il cambiamento individuato, infatti, si configura come un processo di job enrichment diffuso, che coinvolge tutti i livelli organizzativi dell'impresa, incidendo in misura diversa su competenze, ruoli e funzioni lungo l'intera filiera produttiva e dei servizi.

Nel corso del lavoro è stata inoltre individuata una nuova figura professionale emergente nel comparto degli ausili e delle tecnologie assistive, che si configura come professione di frontiera tra i sistemi sanitario, educativo e tecnologico, in grado di connettere competenze ingegneristiche, pedagogiche e comunicative: l'**Operatore delle tecnologie assistive digitali e della comunicazione aumentativa alternativa (CAA)**.

Si tratta di un professionista che progetta, adatta e applica strumenti tecnologici e strategie comunicative volte a favorire l'autonomia, la partecipazione e l'inclusione di persone con disabilità o bisogni comunicativi complessi. Opera in contesti educativi, riabilitativi, sanitari e sociali, collaborando con équipe multidisciplinari per integrare soluzioni tecnologiche e comunicative personalizzate. La figura possiede competenze tecnico-professionali che spaziano dalla configurazione di ausili informatici e tecnologie assistive digitali alla progettazione di sistemi di comunicazione aumentativa alternativa, con particolare attenzione ai principi di accessibilità, design universale e interoperabilità dei dispositivi. Accanto alle competenze tecniche, risultano determinanti abilità trasversali quali l'ascolto, l'empatia, la capacità di lavorare in team interdisciplinari e il problem solving. Il suo ruolo potrà rivelarsi cruciale per favorire la personalizzazione e l'efficacia d'uso degli ausili, migliorando la qualità della vita delle persone e supportando lo sviluppo di un'innovazione inclusiva nei dispositivi medici e nei servizi di assistenza.

6.6 L'impatto delle nuove competenze sulle Unità Professionali

Una volta selezionate le Unità Professionali si è proceduto all'incrocio tra queste e le undici competenze individuate come derivanti dallo scenario di riferimento. Per facilitare questo processo di valutazione qualitativa dell'intensità del cambiamento che caratterizza ciascuna UP, è stata elaborata la tabella riportata di seguito, nella quale le Unità Professionali sono elencate in colonna e le competenze in riga. In corrispondenza dell'incrocio tra ogni UP e ciascuna competenza è stato inserito un indicatore cromatico che rappresenta il livello di importanza della competenza per lo sviluppo futuro dell'unità professionale.

Tale livello di importanza è definito come segue:

- **livello di importanza piuttosto elevato (colore rosso)**: per affrontare le modificazioni dei compiti professionali e degli obiettivi richiesti dalla professione, il soggetto non può fare a meno di possedere tali competenze in maniera approfondita;

- **livello di media importanza (colore verde):** per affrontare le modificazioni dei compiti connessi alla UP e degli obiettivi richiesti dalla professione, il soggetto ha necessità di possedere immediatamente gli elementi di base di tali competenze la cui acquisizione e completa padronanza potrà essere dilazionata nel tempo ma comunque dovrà essere acquisita;
- **livello di sufficiente importanza (colore giallo):** per affrontare le modificazioni dei compiti connessi alla UP e degli obiettivi richiesti dalla professione, il soggetto ha necessità di possedere gli elementi di base che caratterizzano la competenza professionale soprattutto per una migliore comprensione e possibilità di interazione all'interno e all'esterno del posto di lavoro;
- **livello di bassa o nulla importanza (colore bianco):** per affrontare le modificazioni dei compiti connessi alla UP e degli obiettivi richiesti dalla professione, la competenza non risulta al momento rilevante o direttamente connessa ai cambiamenti individuati.

Tavola di incrocio tra le competenze individuate e le Unità Professionali selezionate

Competenze selezionate	Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente	1.2.2.2.0	1.2.3.3.0	1.2.3.5.0	1.2.3.6.0	1.2.3.7.0	1.3.1.2.1	2.1.1.2.2	2.2.1.7.0	2.2.1.8.0	2.3.1.1.4	2.7.1.1.1	2.7.2.1.4	3.1.5.3.0
Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.																	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.																	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.																	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.																	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.																	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.																	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.																	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.																	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.																	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.																	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.																	

L'analisi della matrice di incrocio tra competenze e Unità Professionali mostra come il processo di trasformazione del comparto dei dispositivi medici sia caratterizzato da un'elevata trasversalità e da un progressivo arricchimento dei ruoli professionali. Le competenze che emergono con maggiore forza attraversano tutti i livelli dell'organizzazione, delineando un quadro nel quale la dimensione tecnica, digitale e regolatoria si intreccia sempre più con quella relazionale, comunicativa e riflessiva.

Tra le competenze più diffuse e trasversali spiccano le soft skills, che assumono una valenza strategica nell'accompagnare l'evoluzione del settore. In particolare, la competenza di autovalutazione si conferma come leva essenziale per la gestione dell'incertezza e per la costruzione di percorsi di apprendimento continuo. Si tratta di una competenza che consente ai professionisti di riconoscere i propri punti di forza e di debolezza, orientando in modo proattivo il proprio sviluppo professionale. Altrettanto significativa è la competenza di trasmissione dei nuovi saperi, poiché i processi di innovazione descritti nello scenario richiedono una condivisione diffusa e sistematica delle conoscenze tra generazioni, funzioni e aree aziendali. La capacità di trasferire esperienze e know-how diventa così un vero e proprio asset strategico per la sostenibilità e la competitività delle imprese del settore.

In questo contesto, la figura del Direttore delle Risorse Umane assume un ruolo chiave, non solo come gestore dei processi di selezione e formazione, ma come promotore dell'innovazione organizzativa, della sensibilità ESG e di un uso etico e responsabile dell'intelligenza artificiale e delle tecnologie digitali nei processi decisionali e operativi. È infatti attraverso questa funzione che l'impresa può orientare la cultura aziendale verso modelli di leadership partecipativa, apprendimento condiviso e benessere organizzativo.

Anche le funzioni di ricerca e sviluppo e le figure informatiche cambiano profondamente collocazione e significato, non più soggetti specialistici isolati, ma attori integrati all'interno dei processi aziendali, i primi chiamati a collaborare trasversalmente per promuovere innovazioni orientate alla sostenibilità e alla salute, mentre per gli esperti informatici emerge la necessità di progettare infrastrutture sicure, integrate nei processi aziendali e sostenibili sul piano energetico e ambientale.

Infine, per le figure manageriali si afferma una nuova responsabilità strategica nel governo dei processi di innovazione tecnologica e dell'intelligenza artificiale, che dovranno essere implementati in modo partecipativo, etico e inclusivo. Diventa, inoltre, cruciale la capacità di bilanciare innovazione, gestione del rischio e sviluppo delle competenze, orientando la cultura aziendale verso modelli fondati su sostenibilità, equità e benessere organizzativo.

Parallelamente, le funzioni di supply chain e logistica sono chiamate a guidare la transizione verso modelli produttivi sostenibili, in grado di integrare criteri ESG, riduzione degli sprechi, tracciabilità e digitalizzazione dei flussi, trasformando ruoli tradizionalmente operativi in posizioni strategiche di governance del valore.

Nel complesso, la tabella restituisce un settore in forte ridefinizione, dove la padronanza tecnica deve essere accompagnata da competenze di comunicazione, cooperazione e auto-orientamento,

indispensabili per sostenere un processo di job enrichment diffuso e di evoluzione consapevole dei ruoli professionali.

A partire da questo quadro di sintesi, le singole Unità Professionali individuate verranno studiate singolarmente (Cap. 7) per evidenziare, come indicato in precedenza, gli specifici percorsi di cambiamento da cui esse saranno coinvolte nel prossimo futuro.

Ogni scheda comprende:

- La definizione ufficiale dell'Unità Professionale, tratta dal sistema informativo INAPP "Nomenclatura e classificazione delle unità professionali", che costituisce il riferimento descrittivo di base.
- L'analisi delle competenze, riportando per ciascuna UP le competenze emerse dall'analisi di scenario, con il relativo livello di importanza attribuito dal gruppo di esperti.
- La ridefinizione dell'assetto professionale, che sintetizza in forma qualitativa i principali cambiamenti che interessano la figura nel contesto evolutivo del settore.
- L'elenco dei compiti attuali[10], ovvero delle attività tipiche che caratterizzano la pratica lavorativa ordinaria della figura di riferimento.
- L'individuazione dei compiti innovati e dei compiti nuovi, che rappresentano rispettivamente l'adattamento e l'ampliamento delle attività professionali alla luce dei driver di trasformazione identificati.
- Due tabelle di approfondimento che illustrano i cambiamenti riguardanti le principali conoscenze e skill associate a ogni figura professionale, definite su base campionaria, e aggiornate sulla base delle evidenze emerse.
- Le indicazioni per il sistema dell'Education, finalizzate a orientare i percorsi formativi e di aggiornamento continuo in coerenza con i nuovi fabbisogni di competenze.

Questa struttura consente di ricostruire in modo coerente e integrato l'evoluzione di ciascun profilo professionale, collegando le trasformazioni del lavoro ai fabbisogni formativi e organizzativi che ne derivano.

[10] Alcune di queste attività sono a volte non perfettamente centrate con quelle tipiche della Figura Professionale individuata a causa del suo peso relativo nella famiglia più ampia dell'Unità Professionale dove possono essere presenti professioni che hanno un peso percentuale più significativo che determina la presenza di quella specifica attività tra quelle ritenute più rilevanti per la Unità Professionale considerata.

7. LE SCHEDE DELLE UNITÀ PROFESSIONALI

1.2.3.2.0 Direttori e dirigenti dell'organizzazione, gestione delle risorse umane e delle relazioni industriali

Le professioni classificate in questa unità definiscono, dirigono e coordinano le politiche relative al personale e alle relazioni sindacali, i programmi di reclutamento e di formazione del personale, la struttura salariale, i percorsi di carriera; sovrintendono all'applicazione dei criteri di sicurezza e di salvaguardia della salute dei lavoratori.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco Importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
Le professioni comprese in questa Unità Professionale sono chiamate a riposizionarsi in modo significativo rispetto alle trasformazioni che stanno attraversando il settore dei dispositivi medici e che vedono nella gestione strategica del capitale umano una leva fondamentale per la competitività di impresa. Il rafforzamento delle competenze manageriali si orienterà verso la capacità di leggere e governare scenari complessi nei quali l'organizzazione aziendale diventa sempre più una rete estesa, ibrida e digitale. I direttori e i dirigenti delle risorse umane dovranno coniugare la tradizionale funzione di presidio normativo e relazionale con una nuova responsabilità strategica legata alla gestione dei processi di trasformazione organizzativa, all'adozione di tecnologie digitali e all'uso responsabile dell'intelligenza artificiale nei processi decisionali e di selezione. I direttori e i dirigenti delle risorse umane dovranno coniugare la tradizionale funzione di presidio normativo e relazionale con una nuova responsabilità strategica legata alla gestione dei processi di trasformazione organizzativa, all'adozione di tecnologie digitali e all'uso responsabile e trasparente dell'intelligenza artificiale nei processi decisionali e di selezione. L'introduzione di sistemi di IA in ambito HR richiederà competenze specifiche per garantire equità, conformità normativa, protezione dei dati e rispetto dei principi etici, prevenendo bias algoritmici e rafforzando la fiducia nei processi automatizzati. La funzione HR, nel prossimo futuro, sarà sempre più coinvolta nella definizione di politiche di equità, trasparenza e benessere organizzativo, divenendo punto di equilibrio tra innovazione tecnologica e sostenibilità sociale. In questo quadro, la capacità di gestire e rinnovare le relazioni industriali assume un ruolo chiave, con le relazioni tra impresa e rappresentanze dei lavoratori che dovranno evolvere verso logiche di co-progettazione, corresponsabilità e partecipazione ai processi di innovazione. Accanto alla dimensione relazionale, emergerà con forza la necessità di integrare le strategie ESG nella gestione delle risorse umane, traducendole in pratiche concrete di inclusione, parità di genere, sicurezza, welfare aziendale e riduzione dell'impatto ambientale legato ai comportamenti organizzativi, incluso lo sviluppo di piani di mobilità sostenibile. Parallelamente, i dirigenti dell'organizzazione saranno chiamati a favorire la diffusione della conoscenza e dell'apprendimento continuo, costruendo ecosistemi interni di knowledge management e collaborazione intergenerazionale. L'attenzione alla formazione permanente si tradurrà in modelli di apprendimento flessibili, personalizzati e digitali, in cui la valorizzazione del capitale umano rappresenta un vero fattore competitivo. All'interno del nostro scenario, quindi, la ridefinizione di questa Unità Professionale richiederà una nuova visione sistemica dove la funzione HR assume un ruolo cruciale nel guidare l'impresa nella gestione del cambiamento, nell'adozione consapevole delle tecnologie emergenti e nel consolidamento di un patto sociale d'impresa fondato su fiducia, partecipazione e innovazione responsabile.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

<table>
<tr><th colspan="2">COMPITI ATTUALI</th></tr>
<tr><td colspan="2">

Tenere i rapporti con le organizzazioni sindacali
Disporre il reclutamento e la selezione del personale
Allocare/riallocare le risorse umane
Disporre la formazione del personale
Elaborare percorsi di carriera
Gestire le politiche retributive
Controllare e documentare i costi del personale
Curare le relazioni industriali
Adottare provvedimenti disciplinari
Garantire l'applicazione delle norme e dei regolamenti
Sovrintendere a questioni legali
Gestire i processi di esternalizzazione
Controllare lo stato di avanzamento dei lavori
Controllare la qualità del processo o del prodotto
Controllare o gestire la corretta applicazione delle norme sulla sicurezza

</td></tr>
<tr><th>COMPITI INNOVATI</th><th>COMPITI NUOVI</th></tr>
<tr><td>Integrare strumenti digitali di analisi e monitoraggio dei dati nei processi decisionali relativi alle risorse umane.

Definire indicatori di sostenibilità ESG al fine di promuovere inclusione, parità di genere, benessere lavorativo.

Promuovere la cultura della salute e sicurezza all’interno del perimetro aziendale

Gestire in modo etico e trasparente i dati del personale, garantendo la conformità alle normative su privacy e protezione delle informazioni.

Promuovere in azienda un cambiamento strategico e culturale che include la revisione dei processi, la leadership e la comunicazione, influenzando la competitività e la reputazione dell'azienda.</td><td>Progettare e gestire strumenti per il trasferimento intergenerazionale delle competenze.

Rafforzare le relazioni con l’intero ecosistema produttivo e territoriale, favorendo reti di collaborazione e partnership strategiche.

Governare e regolare l'implementazione dell'IA, garantendo che sia un processo partecipativo che considera le esigenze di tutti (gestione del personale, sicurezza, formazione, equità).

Utilizzare sistemi di intelligenza artificiale nei processi HR, garantendo trasparenza, equità e conformità etica e normativa.</td></tr>
</table>

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Gestione del personale e delle risorse umane	75	↑	68	↑
2.	Amministrazione e gestione di impresa	62	↑	61	→
3.	Lavoro d'ufficio	53	↓	52	↓
4.	Lingua italiana	48	↑	49	↑
5.	Istruzione e formazione	41	↑	45	↑
6.	Economia e contabilità	39	↑	36	↑
7.	Servizi ai clienti e alle persone	35	↑	34	↑
8.	Lingua straniera	30	↑	32	↑
9.	Legislazione e istituzioni	24	↑	26	↑
10.	Commercializzazione e vendita	16	→	15	→
11.	Protezione civile e sicurezza pubblica	13	↑	12	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Gestire risorse umane	70	→	72	↑
2.	Parlare	64	→	63	↑
3.	Comprendere testi scritti	63	↑	62	→
4.	Scrivere	60	↑	66	↓
5.	Ascoltare attivamente	58	↑	62	↑
6.	Monitorare	58	↑	58	→
7.	Adattabilità	49	↑	52	↑
8.	Gestire il tempo	48	→	49	↑
9.	Istruire	45	→	45	↑
10.	Apprendimento attivo	43	→	47	↑

Legenda

↑ Aumento → Uguaglianza ↓ Diminuzione

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

L'evoluzione del ruolo dei direttori e dirigenti della gestione delle risorse umane richiede una rinnovata integrazione tra formazione manageriale, competenze digitali e cultura regolatoria, in grado di sostenere il governo dei processi di trasformazione organizzativa nel settore dei dispositivi medici.

I percorsi formativi, sia di livello universitario che post-universitario, dovranno rafforzare i contenuti relativi a data management, digital HR, intelligenza artificiale applicata ai processi decisionali e strumenti di analisi predittiva del capitale umano, con particolare attenzione alle dimensioni etiche e alla protezione dei dati.

In parallelo, dovranno essere potenziate le competenze di interpretazione normativa e regolatoria, con riferimento al diritto del lavoro europeo, alla contrattazione collettiva e ai nuovi quadri legislativi in materia di sostenibilità, inclusione e salute organizzativa.

L'education manageriale dovrà evolvere verso modelli formativi ibridi, interdisciplinari e modulari, che integrino la prospettiva economico-gestionale con quella socio-organizzativa e tecnologica. Ciò implica la necessità di rafforzare i collegamenti tra università, enti di formazione e imprese del settore, anche attraverso laboratori di sperimentazione congiunta e percorsi di formazione pratica costruiti su casi reali di digitalizzazione dei processi HR e di innovazione organizzativa.

Particolare rilievo dovrà essere attribuito allo sviluppo di competenze trasversali come leadership collaborativa, comunicazione organizzativa, gestione della complessità e delle reti, considerate oggi elementi cruciali per il successo dei processi di transizione digitale e sostenibile.
Allo stesso tempo, sarà importante introdurre moduli formativi specifici sulle relazioni industriali innovative, capaci di formare professionisti in grado di coniugare dialogo sociale, produttività e responsabilità sociale d'impresa.

Infine, il sistema dell'education dovrà favorire la formazione continua e personalizzata per chi già opera nel ruolo, promuovendo percorsi di aggiornamento su mobilità sostenibile, welfare aziendale e intelligenza artificiale etica. In questo modo si contribuirà alla costruzione di figure dirigenziali in grado di guidare la trasformazione organizzativa nel settore dei dispositivi medici, garantendo coesione sociale, innovazione e competitività.

1.2.3.3.0 Direttori e dirigenti delle vendite e commercializzazione

Le professioni classificate in questa unità definiscono, dirigono e coordinano le strategie di vendita, di commercializzazione e di distribuzione dei beni o dei servizi prodotti; ne definiscono i prezzi di mercato, gli sconti, le promozioni e gli incentivi da applicare.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
Il ruolo dei direttori e dirigenti delle vendite e della commercializzazione nel settore dei dispositivi medici è interessato da una profonda trasformazione, determinata dall'integrazione crescente tra canali digitali e fisici, dalla personalizzazione dei prodotti e dei servizi sanitari e dall'affermarsi di un mercato globale regolato da stringenti requisiti normativi e di qualità. La funzione commerciale evolve da una logica prevalentemente transazionale verso un approccio data-driven, relazionale e consulenziale, fondato sulla capacità di interpretare i bisogni del cliente finale, intesi sia come strutture sanitarie che come professionisti e pazienti, e di tradurli in strategie di offerta integrate e sostenibili. La digitalizzazione dei processi di

vendita, l'uso di piattaforme CRM avanzate e di strumenti predittivi di analisi dei dati aprono nuovi spazi di azione per i dirigenti, che devono saper gestire ecosistemi complessi di relazione con distributori, operatori sanitari, enti regolatori e partner tecnologici.

In questo contesto, il direttore commerciale assume un ruolo sempre più strategico nel posizionamento dell'impresa come attore di sistema, capace di connettere la dimensione tecnologica del prodotto con quella clinica e di servizio. L'attenzione ai criteri ESG e alla sostenibilità entra a pieno titolo tra i parametri di definizione delle politiche di prezzo, promozione e comunicazione, orientando l'offerta verso soluzioni ad alto valore etico e di impatto positivo sulla salute pubblica.

Parallelamente, la diffusione di strumenti digitali e di intelligenza artificiale ridefinisce i processi di segmentazione del mercato, la gestione dei grandi clienti e la misurazione delle performance. L'UP dovrà combinare competenze tecnologiche e manageriali con capacità di leadership e comunicazione interculturale, operando in mercati regolati e globalizzati.

Infine, la ridefinizione del profilo passa attraverso il rafforzamento delle competenze negoziali e relazionali, fondamentali per costruire reti di collaborazione con partner industriali, centri di ricerca e strutture sanitarie. La figura evolve quindi da semplice gestore delle vendite a regista delle relazioni di mercato, promotore di innovazione sostenibile e garante dell'allineamento tra impresa, ecosistema e bisogni di salute.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Stabilire obiettivi di vendita • Definire strategie di vendita (offerte, promozioni, sconti, ecc.) • Organizzare o gestire azioni di marketing • Controllare e supervisionare l'operato dell'ufficio commerciale • Coordinare la rete di vendita • Gestire i grandi clienti o i clienti direzionali • Controllare i dati sull'andamento delle vendite • Gestire le risorse finanziarie • Studiare la concorrenza • Disporre la selezione e la formazione del personale • Verificare i risultati • Visitare o partecipare a fiere

COMPITI INNOVATI	COMPITI NUOVI
Utilizzare in modo sistematico gli strumenti digitali e analisi dati per prendere decisioni Integrare i canali fisici con quelli digitali nelle strategie di vendita. Applicare criteri di sostenibilità ESG nelle politiche di marketing.	Sviluppare strategie data-driven e modelli predittivi di mercato Rafforzare le relazioni con l'intero ecosistema produttivo e territoriale, favorendo reti di collaborazione e partnership strategiche.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE	IMPORTANZA	COMPLESSITA'
1. Commercializzazione e vendita	80 →	66 ↑
2. Servizi ai clienti e alle persone	63 ↑	48 ↑
3. Lingua italiana	61 ↑	51 ↑
4. Amministrazione e gestione di impresa	55 ↑	54 ↑
5. Economia e contabilità	49 ↑	33 ↑
6. Lavoro d'ufficio	47 →	42 ↓
7. Lingua straniera	44 ↑	40 ↑
8. Produzione e processo	43 ↑	39 ↑
9. Gestione del personale e delle risorse umane	42 ↑	36 ↑
10. Comunicazione e media	40 ↑	31 ↑
11. Protezione civile e sicurezza pubblica	14 ↑	14 ↑
SKILL	**IMPORTANZA**	**COMPLESSITA'**
1. Parlare	69 ↑	51 ↑
2. Ascoltare attivamente	67 ↑	55 ↑
3. Comprendere testi scritti	61 ↑	53 →
4. Scrivere	60 ↑	50 ↓
5. Negoziare	58 ↑	46 ↑
6. Gestire il tempo	57 ↑	44 ↑
7. Monitorare	55 ↑	46 ↑
8. Persuadere	53 ↑	52 ↑
9. Valutare e prendere decisioni	53 ↑	47 ↑
10. Adattabilità	52 ↑	46 ↑

Legenda

↑ Aumento → Uguaglianza ↓ Diminuzione

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La trasformazione delle funzioni commerciali nel settore dei dispositivi medici richiede un profondo riorientamento dei percorsi formativi, in grado di integrare competenze manageriali, digitali, regolatorie e relazionali. Il dirigente delle vendite e della commercializzazione dovrà saper operare in mercati complessi e diversificati, caratterizzati da una forte regolazione e da un alto contenuto tecnologico, traducendo l'innovazione scientifica in strategie di mercato sostenibili e orientate al valore per il paziente. Parallelamente, la capacità di costruire relazioni di fiducia e dialogo con una pluralità di interlocutori che formano l'intero ecosistema del settore, assume una rilevanza decisiva tanto quanto la competenza tecnica.

I percorsi universitari e post-universitari, in ambito economico, gestionale, biomedicale e sanitario, dovranno quindi includere moduli dedicati all'economia della salute, al marketing dei dispositivi medici, alla regolamentazione europea e alla gestione etica dei dati clinici e commerciali. Particolare rilievo dovrà essere dato allo sviluppo di competenze digitali avanzate, comprendenti l'uso di strumenti di analisi predittiva e di Customer Relationship Managment (CRM) evoluti, piattaforme di commercializzazione e modelli di intelligenza artificiale applicati alla previsione della domanda e alla personalizzazione delle strategie di vendita. L'education manageriale dovrà inoltre valorizzare la dimensione della sostenibilità e della responsabilità sociale, formando professionisti in grado di tradurre i principi ESG in politiche commerciali concrete, capaci di misurare l'impatto ambientale e sociale dei prodotti e dei processi distributivi.

In parallelo, i percorsi formativi dovranno valorizzare in modo sistematico le soft skills, riconoscendole come competenze professionali centrali. Diventa fondamentale sviluppare abilità di comunicazione efficace, ascolto attivo, negoziazione, empatia, leadership collaborativa e gestione dei conflitti, indispensabili per interagire con ambienti multidisciplinari e multiculturali e per per gestire relazioni multi-stakeholder con operatori sanitari, strutture pubbliche e reti distributive globali. Tali competenze devono essere esercitate in contesti esperienziali, attraverso laboratori, simulazioni e metodologie di learning by doing, che permettano di tradurre le conoscenze in comportamenti organizzativi coerenti e misurabili. Infine, è auspicabile la diffusione di programmi di formazione continua e congiunta impresa-università, che uniscano casi reali, simulazioni di mercato e progetti di business innovation legati al settore biomedicale.

1.2.3.5.0 Direttori e dirigenti dell'approvvigionamento e distribuzione

Le professioni classificate in questa unità pianificano, dirigono e coordinano gli approvvigionamenti, il magazzino scorte e la logistica interna dei materiali e delle attrezzature necessarie al funzionamento dell'impresa in cui operano; individuano i sistemi di inventario e di controllo dei consumi; definiscono le procedure e negoziano gli acquisti con i fornitori, assicurandone la qualità.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
La funzione dell'approvvigionamento e distribuzione nel settore dei dispositivi medici è oggetto di una profonda trasformazione, dovuta alla crescente complessità delle catene di fornitura, all'internazionalizzazione dei mercati e alla loro diversificazione, all'adozione di tecnologie digitali per la gestione integrata dei flussi logistici. I direttori e dirigenti di quest'area sono chiamati a evolvere da una logica prevalentemente amministrativa e di controllo dei costi a un ruolo strategico, capace di governare reti di

fornitura globali e mercati locali, in un'otica di tracciabilità e sostenibilità, valorizzando i principi ESG e l'innovazione tecnologica come leve di competitività.

La progressiva digitalizzazione dei processi e l'introduzione di sistemi predittivi basati su intelligenza artificiale e analisi avanzata dei dati consentono di anticipare rischi, ottimizzare scorte e garantire continuità operativa. La figura dirigenziale dovrà quindi possedere competenze tecnico-gestionali integrate con una visione sistemica della supply chain, in grado di leggere i flussi informativi, economici e ambientali in tempo reale.

All'interno di un contesto regolato e ad alta sensibilità etica, come quello dei dispositivi medici, i processi di approvvigionamento e distribuzione assumono un valore strategico anche per la qualità e sicurezza del prodotto finale. Diventa quindi centrale la capacità di coordinare fornitori e partner logistici in un quadro di trasparenza, tracciabilità e conformità normativa, adottando strumenti digitali per il monitoraggio continuo delle prestazioni e delle certificazioni.

La funzione si arricchisce inoltre di una dimensione innovativa orientata alla logistica circolare e sostenibile, in cui la riduzione degli sprechi, l'ottimizzazione energetica e la gestione del ciclo di vita dei materiali entrano a pieno titolo nelle strategie di impresa. Ciò richiede la capacità di integrare nei processi decisionali criteri ambientali e sociali, in linea con le nuove direttive europee su responsabilità estesa del produttore e sostenibilità delle filiere.

Parallelamente, la ridefinizione di questa figura implica una rinnovata attenzione alle competenze relazionali e negoziali, fondamentali per gestire rapporti di partnership complessi, reti multilivello e processi di co-progettazione con fornitori e stakeholder istituzionali. Il direttore dell'approvvigionamento diviene così un gestore di ecosistemi produttivi interconnessi, capace di unire visione strategica, innovazione digitale e responsabilità sociale nel governo della catena del valore.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

<table>
<tr><th colspan="2">COMPITI ATTUALI</th></tr>
<tr><td colspan="2">• Eseguire riscontri tra giacenze e standard di deposito di magazzino
• Analizzare i prezzi di vendita delle merci sul mercato
• Condurre trattative con i fornitori (negoziare sul prezzo, definire le quantità, le modalità di pagamento e i tempi di consegna)
• Valutare i possibili fornitori
• Definire strategie e modalità di acquisto
• Emettere ordini di acquisto
• Redigere rapporti sugli acquisti per la direzione
• Stipulare contratti di acquisto
• Recepire reclami sulla qualità e conformità delle merci acquistate
• Rappresentare legalmente l'azienda
• Gestire le procedure di acquisto o di affitto di beni immobili o di macchinari</td></tr>
<tr><th>COMPITI INNOVATI</th><th>COMPITI NUOVI</th></tr>
<tr><td>Integrare criteri di sostenibilità ESG nelle politiche di acquisto anche in un’ottica di rafforzamento della tracciabilità e della qualità lungo la catena di fornitura

Utilizzare in modo sistematico strumenti digitali, sistemi predittivi e analisi dati per prendere decisioni lungo l’intera supply chain

Monitorare la sicurezza informatica dei flussi logistici e dei sistemi di tracciabilità per garantire integrità e affidabilità della catena di fornitura.</td><td>Promuovere e utilizzare piattaforme digitali per la gestione integrata di fornitori e magazzini.

Promuovere e coordinare processi di logistica circolare e riduzione degli sprechi.

Rafforzare le relazioni con l’intero ecosistema produttivo e territoriale, favorendo reti di collaborazione e partnership strategiche.</td></tr>
</table>

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Lingua italiana	65	→	67	↑
2.	Lavoro d'ufficio	63	→	66	↓
3.	Impresa e gestione di impresa	61	↑	67	↑
4.	Lingua straniera	56	↑	46	↑
5.	Gestione del personale e delle risorse umane	54	↑	56	↑
6.	Informatica ed elettronica	47	↑	54	↑
7.	Servizi ai clienti e alle persone	47	↑	50	↑
8.	Economia e contabilità	47	↑	50	↑
9.	Commercializzazione e vendita	39	↑	42	↑
10.	Produzione e processo	36	↑	34	↑
11.	Protezione civile e sicurezza pubblica	6	↑	8	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Parlare	74	→	69	↑
2.	Scrivere	67	→	66	↓
3.	Comprendere testi scritti	64	→	64	→
4.	Ascoltare attivamente	58	↑	61	↑
5.	Gestire il tempo	54	↑	60	↑
6.	Gestire risorse finanziarie	47	↑	60	↑
7.	Adattabilità	44	↑	51	↑
8.	Negoziare	44	↑	44	↑
9.	Gestire risorse umane	44	↑	43	↑
10.	Risolvere problemi complessi	43	↑	44	↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

L'evoluzione della funzione di approvvigionamento e distribuzione nel settore dei dispositivi medici richiede un rinnovamento dei percorsi formativi orientato alla gestione integrata, digitale e sostenibile delle filiere produttive. La transizione verso modelli di supply chain intelligenti, tracciabili e responsabili impone la combinazione di competenze tecniche, manageriali, ambientali e relazionali capaci di supportare il governo di ecosistemi produttivi complessi.

I percorsi universitari e post-universitari in area economico-industriale e gestionale dovranno rafforzare la formazione su logistica avanzata, procurement strategico, tracciabilità dei flussi e normative di conformità nel settore dei dispositivi medici, integrando moduli dedicati a data analytics, intelligenza artificiale e gestione predittiva dei rischi di fornitura. Parallelamente, dovrà essere consolidata la preparazione sui principi ESG, con attenzione agli aspetti di economia circolare, riduzione dell'impatto ambientale e responsabilità sociale d'impresa lungo la catena di fornitura.

Particolare rilievo dovrà essere attribuito allo sviluppo delle soft skills, riconosciute come competenze strategiche per il successo organizzativo. Le figure dirigenziali dovranno saper esercitare leadership collaborativa, capacità negoziali, problem solving complesso e gestione delle relazioni inter-organizzative, elementi fondamentali per coordinare fornitori, partner logistici e stakeholder pubblici in un contesto internazionale e regolato. Tali competenze

possono essere efficacemente sviluppate attraverso laboratori esperienziali, project work e simulazioni di scenari decisionali, che favoriscano l'apprendimento pratico e il confronto con casi reali del settore.

È auspicabile, infine, il potenziamento di programmi di formazione continua dedicati ai professionisti già in ruolo, focalizzati su innovazione digitale, gestione etica dei dati, compliance regolatoria e procurement sostenibile. Questi percorsi dovrebbero essere sviluppati in partnership tra università, imprese e organismi di certificazione, contribuendo alla formazione di una nuova generazione di dirigenti capaci di governare la supply chain come leva strategica di innovazione, sostenibilità e competitività per il sistema dei dispositivi medici.

1.2.3.6.0 Direttori e dirigenti dei servizi informatici

Le professioni classificate in questa unità sovrintendono al corretto funzionamento dei sistemi e dei servizi informatici; ne pianificano, dirigono e coordinano l'acquisto, l'installazione, l'aggiornamento e la manutenzione; definiscono le priorità e i modi dell'informatizzazione delle procedure e delle attività dell'impresa, sovrintendono al rispetto delle norme sul trattamento delle informazioni in materia di sicurezza e di tutela dei dati personali.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
La funzione informatica nel settore dei dispositivi medici sta assumendo un ruolo strategico di governo dei processi aziendali, superando la tradizionale dimensione tecnico-operativa per diventare motore dell'innovazione digitale, della sicurezza dei dati e dell'interoperabilità dei sistemi. La crescente digitalizzazione dei dispositivi e dei processi di cura, l'integrazione tra sistemi informativi aziendali e clinici e la diffusione di tecnologie come intelligenza artificiale,

Internet of Medical Things e cloud computing richiedono figure dirigenziali capaci di guidare ecosistemi digitali complessi, in un quadro di forte regolazione e responsabilità sociale.

I direttori e dirigenti dei servizi informatici sono chiamati a evolvere da gestori dell'infrastruttura a architetti dell'ecosistema digitale, con competenze che uniscono visione strategica, governance dei dati e capacità di integrare sicurezza, efficienza e innovazione. In questo scenario, la cybersicurezza diventa un ambito centrale in cui la protezione dei dati clinici e aziendali non è più solo un requisito tecnico, ma una componente essenziale della fiducia e della conformità regolatoria. Il dirigente IT dovrà quindi sviluppare un approccio proattivo alla gestione del rischio informatico, promuovendo una cultura diffusa della sicurezza digitale e implementando protocolli di prevenzione, monitoraggio e risposta alle minacce.

La ridefinizione del ruolo implica una collaborazione costante a tutti i livelli aziendali e dell'ecosistema, favorendo l'integrazione tra funzioni produttive, cliniche, organizzative e di mercato. Il direttore dei servizi informatici diventa così un abilitatore di processi digitali condivisi, capace di collegare infrastrutture tecnologiche e obiettivi strategici, assicurando coerenza e continuità tra progettazione, produzione e utilizzo dei dispositivi. L'evoluzione della funzione comporta inoltre una forte attenzione all'interoperabilità dei sistemi e alla digitalizzazione dei processi e dei prodotti, condizione necessaria per garantire tracciabilità, qualità e efficienza. Ciò richiede la capacità di progettare architetture aperte, scalabili e conformi agli standard internazionali di sicurezza e privacy.

Parallelamente, si rafforza la componente di leadership trasversale e gestione del cambiamento, indispensabile per coordinare team multidisciplinari, favorire la collaborazione e tradurre le opportunità tecnologiche in valore organizzativo. Il direttore dei servizi informatici diviene così un regista dell'innovazione digitale responsabile, capace di coniugare tecnologia, governance e sostenibilità per garantire continuità operativa, sicurezza e qualità nel sistema dei dispositivi medici

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

<table>
<tr><th colspan="2">COMPITI ATTUALI</th></tr>
<tr><td colspan="2">• Organizzare e gestire i servizi di supporto tecnico
• Adeguare i sistemi alla normativa vigente
• Promuovere l'innovazione delle tecnologie
• Promuovere l'innovazione dei metodi di lavoro
• Progettare e controllare sistemi di sicurezza informatica
• Impostare, sviluppare o controllare la realizzazione dei progetti
• Effettuare analisi per ottimizzare il rapporto costi/benefici
• Verificare la qualità; del lavoro svolto
• Supervisionare la manutenzione delle attrezzature
• Gestire l'acquisizione, il trattamento e la trasmissione dei dati
• Dirigere il centro di calcolo
• Disporre la formazione del personale</td></tr>
<tr><th>COMPITI INNOVATI</th><th>COMPITI NUOVI</th></tr>
<tr><td>Gestire in modo integrato i sistemi informativi con tecnologie cloud, IoT e intelligenza artificiale.

Rafforzare la sicurezza informatica e la protezione dei dati in conformità alla normativa sanitaria anche nei contesti domestici.

Utilizzare strumenti predittivi per ottimizzare prestazioni, costi e continuità dei servizi digitali.

Promuovere l’innovazione sostenibile nei processi IT e nell’efficienza energetica delle infrastrutture.</td><td>Progettare architetture digitali per l’interoperabilità dei dispositivi medici connessi.

Promuovere una cultura aziendale della cybersecurity e gestire in modo proattivo le minacce informatiche.

Sviluppare strategie di utilizzo dell’intelligenza artificiale nei sistemi informativi aziendali, valorizzando il potenziale dei dati per il supporto decisionale, la manutenzione predittiva e l’automazione dei processi.</td></tr>
</table>

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Lingua straniera	67	↑	60	↑
2.	Informatica ed elettronica	67	↑	59	↑
3.	Servuzi ai clienti e alle persone	63	↑	60	↑
4.	Lingua italiana	61	↑	56	↑
5.	Telecomunicazioni	51	↑	47	↑
6.	Amministrazione e gestione di impresa	50	↑	47	↑
7.	Gestione del personale e delle risorse umane	42	↑	50	↑
8.	Lavoro d'ufficio	42	→	48	↑
9.	Matematica	40	↑	41	↑
10.	Progettazione tecnica	38	→	38	↑
11.	Comunicazione e media	36	↑	34	↑
12.	Protezione civile e sicurezza pubblica	3		4	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Gestire il tempo	80	→	68	↑
2.	Comprendere testi scritti	78	→	72	→
3.	Ascoltare attivamente	78	→	69	↑
4.	Risolvere problemi complessi	78	↑	65	↑
5.	Apprendimento attivo	75	↑	73	↑
6.	Gestire risorse umane	75	↑	68	↑
7.	Adattabilità	75	↑	63	↑
8.	Senso critico	75	→	62	↑
9.	Scrivere	73	→	69	↑
10.	Valutare e prendere decisioni	73	↑	67	↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La ridefinizione del ruolo dei direttori e dirigenti dei servizi informatici nel settore dei dispositivi medici richiede un sistema formativo capace di integrare competenze digitali avanzate, capacità manageriali e consapevolezza etico-regolatoria. La crescente digitalizzazione dei processi produttivi, la diffusione di dispositivi connessi e l'uso di algoritmi di intelligenza artificiale impongono percorsi di formazione in grado di formare professionisti del digitale dotati di visione sistemica e leadership trasversale.

I percorsi universitari e post-universitari in area informatica, ingegneristica e gestionale dovranno includere insegnamenti su cybersecurity, cloud computing, data governance, interoperabilità dei sistemi, gestione dei rischi digitali e normative di protezione dei dati, con attenzione particolare ai contesti sanitari e biomedicali. Parallelamente, sarà necessario sviluppare competenze di progettazione di architetture digitali integrate, capaci di collegare processi produttivi, clinici e organizzativi in un'ottica di efficienza, tracciabilità e sicurezza.

Un ruolo determinante dovrà essere attribuito alle soft skills, riconosciute come elemento distintivo all'interno del nostro scenario. I dirigenti IT del futuro dovranno saper comunicare in modo efficace con tutte le funzioni aziendali, promuovere la collaborazione interdipartimentale e la co-progettazione con partner esterni, gestire il cambiamento organizzativo e guidare team multidisciplinari.

La formazione dovrà pertanto includere laboratori esperienziali, progetti di team working e percorsi di leadership collaborativa, in grado di rafforzare empatia, ascolto attivo e capacità di mediazione tra obiettivi tecnologici e organizzativi.

Infine, in un contesto come quello informatico in cui l'innovazione procede a grande velocità, il potenziamento di percorsi di formazione continua e di aggiornamento professionale costante rappresentano degli elementi imprescindibili da costruire anche attraverso partnership tra università, imprese e strutture sanitarie, per aggiornare le competenze su intelligenza artificiale etica, sostenibilità digitale e governance dei dati sanitari.

1.2.3.7.0 Direttori e dirigenti della ricerca e sviluppo

Le professioni classificate in questa unità pianificano, dirigono e coordinano, per l'impresa o su commessa esterna attività di ricerca finalizzate a migliorare e sviluppare i processi tecnici di produzione, i beni o i servizi prodotti, i materiali necessari a produrli e il loro uso, i modi e le tecnologie di distribuzione, sovrintendendo al deposito dei brevetti.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
All'interno del nostro scenario, i direttori e dirigenti dell'area ricerca e sviluppo non sono più soltanto responsabili della progettazione di nuovi prodotti, ma diventano registi di processi complessi di innovazione integrata, in cui ricerca scientifica, sviluppo tecnologico, analisi dei dati e gestione della qualità devono coesistere all'interno di ecosistemi di collaborazione pubblico-privata. La transizione verso un modello di innovazione aperta e multidisciplinare richiede la capacità di connettere competenze ingegneristiche, biomediche, informatiche e gestionali in un quadro strategico orientato al miglioramento continuo delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi. In tale contesto, l'uso di intelligenza artificiale, modellazione predittiva e simulazioni digitali diventa parte integrante delle attività di progettazione e validazione, consentendo di ridurre tempi di sviluppo, prevedere criticità e migliorare la personalizzazione dei prodotti.

La crescente attenzione alla sicurezza post-market impone ai dirigenti nell'aera ricerca e sviluppo di presidiare l'intero ciclo di vita del dispositivo, valorizzando i dati derivanti da Post-Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) per orientare le decisioni di aggiornamento e innovazione. Questa evoluzione comporta l'integrazione strutturale tra funzioni di ricerca, produzione, controllo qualità e regolazione, in un'ottica di miglioramento continuo e tracciabilità del processo innovativo.

Parallelamente, la funzione ricerca e sviluppo assume un ruolo decisivo nella transizione ecologica del settore, attraverso la progettazione di soluzioni sostenibili sotto il profilo ambientale, energetico e sociale. L'attenzione ai principi ESG si traduce nella selezione di materiali innovativi e biocompatibili, nella riduzione dell'impatto ambientale dei processi e nell'integrazione della sostenibilità tra i criteri di performance dei team di ricerca.

Infine, la figura dirigenziale della ricerca e sviluppo è chiamata a esercitare leadership collaborativa, capace di promuovere la condivisione di conoscenze e la contaminazione di competenze tra discipline, reparti e partner esterni. Il direttore R&S diventa così un facilitatore dell'innovazione responsabile, in grado di coniugare creatività scientifica, rigore tecnico e valore etico, guidando la trasformazione del settore dei dispositivi medici verso modelli di ricerca più aperti, sostenibili e orientati all'impatto sociale.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI	
• Definire il piano pluriennale strategico • Definire strategie per raggiungere gli obiettivi fissati • Impostare, sviluppare o controllare la realizzazione dei progetti • Promuovere l'innovazione aziendale • Promuovere l'innovazione dei metodi di lavoro • Collaudare prototipi, componenti o prodotti finiti • Ricercare o scegliere le attrezzature e i materiali • Controllare la qualità del processo o del prodotto • Gestire le risorse finanziarie • Effettuare analisi per ottimizzare il rapporto costi/benefici • Verificare i risultati • Disporre la selezione e la formazione del personale	
COMPITI INNOVATI	**COMPITI NUOVI**

Integrare tecnologie digitali e strumenti di analisi avanzata nei processi di ricerca e sperimentazione anche attraverso l'utilizzo dell'IA. Rafforzare la collaborazione con enti di ricerca, università e startup per l'innovazione di prodotto e processo. Applicare criteri ESG nella progettazione e nello sviluppo di nuovi dispositivi.	Sviluppare soluzioni basate su intelligenza artificiale e modellazione predittiva per l'ottimizzazione di prodotti e processi. Valorizzare e gestire in modo integrato i dati di ricerca per favorire il trasferimento tecnologico e l'innovazione dei processi produttivi.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		**IMPORTANZA**	**COMPLESSITA'**
1.	Amministrazione e gestione di impresa	78 ↑	63 ↑
2.	Lavoro d'ufficio	67 →	54 ↓
3.	Lingua italiana	64 ↑	59 ↑
4.	Servizi ai clienti e alle persone	62 ↑	54 ↑
5.	Gestione del personale e delle risorse umane	61 →	55 →
6.	Produzione e processo	58 ↑	57 ↑
7.	Economia e contabilità	57 ↑	55 ↑
8.	Commercializzazione e vendita	51 ↑	54 ↑
9.	Matematica	50 ↑	51 ↑
10.	Lingua straniera	50 ↑	43 ↑
11.	Protezione civile e sicurezza pubblica	25 ↑	22 ↑
SKILL		**IMPORTANZA**	**COMPLESSITA'**
1.	Parlare	64 ↑	59 ↑
2.	Capacità di analisi	59 ↑	65 ↑
3.	Scrivere	59 →	56 ↓
4.	Gestire risorse finanziarie	58 ↑	60 ↑
5.	Comprendere testi scritti	58 →	57 →
6.	Adattabilità	57 ↑	65 ↑
7.	Ascoltare attivamente	57 ↑	61 ↑
8.	Risolvere problemi complessi	57 →	57 ↑
9.	Monitorare	55 ↑	59 ↑
10.	Gestire il tempo	55 ↑	54 ↑
11.	Apprendimento attivo	55 ↑	54 ↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La trasformazione della funzione di ricerca e sviluppo nel settore dei dispositivi medici richiede percorsi formativi capaci di integrare conoscenze scientifiche e tecnologiche avanzate con competenze gestionali, digitali e relazionali. La direzione ricerca e sviluppo diventa sempre più un'area strategica di connessione tra innovazione, produzione, regolazione e mercato, e necessita di figure dirigenziali dotate di visione sistemica, leadership collaborativa e sensibilità etica.

I percorsi universitari e post-universitari dovranno rafforzare la formazione su biotecnologie applicate, ingegneria biomedica, scienza dei materiali, data science e intelligenza artificiale, promuovendo un approccio interdisciplinare orientato alla progettazione e alla validazione di dispositivi ad alta tecnologia. Sarà fondamentale inserire moduli dedicati alla gestione dei dati clinici e sperimentali, alla Post-Market Surveillance (PMS) e al Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF), per garantire la piena padronanza dei processi di miglioramento continuo e la conformità ai requisiti regolatori nazionali e internazionali.

L'education dovrà inoltre integrare contenuti relativi alla sostenibilità della ricerca e dei processi produttivi, alla valutazione dell'impatto ambientale e all'adozione dei criteri ESG come leve di innovazione e competitività. Allo stesso tempo, sarà necessario potenziare le competenze relative alla trasformazione digitale della ricerca, includendo strumenti di simulazione numerica, modellazione predittiva e gestione collaborativa dei progetti in ambienti virtuali o cloud.

Accanto alle competenze tecnico-scientifiche, dovrà essere riconosciuta la centralità delle soft skills come elemento strutturale della leadership innovativa. I dirigenti dell'area ricerca e sviluppo dovranno saper comunicare in modo efficace con team multidisciplinari, promuovere la condivisione della conoscenza, negoziare priorità tra funzioni diverse e gestire il cambiamento organizzativo.
La formazione dovrà quindi valorizzare l'apprendimento esperienziale, attraverso laboratori di co-design, percorsi di project management della ricerca e simulazioni di innovazione collaborativa, volti a rafforzare capacità di problem solving complesso, empatia e decision making in contesti di incertezza.

Infine, la costruzione di reti formative e partenariati strutturati tra università, imprese e centri di ricerca potrà favorire percorsi di formazione continua specifici per i dirigenti dell'innovazione, aggiornando le competenze su intelligenza artificiale etica, open innovation, sostenibilità e governance dei dati.

1.3.1.2.1 Imprenditori e responsabili di piccole aziende che operano nella manifattura e nell'estrazione di minerali

Le professioni classificate in questa unità sono a capo di piccole imprese di cui definiscono, pianificano, implementano e gestiscono le politiche e le strategie di produzione e valutano i risultati; negoziano con i fornitori e i clienti, programmano e controllano l'uso efficiente delle risorse; reclutano personale e definiscono i processi di innovazione organizzativa e produttiva. Le professioni classificate in questa unità esercitano le attività descritte in imprese o organizzazioni che operano nei settori economici delle attività estrattive e manifatturiere, classificati sotto le Sezioni B e C della Classificazione delle attività economiche. Tali attività sono esercitate in imprese che dispongono di un apparato organizzativo semplice, che non prevede livelli intermedi di coordinamento (nessun direttore che coordina strutture dirigenziali) a supporto dell'imprenditore nella sua attività. Le professioni comprese in questa unità possono essere saltuariamente impegnate nel processo materiale di produzione.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
La crescente complessità tecnologica dei prodotti, l'inasprimento dei requisiti regolatori e la spinta verso la sostenibilità ambientale e sociale richiedono una riconfigurazione della funzione imprenditoriale che si evolve dalla gestione operativa a forme di leadership strategica orientata all'innovazione e alla collaborazione di sistema. Il piccolo imprenditore del comparto biomedicale non sarà più solo un produttore, ma diventerà attore di un ecosistema industriale e scientifico, capace di connettere ricerca, progettazione, produzione e distribuzione in una logica di filiera integrata. Ciò comporta la capacità di leggere le evoluzioni tecnologiche, interpretare le normative regionali, nazionale ed europee in materia di dispositivi medici e sicurezza, e attivare partnership con enti di ricerca, università e imprese più strutturate, per accedere a competenze, tecnologie e mercati globali. L'introduzione di tecnologie digitali e sistemi di automazione intelligente sta modificando i processi produttivi, rendendo necessario l'uso di piattaforme per la gestione integrata dei dati, il controllo di qualità e la tracciabilità dei prodotti. In questo scenario, la digitalizzazione delle attività produttive e amministrative diventa un fattore decisivo di competitività, così come l'adozione di modelli di produzione flessibile e sostenibile, in linea con i criteri ESG e con le richieste del mercato sanitario. Un elemento chiave della ridefinizione del profilo riguarda inoltre il rafforzamento delle relazioni industriali e dei processi di rappresentanza. Il piccolo imprenditore deve sempre più saper dialogare in modo costruttivo con i lavoratori, le organizzazioni sindacali e le istituzioni, per garantire condizioni di lavoro sicure, sostenibili e coerenti con i principi di responsabilità sociale d'impresa. Allo stesso tempo, assume un ruolo attivo nella costruzione di reti territoriali e distrettuali, in grado di condividere risorse, innovazioni e infrastrutture comuni, moltiplicando le opportunità di crescita. Infine, la figura imprenditoriale evolve verso una leadership collaborativa, capace di integrare competenze tecniche, gestionali e relazionali, e di valorizzare il capitale umano come leva strategica per l'innovazione.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

<table>
<tr><th colspan="2">COMPITI ATTUALI</th></tr>
<tr><td colspan="2">• Ricercare e/o acquistare le materie prime
• Curare i rapporti con i fornitori
• Gestire o controllare la contabilità e gli adempimenti fiscali
• Gestire e/o coordinare le risorse umane
• Definire modalità organizzative dell'impresa
• Controllare la qualità del processo o del prodotto
• Predisporre le attività di preparazione alla vendita (listini prezzi, i campionari, nuovi brevetti, ecc.)
• Fornire direttive su come eseguire il lavoro o sulle caratteristiche del prodotto finale
• Organizzare o gestire azioni di marketing
• Curare i rapporti con gli istituti bancari
• Gestire le questioni amministrative o finanziarie
• Supervisionare le attività di manutenzione
• Controllare la logistica e la funzionalità degli impianti o dei macchinari
• Controllare o gestire la corretta applicazione delle norme sulla sicurezza</td></tr>
<tr><th>COMPITI INNOVATI</th><th>COMPITI NUOVI</th></tr>
<tr><td>Gestire i processi produttivi integrando strumenti digitali di monitoraggio e controllo

Stimolare l'affermarsi di comportamenti aziendali orientati all'innovazione innovazione e alla formazione continua

Applicare criteri ESG nelle scelte produttive e organizzative.

Potenziare la capacità di analisi dei dati in tutti gli ambiti aziendali

Rafforzare le relazioni con l’intero ecosistema produttivo e territoriale, favorendo reti di collaborazione e partnership strategiche.</td><td>Utilizzare strumenti e tecnologie data-driven per migliorare il processo decisionale</td></tr>
</table>

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE	IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1. Amministrazione e gestione di impresa	70	↑	51	↑
2. Produzione e processo	62	↑	46	↑
3. Commercializzazione e vendita	57	↑	40	↑
4. Lavoro d'ufficio	51	→	41	↓
5. Gestione del personale e delle risorse umane	51	↑	31	↑
6. Lingua italiana	44	↑	33	↑
7. Economia e contabilità	42	↑	34	↑
8. Servizi ai clienti e alle persone	38	↑	29	↑
9. Trasporti	33	↑	27	↑
10. Protezione civile e sicurezza pubblica	15	↑	10	↑
SKILL	**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1. Parlare	58	↑	34	↑
2. Gestire risorse finanziarie	54	↑	51	↑
3. Gestire il tempo	50	↑	31	↑
4. Gestire risorse umane	44	↑	36	↑
5. Valutare e prendere decisioni	42	↑	43	↑
6. Capacità di analisi	42	↑	41	↑
7. Controllare la qualità	40	→	39	→
8. Adattabilità	38	↑	43	↑
9. Monitorare	37	↑	35	↑
10. Gestire risorse materiali	37	→	32	→

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

L'evoluzione del ruolo dell'imprenditore e del responsabile di piccola azienda manifatturiera nel settore dei dispositivi medici richiede un profondo aggiornamento dei modelli formativi, orientato a coniugare competenze tecniche, gestionali, digitali e relazionali. Il nuovo contesto competitivo, fortemente regolato e ad alta intensità di innovazione, impone la formazione di figure capaci di governare la trasformazione digitale dei processi e di promuovere la sostenibilità ambientale e sociale come leve di crescita.

I percorsi formativi dovranno offrire moduli dedicati alla gestione strategica dell'innovazione, alla digitalizzazione delle PMI, alla qualità e conformità regolatoria nel biomedicale e alla sostenibilità dei processi produttivi. Dovranno inoltre rafforzare la preparazione su analisi dei dati, supply chain management, tracciabilità dei prodotti e applicazione dei criteri ESG nelle scelte d'impresa.

In parallelo, sarà necessario promuovere la conoscenza delle politiche europee di supporto all'innovazione e alla transizione verde, così come delle opportunità di finanziamento per la ricerca e l'ammodernamento tecnologico.

Un asse formativo prioritario riguarda lo sviluppo delle soft skills imprenditoriali, indispensabili per affrontare contesti di elevata complessità. Diventa cruciale potenziare leadership collaborativa, capacità di networking, negoziazione, problem solving, comunicazione efficace e gestione del cambiamento. Queste competenze contribuiscono

inoltre a rafforzare il dialogo con i dipendenti, le organizzazioni sindacali e le istituzioni, promuovendo un clima aziendale orientato alla partecipazione e alla responsabilità condivisa.

La formazione dovrà altresì incoraggiare la collaborazione tra imprese, università e centri di ricerca, per favorire l'adozione di tecnologie digitali e la diffusione di modelli di innovazione aperta.

Esperienze di *learning by doing*, mentoring e laboratori di impresa potranno agevolare il trasferimento delle competenze pratiche necessarie a connettere innovazione di prodotto, digitalizzazione e sostenibilità. Infine, il sistema dell'education dovrà sostenere la creazione di percorsi territoriali di formazione continua per le PMI, in grado di accompagnare gli imprenditori nelle sfide della transizione digitale e verde, rafforzando la cultura dell'innovazione e della collaborazione di filiera.

2.1.1.2.2 Chimici informatori e divulgatori

Le professioni comprese in questa unità incrementano la conoscenza scientifica in materia, utilizzano e trasferiscono tale conoscenza nell'industria, nella medicina, nella farmacologia e in altri settori della produzione. L'esercizio della professione di Informatore scientifico del farmaco è regolato dalle leggi dello Stato.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
All'interno del nostro scenario la figura del chimico informatore e divulgatore è oggetto di una significativa evoluzione. Il ruolo, infatti, si sposta da una funzione prevalentemente orientata alla diffusione tecnica delle informazioni sui prodotti a una mediazione scientifica, regolatoria e relazionale, in cui la competenza chimico-biologica si intreccia con la capacità di comunicare in modo trasparente, accurato e responsabile.

Il nuovo contesto, caratterizzato da prodotti sempre più complessi, da normative stringenti e da un utilizzo crescente di canali digitali e piattaforme di informazione, richiede professionisti in grado di trasferire conoscenze scientifiche in forma accessibile, verificabile e contestualizzata. Il chimico divulgatore non si limita più a comunicare dati, ma diventa un interprete della scienza, capace di tradurre risultati sperimentali e innovazioni tecnologiche in informazioni di valore per clinici, operatori sanitari, pazienti e istituzioni.

L'uso di strumenti digitali e canali multimediali apre nuovi spazi di comunicazione, ma impone anche un'attenzione costante all'etica, alla trasparenza e alla qualità del messaggio scientifico.

Diventa quindi essenziale la capacità di selezionare i canali più efficaci in base ai destinatari, adattando linguaggi, formati e strategie comunicative ai diversi pubblici e contesti.

Parallelamente, la figura evolve verso una maggiore integrazione nell'ecosistema produttivo e della cura, partecipando ai processi di raccolta e analisi dei dati di mercato, contribuendo alla definizione delle strategie di posizionamento dei dispositivi e fornendo feedback utili alle funzioni di ricerca, sviluppo e marketing.

Il divulgatore assume così un ruolo attivo nella costruzione di reti di relazione tra impresa, sistema sanitario e cittadini, agendo come facilitatore della conoscenza scientifica e promotore della fiducia nei confronti dell'innovazione. Infine, la ridefinizione del profilo implica l'acquisizione di competenze trasversali in ambito digitale, comunicativo e socio-relazionale, unite a una solida conoscenza dei sistemi regolatori e delle politiche di sicurezza dei dispositivi.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Divulgare informazioni scientifiche • Preparare il materiale didattico/divulgativo • Presentare i prodotti ai clienti • Promuovere l'attività; o ricercare nuovi clienti • Partecipare a convegni, conferenze o congressi • Collaborare allo sviluppo di nuovi prodotti • Informare i medici sulle caratteristiche e sul corretto utilizzo dei prodotti • Descrivere gli effetti collaterali

COMPITI INNOVATI	COMPITI NUOVI
Comunicare contenuti scientifici complessi in modo chiaro e trasparente a una pluralità crescente di stakeholder di diversa natura Costruire e gestire relazioni con l'intero ecosistema produttivo e sanitario per favorire lo scambio di conoscenze. Utilizzare i nuovi strumenti di analisi per comunicare in modo chiaro e basato su dati scientifici.	Adottare un approccio basato sui dati per monitorare efficacia, sicurezza e impatto dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Lingua italiana	83	→	57	↑
2.	Chimica	78	↑	69	↑
3.	Biologia	73	↑	65	↑
4.	Comunicazione e vendita	68	↑	55	↑
5.	Medicina e odontoiatria	58	↑	50	↑
6.	Lingua straniera	57	↑	56	↑
7.	Psicologia	50	↑	48	↑
8.	Servizi ai clienti e alle persone	47	↑	41	↑
9.	Legislazione e istituzioni	46	↑	42	↑
10.	Informatica ed elettronica	40	↑	28	↑
11.	Ingegneria e tecnologia	6	↑	10	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Parlare	88	→	72	↑
2.	Ascoltare attivamente	88	→	72	↑
3.	Comprendere testi scritti	85	→	76	→
4.	Gestire il tempo	83	→	69	↑
5.	Senso critico	78	↑	67	↑
6.	Persuadere	78	↑	65	↑
7.	Comprendere gli altri	76	↑	66	↑
8.	Apprendimento attivo	75	↑	68	↑
9.	Scrivere	63	→	55	↓
10.	Negoziare	60	↑	53	↑

Legenda

↑ Aumento → Uguaglianza ↓ Diminuzione

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La trasformazione del ruolo del chimico informatore e divulgatore nel settore dei dispositivi medici impone un aggiornamento sostanziale dei percorsi formativi, orientato a integrare solida competenza scientifica, capacità comunicativa e padronanza dei canali digitali. Il professionista del futuro dovrà essere in grado di tradurre contenuti tecnici e sperimentali complessi in messaggi chiari, fondati e trasparenti, contribuendo alla diffusione di una cultura scientifica basata su evidenze.

I percorsi universitari e post-universitari in ambito chimico, biomedico, farmaceutico e comunicativo dovranno quindi introdurre moduli dedicati alla comunicazione scientifica, all'etica dell'informazione e alla normativa sui dispositivi medici, con particolare attenzione ai principi di trasparenza, responsabilità e tracciabilità dei dati. Parallelamente, sarà necessario formare gli operatori all'uso dei nuovi strumenti digitali per la divulgazione e la relazione, comprendenti social media professionali, ambienti virtuali di aggiornamento e gestione delle reti di stakeholder.

Un asse formativo cruciale riguarda lo sviluppo delle soft skills comunicative e relazionali, oggi essenziali per il successo professionale. Il chimico informatore dovrà saper ascoltare attivamente, adattare il linguaggio ai diversi interlocutori, gestire la comunicazione in contesti sensibili e costruire fiducia lungo tutta la filiera dell'innovazione e dell'assistenza sanitaria. Le metodologie didattiche dovranno quindi prevedere laboratori di comunicazione, role playing, simulazioni di colloqui e workshop interdisciplinari, che consentano di esercitare empatia, chiarezza espositiva e sensibilità etica.

La formazione continua rivestirà un ruolo strategico, con percorsi di aggiornamento congiunti tra imprese, università e ordini professionali, volti a mantenere allineate le competenze ai nuovi standard tecnologici e regolatori. Inoltre, sarà importante promuovere esperienze di *public engagement* e divulgazione scientifica partecipata, per rafforzare il legame tra ricerca, impresa e cittadini.

2.2.1.7.0 Ingegneri industriali e gestionali

Le professioni comprese in questa unità conducono ricerche ovvero applicano le conoscenze esistenti in materia di progettazione, sviluppo e valutazione di sistemi integrati per la gestione dei processi di produzione industriale e nei servizi, ivi compresi il lavoro umano, i controlli di qualità, la logistica industriale, l'analisi dei costi e il coordinamento della produzione. Sovrintendono e dirigono tali attività.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
Nel settore dei dispositivi medici, l'unità professionale dell'ingegnere industriale e gestionale si sta ridefinendo in modo sostanziale, passando da un ruolo centrato sul controllo dell'efficienza produttiva a una funzione strategica di integrazione tra tecnologia, organizzazione e sostenibilità. La crescente digitalizzazione dei processi e l'adozione di sistemi di produzione intelligenti impongono una revisione dei modelli di gestione, in cui

l'ingegnere diventa un abilitatore della trasformazione digitale e della qualità complessiva dei processi aziendali.

L'introduzione di strumenti di intelligenza artificiale, Internet of Things industriale, robotica collaborativa e sistemi predittivi di manutenzione sta modificando radicalmente il modo di progettare, monitorare e ottimizzare la produzione. In questo contesto, l'ingegnere gestionale assume il compito di governare flussi di dati complessi, garantendo l'interoperabilità tra sistemi, la protezione delle informazioni sensibili e l'efficienza delle operazioni. La cybersicurezza industriale diventa così una componente imprescindibile della gestione, non solo per la protezione delle infrastrutture digitali, ma anche per la tutela della continuità operativa e della sicurezza dei pazienti.

Parallelamente, l'attenzione alla qualità e alla sicurezza nei processi produttivi si amplia, includendo aspetti ambientali, sociali e di benessere organizzativo. L'ingegnere gestionale è oggi chiamato a progettare e implementare protocolli di qualità integrati, che tengano conto della conformità regolatoria, della sicurezza sul lavoro e della riduzione dell'impatto ambientale, in linea con i principi ESG e con le direttive nazionali ed europee.

La ridefinizione del ruolo comporta inoltre una maggiore interazione con le funzioni di ricerca, approvvigionamento, logistica e IT, in un'ottica di integrazione dei processi e condivisione dei dati.
L'ingegnere gestionale diventa un nodo di connessione tra innovazione tecnologica e organizzativa, in grado di tradurre i risultati dell'analisi dei dati in decisioni strategiche e operative. Infine, questa figura rafforza la propria dimensione relazionale e collaborativa in quanto sarà sempre più chiamato a lavorare in team multidisciplinari, coordinare reti di fornitura complesse e gestire la comunicazione tecnica e gestionale in modo chiaro ed efficace.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Gestire l'organizzazione dei sistemi produttivi • Progettare e sviluppare sistemi per la gestione dei processi di produzione industriale • Sviluppare la produzione industriale di un bene o prodotto • Coordinare e verificare i processi organizzativi destinati alla produzione di beni e servizi • Monitorare e revisionare sistemi per la gestione dei processi di produzione industriale • Controllare gli impianti o i macchinari • Controllare la qualità del processo o del prodotto

- Effettuare analisi o test sulle caratteristiche dei prodotti e sulle tecnologie impiegate
- Eseguire collaudi e verificare gli standard, le funzionalità e la sicurezza delle strutture
- Progettare, applicare e manutenere software o sistemi informatici per la gestione dei processi di produzione industriale
- Impostare, sviluppare o controllare la realizzazione dei progetti
- Verificare la sicurezza dei processi di lavorazione
- Redigere o presentare rapporti o documenti sullo stato delle attività

COMPITI INNOVATI	COMPITI NUOVI
Integrare strumenti digitali e sistemi di analisi dati nei processi produttivi e logistici. Applicare criteri di sostenibilità ESG nella progettazione e gestione dei processi industriali. Gestire la qualità e la tracciabilità dei dispositivi lungo l'intera catena produttiva. Collaborare con team multidisciplinari in contesti regolatori complessi e ad alta innovazione tecnologica.	Progettare sistemi di produzione intelligenti basati su automazione e utilizzo dell'intelligenza artificiale. Sviluppare modelli di manutenzione predittiva e di gestione dei dati di produzione. Promuovere l'integrazione tra processi produttivi, digitalizzazione e sostenibilità ambientale. Applicare e implementare soluzioni di cybersicurezza industriale per la protezione di reti, impianti e dati sensibili.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE	IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1. Ingegneria e tecnologia	66	↑	67	↑
2. Lingua italiana	57	↑	51	↑
3. Produzione e processo	53	↑	58	↑
4. Amministrazione e gestione di impresa	49	↑	49	↑
5. Lavoro d'ufficio	44	→	45	↓
6. Matematica	41	↑	42	↑
7. Servizi ai clienti e alle persone	38	↑	41	↑
8. Progettazione tecnica	34	↑	39	↑
9. Gestione del personale e delle risorse umane	34	↑	30	↑
10. Lingua straniera	33	↑	33	→
SKILL	**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1. Parlare	63	↑	61	↑
2. Ascoltare attivamente	57	↑	58	↑
3. Comprendere testi scritti	56	→	57	→
4. Scrivere	55	→	52	↓
5. Adattabilità	52	↑	56	↑
6. Risolvere problemi complessi	51	↑	53	↑
7. Monitorare	49	↑	51	↑
8. Gestire il tempo	47	↑	50	↑
9. Capacità di analisi	44	↑	55	↑
10. Apprendimento attivo	44	↑	49	↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La profonda trasformazione dei processi produttivi nel settore dei dispositivi medici richiede percorsi formativi in grado di formare ingegneri industriali e gestionali competenti nelle tecnologie digitali, nella gestione integrata della qualità e nella sicurezza dei processi, ma anche capaci di guidare il cambiamento organizzativo attraverso solide competenze relazionali.

I corsi di laurea e i programmi post-universitari dovranno rafforzare i contenuti relativi a industria 4.0, automazione intelligente, data analytics, intelligenza artificiale applicata alla produzione, Internet of Things industriale e cybersecurity. Accanto a queste aree tecniche, sarà necessario consolidare le competenze in gestione della qualità e dei rischi, protocolli di sicurezza sul lavoro, valutazione della conformità regolatoria e sostenibilità dei processi produttivi, in coerenza con le normative europee e con gli standard del settore biomedicale.

Un'attenzione specifica dovrà essere dedicata alla cybersicurezza industriale, intesa non solo come difesa informatica ma come parte integrante della continuità produttiva e della sicurezza del dispositivo. L'ingegnere gestionale del futuro dovrà essere formato a progettare e supervisionare sistemi capaci di garantire la protezione dei dati sensibili e la tracciabilità dei flussi digitali lungo la supply chain.

Accanto alle competenze tecnico-gestionali, l'education dovrà riconoscere il valore delle soft skills come fattore abilitante per la leadership collaborativa. Diventa essenziale sviluppare

abilità di comunicazione efficace, lavoro in team multidisciplinari, negoziazione, gestione dei conflitti e problem solving complesso, elementi indispensabili per operare in contesti caratterizzati da elevata interdipendenza tra funzioni tecniche, produttive e regolatorie. Tali competenze potranno essere coltivate attraverso laboratori interdisciplinari, simulazioni di processo, project work e percorsi di apprendimento esperienziale.

Infine, la formazione continua dovrà prevedere programmi di aggiornamento professionale su digitalizzazione, sostenibilità e qualità, realizzati in partnership tra università, imprese, enti regolatori e associazioni di categoria.

2.2.1.8.0 Ingegneri biomedici e bioingegneri

Le professioni comprese in questa unità conducono ricerche e studi ovvero applicano le conoscenze esistenti in materia di sviluppo, progettazione e realizzazione di organi artificiali, protesi, strumentazioni per la diagnostica e la cura medica, sistemi informativi e sistemi per la gestione e la cura della salute umana. Applicano tecniche dell'ingegneria dei sistemi alla biomedicina per la realizzazione di protesi articolari e dispositivi di osteosintesi. Sovrintendono e dirigono tali attività.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
La figura dell'ingegnere biomedico e bioingegnere nel settore dei dispositivi medici si sta ridefinendo come profilo strategico di connessione tra scienza, tecnologia e salute, in grado di tradurre la ricerca in soluzioni cliniche efficaci, sicure e personalizzate. La rapida evoluzione delle tecnologie digitali, dell'intelligenza artificiale e della sensoristica avanzata sta

modificando profondamente le modalità di progettazione, sviluppo e gestione dei dispositivi medici, richiedendo competenze sempre più integrate e trasversali.

L'ingegnere biomedico non è più soltanto un progettista di apparati o sistemi, ma diventa un architetto dell'innovazione sanitaria, capace di governare processi complessi che connettono hardware, software e dati clinici. La diffusione di tecnologie basate su machine learning, modellazione predittiva apre nuove possibilità per l'analisi, la simulazione e la validazione dei dispositivi, riducendo i tempi di sviluppo e migliorando la personalizzazione terapeutica.

In parallelo, il bioingegnere è chiamato a progettare dispositivi interoperabili e sicuri, integrati con le piattaforme di telemedicina, i sistemi informativi sanitari e le reti cliniche digitali. La cybersicurezza e la protezione dei dati sanitari diventano così elementi costitutivi del processo di progettazione, da considerare sin dalle fasi iniziali come criteri di qualità, affidabilità e conformità regolatoria. La capacità di sviluppare architetture digitali in grado di garantire integrità e continuità operativa, si affianca a quella di gestire protocolli di test e validazione sempre più sofisticati.

Un ulteriore asse di trasformazione riguarda la sostenibilità ambientale e sociale dell'innovazione biomedica.
L'ingegnere biomedico è oggi chiamato a integrare criteri ESG nei processi di progettazione, selezionando materiali biocompatibili, soluzioni a basso impatto energetico e modelli produttivi orientati al ciclo di vita del dispositivo.

La ridefinizione del profilo professionale comporta anche una crescente integrazione con discipline mediche, informatiche e organizzative, in un'ottica di collaborazione interdisciplinare. Diventa quindi fondamentale la capacità di comunicare con team eterogenei, traducendo le esigenze sanitarie in soluzioni ingegneristiche concrete.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Progettare e sovrintendere alla produzione di organi artificiali, protesi, strumentazioni per la diagnostica e la cura medica • Collaudare impianti o attrezzature mediche • Installare, controllare e gestire impianti o attrezzature mediche • Tarare gli impianti o le attrezzature mediche • Verificare la conformità; agli standard e compilare l'apposita modulistica di certificazione • Controllare o gestire la corretta applicazione delle norme sulla sicurezza

<table>
<tr><td colspan="2">

- Condurre attività; di ricerca in materia di sviluppo, progettazione e realizzazione di organi artificiali, protesi, strumentazioni per la diagnostica e la cura medica
- Predisporre e presentare progetti di ricerca scientifica e coordinarne le attività;
- Partecipare al dibattito scientifico (conferenze, convegni, seminari, ecc.)
- Realizzare pubblicazioni scientifiche (articoli, saggi, ecc.)

</td></tr>
<tr><th>COMPITI INNOVATI</th><th>COMPITI NUOVI</th></tr>
<tr><td>Progettare dispositivi medici integrando tecnologie digitali, sensoristica e intelligenza artificiale.

Applicare criteri ESG nei processi di sviluppo e produzione.

Collaborare con clinici e ricercatori per favorire l’integrazione dei dispositivi nei percorsi di cura.

Collaborare con team multidisciplinari in contesti regolatori complessi e ad alta innovazione tecnologica.</td><td>Sviluppare soluzioni basate su bioprinting, materiali intelligenti e tecnologie personalizzate per la medicina di precisione.

Applicare protocolli di cybersicurezza nella progettazione e validazione dei dispositivi connessi o impiantabili.

Progettare sistemi interoperabili e connessi per la telemedicina e l’assistenza domiciliare.

Utilizzare l’intelligenza artificiale, modelli predittivi e simulazioni digitali per la validazione e l’ottimizzazione dei dispositivi.

Integrare l’analisi di grandi moli di dati nei processi di ricerca e sviluppo per ottimizzare risultati e validazione sperimentale.</td></tr>
</table>

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Ingegneria e tecnologia	82	→	75	↑
2.	Lingua italiana	75	→	68	→
3.	Lingua straniera	75	↑	69	↑
4.	Informatica ed elettronica	67	↑	63	↑
5.	Progettazione tecnica	65	↑	63	↑
6.	Fisica	59	↑	61	↑
7.	Medicina e odontoiatria	57	↑	59	↑
8.	Matematica	55	↑	61	↑
9.	Biologia	50	↑	48	↑
10.	Meccanica	46	↑	54	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Parlare	88	→	79	→
2.	Senso critico	86	→	76	→
3.	Comprendere testi scritti	86	→	80	↓
4.	Scrivere	84	→	73	→
5.	Ascoltare attivamente	82	↑	75	↑
6.	Adattabilità	82	↑	78	↑
7.	Apprendimento attivo	82	↑	74	↑
8.	Risolvere problemi complessi	80	↑	72	↑
9.	Gestire il tempo	80	↑	69	↑
10.	Capacità di analisi	78	↑	72	↑
11.	Negoziare	78	↑	69	↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La rapida evoluzione tecnologica e regolatoria del settore dei dispositivi medici impone un ripensamento dei percorsi formativi per gli ingegneri biomedici e bioingegneri, orientato alla costruzione di competenze integrate tra innovazione tecnologica, salute e sostenibilità. La formazione di queste figure dovrà combinare rigore scientifico, visione sistemica e capacità relazionali, rendendo l'ingegnere non solo un tecnico altamente specializzato, ma un attore strategico dell'innovazione sanitaria.

I corsi di laurea e i programmi post-universitari dovranno rafforzare i contenuti legati a modellazione e simulazione digitale, intelligenza artificiale, machine learning, data analytics clinico, bioinformatica e progettazione di dispositivi connessi. Fondamentale sarà anche l'inserimento di moduli specifici su cybersicurezza e protezione dei dati sanitari, interoperabilità dei sistemi, normativa europea sui dispositivi medici e valutazione della conformità. La conoscenza dei processi di Post-Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) dovrà far parte del bagaglio formativo di base, per garantire l'aderenza alle procedure di miglioramento continuo.

L'education dovrà inoltre porre attenzione crescente alla sostenibilità della ricerca e della produzione biomedica, formando professionisti capaci di progettare dispositivi secondo i principi di eco-design, riduzione dell'impatto ambientale e responsabilità sociale. Ciò implica

un approccio interdisciplinare che colleghi ingegneria dei materiali, scienze ambientali ed economia circolare.

Accanto alle competenze tecnico-scientifiche, sarà imprescindibile lo sviluppo delle soft skills interdisciplinari, oggi determinanti per operare in contesti multidisciplinari e regolati. Gli ingegneri biomedici del futuro dovranno saper comunicare efficacemente con medici, ricercatori, data scientist e stakeholder istituzionali, dimostrando capacità di ascolto, leadership collaborativa, problem solving complesso e mediazione interculturale. Le università dovranno quindi prevedere laboratori di co-progettazione, simulazioni di team interdisciplinari e percorsi esperienziali di ricerca applicata, in cui tali competenze possano essere esercitate e misurate.

La formazione continua rivestirà un ruolo centrale, con programmi congiunti tra università, imprese biomedicali e strutture sanitarie per aggiornare le competenze su AI etica, tecnologie emergenti, sicurezza dei dati e innovazione sostenibile.

2.3.1.1.4 Biotecnologi

Le professioni comprese in questa unità conducono ricerche su concetti e teorie fondamentali nel campo della biologia, incrementano la conoscenza scientifica in materia e la applicano in attività di ricerca e nelle sperimentazioni di laboratorio. Utilizzano sistemi biologici e tecniche di ingegneria genetica per applicazioni in settori produttivi, quali quello agricolo, zootecnico, alimentare, chimico, medico, farmaceutico, ambientale. Applicano e rendono disponibili tali conoscenze nella produzione di beni e servizi.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
L'unità professionale del biotecnologo nel settore dei dispositivi medici sta attraversando una fase di forte ridefinizione, spinta dalla convergenza tra biologia, ingegneria, informatica e scienze dei materiali.

Il biotecnologo non è più solo un ricercatore di laboratorio, ma diventa un protagonista dell'innovazione applicata alla salute, impegnato nella progettazione, nello sviluppo e nella validazione di soluzioni biotecnologiche integrate nei dispositivi e nei processi di cura.

L'applicazione delle biotecnologie ai dispositivi medici apre nuovi ambiti di intervento come lo sviluppo di biomateriali intelligenti, il bioprinting, le nanotecnologie, i biosensori e le tecnologie per la medicina rigenerativa. Si tratta di innovazioni che richiedono competenze avanzate di analisi molecolare, bioinformatica e modellazione dei processi biologici, unite alla capacità di interagire con piattaforme digitali di simulazione e gestione dei dati clinici.

La figura professionale si arricchisce inoltre di nuove responsabilità nella valutazione del rischio per la salute umana e nella conformità alle normative nazionali ed europee sui dispositivi medici e sui prodotti biologici combinati. Il biotecnologo deve saper integrare conoscenze scientifiche e competenze regolatorie per garantire sicurezza, efficacia e tracciabilità dei prodotti lungo tutto il ciclo di vita, contribuendo attivamente ai processi di Post-Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF). L'obiettivo non è solo la conformità, ma il miglioramento continuo delle prestazioni dei dispositivi attraverso l'analisi e l'utilizzo dei dati generati in uso clinico.

L'uso dell'intelligenza artificiale e degli strumenti di analisi avanzata dei dati diventa una leva essenziale per interpretare grandi quantità di informazioni biologiche e cliniche, accelerando la scoperta di nuovi materiali, il monitoraggio della risposta dei pazienti e la valutazione dell'efficacia dei dispositivi. Il biotecnologo assume quindi un ruolo cruciale nel trasferire la complessità biologica in innovazione tecnologica, favorendo la transizione verso una medicina sempre più predittiva, personalizzata e sostenibile.

La sostenibilità entra a pieno titolo nel profilo professionale, orientando la selezione dei materiali, la riduzione dell'impatto ambientale dei processi di produzione e la gestione responsabile delle risorse biologiche.

Il biotecnologo diventa così anche garante dell'etica scientifica e della sostenibilità dei processi di innovazione, in equilibrio tra sviluppo tecnologico e tutela della salute pubblica. Infine, la ridefinizione del ruolo si accompagna a una crescente interazione con altre figure tecniche e cliniche. Il biotecnologo opera in team interdisciplinari insieme a ingegneri, medici, informatici e regolatori, contribuendo alla traduzione della ricerca biologica in soluzioni terapeutiche e diagnostiche integrate.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

<table>
<tr><th colspan="2">COMPITI ATTUALI</th></tr>
<tr><td colspan="2">• Condurre attività; di ricerca nel campo della biologia e della produzione alimentare
• Curare e introdurre innovazioni tecnologiche o di prodotto
• Controllare il rispetto dei parametri definiti nella produzione alimentare
• Definire standard igienico-sanitari e nutrizionali nei servizi di ristorazione
• Valutare i rischi per la salute umana attraverso il monitoraggio degli alimenti
• Effettuare analisi di laboratorio
• Partecipare al dibattito scientifico (conferenze, convegni, seminari, ecc.)
• Realizzare pubblicazioni scientifiche (articoli, saggi, ecc.</td></tr>
<tr><th>COMPITI INNOVATI</th><th>COMPITI NUOVI</th></tr>
<tr><td>Collaborare con team multidisciplinari in contesti regolatori complessi e ad alta innovazione tecnologica.

Progettare modelli di produzione sostenibile basati su processi biologici a basso impatto ambientale.

Integrare strumenti digitali e di analisi dei dati nei processi di ricerca e sperimentazione.

Analizzare e interpretare grandi quantità di dati biologici e sperimentali mediante strumenti digitali avanzati e algoritmi predittivi.</td><td>Applicare principi di cybersicurezza e protezione dei dati biologici nei sistemi digitali di ricerca.

Sviluppare soluzioni per la medicina personalizzata basate su biotecnologie avanzate.</td></tr>
</table>

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE	IMPORTANZA	COMPLESSITA'
1. Biologia	85 ↑	84 ↑
2. Chimica	72 ↑	73 ↑
3. Lingua straniera	68 ↑	72 ↑
4. Lingua italiana	58 ↑	65 →
5. Produzione e processo	50 →	48 ↑
6. Matematica	44 ↑	45 ↑
7. Lavoro d'ufficio	33 →	36 ↓
8. Fisica	33 ↑	36 ↑
9. Informatica ed elettronica	31 ↑	33 ↑
10. Servizi ai clienti e alle persone	29 ↑	32 ↑
11. Ingegneria e tecnologia	17 ↑	21 ↑
SKILL	**IMPORTANZA**	**COMPLESSITA'**
1. Scienze	84 →	80 ↑
2. Comprendere testi scritti	83 →	81 →
3. Ascoltare attivamente	82 →	75 →
4. Senso critico	81 →	76 →
5. Risolvere problemi complessi	81 ↑	72 ↑
6. Parlare	79 →	76 →
7. Adattabilità	77 ↑	72 ↑
8. Scrivere	74 →	75 ↓
9. Apprendimento attivo	74 ↑	73 ↑
10. Capacità di analisi	74 ↑	69 ↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

L'evoluzione del ruolo del biotecnologo nel settore dei dispositivi medici richiede un riorientamento dei percorsi formativi verso una integrazione più stretta tra scienze biologiche, ingegneristiche, informatiche e regolatorie. La formazione dovrà consentire di padroneggiare le nuove tecnologie biomediche e digitali, promuovendo una cultura dell'innovazione responsabile, basata su evidenze scientifiche, sicurezza e sostenibilità.

I corsi di laurea e i programmi di specializzazione dovranno rafforzare i contenuti relativi a bioinformatica, analisi dei dati biologici, intelligenza artificiale e modellazione dei processi molecolari, fornendo strumenti per gestire e interpretare grandi quantità di informazioni provenienti da ricerca, sperimentazione e monitoraggio clinico. Sarà inoltre necessario approfondire la conoscenza della normativa europea sui dispositivi medici e sui prodotti combinati, nonché dei processi di Post-Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF), indispensabili per garantire la qualità e il miglioramento continuo dei prodotti.

Parallelamente, i percorsi formativi dovranno sviluppare competenze in sostenibilità dei processi bio-produttivi, selezione dei materiali e valutazione dell'impatto ambientale delle biotecnologie applicate.

Il biotecnologo dovrà essere formato a progettare e operare secondo i principi ESG, adottando approcci di economia circolare e riduzione dell'impronta ecologica nei processi di produzione e sperimentazione.

Un asse formativo di crescente rilevanza riguarda le soft skills scientifiche e relazionali, oggi fondamentali per lavorare in team multidisciplinari e in ecosistemi complessi di innovazione. Diventa cruciale sviluppare capacità di comunicazione scientifica efficace, collaborazione interdisciplinare, problem solving, pensiero critico e gestione etica dei dati biologici e clinici. Le università e i centri di ricerca dovranno prevedere laboratori esperienziali, progetti congiunti e percorsi di co-design, che favoriscano il dialogo tra biotecnologi, ingegneri, clinici e regolatori.

Infine, la formazione continua dovrà garantire l'aggiornamento costante sulle nuove tecnologie emergenti, come bioprinting, biosensori, biomateriali intelligenti e sistemi diagnostici digitali, anche attraverso collaborazioni internazionali e programmi congiunti di ricerca-industria.

2.7.1.1.1 Analisti e progettisti di software

Le professioni comprese in questa unità sviluppano, creano, modificano o ottimizzano software applicativi analizzando le esigenze degli utilizzatori; progettano, sviluppano e testano software di sistema, di rete, linguaggi e compilatori per diverse aree ed esigenze applicative.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
Nel settore dei dispositivi medici, la figura dell'analista e progettista di software sta vivendo una profonda evoluzione, riflettendo il crescente peso del software come componente critica del dispositivo e come infrastruttura per la gestione dei dati clinici. Da specialista tecnico focalizzato sullo sviluppo di codice, il professionista si trasforma in un progettista di sistemi digitali integrati, capace di coniugare qualità del software, sicurezza informatica e conformità regolatoria.

La digitalizzazione della sanità e la diffusione di dispositivi connessi richiedono software in grado di interagire in tempo reale con piattaforme cliniche, reti IoMT e infrastrutture cloud, garantendo al contempo integrità, tracciabilità, protezione dei dati e interoperatività. L'analista-progettista deve oggi possedere competenze avanzate di architettura software, intelligenza artificiale, machine learning e gestione dei big data, orientando lo sviluppo verso soluzioni predittive e personalizzate. La capacità di progettare applicazioni sicure e interoperabili diventa un elemento chiave per la qualità complessiva del dispositivo.

Un'area di crescente responsabilità riguarda la cybersicurezza, attraverso lo sviluppo di software concepiti sin dalle prime fasi con logiche di protezione, controllo degli accessi e gestione del rischio informatico. Ciò implica una stretta collaborazione con le funzioni di IT governance e compliance, e una piena consapevolezza dei requisiti normativi europei e nazionali.

Parallelamente, la figura è sempre più coinvolta nei processi di qualità e validazione, collaborando alla definizione dei protocolli di test, alla gestione del ciclo di vita del software e alla documentazione tecnica richiesta per la marcatura CE. L'approccio diventa quindi integrato con la progettazione software che non è più un'attività isolata, ma parte di un ecosistema digitale interfunzionale che comprende ingegneri biomedici, clinici, data scientist e responsabili della sicurezza. La ridefinizione del ruolo include anche l'adozione di metodologie agili e DevOps, per migliorare la collaborazione e l'efficienza nello sviluppo di soluzioni complesse.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Progettare, sviluppare e testare software per diverse esigenze applicative • Analizzare o individuare le esigenze del cliente • Individuazione degli strumenti più idonei, analisi dei problemi aziendali, definizione dei requisiti hardware e redigere o presentare rapporti o documenti tecnici (ad esempio manuali d'uso, ecc.) • Creare, modificare o verificare software e altri applicativi • Svolgere attività; di manutenzione ordinaria o straordinaria su sistemi o programmi • Fare formazione/informazione al personale o agli utenti finali • Impostare le specifiche tecniche per la realizzazione dell'applicativo informatico • Installare programmi o applicativi • Personalizzare software

COMPITI INNOVATI	COMPITI NUOVI
Applicare metodologie di sviluppo agile e validazione continua in ambienti complessi. Gestire l'interoperabilità tra sistemi informativi clinici e applicazioni digitali per la salute. Utilizzare strumenti di analisi dati e intelligenza artificiale per migliorare le prestazioni dei software medicali.	Sviluppare algoritmi di supporto alle decisioni cliniche basati su intelligenza artificiale e machine learning. Progettare piattaforme per la telemedicina e il monitoraggio remoto dei pazienti. Integrare sistemi di cybersecurity avanzata per la protezione dei dati sanitari e delle reti di dispositivi connessi. Collaborare con team clinici e di ricerca per l'addestramento e la validazione dei software medicali basati su AI. Applicare criteri ESG alla realizzazione dei programmi e delle applicazioni in un'ottica di riduzione dell'impatto ambientale lungo tutto il ciclo di vita o dell'utilizzo di tecnologie che migliorino l'efficienza energetica.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA	COMPLESSITA'
1.	Informatica ed elettronica	80	70
2.	Lingua straniera	47	36
3.	Ingegneria e tecnologia	42	36
4.	Lingua italiana	41	37
5.	Lavoro d'ufficio	40	33
6.	Servizi ai clienti e alle persone	36	31
7.	Matematica	31	32
8.	Progettazione tecnica	27	26
9.	Telecomunicazioni	24	16
10.	Produzione e processo	20	16
SKILL		**IMPORTANZA**	**COMPLESSITA'**
1.	Programmare	70	52
2.	Comprendere testi scritti	57	47
3.	Risolvere problemi imprevisti	56	44
4.	Gestire il tempo	50	40
5.	Scrivere	49	41
6.	Ascoltare attivamente	47	39
7.	Parlare	45	35
8.	Controllare la qualità	43	36
9.	Valutare e prendere decisioni	41	30
10.	Risolvere problemi complessi	41	30
11.	Analizzare sistemi	41	30

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La trasformazione digitale del settore dei dispositivi medici richiede analisti e progettisti di software in grado di coniugare competenze informatiche avanzate, conoscenza dei requisiti regolatori e sensibilità verso la sicurezza dei dati e dei processi clinici. La formazione dovrà quindi superare la distinzione tra specializzazione tecnica e comprensione sistemica, preparando professionisti capaci di operare in contesti ad alta complessità tecnologica e normativa.

I percorsi universitari e post-universitari dovranno rafforzare i contenuti relativi a progettazione di software medicale, architetture cloud, intelligenza artificiale e machine learning per l'analisi clinica dei dati, e cybersicurezza by design. Una solida conoscenza delle normative europee in materia di dispositivi medici, privacy e sicurezza informatica è ormai parte integrante della professionalità richiesta.

Dovranno inoltre essere sviluppate competenze in test e validazione del software, gestione del ciclo di vita, documentazione tecnica e tracciabilità, a supporto delle procedure di qualità e conformità.

La formazione dovrà promuovere metodologie di sviluppo agile e DevOps, che favoriscano la collaborazione tra team interdisciplinari e la rapidità del miglioramento continuo. In un contesto sempre più integrato, diventa essenziale la capacità di lavorare in rete con

ingegneri biomedici, clinici, data scientist e responsabili della sicurezza, traducendo esigenze sanitarie in soluzioni digitali efficaci e sicure.

Accanto alle competenze tecniche, il sistema dell'education dovrà valorizzare lo sviluppo delle soft skills come elemento chiave per la qualità del lavoro e la capacità di innovare. Comunicazione chiara, lavoro di gruppo, pensiero critico, gestione del tempo e problem solving sono oggi competenze decisive per progettare software complessi in ambienti regolati e collaborativi.

Infine, la formazione continua dovrà assicurare un aggiornamento costante sulle tecnologie emergenti, tra cui assume un ruolo centrale l'intelligenza artificiale generativa, il cloud ibrido, la blockchain per la tracciabilità dei dati e i sistemi di automazione intelligente, oltre che sulle nuove linee guida europee sulla sicurezza e sull'interoperabilità del software medicale. Tali percorsi dovranno essere concepiti in una logica di apprendimento permanente e modulare, combinando formazione in aula, piattaforme digitali e attività di *on-the-job training*, così da garantire una diffusione capillare delle competenze. La collaborazione tra imprese, università e organismi regolatori risulterà decisiva per mantenere l'allineamento con l'evoluzione normativa e tecnologica, favorendo la certificazione delle competenze e la costruzione di percorsi di carriera qualificanti.

2.7.2.1.4 Specialisti nella sicurezza informatica

Le professioni comprese in questa unità disegnano, coordinano ed implementano le misure di sicurezza dei sistemi informativi per regolare gli accessi ai dati e prevenire accessi non autorizzati.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
Nel settore dei dispositivi medici, la figura dello specialista nella sicurezza informatica sta assumendo un ruolo sempre più strategico e integrato. Da funzione prevalentemente tecnica e reattiva, orientata alla prevenzione e gestione degli incidenti informatici, evolve verso una posizione chiave nei processi di progettazione, sviluppo e governance dei sistemi digitali. La sicurezza non è più un aspetto esterno o successivo al ciclo di vita del dispositivo, ma diventa una condizione intrinseca della sua qualità, affidabilità e conformità regolatoria. Lo specialista in cybersecurity contribuisce alla definizione delle architetture di sicurezza, collaborando con progettisti software, ingegneri biomedici e responsabili IT per garantire la protezione dei dati sensibili, la continuità dei servizi digitali e la resilienza delle infrastrutture

cliniche. In un ecosistema sempre più interconnesso, caratterizzato da dispositivi IoT e piattaforme di telemedicina, il professionista deve saper gestire i rischi lungo l'intera filiera digitale, anticipando vulnerabilità e aggiornando in modo continuo i protocolli di difesa.

L'evoluzione normativa europea, in particolare con il Regolamento MDR, la Direttiva NIS2 e il Cyber Resilience Act, ridefinisce il perimetro di responsabilità dello specialista, che diventa anche un interprete tecnico delle regole di compliance. La capacità di integrare i requisiti di sicurezza nei processi di certificazione e di audit è ormai parte del suo profilo professionale, insieme alla competenza nel valutare e mitigare gli impatti sulla sicurezza dei pazienti derivanti da minacce informatiche.

Parallelamente, la figura si apre a una dimensione più collaborativa e trasversale. Lo specialista, infatti, non lavora più in isolamento ma partecipa a team interfunzionali, contribuendo alla cultura aziendale della sicurezza e formando il personale sull'uso consapevole delle tecnologie digitali. La cybersecurity diventa quindi un valore condiviso, fondato su sensibilizzazione, governance e capacità di risposta coordinata. La ridefinizione del ruolo implica anche una maggiore padronanza di strumenti di analisi predittiva, intelligenza artificiale e automazione dei processi di difesa, utili a rilevare minacce in tempo reale e a ottimizzare le strategie di protezione.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Analizzare gli accessi ai sistemi e gestire i profili • Disegnare e implementare misure di sicurezza dei sistemi informativi • Effettuare controlli sulla protezione e l'efficienza dei sistemi informativi • Curare la conservazione e l'eventuale ripristino di dati informatici • Gestire i rischi operativi • Installare sistemi operativi e applicativi • Eseguire backup di sistema • Fare formazione/informazione al personale o agli utenti finali • Analizzare o individuare le esigenze del cliente • Redigere o presentare rapporti o documenti tecnici • Analizzare gli accessi ai sistemi e gestire i profili • Disegnare e implementare misure di sicurezza dei sistemi informativi • Effettuare controlli sulla protezione e l'efficienza dei sistemi informativi • Curare la conservazione e l'eventuale ripristino di dati informatici • Gestire i rischi operativi • Installare sistemi operativi e applicativi

• Eseguire backup di sistema • Fare formazione/informazione al personale o agli utenti finali • Analizzare o individuare le esigenze del cliente • Redigere o presentare rapporti o documenti tecnici

COMPITI INNOVATI	COMPITI NUOVI
Sviluppare sistemi di rilevamento basati sull'intelligenza artificiale e il machine learning per la prevenzione delle minacce in un contesto di rete e interoperabilità dei sistemi. Monitorare in tempo reale le vulnerabilità e gli incidenti informatici, applicando protocolli di risposta rapida. Collaborare con tutti i livelli aziendali e con l'intero ecosistema produttivo per promuovere una cultura della sicurezza digitale.	Collaborare con team interdisciplinari per garantire la conformità alle normative di data protection e alle certificazioni di sicurezza dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Informatica ed elettronica	83	→	78	↑
2.	Lingua straniera	53	↑	47	↑
3.	Lingua italiana	47	↑	40	↑
4.	Ingegneria e tecnologia	39	↑	41	↑
5.	Lavoro d'ufficio	34	→	32	↓
6.	Servizi ai clienti e alle persone	28	↑	31	↑
7.	Matematica	26	↑	32	↑
8.	Comunicazione e media	25	↑	20	↑
9.	Protezione civile e sicurezza pubblica	21	↑	18	↑
10.	Telecomunicazioni	20	↑	20	↑
11.	Legislazione e istituzioni	20	↑	18	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Programmare	65	↑	58	↑
2.	Comprendere testi scritti	50	→	48	→
3.	Parlare	49	↑	43	↑
4.	Risolvere problemi complessi	48	↑	45	↑
5.	Risolvere problemi imprevisti	47	↑	40	↑
6.	Scrivere	46	→	43	↓
7.	Ascoltare attivamente	42	↑	39	↑
8.	Gestire il tempo	37	↑	33	↑
9.	Installare	35	↑	31	↑
10.	Analizzare i sistemi	34	↑	29	↑
11.	Valutare e prendere decisioni	34	↑	27	↑

Legenda

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La crescente digitalizzazione dei dispositivi medici e dei processi sanitari impone la formazione di specialisti nella sicurezza informatica capaci di integrare competenze tecniche, regolatorie ed etiche.

Il sistema dell'education dovrà formare professionisti in grado di proteggere reti, dati e dispositivi in ambienti ad alta criticità, contribuendo alla sicurezza dei pazienti e alla resilienza delle infrastrutture sanitarie.

I percorsi universitari e post-universitari dovranno includere moduli avanzati su architetture di sicurezza dei sistemi embedded e IoT, cybersicurezza applicata ai dispositivi medici, crittografia, gestione delle identità digitali e sicurezza del cloud, nonché monitoraggio e risposta agli incidenti. Un'adeguata conoscenza delle normative europee, tra cui MDR, GDPR, NIS2 e Cyber Resilience Act, diventa parte integrante della formazione, accanto alle competenze in gestione del rischio, audit e compliance regolatoria.

Un'attenzione crescente dovrà essere rivolta allo sviluppo delle soft skills relazionali e comunicative, indispensabili per diffondere la cultura della sicurezza in contesti complessi. Lo specialista dovrà saper collaborare con ingegneri, clinici, manager e operatori IT, traducendo problemi tecnici in informazioni comprensibili e strategie condivise. La capacità di comunicare

efficacemente, negoziare priorità e promuovere consapevolezza rappresenta oggi un elemento distintivo di questa figura.

Infine, la formazione continua riveste un ruolo determinante per mantenere elevato il livello di competenza in un ambito in costante evoluzione. Essa dovrà garantire aggiornamento costante sulle tecnologie emergenti come intelligenza artificiale per la sicurezza predittiva, l'automazione dei processi di difesa, il cloud ibrido e la blockchain per la tracciabilità, oltre che porre l'accento sulle nuove linee guida europee in materia di interoperabilità e resilienza dei sistemi. Questi percorsi dovranno essere realizzati in partnership tra imprese, università e organismi di certificazione, combinando formazione in aula, formazione a distanza e addestramento pratico in contesti simulati.

3.1.5.3.0 Tecnici della produzione manifatturiera

Le professioni comprese in questa unità applicano procedure, regolamenti e tecnologie proprie per gestire, organizzare, controllare e garantire l'efficienza, il corretto funzionamento e la sicurezza dei processi di produzione manifatturiera; verificano la qualità dei beni prodotti.

La tabella che segue riepiloga il quadro delle 11 competenze selezionate, mettendole in relazione agli effetti sulla specifica Unità Professionale (UP). Segue una tabella che, a partire dall'esito del percorso di ridefinizione delle competenze caratterizzanti la singola UP, ridefinisce, sinteticamente, i nuovi assetti professionali.

LE COMPETENZE DISTINTIVE DELLA PROFESSIONE E LA LORO PESATURA

Essere in grado di prendere decisioni in contesti regolatori ed economici instabili, sviluppando capacità di lettura dei dati, gestione del rischio e di pianificazione strategica.	
Essere in grado di sviluppare approcci orientati all'autovalutazione e al miglioramento continuo.	
Essere in grado di interpretare i sistemi regolatori dei diversi mercati di riferimento.	
Essere in grado di utilizzare sistemi digitali e strumenti di analisi avanzata dei dati per supportare i processi decisionali, clinici e produttivi.	
Essere in grado di progettare, sviluppare e integrare tecnologie abilitanti nei processi aziendali e sanitari.	
Essere in grado di garantire la sicurezza e la protezione dei dati clinici e aziendali.	
Essere in grado di sviluppare soluzioni produttive e organizzative orientate alla sostenibilità ambientale, sociale e di governance.	
Essere in grado di progettare dispositivi fino alla fase esecutiva, garantendo usabilità, sicurezza e personalizzazione, e favorendo l'integrazione con i percorsi di cura, riabilitazione, assistenza domiciliare e telemedicina.	
Essere in grado di innovare modelli organizzativi e di servizio, evolvendo nella direzione di soluzioni integrate, rafforzando la dimensione relazionale e di partnership con l'intero ecosistema.	
Essere in grado di trasferire costantemente set di nuovi saperi all'interno dei processi produttivi, organizzativi e di ricerca.	
Essere in grado di comunicare efficacemente con stakeholder pubblici, privati e utilizzatori finali, trasferendo informazioni complesse e riducendo le asimmetrie informative.	

Legenda

Molto importante	Importante	Poco importante	Ininfluente

RIDEFINIZIONE DEGLI ASSETTI PROFESSIONALI
L'unità professionale, tradizionalmente legata all'esecuzione e al controllo delle fasi produttive, evolve sempre più verso una funzione tecnico-specialistica integrata con i sistemi digitali e i processi di qualità, assumendo un peso crescente nella garanzia dell'affidabilità e della sicurezza del prodotto. La progressiva introduzione di tecnologie di automazione avanzata, intelligenza artificiale e robotica collaborativa modifica radicalmente le modalità operative, richiedendo una nuova capacità di dialogo tra uomo, macchina e dato. Il tecnico non si limita più a controllare il processo, ma è chiamato a interpretare le informazioni

generate dai sistemi intelligenti, intervenendo in modo proattivo per ottimizzare le prestazioni, prevenire anomalie e garantire la conformità dei prodotti ai requisiti normativi e di sicurezza.

Il passaggio a una produzione sempre più connessa implica la necessità di gestire macchine, sensori e piattaforme digitali integrate, contribuendo alla raccolta, analisi e validazione dei dati che alimentano il ciclo di vita del dispositivo medico. In questo contesto, il tecnico della produzione partecipa direttamente al monitoraggio della qualità, alla manutenzione predittiva e al miglioramento continuo, collaborando con ingegneri, responsabili di produzione e referenti della qualità.

L'attenzione alla sostenibilità ambientale e alla tracciabilità dei processi produttivi diventa parte integrante del ruolo, in quanto anche il tecnico è sempre più chiamato a utilizzare materiali e risorse in modo efficiente, ridurre gli sprechi e garantire il rispetto delle normative ambientali e di sicurezza sul lavoro. Parallelamente, la capacità di operare in ambienti digitalizzati e interconnessi, gestendo interfacce uomo-macchina e piattaforme di controllo remoto, richiede nuove competenze in ambito informatico e di analisi dei dati.

La ridefinizione del profilo comporta, infine, un rafforzamento della dimensione relazionale e collaborativa. Il tecnico della produzione diventa parte attiva dei processi di innovazione, in costante interazione con i team di progettazione, ricerca e controllo qualità.

La tabella che segue individua i principali compiti che caratterizzano la UP individuata, così come risultanti dall'Indagine Campionaria sulle professioni realizzata da Inapp e disponibile sul Portale delle Professioni. La parte inferiore contiene, invece, il dettaglio delle indicazioni dei partecipanti al Tavolo in merito all'esistenza eventuale di compiti innovati rispetto a quelli già presenti e/o di compiti completamente nuovi che deriveranno dalle dinamiche sottese dal nostro scenario di riferimento.

COMPITI ATTUALI
• Analizzare dati sulla produzione e produrre report • Analizzare e valutare i tempi e i metodi di produzione • Collaudare prototipi, componenti o prodotti finiti • Controllare i processi produttivi o il funzionamento dei macchinari • Controllare la logistica e la funzionalità degli impianti o dei macchinari • Controllare la qualità dei prodotti o del processo di lavorazione • Controllare o gestire la corretta applicazione delle norme sulla sicurezza • Definire e applicare procedure per la produzione di qualità (definire standard, fornire linee guida, ecc.) • Eseguire controlli di gestione per i processi di produzione industriale (contabilità analitica, controllo costi, budget, piani, reporting, ecc.) • Organizzare e supervisionare lo svolgimento delle attività • Promuovere l'innovazione dei metodi di lavoro e/o ottimizzare la produzione • Scegliere strumenti o metodi per ottimizzare la produzione

• Valutare l'adeguatezza delle materie prime • Verificare il rispetto della normativa vigente • Verificare la conformità agli standard e compilare l'apposita modulistica di certificazione	
COMPITI INNOVATI	**COMPITI NUOVI**
Gestire i processi produttivi applicando tecnologie digitali di monitoraggio e controllo qualità. Adottare procedure di produzione conformi agli standard regolatori e di tracciabilità dei dispositivi medici. Integrare criteri di sostenibilità ESG nei processi industriali. Collaborare con Team interdisciplinari per migliorare l'efficienza e la sicurezza dei processi produttivi. Analizzare i dati di produzione mediante sistemi digitali e algoritmi predittivi per migliorare efficienza, qualità e manutenzione delle linee produttive.	Gestire sistemi produttivi intelligenti capaci di autoapprendimento e controllo predittivo, integrando dati provenienti da sensori e macchine per ottimizzare in tempo reale i parametri di produzione. Sviluppare competenze nella manutenzione predittiva e nel controllo remoto delle linee produttive. Applicare soluzioni di cybersicurezza industriale per la protezione di reti, impianti e dati sensibili.

Per quanto riguarda le conoscenze e le skill esse sono state analizzate per verificare la direzione assunta dal cambiamento anche in termini di incremento, mantenimento o diminuzione del peso di ognuna di esse, a partire da come sono attualmente declinate nella banca dati e relative alla Unità Professionale considerata. Le due tabelle seguenti contengono le prime 10 conoscenze e le prime 10 skill in ordine di importanza così come risultanti dall'Indagine Campionaria Inapp. In alcuni casi esse sono più di 10 in ragione del fatto che si è scelto di utilizzare il 10° valore, che in alcuni casi può riguardare più una conoscenza o skill. Altresì, in alcuni casi sono indicate ulteriori conoscenze e skills che i partecipanti al Tavolo hanno considerato come necessarie nel futuro scenario e non presenti tra le prime 10 individuate dall'Indagine.

CONOSCENZE		IMPORTANZA		COMPLESSITA'	
1.	Produzione e processo	57	↑	49	↑
2.	Lavoro d'ufficio	41	→	33	↓
3.	Amministrazione e gestione di impresa	39	↑	43	↑
4.	Informatica ed elettronica	38	↑	37	↑
5.	Lingua straniera	34	↑	21	↑
6.	Commercializzazione e vendita	32	→	37	→
7.	Protezione civile e sicurezza pubblica	30	↑	26	↑
8.	Economia e contabilità	29	↑	38	↑
9.	Matematica	29	↑	31	↑
10.	Lingua italiana	21	↑	24	↑
SKILL		**IMPORTANZA**		**COMPLESSITA'**	
1.	Gestire il tempo	55	↑	50	↑
2.	Analizzare sistemi	50	↑	43	↑
3.	Capacità di analisi	46	↑	54	↑
4.	Comprendere testi scritti	46	→	39	→
5.	Monitorare	45	↑	52	↑
6.	Valutare sistemi	43	↑	43	↑
7.	Risolvere problemi complessi	43	↑	32	↑
8.	Valutare e prendere decisioni	41	↑	44	↑
9.	Scrivere	41	→	42	↓
10.	Controllare la qualità	41	↑	40	↑

Legenda

↑ Aumento → Uguaglianza ↓ Diminuzione

INDICAZIONI PER IL SISTEMA DELL'EDUCATION

La trasformazione dei processi produttivi nel settore dei dispositivi medici richiede percorsi formativi capaci di coniugare competenze tecnico-operative tradizionali con nuove abilità digitali e analitiche.

Il tecnico della produzione manifatturiera deve oggi essere in grado di operare in ambienti automatizzati, gestire macchinari intelligenti, analizzare dati di processo e contribuire al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza.

I percorsi di istruzione tecnica e professionale dovranno potenziare i contenuti relativi a manifattura digitale, automazione industriale, sensoristica, robotica collaborativa e sistemi di produzione basati su intelligenza artificiale, promuovendo una conoscenza solida delle tecnologie 4.0 applicate ai dispositivi medici. Particolare rilievo assume la formazione su controllo qualità, tracciabilità dei materiali e gestione dei dati di produzione, elementi essenziali per garantire conformità regolatoria e sicurezza del prodotto. Accanto a ciò, diventa necessario rafforzare la preparazione sui temi della sicurezza sul lavoro e della sostenibilità ambientale, orientando la produzione verso modelli efficienti, responsabili e a basso impatto.

La formazione dovrà anche favorire lo sviluppo di competenze trasversali e relazionali, fondamentali in un contesto produttivo sempre più integrato e interfunzionale. Capacità di comunicazione, lavoro in team, problem solving e gestione delle criticità sono oggi indispensabili per interagire efficacemente con ingegneri, operatori di linea e responsabili della

qualità. Tali abilità potranno essere consolidate attraverso laboratori interdisciplinari, project work e simulazioni di processo, che riproducano situazioni reali di produzione digitale.

Infine, la formazione continua assume un ruolo cruciale per mantenere elevata la qualità professionale e per accompagnare l'adozione delle nuove tecnologie produttive. Dovrà garantire un aggiornamento costante sulle innovazioni digitali e sui protocolli di sicurezza e qualità, attraverso programmi condivisi tra imprese, istituti tecnici superiori, università e centri di formazione specializzata. Percorsi modulari e flessibili, basati su learning on the job e piattaforme digitali, permetteranno ai tecnici di aggiornare le proprie competenze in modo rapido e mirato.

ALLEGATO 1

BREVE DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA', DEI PRODOTTI E DEI SERVIZI DI CIASCUNO DEI 13 COMPARTI SU CUI SI SVILUPPA IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Biomedicale

Dispositivi medici generalmente non elettronici o non attivi, spesso monouso, utilizzati in procedure cliniche e chirurgiche.

Alcuni esempi:

siringhe, cateteri, protesi ortopediche, valvole cardiache, stent, dispositivi per infusione e strumenti chirurgici manuali, cementi ossei, disposable monouso

Biomedicale strumentale

Strumenti e apparecchiature elettroniche per la medicina, la chirurgia, l'odontoiatria e la veterinaria.

Alcuni esempi:

- Strumentazione diagnostica: ecografi, tomografi a risonanza magnetica (MRI), tomografi computerizzati (TAC), apparecchi per raggi X, mammografi.
- Strumentazione chirurgica: bisturi elettrici, laparoscopi, robot chirurgici, sistemi di navigazione per interventi.
- Monitoraggio e terapia intensiva: monitor multiparametrici, ventilatori polmonari, defibrillatori, pompe per infusione.
- Strumenti per la diagnostica in vitro: analizzatori ematologici, spettrofotometri, centrifughe da laboratorio.
- Dispositivi per la medicina riabilitativa: apparecchiature per la fisioterapia, stimolatori muscolari, letti ortopedici regolabili.

Dispositivi medici a base di sostanze

Dispositivi composti principalmente da sostanze o combinazioni di sostanze e sono destinati a svolgere un'azione medica, diagnostica o terapeutica attraverso meccanismi fisici o meccanici, anziché farmacologici, immunologici o metabolici.

Alcuni esempi:

gel oftalmici, spray nasali, soluzioni per irrigazione, prodotti per la cura delle ferite, dispositivi a base di erbe (herbals)

Elettromedicale e Servizi Integrati

Dispositivi elettronici e digitali utilizzati per la diagnosi, il monitoraggio e il trattamento dei

pazienti.

Alcuni esempi:

- Apparecchiature per la diagnostica per immagini, come radiografie digitali, tomografie computerizzate (TC), risonanze magnetiche (RM) e ultrasuoni.
- Dispositivi per la terapia intensiva, come ventilatori polmonari, monitor multiparametrici, pompe per infusione e defibrillatori.
- Apparecchiature per la chirurgia mininvasiva, come sistemi laparoscopici, toracoscopici e robot chirurgici.
- Dispositivi per la riabilitazione, come strumenti per la fisioterapia e la riabilitazione motoria.

Ausili

Dispositivi destinati a supportare le persone con disabilità motorie, sensoriali o cognitive, nonché a favorire la loro riabilitazione e inclusione sociale.

Alcuni esempi:

- Ausili per la mobilità: carrozzine manuali ed elettriche, deambulatori, scooter per disabili, sollevatori.
- Ausili per la postura e il posizionamento: sedie ergonomiche, sistemi di postura personalizzati, cuscini antidecubito.
- Ausili per la comunicazione aumentativa e alternativa (CAA): dispositivi elettronici e software che facilitano la comunicazione per persone con difficoltà linguistiche o cognitive.
- Ausili per la vita quotidiana: strumenti che facilitano le attività domestiche, l'igiene personale e l'alimentazione.
- Ausili per l'inclusione scolastica e lavorativa: tecnologie assistive che supportano l'apprendimento e l'attività professionale.

Diagnostica in vitro

Dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per analizzare campioni biologici (come sangue, urine, tessuti) al fine di ottenere informazioni sullo stato di salute di un individuo.

Alcuni esempi:

- Reagenti e kit diagnostici: utilizzati per test sierologici, molecolari e immunologici.
- Strumenti e apparecchiature: analizzatori automatici, spettrofotometri, PCR, sequenziatori.
- Software: applicazioni per l'interpretazione dei risultati diagnostici.
- Materiali di controllo e calibratori: per garantire l'accuratezza e la precisione dei test.

- Contenitori per campioni: destinati alla raccolta e conservazione dei campioni biologici.

Attrezzature Tecniche

Prodotti e servizi essenziali per il funzionamento quotidiano delle strutture sanitarie. Questo comparto si distingue per la sua focalizzazione su dispositivi non elettronici, ma fondamentali per garantire la sicurezza, l'efficienza e l'igiene negli ambienti clinici.

Alcuni esempi:

- Arredi ospedalieri: letti regolabili, carrelli per la distribuzione dei farmaci, armadi per la conservazione di dispositivi medici.
- Strumentazione di laboratorio: banchi da laboratorio, cappe a flusso laminare, centrifughe.
- Attrezzature per studi medici e odontoiatrici: poltrone odontoiatriche, lampade scialitiche, unità operative.
- Macchinari per l'automazione dell'analisi dei test diagnostici in vitro: strumenti che automatizzano processi di analisi, migliorando l'efficienza e la precisione dei test .

Home and Digital Care

Dispositivi e tecnologie destinati all'assistenza sanitaria domiciliare e alla sanità digitale.

Alcuni esempi:

- Apparecchi acustici: dispositivi per il miglioramento dell'udito, spesso dotati di connettività digitale per l'adattamento personalizzato.
- Dispositivi per la telemedicina: strumenti che consentono la diagnosi, il monitoraggio e la consultazione a distanza, migliorando l'accesso alle cure.
- Tecnologie per il monitoraggio remoto dei pazienti: dispositivi che raccolgono e trasmettono dati clinici in tempo reale ai professionisti sanitari.
- Sistemi di automonitoraggio: strumenti che permettono ai pazienti di controllare parametri vitali come glicemia, pressione arteriosa e frequenza cardiaca.
- Soluzioni digitali per la gestione della salute: applicazioni e piattaforme che supportano la gestione delle terapie, la prenotazione di visite e la comunicazione con i medici.
- Servizi di teleassistenza: monitoraggio remoto e interventi tempestivi in caso di anomalie nei parametri rilevati.

Dentale

Dispositivi, strumenti e tecnologie destinati all'odontoiatria e alla cura orale. Tali dispositivi includono, ad esempio, impianti dentali, protesi, strumenti chirurgici, materiali per otturazioni e apparecchi ortodontici.

Ottica

Dispositivi e tecnologie destinati all'ottica medica, come lenti oftalmiche, strumenti diagnostici per la vista e apparecchiature per la correzione dei difetti visivi.

Servizi

Il comparto "servizi" nel settore dei dispositivi medici comprende una vasta gamma di attività che supportano l'intero ciclo di vita dei dispositivi, dalla progettazione alla gestione post-vendita. Questo comparto include aziende e professionisti che offrono servizi essenziali per garantire la sicurezza, l'efficacia e la conformità dei dispositivi medici. Principali attività del comparto "servizi":

- Consulenza regolatoria e legale: Supporto alle imprese per l'interpretazione e l'applicazione delle normative nazionali ed europee in materia di dispositivi medici.
- Formazione professionale: Organizzazione di corsi e programmi di aggiornamento per il personale delle aziende del settore, al fine di mantenere elevati standard di competenza e conformità.
- Ingegneria clinica e manutenzione: Servizi di gestione, manutenzione e verifica delle apparecchiature elettromedicali, assicurando il corretto funzionamento e la sicurezza dei dispositivi.
- Telemedicina: Sviluppo e gestione di soluzioni tecnologiche per la diagnosi e il monitoraggio a distanza, migliorando l'accesso alle cure e l'efficienza del sistema sanitario.
- Supporto all'innovazione: Assistenza alle imprese nella ricerca e sviluppo di nuovi dispositivi, inclusa la consulenza per l'ottenimento di brevetti e la partecipazione a progetti di innovazione.

Protesi acustiche

Dispositivi, tecnologie, hardware e software finalizzati a garantire soluzioni uditive.

Alcuni esempi:

- Protesi Retroauricolari (BTE) che posizionati dietro l'orecchio
- Protesi Endoauricolari (ITE/ITC) che inseriti all'interno del condotto uditivo
- Protesi RIC (Receiver In Canal) con ricevitore nel condotto uditivo
- Protesi ricaricabili e con connettività Bluetooth

Dispositivi per la medicina estetica

Apparecchiature e prodotti progettati per migliorare l'aspetto estetico attraverso trattamenti non invasivi o minimamente invasivi.

Alcuni esempi:

- Laser e Luce Pulsata Intensa (IPL): utilizzati per epilazione, trattamento di lesioni vascolari e pigmentate, rimozione di tatuaggi e ringiovanimento cutaneo.
- Radiofrequenza e Micro-Needling RF: tecnologie impiegate per il rassodamento della pelle, la riduzione delle rughe e il miglioramento della texture cutanea.
- Criolipolisi e Body Contouring: trattamenti non invasivi per la riduzione del grasso localizzato e la modellazione del corpo.
- Filler Dermici: sostanze iniettabili, come l'acido ialuronico, utilizzate per riempire rughe, solchi e aumentare il volume di specifiche aree del viso.
- Tossina Botulinica (Botox): utilizzata per ridurre temporaneamente le rughe dinamiche causate dalla contrazione muscolare.
- Peeling Chimici e Carbossiterapia: trattamenti per migliorare l'aspetto della pelle attraverso l'esfoliazione chimica o l'iniezione di anidride carbonica.

Tutti i comparti, oltre alla produzione e distribuzione di dispositivi, offrono una serie di servizi complementari: professional recruitment, installazione e messa in servizio, manutenzione e assistenza tecnica, formazione e aggiornamento professionale, consulenza e valutazione, adattamento e personalizzazione.