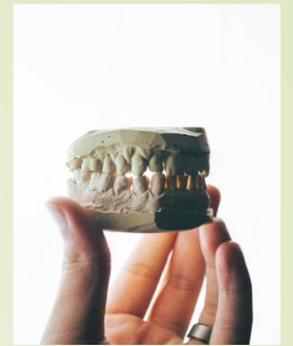




CNA SNO
ODONTOTECNICI



Le domande dei laboratori circa l'MDR 2017/745 e la costruzione di un sistema qualità aziendale

DANIELE DONDARINI

Le regole per la subfornitura



ANCORA IN TEMA DI SUBFORNITURA

- 1. quindi il laboratorio subfornitore cosa deve fornire al laboratorio committente? **Ciò che il committente gli chiede di avere!!**
- 2. nessuna documentazione che attesta che abbiano fatto loro il lavoro? **Certo, il subfornitore consegna quanto richiesto dal committente su propria carta intestata; tra committente e subfornitore, inoltre, si è sottoscritto un contratto!!**
- 3. Chiedo: e se il medico fa fare lo scheletrato per suo conto e poi me lo da a me per assemblarci i denti come mi devo comportare? **Lo scheletrato di proprietà del dentista non è un dispositivo e, quindi, potete trattarlo alla stregua di una riparazione; certificate, semplicemente le lavorazioni che ci avete fatto sopra.**
- 4. basterebbe ricordarsi che la dichiarazione del fabbricante la deve fare solo colui che ha la prescrizione medica. Il passaggio fra tecnico e centro fresaggio deve essere accompagnato da richiesta di fornitura e conformità di lavorazione.
-  Quando siamo in presenza di un dispositivo potenzialmente «patient matched» verificare con attenzione i ruoli di ognuno!!
- 5. è possibile ricevere un fax simile del modulo per la gestione dei rapporti tra sub fornitori?

Ça va sans dire

L'odontoiatra fabbricante



ODONTOIATRA FABBRICANTE?

- ▶ Altra DELICATA DOMANDA , che penso di interesse comune. Si assiste sempre di piu' a dentisti che acquistano macchinari di uso strettamente Tecnico , tipo fresatori, stampati 3D e termostampanti, secondo il decreto Lorezin non possono certificare i loro dispositivi essendo Dentisti. A cosa incorrono con quali sanzioni? **Ricordate l'Art. 5 dell'MDR 2017/745??**
- ▶ Lo studio dentistico può fare dichiarazione di conformità? es. per prodotto fresati cad/cam internamente? **Ricordate l'Art.5 dell'MDR 2017/745??**



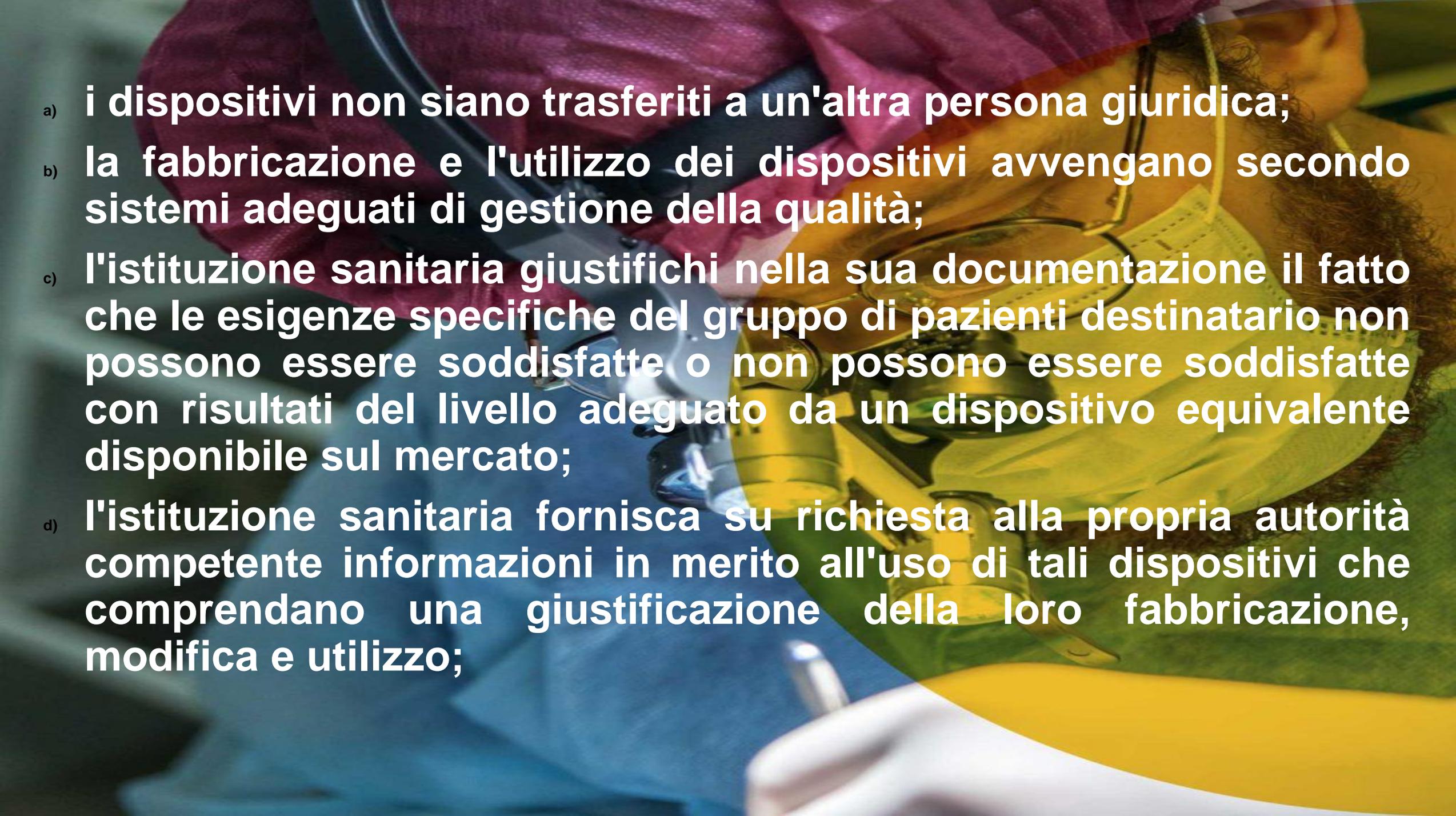
ALTRA CASISTICA DA CONSIDERARE PRELIMINARMENTE

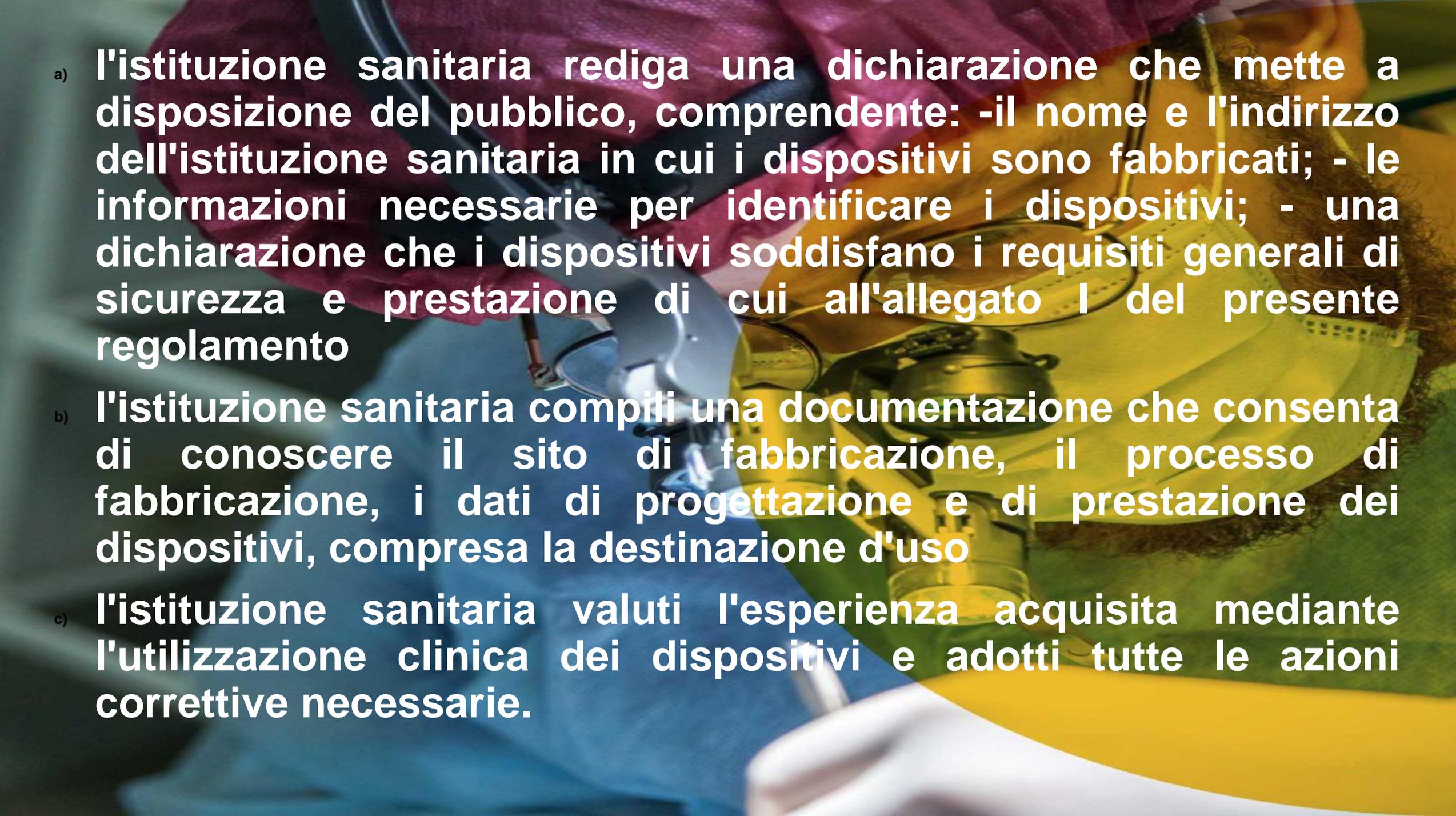
LA REALIZZAZIONE DI UN DISPOSITIVO IN UNA STRUTTURA/STUDIO DI ODONTOIATRIA ... CHE DEVONO FARE QUESTI?

ARTICOLO 5 MDR 2017/745

I dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno di istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio.

A eccezione dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- 
- A close-up photograph of a surgeon performing an operation. The surgeon is wearing a red surgical cap and a yellow face mask. A large, circular surgical microscope is positioned over the patient's head, providing a magnified view of the surgical site. The patient's skin is visible, and the surgical team is wearing blue scrubs. The background is slightly blurred, focusing attention on the surgical procedure.
- a) **i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;**
 - b) **la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;**
 - c) **l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;**
 - d) **l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;**

- 
- a) l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente: -il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati; - le informazioni necessarie per identificare i dispositivi; - una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento
- b) l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso
- c) l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.

Ogni tanto salta fuori il regime IVA



Regime IVA



sarebbe importante chiarire anche se è necessaria l'applicazione dell'iva al semilavorato che riceviamo.

le fatture dei semilavorati tipo scheletri.. ... vanno fatte con Iva al 4% oppure sono esenti ?

Regime IVA



- **Esenzione IVA su fornitura di protesi dentarie applicabile solo a dentisti e odontotecnici**
- Con Sentenza 14 dicembre 2006, causa C-401/05, la Corte di Giustizia UE si è espressa in ordine all'ambito di applicazione dell'esenzione IVA prevista per la fornitura di protesi dentarie, dall'articolo 13, parte A, lettera e), Sesta Direttiva comunitaria.
- In particolare, i Giudici hanno disposto che l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto è applicabile solamente nel caso in cui la fornitura della protesi dentaria sia effettuata da un soggetto dentista o odontotecnico; ne consegue che la stessa non trova applicazione nel caso in cui il bene sia fornito da qualsiasi altro soggetto che l'ha acquistato da un odontotecnico.
- **Quindi il soggetto che non riveste la qualifica professionale di odontoiatra o odontotecnico dovrà assoggettare le forniture di protesi ad aliquota ridotta del 4%** in quanto rientranti tra i beni indicati al nr. 30) della tabella A Parte II, allegata al D.P.R. n. 633/72.

Regime IVA



- Ministero delle Finanze con *Circ. n. 25 del 3/08/1979* e *Circ. n. 129/E del 2/05/1995* ha chiarito quanto segue:
- Qualora sia presente un contratto scritto tra i due Laboratori, unitamente ad una “scheda di richiesta di semilavorati” corredata dalla copia di progettazione tecnica del dispositivo dentale, anche la cessione tra i due o più Laboratori odontotecnici che eseguono una o più lavorazioni parziali è **“Esente IVA Art. 10 n. 18”** in quanto prestazioni rese nell’esercizio di arti sanitarie soggette a vigilanza, realizzate e funzionalmente connesse alla prestazione sanitaria resa dal medico-odontoiatra.

ED ANCORA IN MATERIA DI PRESCRIZIONE MEDICA



Iscrizione al registro frabbricanti



Vale ancora il numero dell'iscrizione al ministero della sanita con la 93/42, o ci si deve reinscrivere ?

IL SISTEMA QUALITA' AZIENDALE



Completare un proprio sistema qualità aziendale

- A partire dalle procedure già in essere, scritte o meno che siano (progettazione, produzione, sicurezza, ecc.).
- Fare riferimento agli item della norma UNI EN ISO 13485



DOCUMENTI DA SVILUPPARE

- MANUALE DELLA QUALITA' (?)
- PROCEDURE OPERATIVE
- DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE

(LA DOCUMENTAZIONE DEI DISPOSITIVI DEVE ESSERE INTEGRATA NEL SISTEMA TRA I DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE (FASCICOLAZIONE DEL DISPOSITIVO AD ESEMPIO))

Articolo 10

Obblighi generali dei fabbricanti

I fabbricanti di dispositivi su misura redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2.

Allegato XIII

2. Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che **consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.**





Procedure da documentare

PROCEDURA DI PROGETTAZIONE (con piano di valutazione dei rischi, analisi dei rischi e rimandi alla documentazione clinica, prestazioni previste da parte del dispositivo, dati clinici, progettazioni tecniche d'esecuzione, prescrizioni, documentazione delle prove preliminari all'immissione in commercio)

PROCEDURA DI PRODUZIONE (con fasi di lavorazione, controlli, esternalizzazioni, macchine utilizzate, qualificazione del personale, gestione riparazioni, gestione lotti e tracciabilità, fascicolazione)

PROCEDURA DI MONITORAGGIO E VIGILANZA

PROCEDURA E GESTIONE NON CONFORMITA' (reclami, insuccessi e rifacimenti, progetti di monitoraggio after market, vigilanza e gestione degli incidenti, registrazione non conformità in lavorazione od after market, azioni preventive e correttive, feedback su procedure ed analisi dei rischi)

PROCEDURA DI GESTIONE DEI FORNITORI (materie prime e loro qualità, apparecchiature, schede tecniche e di sicurezza, contratti di subfornitura, magazzino)



Si potrebbero evitare

PROCEDURA di Gestione della Documentazione
PROCEDURA di Riesame della Direzione ed
Audit Interni
PROCEDURA di Organizzazione e gestione delle
risorse
MANUALE della qualità

Come procedere!



- 1) Costruire in autonomia il proprio sistema (consulenza eventuale);**
- 2) Personalizzare un sistema standard tagliato sui laboratori;**
- 3) Sviluppare un sistema semplificato da ISO 13485, oppure un vero e proprio ISO 13485;**
- 4) Certificare il sistema sviluppato (eventualmente certificare lo standard minimo sulla base di un accordo con un ente di certificazione)**

Piccola divagazione



Garante privacy; controlli primo semestre 2022.

- ▶ **trattamento di dati personali svolti da piattaforme e siti web in ordine alla corretta gestione dei cookies**
- ▶ **Entro il 10 gennaio 2022**, il Garante della Privacy ha previsto l'obbligo per i titolari di siti web di **adeguarsi alle nuove Linee Guida** per quanto concerne l'utilizzo dei cookies e di altri strumenti di tracciamento.

- ▶ L'Autorità competente evidenzia la **netta distinzione tra i cookies che necessitano o meno del consenso dell'utente**. A tal proposito, da una parte, vi sono i cosiddetti **cookie tecnici** che servono per il funzionamento del sito e che permettono di accedere alle sue funzioni ed i **cookie funzionali**, che servono a memorizzare le preferenze e le impostazioni riguardanti, ad esempio, la lingua del sito, migliorando così l'esperienza di navigazione.
- ▶ Dall'altra parte, vi sono i **cookie di profilazione** dei comportamenti e delle attività sul sito degli utenti, che sono **attivabili previa evidente manifestazione del consenso dell'utente stesso**. Infine, ci sono i **cookie analitici**, che tengono traccia delle scelte effettuate sul sito e dei dati relativi alla navigazione online degli utenti. **Questi strumenti possono essere utilizzati solo previa espressione del consenso dell'utente**



CNA SNO
ODONTOTECNICI

