

REPORT INCONTRO CON MINISTERO DELLA SALUTE

La Presidenza Nazionale di SNO CNA ha incontrato, nei giorni precedenti alla Pasqua 2010, i vertici dell'Autorità Competente Nazionale in tema di dispositivi medici presso la Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici al Ministero della Salute.

Erano presenti all'incontro assieme a Massimo Bacherini Presidente SNO ed Ettore Cenciarelli Responsabile Nazionale SNO, il Dott. Giuseppe Ruocco, Direttore Generale farmaci e dispositivi medici, la Dott.ssa Annamaria Donato, Direttore dell'Ufficio III – Dispositivi medici ed il Dott. Ennio Bellocchi Dirigente Medico della stessa Direzione.

Nell'incontro sono stati affrontati i temi di interesse legati alle modifiche introdotte nella Direttiva 93/42 e recepite con D.Lgs. 37/2010, con riguardo al settore dei dispositivi su misura ed alla peculiare situazione dei laboratori odontotecnici che, unici nel panorama nazionale dei fabbricanti di dispositivi su misura, non possono avere contatti diretti con gli utilizzatori finali.

I presenti hanno convenuto che la situazione si presenta come ancora in evoluzione non essendo ancora state definite precise linee guida, con riferimento alle novità introdotte nella normativa, pur tuttavia è stato possibile accordarsi circa alcune modalità "semplificate" per la gestione degli adempimenti previsti, in considerazione delle caratteristiche dello status professionale ed operativo degli odontotecnici.

In particolare si è precisato quanto segue:

1) materiali presenti a magazzino:

materiali e componentistica conformi ai requisiti normativi precedenti e non smaltiti entro il 21 marzo 2010, potranno essere utilizzati per la realizzazione di dispositivi protesici anche dopo il 21 marzo 2010, fino ad esaurimento, in quanto se ne possa dimostrare l'avvenuto acquisto e quindi immissione in commercio in data antecedente il 21 marzo 2010.

Per tutti i prodotti acquistati dopo il 21 marzo 2010, invece, sarà indispensabile una loro conformità anche ai nuovi requisiti introdotti dal D.Lgs. 37/2010.

2) dichiarazioni di conformità:

Le dichiarazioni di conformità potranno recare anche i soli riferimenti alla Direttiva 93/42 ed al D.Lgs. 46/97 e sul fronte dei fornitori, al momento, non si richiederà che i materiali e la componentistica viaggino con una dichiarazione di conformità unitamente alla marcatura CE.

In merito all'obbligo per il dentista/odontoiatra di consegnare, al paziente, la dichiarazione di conformità del dispositivo la cosa è ancora oggetto di valutazioni da parte del Ministero che uscirà, tra qualche mese, con una circolare esplicativa relativa ad alcuni dei nuovi adempimenti e requisiti previsti dalla nuova normativa.

Si è convenuto, in ogni caso, che il nuovo obbligo di riportare gli estremi del laboratorio fabbricante anche sulle istruzioni per l'uso che vanno, comunque, consegnate al paziente, dovrebbe consentire una prassi diversa anche in merito alla consegna della dichiarazione.

Pare si possa, a tale proposito, arrivare ad una soluzione per cui il clinico che ha l'obbligo (sanzionato) di verificare l'esistenza della dichiarazione di conformità del fabbricante, venga "responsabilizzato" ad informare il paziente che, se vuole, potrebbe richiederne copia.

3) riferimenti del paziente:

In merito ai riferimenti del paziente presenti nella prescrizione medica, si conferma che questi possono essere presentati, oltreché nella forma del nome e cognome, anche nella forma di un codice alfanumerico.

4) monitoraggio after-market e dati clinici:

La semplificazione più significativa concerne l'unica procedura che dovrebbe aggiungersi a quelle già gestite dai laboratori odontotecnici, relativamente all'attività di monitoraggio dei dispositivi immessi in commercio e quindi al possesso di dati clinici sulla base dei quali effettuare valutazioni di merito.

Infatti unitamente agli obblighi della comunicazione, all'Autorità Competente, di eventuali incidenti (obbligo già presente nell'assetto normativo precedente) ed a quello di effettuare attività di monitoraggio passivo, con la registrazione di reclami, non conformità e relative soluzioni, le attività di monitoraggio attivo potranno essere effettuate sulla base di quanto prodotto nella letteratura scientifica, senza bisogno di questionari e check-list per gestire con il prescrittore il ritorno di dati clinici e di customer satisfaction.

Malgrado l'assenza di specifiche linee guida e di una circolare esplicativa che uscirà tra qualche mese, il Ministero conferma che le verifiche ispettive presso i fabbricanti andranno avanti, in considerazione del fatto che le modifiche al dettato normativo erano note già dal 2007.

Per tale ragione si chiede a tutte le articolazioni SNO CNA del territorio di attivarsi affinché si possa offrire specifica assistenza ai laboratori che ricevessero la richiesta di una verifica ispettiva presso i propri locali.

Alla luce di queste prime precisazioni, confermiamo, con alcune correzioni conseguenti alle semplificazioni di cui sopra, i primi materiali diffusi per l'applicazione ed aggiornamento di fascicoli tecnici e procedure, materiali che alleghiamo alla presente.

ALLEGATI:

- Procedura di controllo sui terzi
- Procedura di monitoraggio after-market e di valutazione clinica
- Indicazioni per l'aggiornamento dei fascicoli tecnici