

PROTOCOLLO OPERATIVO PER L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42 CEE

La Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici su misura ha avuto la sua piena attuazione dal 14 giugno 1998.

Da tale data Dentisti ed Odontotecnici hanno svolto la loro attività nell'ambito del dettato della norma.

L'Andi (Associazione Nazionale Dentisti Italiani) e l'Antlo (Associazione Nazionale Titolari Laboratori Odontotecnici) già nel 1997 formularono in comune accordo un protocollo applicativo da esporre ai propri associati, attraverso incontri e la diffusione di materiale illustrativo durante corsi e convegni.

A cinque anni di distanza e con lo stesso spirito di concreta collaborazione, le due associazioni Andi ed Antlo espongono ed aggiornano la loro comune posizione sulle competenze del dentista e dell'odontotecnico

Chiave di interpretazione, data dalle due associazioni alla direttiva MDD 93/42 CEE è l'individuazione delle competenze e delle responsabilità delle due figure che collaborano distintamente:

IL MEDICO O ODONTOIATRA:

il professionista abilitato alla terapia odontoiatrica ed al trattamento protesico del paziente in quanto responsabile della concezione globale del lavoro protesico rispetto al paziente;
al medico o odontoiatra competono, sulla base del progetto clinico del dispositivo, la realizzazione di prescrizioni scritte fornite all'odontotecnico, le prove e la messa in servizio (installazione finale del dispositivo stesso), con consegna della documentazione necessaria, sia del laboratorio che dello studio, scegliendo la forma che ritiene più idonea.

PER L'ODONTOTECNICO (RESPONSABILE DELL'IMPRESA ODONTOTECNICA, REGISTRATO COME FABBRICANTE):

- la realizzazione della progettazione tecnica conformemente alla prescrizione del medico o dell'odontoiatra;
 - l'esecuzione di un'analisi di rischio per ogni protesi da eseguire;
 - predisposizione di istruzioni d'uso per ogni singola protesi realizzata (istruzioni d'uso tecnico) che dovranno essere consegnate al paziente dal medico o dall'odontoiatra;
 - la dichiarazione sulla conformità del dispositivo, al medico o all'odontoiatra che sarà consegnata al paziente;
 - monitoraggio continuo dei propri prodotti e correzione permanente dei propri standard prodotti anche sulla base di tests periodici eseguibili su lavori di prova;
 - valutazione periodica dei propri fornitori, al fine di garantire qualità ed affidabilità dei materiali e delle attrezzature usate nel proprio lavoro.
-

LE COMPETENZE DELLE DUE FIGURE APPENA DESCRITTE SARANNO QUINDI:

PER IL MEDICO O ODONTOIATRA:

- la formulazione della prescrizione scritta all'odontotecnico sulla base del progetto clinico;
- la valutazione preliminare della progettazione tecnica, effettuata dall'odontotecnico;
- compilazione delle parti di competenza delle istruzioni d'uso che dovranno essere illustrate e consegnate al paziente (istruzioni d'uso tecniche e cliniche);
- monitoraggio periodico della protesi con comunicazione degli esiti delle verifiche al responsabile del laboratorio odontotecnico costruttore della protesi o del dispositivo su misura, con verifica del mantenimento della sua conformità nel tempo;

PER L'ODONTOTECNICO (RESPONSABILE DELL'IMPRESA ODONTOTECNICA):

- la realizzazione della progettazione tecnica di esecuzione conformemente alla prescrizione del medico o dell'odontoiatra;
- l'esecuzione di un'analisi di rischio per ogni protesi da eseguire;
- predisposizione di istruzioni d'uso per ogni singola protesi realizzata (istruzioni d'uso tecnico) che dovranno essere consegnate al paziente dal medico o dall'odontoiatra;
- la dichiarazione sulla conformità del dispositivo, al medico o all'odontoiatra che sarà consegnata al paziente;
- monitoraggio continuo dei propri prodotti e correzione permanente dei propri standard produttivi anche sulla base di tests periodici eseguibili su lavori di prova;
- valutazione periodica dei propri fornitori, al fine di garantire qualità ed affidabilità dei materiali e delle attrezzature usate nel proprio lavoro.

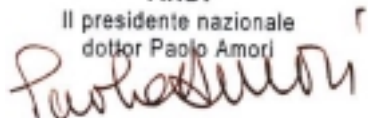
Le due associazioni inoltre predisporranno una documentazione con cui rapportarsi con il Ministero della Salute, ai fini di una rilettura concordata dell'art. 1 punto d), dell'art. 1 punto f) e dell'art. 1 punto i) della MDD 93/42 CEE, quando il dispositivo medico su misura sia una protesi dentaria.

La distinzione delle due figure e dei rispettivi ruoli, così come formulata dalla Direttiva 93/42 CEE, pur non cambiata in nulla rispetto a quanto previsto dalle leggi dello Stato italiano (art. 2232 CC e art. 348 CP), potrà necessitare di una commissione consultiva, composta da esperti delle due Associazioni, che valuti i possibili contenziosi paziente-dentista e dentista-odontotecnico, esprimendo pareri chiari ed affidabili, monitorando così nel tempo le reali problematiche emerse dall'applicazione pratica della direttiva e localizzando percorsi utili per costruire un'esperienza chiara ed affidabile.

Le due Associazioni firmatarie si impegnano a verifiche periodiche per confrontare le indicazioni ricevute dai rispettivi associati, atte a migliorare il protocollo stesso

Roma, 1 febbraio 2004

ANDI
Il presidente nazionale
dottor Paolo Amori



ANTLO
Il presidente nazionale
Massimo Gerlando

