



Benessere e Sanità
SNO Odontotecnici

Seminario CNA SNO Varese: “La Direttiva 2007/47/CE: modifiche e integrazioni alla 93/42”

Oltre 60 laboratori hanno partecipato sabato 5 giugno all’iniziativa organizzata da CNA SNO Varese

In un’affollata sala riunioni della CNA di Varese si è tenuto sabato 5 giugno il seminario informativo sulla Nuova Direttiva Comunitaria 2007/47 CE.

Dopo i saluti ai numerosi partecipanti ha avuto inizio la relazione con cui il Dott. Pietro Viale ha presentato le novità che il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n.37 (che ha recepito la Direttiva 2007/47/CE) ha apportato alla vecchia normativa.

Al termine della relazione è stato lasciato ampio spazio alle domande e al dibattito.

L’intensa mattina si è conclusa con l’intervento di Francesca Mazzocchi e Luca Corrente di Elite Computer che hanno presentato gli aggiornamenti alla nuova Direttiva del programma per la gestione del laboratorio odontotecnico “OrislabX3”.



Alcuni momenti del seminario

Tornando al tema principale dell’iniziativa e tentando una sintesi, la nuova Direttiva richiede: maggiore trasparenza, procedure di sorveglianza post vendita, analisi dei rischi basata anche su dati clinici.

La **dichiarazione di conformità** dovrà contenere, oltre ai riferimenti al paziente e al dispositivo, nome e indirizzo del fabbricante, dati senza i quali perde di validità. La dichiarazione dovrà contenere anche le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione. Diventa necessaria l’indicazione di eventuali luoghi diversi (rispetto alla sola sede operativa del fabbricante) di fabbricazione. Va da sé, infine, che la dichiarazione di conformità dovrà contenere i riferimenti alla nuova Direttiva.

Viene esteso l'obbligo di implementare una **procedura di sorveglianza post-vendita** (cd *after market*) sui dispositivi con l'obbligo di segnalare eventuali incidenti. I controlli e le verifiche (richiesta al medico di eventuali incidenti o problemi riscontrati) devono essere documentati (registrati con l'esito) e, in caso di incidente, bisogna segnalare l'accaduto al Ministero della Salute con apposito modulo.

Sarà necessario tener conto dei risultati della sorveglianza nel redigere le istruzioni dei dispositivi.

Modifica rilevante è la **generalizzazione a tutti i dispositivi dell'obbligo di basare l'analisi dei rischi sui dati clinici**. Per dati clinici si intendono le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavati dall'impiego di un dispositivo (indagini cliniche, studi scientifici relativi a dispositivi analoghi, relazioni su altre pratiche cliniche relative al dispositivo o ad un dispositivo analogo). Pertanto la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali dovrà includere una valutazione clinica in base all'Allegato X.

E' stata per tutti una giornata intensa, ma ricca di contenuti e di dibattito vero e approfondito. Un ringraziamento a tutti.

L'evento, dopo Milano e Varese, toccherà, nelle prossime settimane, Cremona, Brescia e Bergamo. RB