



Benessere e Sanità

Via G. da Procida 24 - 20149 Milano
tel. 02.36512030 - fax 02.36522870
email unloni@cnalombardia.it

**SNO - Odontotecnici
L o m b a r d i a**

NEWS letter

luglio 2010

a cura di Pino Ieluzzi e Roberto Bernasconi



Sommario

- Recepita la Direttiva 2007/47/CE: dal 21 marzo correttiva della 93/42 p.1
- Direttiva 2007/47: CNA SNO ricevuta al Ministero della Salute p.1
- CNA SNO al 53° Congresso Amici di Brugg p.3
- Notizie in breve p.4

RECEPITA LA DIRETTIVA 2007/47/CE: DAL 21 MARZO SOSTITUISCE LA 93/42

A marzo il decreto di recepimento della Direttiva che ha aggiornato la 93/42

Il 21 marzo 2010 è entrata inderogabilmente in vigore la Direttiva 2007/47/CE relativa ai dispositivi medici che aggiorna la nota Direttiva 93/42.

Il decreto legislativo di recepimento è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.60 del 13 marzo 2010: Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 37.

La Direttiva 93/42 conteneva già indicazioni per revisioni e aggiornamenti periodici. Le prime modifiche risalgono al 1998 e nel 2001 ha preso avvio la revisione decennale che si è conclusa nel 2007.

Le modifiche non stravolgono il quadro normativo né i principi ispiratori della direttiva e vanno nella direzione di una sua migliore applicazione nelle seguenti aree: vigilanza, dati clinici ed indagini cliniche, sorveglianza post-commercializzazione, trasparenza. In particolare il fabbricante risulta maggiormente coinvolto nel monitoraggio del mercato (cd after market)



DIRETTIVA 2007/47/CE: CNA SNO RICEVUTA AL MINISTERO DELLA SALUTE



Il giorno 1 Aprile, su nostra richiesta formale, si è tenuto un incontro al Ministero della Salute con Il Dott. Giuseppe Ruocco, Direttore Generale della Direzione dei farmaci e dispositivi medici, il Dott. Ennio Bellocchi - Dirigente medico in servizio presso l'ufficio III della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e la dott.ssa Anna Maria Donato direttore dell'Ufficio III° della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici. Per CNA SNO erano presenti il Presidente Nazionale Massimo Bacherini ed il Responsabile Nazionale Ettore Cenciarelli. Tema dell'incontro è stato ovviamente il Dlgs n 37 del 25.01.2010 recepimento delle Direttiva 2007/47/ CE pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 13 Marzo 2010 ed entrato in vigore il 21 Marzo.

A tal proposito si invitano tutti colleghi associati a scaricare il testo coordinato al seguente indirizzo:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1636_listaFile_itemName_1_file.pdf
estremamente utile per adempiere agli obblighi di legge.

L'incontro svolto nella massima cordialità e cortesia, ha permesso di affrontare alcune criticità intrinseche da noi rilevate attraverso i nostri esperti di normative comunitarie e loro applicazione, emerse dalla interpretazione del testo emendato.

Il Presidente ed il Segretario hanno espresso un giudizio sostanzialmente positivo sull'esito dell'incontro.

Di seguito le indicazioni agli associati emerse dopo l'incontro:

premettendo che la situazione si presenta come ancora in evoluzione non essendo ancora state definite precise linee guida, è stato tuttavia 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

(*) si veda la circolare del 4 giugno 2010 del Ministero della Salute



CNA SNO Lombardia ha organizzato seminari su tutto il territorio per aggiornare i titolari di laboratorio sulle novità introdotte dalla 2007/47



Milano, Sabato 22 maggio – un momento del seminario

PROGRAMMA	INTERVENTI
Aggiornamento delle procedure e dei fascicoli tecnici Dati clinici Dichiarazione di conformità Istruzioni per l'uso Controllo su terzi (lavorazioni esterne) Monitoraggio after market Magazzino e fornitori	PIETRO VIALE Esperto di settore, consulente CNA
Gli aggiornamenti software rispetto alla Nuova Direttiva Comunitaria 2007/47	ROBERTA MAGGI Elite Computer

SEDI E ORARI

Sabato 22 maggio Ore 9.00 – Holiday Inn <u>Milano</u>	Sabato 5 giugno Ore 10.00 – sede CNA <u>Varese</u>
Sabato 19 giugno Ore 09.30 – sede CNA <u>Brescia</u>	Sabato 26 giugno Ore 09.30 – sede CNA <u>Cremona</u>
Sabato 3 luglio Ore 10.00 – sede CNA <u>Gorle (BG)</u>	

Ai seminari hanno partecipato oltre 300 laboratori.

La partecipazione, oltre che numerosa, è stata molto attiva tanto che l'orario previsto per la conclusione è stato posticipato per lasciare spazio alle numerose domande dei presenti.

Il giro di incontri si è concluso il 3 luglio con il seminario svoltosi presso la CNA di Gorle che ha visto la partecipazione di 40 odontotecnici della provincia di Bergamo.

Il Dr. Pietro Viale, consulente CNA, si è soffermato in particolare sugli aspetti tecnici e gestionali contenuti nella direttiva.

Il Presidente provinciale CNA SNO Pieroberto Villa, ha evidenziato l'importanza del seminario per una corretta interpretazione delle nuove norme.



Gorle, 3 luglio 2010 – partecipanti al seminario

Sono state giornate molto intense, ma utili e apprezzate dove gli odontotecnici hanno potuto ascoltare, porre domande ed esprimere i loro dubbi, ma soprattutto ritrovarsi e confrontarsi.

Per quanti non siano riusciti a partecipare valuteremo l'opportunità di proporre altri momenti di formazione sulla nuova Direttiva

Vista la difficoltà di molte aziende nella gestione dei programmi portiamo alla vostra attenzione i software più diffusi

Per il software **MIDILAB** contattare



Voilà di Mario Lisi
Viale Golgi 33 - 27100 Pavia
Telefono 02.47956006
Mobile 335 8059566
Mail: info@midilab.it

Per ulteriori informazioni:
www.midilab.it/cnalombardia01.html

Per il software **ORISLAB** contattare

Elite Computer Italia srl
via Achille Grandi 21
20090 Vimodrone (MI)
Tel: 02/27.40.95.21
Mail: info@orisline.com



Per ulteriori informazioni
www.orisline.com

CNA SNO AL 53° CONGRESSO AMICI DI BRUGG

Attiva presenza di CNA SNO al congresso che si è tenuto a Rimini dal 27 al 29 maggio



Il 53° Congresso Amici di Brugg si è svolto a Rimini dal 27 al 29 maggio riscontrando un grande successo di partecipazione.

La solida intesa Amici di Brugg e UNIDI unita alla filosofia che si richiama fortemente alla formazione professionale dell'equipe odontoiatrica: medici, odontotecnici igieniste e assistenti di studio per garantire la salute orale del paziente si è dimostrata vincente ancora una volta.

Il ricco programma congressuale non ha deluso i numerosi professionisti intervenuti da ogni parte del Paese.

Tra le molte conferenze interessanti segnaliamo l'inchiesta KEY-STONE sull'analisi del settore commissionata da UNIDI in cui si analizza l'andamento del mercato dentale dal 2005 al 2008. I dati elaborati consentono agli addetti ai lavori e alle istituzioni di avere un'utile visione d'insieme del settore.

In evidenza il calo del flusso di pazienti e la conseguente sofferenza degli studi odontoiatrici e dei laboratori odontotecnici (i quali in questi anni hanno subito un calo passando da 14 a 12 mila circa). Particolarmente seguito dai colleghi CNA SNO il convegno "Odontoiatria essenziale per la salute orale nel mondo" presieduto dal Dottor Pino La Corte (Presidente Nazionale SMOM) e dalla Professoressa Laura Strohmer dell'Università degli Studi di Milano. Il dibattito e i relatori intervenuti hanno messo in risalto i vari progetti che nel mondo si occupano di salute orale, ma non solo.

È stato un momento di grande emozione verificare quanto il nostro paese attraverso tanti volontari riesce a sviluppare a sostegno di popoli meno fortunati del nostro.



Nel convegno è stato presentato il progetto per la scuola per odontotecnici a Kampala (Uganda), un impegno congiunto SMOM - CNA SNO che ci ha visto impegnati già dal novembre del 2009 e che prevede un corso professionale per 12 odontotecnici in formazione per 3 anni.

A percorso compiuto la scuola diventerà patrimonio Ugandese.

La scuola verrà intitolata al Sig. Carlo De Giorgi fondatore dell'omonima azienda Milanese Carlo De Giorgi srl. Che da oltre 60 anni produce attrezzature sia per l'odontoiatria che per il settore odontotecnico, questa azienda sarà il sostenitore principale dell'importante iniziativa.

A chiusura del convegno il Dr. La Corte e la Prof. Strohmer, ringraziando tutti i partecipanti, hanno ribadito e ricordato alla platea, tenendo conto anche del particolare momento di crisi economica del paese, di quanto bisogno ci sia di riscoprire nei cuori le passioni vere, alte che aiutino a ritessere i rapporti tra le persone, tra le generazioni in vista di una società che sia più solidale più generosa più pronta a guardare oltre se stessa.

Ci è stata fatta una richiesta precisa da SMOM

servono odontotecnici

Cogliamo l'occasione per chiedere a tutti gli odontotecnici del paese che volessero prestare la loro opera volontariamente in un centro odontoiatrico con annesso laboratorio odontotecnico all'estero, di contattare:

SMOM

tel. 02.8322272 - smomonlus@gmail.com

CNA SNO

Milano tel. 02.261681 segreteria@cnamilano.it

Lombardia tel. 02.36512030 unioni@cnalombardia.it

Nazionale 06.441881 sno@cna.it www.cna.it/sno



E' con piacere che comunichiamo a tutti i colleghi che il progetto "Scuola per Odontotecnici" in Uganda è partito. Il collega Giacomo Babaglioni, nostro punto di riferimento, è arrivato a Kampala nei primi giorni di giugno, dove si è costituito un Comitato scientifico formato da alcuni importanti membri del Mulago Hospital.



Sono iniziate così le procedure per il programma didattico della scuola e le procedure con il Ministero della Salute locale per le opportune autorizzazioni.

Inoltre sono stati contattati, sempre dal collega, il CUAMM (medici nel mondo) e l'Ambasciata italiana che hanno dato la massima disponibilità per il progetto.

Chi desiderasse le relazioni di aggiornamento le può richiedere alla segreteria regionale dello SNO CNA (unioni@cnalombardia.it)



Per i tuoi contributi alla SMOM Onlus
BANCA INTESA-SAN PAOLO
 IBAN IT71 B03069 09442 61526 1825 320
 c/c postale n. 58161357 indica causale

Per informazioni SMOM Onlus
 Via A. Lecchi 9, 20143 Milano - tel. 02.8322272
smomonlus@gmail.com www.smomonlus.org

Segnaliamo ai colleghi **un'interessante iniziativa** del gruppo CNA Giovani Imprenditori della Lombardia

Next: io vorrei, non vorrei, ma se vuoi

Passaggio generazionale e Continuità di Impresa
 Como, 17 luglio dalle ore 10 – Villa del Grumello

In coda all'iniziativa:
 visita al polo tecnologico di Lomazzo ComoNext
 visita guidata alla mostra di Rubens a Villa Olmo
 cena sul battello con giro del lago di Como

per informazioni www.cnalombardia.it



Giovani Imprenditori
 Via Giovanni da Procida 24 - 20149 MILANO www.cnalombardia.it

io vorrei,
 non vorrei,
 ma se vuoi...



NEXT

**PASSAGGIO GENERAZIONALE
 E CONTINUITA' D'IMPRESA**

COMO 17 luglio 2010
 Villa del Grumello Via per Cernobbio 11



10.00 Apertura Lavori
 Saluto di **Liliana Pavanelli**, Presidente CNA di Como
 Saluto delle autorità

10.20 **Stefania Milo**, Presidente Giovani Imprenditori CNA Lombardia
 Introduzione al Tema del passaggio generazionale

10.30 **Le imprese lombarde di fronte al ricambio generazionale: situazione attuale e prospettive**
Alberto Onetti, Direttore CrESIT, Università dell'Insubria

10.45 Precisione interviste doppie

11.30 Talk show con i protagonisti delle interviste doppie condotto da **Francesco Tesi** (Mentalista) con i protagonisti delle interviste doppie e con
Fausto Cacciatori, Presidente CNA Lombardia e vicepresidente CNA nazionale
Andrea Di Benedetto, Presidente nazionale CNA Giovani Imprenditori

13.30 Buffet

14.00 **Casting** ai giovani imprenditori a cura dei Fotografi professionisti CNA

15.30 Visita al nuovo polo tecnologico di Lomazzo **ComoNext**

18.00 Visita guidata alla **Mostra di Rubens** a Villa Olmo

20.45 Cena sul battello con giro Lago di Como

Il passaggio generazionale è un tema all'ordine del giorno nel mondo della piccola impresa. Le nuove generazioni subentrano ai loro genitori, ma ciò non è sempre scontato. Il mancato passaggio generazionale è il secondo motivo di mortalità delle piccole imprese. E' un percorso che affrontato in tempo può essere risolto.




Soluzioni Informatiche

E' on line il nuovo sito di CNA Lombardia

www.cnalombardia.it



Nell'area Benessere e Sanità
 le notizie per gli odontotecnici