TAVOLA ROTONDA – Odontotecnici e MDR: è possibile adempiere in modo smart?
Intervengono**:** Sandro STORELLI**,** *coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto* **–** Mauro CROSATO**,** *Avvocato* – Rinaldo BOGGIANI, *Esperto Risk Management, Zurick* – Guido POLITI, *Presidente SNO CNA Nazionale*
Conduttore: Massimo MACULAN**,** *vice Presidente* CNA Odontotecnici Veneto

PRIMO GIRO DI DOMANDE

DOMANDA a SANDRO STORELLI:
"Odontotecnici e MDR: è possibile adempiere in modo smart?"
Sono disponibili per gli operatori odontotecnici supporti e guide per farlo? Nella tua esperienza, è praticabile un lavoro di gruppo con le micro imprese odontotecniche?
RISPOSTA
Occorre partire dal presupposto che *smart* non significa *furbo*, significa essere consapevoli e trovare il modo di gestire la propria organizzazione in modo snello, intelligente
Non c'è dubbio che, soprattutto per le piccole e microimprese, come i laboratori odontotecnici, condividere, trovare procedure comuni può diventare davvero importante.
Un'associazione moderna, come credo sia CNA, può aiutare ad andare in questa direzione, promuovendo, coordinando specifici gruppi di lavoro, per trovare soluzioni praticabili e condivise.
Faccio un esempio: ci sono guide ufficiali, che occorre conoscere, elaborate a livello europeo da gruppi di esperti previsti dal MDR, per offrire agli operatori indicazioni nell'interpretazione e nell'applicazione del Regolamento. La Guida MDCG 2021-3 "*Domande e risposte sul dispositivo su misura …", rispondendo su* "Quali sono gli obblighi dei fabbricanti di Dispositivi su misura secondo l'MDR?", ci dice, tra l'altro, che *Per la gestione del rischio, la sorveglianza post-commercializzazione e la valutazione clinica dei processi del ciclo di vita come definiti dall'MDR, i fabbricanti di DM su misura dovrebbero applicare questi obblighi a gruppi di dispositivi con lo stesso scopo previsto, i materiali utilizzati, il processo utilizzato, lo stesso progetto principale ecc. e non a ogni singolo dispositivo.* Il lavoro dell'Associazione per definire un nomenclatore aggiornato dei dispositivi su misura, può ben indirizzare, per individuare tali gruppi di dispositivi.
Nel nostro piccolo a Padova, nel Veneto, abbiamo lavorato e prodotto, in questo senso.
Le guide qui elaborate e messe a disposizione delle imprese non nascono da scienza infusa: Certo, occorre studiare, aggiornarsi, per dare supporto. Ma, prima di tutto, occorre avere conoscenza concreta sui professi di fabbricazione, sulle tecnologie, sui materiali utilizzati dagli odontotecnici: avere scambi, ritorni di merito dagli operatori: a questo servono i gruppi di lavoro con le imprese.
Dobbiamo insomma valorizzare e far crescere il sapere degli odontotecnici. Altro importante ruolo dell'Associazione, poi, quello della diffusione dei risultati, delle buone pratiche, delle guide.

DOMANDA a MAURO CROSATO
"Odontotecnici e MDR: è possibile adempiere in modo smart?"
In riferimento agli obblighi e alle responsabilità in capo ai fabbricanti, qual è l'atteggiamento che deve avere l'operatore odontotecnico? Ad esempio, quando il MDR indica di adempiere in modo "proporzionato", come possiamo comportarci?
RISPOSTA
Notoriamente, l'MDR è stato fatto per la grande industria. E'quindi idoneo per una grande organizzazione, ma per le piccole imprese risulta sproporzionato. L'Unione Europea ha cercato quindi dei palliativi, per renderlo adatto anche per la piccola impresa. Lo ha fatto un due modi, già con la Direttiva)93/42. Uno, prevedendo la marcatura CE di componenti e non sul dispositivo finito. Questo facilita il lavoro dell'odontotecnico, perché una parte del lavoro su quel dispositivo è

stata fatta: si tratta di inglobarla sul lavoro per il dispositivo finito. Dall'altra parte, nel MDR, creando un Allegato XIII, dedica agli dispositivi su misura. Allegato che, però, alla sua lettura appare un po' sibillino. Dire che l'Allegato XIII consente un'applicazione proporzionate del MDR è un po' eccessivo, a mio parere. Se prendiamo l'art.10 del MDR, relativo agli obblighi del fabbricante, si legge un elenco molto preciso di cosa un fabbricante deve fare. Mi riferisco per esempio al punto relativo al Sistema per la gestione della qualità: c'è una lista di punti precisi. Nell'Allegato XIII non c'è nulla di tutto ciò. L'allegato dice che devo gestire un sistema tale da garantire che il dispositivo finito sia coerente col sistema di progettazione che è stato avviato. Da questo punto di vista, se provo a mettermi nei panni dell'autorità di controllo – ad esempio i NAS, che vengono a controllare in un'azienda -, l'unico riferimento per me è l'art.10. E lo stesso vale per tutti gli altri punti che trovo nell'allegato XIII. Quando trovo che occorre tenere a disposizione una documentazione che consenta di ricostruire la progettazione, le modalità di progettazione, le prestazioni, comprese quelle previste nel dispositivo, l'unico riferimento concreto che ho per valutare se effettivamente il modello adottato da quel micro laboratorio è coerente con l'impostazione del MDR, non è altro che quello degli altri articoli del MDR che mi descrivono puntualmente tutto ciò che occorre fare. Dal punto di vista delle responsabilità, quelle del fabbricante sono rilevanti c'è il decreto del 2022 che impose sanzioni molto pesanti. Un vostro collega laziale si è rivolto a noi perché aveva avuto un'ispezione dei NAS. Facendo il calcolo delle sanzioni applicabili veniva fuori una cifra superiore al mezzo milione di euro. Teoricamente, con tutte le riduzioni- perché è prevista una riduzione del 30% e quant'altro - sarebbe risultata una cifra che, a casa mia, è una montagna di quattrini. L'unica "strategia difensiva" che ho in mente è quella di adempiere all'allegato XIII prendendo però a riferimento tutti gli altri punti del MDR. Ad esempio, quando parliamo di prestazioni, ricordiamo che, secondo l'allegato III del Regolamento è una indagine clinica che consente di preparare le prestazioni. Insomma, se verrà qualcuno a controllare – se mai succedesse - sarà bene aver fatto riferimento a tutto quanto previsto nei vari punti del Regolamento. Adempiere in modo smart è possibile, ma non facendo spallucce.

DOMANDA a RINALDO BOGGIANI
"Odontotecnici e MDR: è possibile adempiere in modo smart?"
Per la microimpresa odontotecnica, è indispensabile una produzione snella, valorizzando le competenze interne e consolidando partnership di servizio. A questo proposito, quale può essere il ruolo dell'assicuratore-partner?
RISPOSTA
Mi è capitato a 23 anni di essere pilota ufficiale Honda Italia Michelin nel campionato italiano di moto velocità. Il mio imprinting è questo, da un punto di vista aziendale. Dal punto di vista degli obiettivi, una squadra corse è strana. Perché, mentre tutte le imprese hanno come obiettivo quello di far bene, la squadra corse ha come obiettivo solo quello di vincere. In quell'organizzazione, ho capito che, se non c'è armonia di tutti i pezzi meccanici, se ai box non c'è armonia tra tutte le persone, non si vince. Se arriva un avversario con un motore migliore, con una tecnologia più avanzata, non si vince. Quindi bisogna essere sempre al passo con la tecnologia.
Il mio secondo imprinting è economia aziendale. Tutte le imprese devono essere snelle, indipendentemente dalla dimensione. Le considerazioni che facciamo per il management valgono, per il 90%, per tutte le aziende. Comunque, ci sarà il problema di know-out, organizzazione, investimento, collaboratori, fornitori, consulenti. L'obiettivo che hanno tutti: partnership. Io, quando con un assicurato ha un problema giuridico, chiamo l'avvocato. Io devo continuare a fare il mio lavoro, qualunque esso sia. Quando mi arriva una richiesta danni, non voglio problemi. Io do tutto al mio assicuratore, che non mi ha venduto una polizza, ma ha creato con me una partnership. In questo momento io capisco cosa vuol dire avere un'azienda snella. Quando mi

arriva un peso nuovo, io lo trasferisco, perché così ho preordinato. In questo modo, domani posso andare a lavorare leggero. Così creo armonia nella mia azienda. Quindi so che devo costruire delle partnership. Partnership che non costano poco. Non cerco l'avvocato neolaureato che costa di meno. Non posso cercare il top e spendere poco. Quando un partner entra nella mia azienda, deve darmi la certezza che mi darà un valore. Il valore è dato dal fatto che io farò il mio lavoro e il resto lo darò da fare ai miei partner.

DOMANDA a GUIDO POLITI
"Odontotecnici e MDR: è possibile adempiere in modo smart?"
Oggi e nella prospettiva, qual è il rapporto tra impresa odontotecnica e professione -intesa come competenza- odontotecnica? E sotto questo aspetto, quale può essere il ruolo di un'Associazione "moderna" degli Odontotecnici?
RISPOSTA
Professione e impresa sono esattamente le parole che compongono la nostra identità. Un esempio per tutti. Il digitale: un grande strumento, ma che richiede delle competenze straordinarie. Questo vuol dire che una Associazione come CNA deve lavorare su due punti, per cominciare. Primo: l'aspetto impresa, che è proprio il nostro core. Quindi, stare accanto all'impresa, sotto tutti i profili, individuando anche gli specialisti attraverso i quali dare risposte adeguate. Poi l'aspetto della cultura professionale, che è il tema centrale. Non è un problema identitario. Noi abbiamo quelle competenze straordinarie che ci permettono di stare in campo. Quando riceviamo una prescrizione, realizziamo un dispositivo medico su misura, seguendo tutti gli aspetti regolatori. Dobbiamo forse cambiare approccio: spesso viviamo il Regolamento come fosse una pietra al collo. E'sicuramente un grande impegno. Ma per chi lavora da sempre con dei protocolli, la cosa dovrebbe essere vista in un altro verso. Intanto, usciamo dalla bolla che "gli odontotecnici sono un mondo a parte". Siamo parte del mondo dell'impresa. Ci sono sul mercato un milione di differenti dispositivi medici. Tutti adempiono a delle regole e anche noi rientriamo in quel mondo. Dobbiamo far nostro il MDR, dove sono dei punti, delle specificità, per cui chi fabbrica DM deve seguire regole ferree. Ma se facciamo nostro questo terreno, facendo formazione, stando vicino alle nostre imprese, possiamo fare proposte alla politica– non solo rivendicazioni. Lo dimostrano gli approfondimenti che facciamo in questo evento. Non ci facciamo annichilire dall'aspetto digitale: lo abbiamo sentito dai relatori di oggi: servono competenze, non si tratta di spingere un pulsante. Occorre selezionare i materiali, un processo, avere attenzione alle forniture. Non dobbiamo vivere questa partita come una croce, ma come un'opportunità, perché sulla qualità noi possiamo fare la differenza. E dobbiamo smettere di raccontarcela fra di noi. Compito dell'Associazione è raccontarla anche all'esterno. Dire chi siamo, qual è la nostra qualità. E dobbiamo noi per primi essere convinti di questo. Dobbiamo parlare ai giovani. E' bello vederli qui. Avete praterie davanti a voi, interessantissime, di studio, economiche. Ci sarà un ricambio generazionale importante. Ma c'è bisogno di cultura imprenditoriale, formazione, tutta la vita, fino all'ultimo giorno.

SECONDO GIRO DI DOMANDE

DOMANDA a SANDRO STORELLI*:*
Per adempiere in modo smart, è utile riferirsi a norme tecniche e a buone prassi? Non credi sia un terreno difficile da praticare per le microimprese? E ancora, per adempiere in modo smart, quanto è utile sviluppare ricerca applicata in collaborazione tra Associazione, Impresa, Università?
RISPOSTA
Le norme tecniche sono importanti, credo però improbabile che un laboratorio odontotecnico con

uno o due addetti, vada a reperire e a studiare le norme tecniche da applicare. Per questo, occorrono alle microimprese supporti esterni affidabili e alla portata. Non dimentichiamo che le norme tecniche armonizzate - cito per tutte la norma tecnica per la gestione del rischio, quella per valutare la biocompatibilità) - servono soprattutto ai più piccoli. Infatti, se correttamente applicate, costituiscono "presupposto di conformità ai requisiti previsti dal MDR". Non c'è dubbio che le grandi imprese sarebbero in grado di dimostrare come le procedure tecniche da lorio adottate assicurino la conformità. Per le piccole imprese, ciò sarebbe impensabile. E le Associazioni possono avere un ruolo molto importante, su questo terreno.
17 anni fa CNA Padova, in ATI con il Parco Scientifico Tecnologico Galileo, ha attivato il centro studi OBV – Osservatorio Biomedicale Veneto, che fornisce supporto per l'adeguamento normativo delle imprese, specie microimprese. OBV che ha come mission la facilitazione del rapporto tra imprese e Centri di ricerca e mette a disposizione le competenze di esperti per rispondere ai quesiti delle imprese.
Il progetto di ricerca applicata sull'affidabilità delle tecnologie di stampa 3D è un esempio concreto di quanto è utile sviluppare ricerca applicata in collaborazione tra Associazione, Impresa, Università. L'altro giorno abbiamo fatto una riunione finale con le imprese partner del progetto: Cito una indicazione finale del professor Meneghello, che sottolineava come sia importante la diffusione dei risultati per andare oltre. E come sarebbe di buon senso, sulla base dei dati, delle evidenze rilevate, costruire procedure condivise, proprio mirando una maggiore affidabilità della tecnologia. Insomma, buon senso e condivisione: direi che questo è smart.

DOMANDA a MAURO CROSATO
Evoluzione tecnologica e digitalizzazione sono al galoppo. L'IA offre enormi potenziali. Utilizzare strumenti per un'organizzazione agile è sempre più indispensabile, anche per la microimpresa. In questo contesto, però, quali attenzioni dobbiamo avere, per evitare l'attribuzione di ulteriori e improprie responsabilità?
RISPOSTA
Dare consigli in questa fase non è facile. Primo, perché la tecnologia avanza ad un ritmo cui è difficile star dietro. Il secondo, invece, perché il mondo giuridico sta molto indietro, se pensiamo che le norme generali su cui ci basiamo stanno nel Codice Civile del 1940. Viene rattoppato in continuazione, sempre alla rincorsa di quelle che sono le innovazioni. Stando al tema della responsabilità: il passaggio dal concetto della responsabilità di una persona al concetto di una responsabilità che possa far capo a un ente impersonale, come un'impresa, è avvenuto nei 2001, gestito dall'Unione Europea. Oggi parliamo della responsabilità di un ente che non è neanche personificato, della responsabilità di un computer, di un algoritmo. L'anno scorso è uscito il famoso AI Act, nell'UE. Contiene due principi fondamentali. Primo il principio dell'alfabetizzazione, che dice che nessuno è titolato a utilizzare uno strumento di IA se non è alfabetizzato nel suo uso. Già questo pone una responsabilità in capo all'utilizzatore del sistema di IA perché deve sapere come funziona e cosa farà quel sistema. Secondo principio è una catena di distribuzione delle responsabilità, che partono da colui che ha generato l'algoritmo, continuano con colui che ha messo sul mercato il sistema di AI, con colui che l'ha addestrato, fino a colui che lo sta utilizzando. E questo sposta il piano delle responsabilità. Non so ancora come si comporteranno i giudici, ma siamo di fronte a uno scenario di responsabilità amplissimo. Se pensiamo all'art.5 del MDR, già questo distribuisce le responsabilità: l'utilizzatore, il manutentore, l'istallatore, il fabbricante. Nell'IA aumentiamo in modo esponenziale i soggetti potenzialmente responsabili. Ma il punto centrale di tutto questo è l'essere consapevoli di quello che si fa. Le norme che stanno uscendo

per regolamentare in qualche modo l'IA hanno due cardini fondamentali: la conoscenza dello strumento e la supervisione umana. Lo strumento deve essere filtrato attraverso le competenze professionali. Non è possibile delegare a uno sistema automatizzato un'attività di natura professionale, che presuppone comunque un controllo critico, che non siamo certi, non sappiamo come sia stato inserito all'interno dell'algoritmo. Questo è un elemento che potrebbe agire contro la nostra responsabilità. Tutti dobbiamo riflettere su quanto siamo disponibili a delegare parte della nostra personalità a qualcosa che non conosciamo fino in fondo

DOMANDA a RINALDO BOGGIANI
Profittiamo della tua competenza specifica. Vista anche la collaborazione con CNA su questo terreno, quali sono a tuo parere gli elementi importanti di copertura che deve garantire una polizza assicurativa per la responsabilità da prodotto difettoso per un laboratorio odontotecnico?
RISPOSTA
Quando ho fatto la polizza per gli odontotecnici, che la mia compagnia propone, c'è stato un periodo che mandavo due mail al giorno all'avvocato, che mi ha messo sulla strada più corretta. La polizza odontotecnico deve comprendere le vostre due anime: da una parte l'impresa con il vostro codice ATECO e dall'altra il professionista che fa comunque un lavoro intellettuale, per cui serve un tutolo di studio. La terza pala di questa elica deve essere necessariamente la tutela legale. Se ricevo una richiesta danni, non voglio problemi: la giro all'avvocato. Cioè: è l'assicurazione che la gira all'avvocato. Nel momento in cui la polizza ha la responsabilità da prodotto difettosa, la responsabilità professionale e una tutela legale che risponde di tutta la procedura che andrà a valutare se sono responsabile oppure no, io ho chiuso il cerchio. Devo delegare a qualcuno e io continuo a fare io mio lavoro. Guardate, sulla base della mia esperienza, 9 volte su 10 le richieste danni si risolvono in tutela legate, in tutto il campo medico. Tante son campate in aria. Tante si esauriscono nella tutela legale, che però può durare due, tre, cinque anni. Può costare 10, 20, 50.000 euro. Io neanche lo so, il percorso procedurale. Si arrangia l'assicurazione con il legale.

DOMANDA a GUIDO POLITI
Un presidente deve anche, un po', far sognare! CNA Odontotecnici è impegnata su obiettivi concreti e attuali, ma è d'obbligo richiamarci al titolo IL FUTURO, un posto dove non siamo mai stati. Per guardare al futuro, occorre essere visionari. L'applicazione del MDR, può essere un'opportunità per il nostro settore?
RISPOSTA
Oggi abbiamo detto tante cose. I numeri che raccontiamo, la fotografia del nostro settore: il futuro che già conosciamo. Siamo microimprese che hanno bisogno di aiuto, di supporto. E dentro CNA c'è tutto questo. C'è confronto, c'è l'occasione di stare insieme e di crescere professionalmente. Quello che dobbiamo sapere è che le nostre competenze sono la nostra forza, la nostra identità. E anche che siamo anche una forza sociale.
Quello di essere consapevoli delle nostre responsabilità, è per noi un tema fondante. Quindi essere informati e formati è fondamentale. Non possiamo vivere il Regolamento Dispositivi Medici come una spada di Damocle. Un'Associazione come la nostra deve farlo vivere dall'impresa come un valore, una opportunità. Cosa che non abbiamo fatto con la Direttiva 93/42, e forse questa è un'opportunità che non abbiamo colto. Questa volta si tratta di altro, si tratta di qualcosa di imprescindibile. Si tratta, tra l'altro, di una norma in qualche modo viva, che vede cambiamenti, modifiche. A maggior ragione, bisogna essere informati e formati. L'applicazione del MDR deve diventare anche un evidenziatore della nostra capacità di "fare bene". E poi dobbiamo, come Associazione, raccontare quello che facciamo. Non è qualcosa di formale, un pezzo di carta da

firmare. E’, eventualmente, qualcosa che certifica quello che facciamo nel migliore dei modi. Usiamolo, spendiamolo in questo senso.