



ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
TITOLARI LABORATORIO  
ODONTOTECNICO  
SEGRETERIA NAZIONALE

Piazza Capranica, 78  
00186 Roma  
Tel. e fax 0825/610339  
segreteria@antlo.it

**Agli Associati ANTLO**  
Loro sedi

A seguito di numerose segnalazioni, da parte di colleghi, di **verifiche ai propri laboratori di unità dei Nas** (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità) che hanno determinato non poche contestazioni con relativa elevazione di verbale, **vi informiamo sulle principali contestazioni rilevate**, che il più delle volte, sono in merito alla mancata presenza/ non disponibilità immediata di documenti inerenti la vita del laboratorio, che a volte possono essere presenti ma non di facile reperimento, dettato anche dal non facile momento emotivo causato dalla presenza di forze dell'ordine all'interno della propria attività. Pertanto consigliamo a tutti i colleghi di dare una concreta sistemata alla propria attività, con una attenta verifica della disponibilità di documentazione appropriata, e a tal proposito abbiamo stilato **un vademecum di quello che di solito viene richiesto dai Nas all'atto di ispezione**, che alleghiamo alla presente.

Inoltre facciamo presente che se dovessero esserci incomprensioni nel documento, e si necessita di ulteriori chiarimenti, **il servizio nazionale di assistenza associati** è a disposizione, ed è possibile **contattarlo tramite e-mail all'indirizzo [servizi@antlo.it](mailto:servizi@antlo.it)**, cosa preferita, dato che si ottiene risposta scritta e quindi chiara, **oppure al recapito telefonico 0825/610339-610685, dalle ore 10.00 alle ore 16.00 ad esclusione del martedì e del sabato.**

Sicuri di aver fatto cosa utile e gradita, restiamo disposizione e distintamente vi salutiamo.

Servizio Nazionale Assistenza

ANTLO



Roma, 21/10/2010

# **VADEMECUM PER VERIFICA NAS A LABORATORIO ODONTOTECNICO**

**Prima di tutto ordine e pulizia in laboratorio: anche questo puo' essere motivo di contestazione e messa a verbale**

- **Documenti da tenere in laboratorio:**

- Iscrizione camera commercio visura camerale
- Certificato attribuzione numero Partita Iva
- Autorizzazione apertura laboratorio odontotecnico
- Nullaosta igienico sanitario agibilita' locali
- Diplomi in originale dei titolari e in copia dei dipendenti

- **Documenti inerenti alla struttura :**

- Contratto d'affitto o documento di proprietà',
- Planimetrie
- Contratti di fornitura elettrica
- Contratto di fornitura idrica
- Contratto di fornitura Gas
- Contratto di asporto rifiuti
- Autorizzazioni scarichi idrici ( insediamenti produttivi ) con relativi rinnovi quadriennali
- Autorizzazione emissioni in atmosfera
- Denuncia avvio impianto elettrico e di messa a terra
- Dichiarazioni di Conformita' su impianti elettrici

- Dichiarazioni di Conformita' su impianti riscaldamento
- Dichiarazioni di Conformita' su impianti Gas
- Contratto verifica caldaie
- Contratto verifica estintori
- Registro rifiuti formulari di identificazione e per chi ne ha l'obbligo documenti iscrizione sistri
- Valutazione rischi connessi all'attivita' come previsto dal decreto 81/08 datato timbrato firmato
- Attestati di partecipazione ai corsi di rspp, prevenzione incendi ed evacuazione, primo soccorso
- Attestato per il corso di rappresentante dei lavoratori ( per chi e' stato nominato interno all'azienda )
- Lettere di nomina delle varie figure che compongono il gruppo sicurezza controfirmate per accettazione incarico
- Contratto subfornitura terzisti
- Documentazione attrezzature e materiali ( libretti e schede d'uso e di sicurezza )
- Registro infortuni
- Libro unico del lavoro
- Posta elettronica certificata pec obbligatoria entro 2011 adeguamento per tutti
- DPS Privacy ( documento programmatico per la sicurezza ) aggiornato ed adeguato al 31 marzo annuale

# DIRETTIVA 2007/47/CE - 93/42 CE

Ricordatevi che il Ministero della Salute NON invia numeri di iscrizione a nessuno, se ne siete ancora sprovvisti contattate la segreteria ANTLO della vostra regione e quella nazionale.

**Il Ministero della Salute in caso di documentazione incompleta non invia nessuna comunicazione**

Semplicemente non attribuisce il numero, **CONTROLLATE** e assicuratevi di averlo, deve comparire sicuramente in tutta la documentazione 93/42 unitamente al numero REA attribuito dalla camera di commercio

***Variatione di partita iva o l'invio di aggiornamenti sulle tipologie di dispositivi prodotti prevedano la cancellazione di una tipologie già dichiarata o l'inserimento di una nuova tipologia, il Ministero della Salute provvederà ad assegnare un nuovo numero di registrazione, in accordo con le indicazioni dell'Unione in questo caso va tolto il numero attribuito dal Ministero, e in attesa del nuovo numero deve rimanere il numero REA che e' identificativo dell'azienda***

Conservare copia dei documenti presentati al ministero della salute per l'iscrizione come fabbricante, eventuali successive comunicazioni inviate per modifiche, e ricevute dell'avvenuto invio.

**QUINDI VERIFICATE CHE I DATI CONTENUTI NEI DOCUMENTI PRESENTATI PER L'ISCRIZIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE CORRISPONDANO ALLA VOSTRA SITUAZIONE ATTUALE**

Si ricorda che i documenti per l'iscrizione ( e che dovete avere a disposizione ) sono:

- Scheda **dism** richiesta iscrizione
- Scheda **fsm** dati relativi al fabbricante
- Scheda **dmsm** per la denuncia delle tipologie di lavorazioni eseguite e relativi materiali
- Scheda **elenco tipologie** dispositivi prodotti ovvero protesi mobile, fissa, combinata, scheletrica, ortodonzia, provvisoria

Nel caso si sia omissivo di dichiarare una di queste tipologie vi ricordiamo che la stessa non è fabbricabile, e quindi non sarà possibile redigere appropriata documentazione 93/42

Per chi utilizza la Zirconia ricordiamo che è un materiale di recente introduzione e quindi andava inviato al Ministero l'aggiornamento per i materiali di utilizzo.

**IL DECRETO LGS. 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 EMENDATO COL D. LGS. 25.01.2010, N.37 - RECEPIMENTO DIRETTIVA 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI È MOLTO CHIARO IN MERITO A COSA SIANO LE VARIAZIONI NE RIPORTIAMO ESTRATTO:**

**ART. 11 Comma 6.** *Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della Salute. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. Ai fini di tale aggiornamento, è necessario inviare al Ministero della Salute, una dichiarazione solo in caso di variazione; per variazione si intende, in particolare, qualsiasi modifica sostanziale relativa alle tipologie di dispositivi prodotti e già comunicati al Ministero della Salute. Ovvero può succedere di dover aggiungere una tipologia di lavoro mai comunicata ( come detto prima )*

( da qui l'importanza di avere i documenti di iscrizione al ministero)

## PUBBLICITÀ

**PUBBLICITÀ TRADIZIONALE E SITI INTERNET: È NECESSARIO TENER CONTO DELLE LINEE GUIDA DEL 17 FEBBRAIO 2010, IN MERITO ALL'UTILIZZO DI NUOVI MEZZI DI DIFFUSIONE. SI RICORDA CHE:**

**Art. 21. Pubblicità.**

**1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei dispositivi che, secondo disposizioni adottate con decreto del Ministro della sanità, POSSONO ESSERE VENDUTI SOLTANTO SU PRESCRIZIONE MEDICA O ESSERE IMPIEGATI EVENTUALMENTE CON L'ASSISTENZA DI UN MEDICO O DI ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO.**