

Dispositivo medico su misura: qualità e termini di “garanzia”

Sandro Storelli - Area Innovazione & ricerca CNA Padova - 22 luglio 2014

Odontotecnici e termini di *garanzia* del dispositivo medico su misura

Sempre più spesso, gli operatori del settore della fabbricazione dentale chiedono chiarimenti sui termini di “garanzia” del prodotto. La questione è divenuta poi di particolare attualità ed interesse sulla base della richiesta – da parte di strutture odontoiatriche committenti – di allungare i termini temporali della “garanzia” sul prodotto data dal fabbricante. Vale quindi la pena fare qualche piccolo approfondimento. Non esiste, infatti, una risposta automatica o banale alla domanda “quanto dura la garanzia?” dei dispositivi medici su misura fabbricati dagli odontotecnici.

Partiamo dal fatto che quello “su misura” è un dispositivo fabbricato appositamente per un determinato paziente, sulla base della prescrizione scritta di un medico specialista o di altro soggetto debitamente qualificato. Le protesi dentarie sono tipici esempi di dispositivi su misura. Va detto che, per il fabbricante di dispositivi medici, un primo passaggio da fare è la classificazione del dispositivo. Ciò non serve solo per individuarne la classe, ma anche la durata.

Come definito dalla norma, durata *a breve termine* significa durata continua inferiore a 30 giorni; durata *a lungo termine* significa durata continua superiore a 30 giorni. Ai sensi del D. Lgs. 46/97, i dispositivi “su misura”, per i quali non è prevista la marcatura CE, fermo restando il rispetto dei requisiti essenziali, devono essere corredati da una dichiarazione di conformità contenente, tra l’altro, le informazioni attinenti le caratteristiche specifiche del dispositivo di cui alla prescrizione medica. Tali informazioni comprendono quelle relative alle prestazioni ed alla durata prevista di mantenimento di tali prestazioni, nonché quelle sui rischi residui. Inoltre, il fabbricante di dispositivi “su misura” si impegna a tenere a disposizione delle autorità competenti la documentazione che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, in modo da permettere la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti di prestazione e sicurezza. Risulta evidente che i dispositivi medici “su misura” che realizza l’odontotecnico, a seconda della loro destinazione d’uso, possono avere diversa durata di vita. Si presume ad esempio che un dispositivo provvisorio abbia una prevedibile durata di vita di 30 giorni, mentre una protesi definitiva – con determinate caratteristiche di qualità - può ragionevolmente durare cinque anni. Non vi è dubbio che la durabilità di un dispositivo varia in funzione di fattori diversi. Peraltro, nelle evidenze della pratica ed esperienza professionale, si trovano i riferimenti utili per definire la durata di vita media dei diversi dispositivi. Comunque, nella generalità dei casi, determinanti rimangono le caratteristiche di qualità del dispositivo, che derivano in particolare da materiali utilizzati, processi di lavorazione controllati, prove e test applicati.

Norme di legge applicabili

Detto questo, dobbiamo precisare che quello della “garanzia” è un termine specifico per il contratto di vendita. Diversi aspetti delle garanzie dei beni di consumo sono regolamentati da direttive europee per la tutela dei consumatori, recepite nell’ordinamento italiano nel “Codice del consumo” (D.lgs n° 206 del 6.9.2005 e s.m.i.). Tali norme si applicano però solamente a favore del consumatore finale, che non opera in veste professionale (in altre parole: si applica al caso in cui un odontoiatra acquista un utensile non professionale, ma non quando acquista da un fabbricante odontotecnico un dispositivo dentale su misura). Pertanto, le norme per la tutela dei consumatori non si applicano ai dispositivi medici, essendo essi regolamentati da una specifica direttiva di prodotto. In altre parole, per il dispositivo medico su misura non sono applicabili le norme per la tutela dei consumatori che prevedono che il venditore debba fornire una garanzia legale per un minimo di due anni dall’acquisto. Viceversa, salvo esclusioni di legge, è sempre applicabile il Codice Civile, all’art.1490 e seguenti. Recita in particolare l’art.1495: *Il compratore decade dal diritto alla garanzia, se non denuncia i vizi al venditore entro otto giorni dalla scoperta, salvo il diverso termine stabilito dalle parti o dalla legge. L’azione si prescrive, in ogni caso, in un anno dalla consegna, ma il compratore, che sia convenuto per l’esecuzione del contratto, può sempre far valere la garanzia, purché il vizio della cosa sia stato denunciato entro otto giorni dalla scoperta e prima del decorso dell’anno dalla consegna.*



La garanzia, ovvero le garanzie dei prodotti

Cos’è la garanzia legale? La garanzia prevista dalla legge riguarda la vendita dei beni di consumo effettuata nell’ambito di una attività professionale o imprenditoriale al consumatore. Il consumatore ha diritto a ricevere dal venditore di un bene conforme al contratto, nonché alle qualità e ai requisiti promessi dal venditore (quali caratteristiche prestazionali e - in caso di regolamentazione specifica, come nel caso dei dispositivi medici - durata di vita prevista, se diversa dai termini generali di garanzia di legge per almeno due anni). In caso di vizi del bene, di produzione o di conformità, esistenti già al momento della consegna o che si manifestino anche in seguito, il consumatore acquirente ha titolo per rivolgersi direttamente al venditore per ottenere quanto previsto dalla legge. Nel caso specifico del dispositivo su misura, il paziente-consumatore si rapporterà comunque con l’odontoiatra, che potrà rivalersi sul fabbricante-odontotecnico.

Cos’è la garanzia convenzionale? La garanzia convenzionale, ulteriore a quella prevista per legge, vincola chi la offre secondo le modalità contenute nella garanzia stessa o nella relativa pubblicità. Tale garanzia, oltre a non poter in nessun caso limitare i diritti riconosciuti dalla garanzia legale, deve indicare in modo chiaro e comprensibile l’oggetto della garanzia e gli elementi necessari per farla valere.

Differenza tra garanzia legale e convenzionale. Le garanzie convenzionali, offerte dal produttore, non sostituiscono né limitano quella legale di conformità, rispetto alla quale possono avere invece diversa ampiezza e durata. Chiunque offra garanzie convenzionali deve comunque sempre specificare che si tratta di garanzie diverse e aggiuntive rispetto alla garanzia legale di conformità. Nel caso del dispositivo medico su misura, la garanzia convenzionale può prevedere ampiezza e/o durata che si presume siano coerenti con le caratteristiche di qualità e con il valore attribuito allo specifico dispositivo

Durata di vita del prodotto e termini contrattuali

La durata di vita prevista del dispositivo – ovvero il periodo di mantenimento delle caratteristiche di prestazione dichiarate - è un fattore molto importante di responsabilità civile, per il fabbricante odontotecnico. In sede di progettazione e realizzazione del dispositivo, infatti, valutazione e gestione dei rischi si sviluppano sempre guardando alla durata di vita prevista. Ma, prima ancora, sappiamo che la stessa scelta dei materiali e dei processi - coerentemente alla prescrizione – determina la previsione della durata di vita del dispositivo. In sede contrattuale, però, a fronte della richiesta di fissare precisi termini temporali sorgono difficoltà, che vanno ridimensionate. Ad esempio, è ben vero che, attribuendo una durata di vita prevista di cinque anni a una protesi definitiva, il fabbricante è responsabile per quanto attiene alla responsabilità del produttore nel tempo dato. Allo stesso tempo, però, nei termini contrattuali dovrebbero trovare spazio (e peso) aspetti importanti quanto sottovalutati, legati alle istruzioni d'uso. Nelle istruzioni d'uso vanno infatti specificate le azioni che occorre intraprendere affinché lo specifico dispositivo realizzato possa mantenere le proprie caratteristiche prestazionali per il tempo di vita dato. Ad esempio, per la pulizia del dispositivo non vanno adoperati prodotti abrasivi o incompatibili; nell'utilizzo, occorre tener presenti i limiti di prestazione, evitando cibi particolarmente duri. Ancor meglio, occorre effettuare periodicamente sul dispositivo i controlli programmati: in caso contrario decadono i termini di "garanzia convenzionale". E' evidente, tra l'altro, che i controlli periodici consentono gli accertamenti di condizioni che richiedano eventuali interventi (eccessiva usura, ribasatura...). Occorre, insomma, da parte del fabbricante odontotecnico, attenzione ai diversi termini contrattuali, che vanno considerati specificamente, ma anche nel loro insieme. Un termine contrattuale, infatti, può ben controbilanciare altri termini che ci preoccupano. Naturalmente, serve un giusto approccio, senza sottovalutare gli aspetti che possono apparire solo formali o di secondo piano. Ad esempio, è importante documentare i controlli periodici di cui sopra.