

IL GESTIONALE per accrescere la QUALITÀ del lavoro svolto

In virtù del Regolamento MDR 2017/745 entrato in vigore lo scorso maggio, come cambia il flusso lavorativo nel laboratorio odontotecnico?

Il nuovo regolamento MDR 2017/745 è un cambiamento importante rispetto alla 93/42, i laboratori odontotecnici dopo 20 anni hanno dovuto rivedere la modulistica prodotta ed implementare le specifiche indicazioni del nuovo regolamento. A differenza della normativa 93/42 dove erano ben chiari i compiti dei fabbricanti di dispositivi su misura al fine di redigere la dichiarazione di conformità, con il nuovo regolamento troviamo le procedure richieste al fabbricante di dispositivi su misura solo all'allegato XIII. Il nuovo regolamento è più farraginoso e complesso e quindi è più difficile capire e orientarsi tra le nuove disposizioni. Il principio generale è la suddivisione dei dispositivi medici in classi a seconda della loro pericolosità, ogni classe ha degli adempimenti specifici in base al rischio che comporta per il paziente. Il modus operandi dell'odontotecnico con il nuovo regolamento sostanzialmente non è cambiato rispetto alla 93/42, i nuovi adempimenti vanno ad aggiungersi a quelli precedenti rendendo le pratiche per emettere la dichiarazione di conformità più complesse.

I software gestionali già presenti da anni nel settore, hanno implementato in modo diverso l'applicazione del regolamento MDR 2017/745, questo è dovuto dal fatto che non c'è una distinzione netta tra gli adempimenti del "fabbricante su misura" e di chi produce "prodotti in serie". La nuova normativa, oltre all'applicazione delle regole già presenti nella 93/42, come la gestione dei cicli di fabbricazione e il relativo fascicolo tecnico, dovrà prevedere una gestione del dato clinico, ovvero i dati relativi alle performance che il dispositivo ha prodotto nel suo ciclo di vita. I dati clinici si ottengono facilmente registrando le riparazioni effettuate su un determinato dispositivo prodotto e tramite un sistema di sorveglianza post vendita

che coinvolga il medico o la struttura sanitaria durante il ciclo di vita del prodotto. Il dato clinico si può ottenere anche dalla letteratura, dalle riviste di settore, dalle banche dati pubbliche che raccolgano ricerche relativamente alla fabbricazione del dispositivo, dalla ricerca sponsorizzata, dalle pubblicazioni scientifiche. Il software gestionale dovrà avere una sezione per la raccolta di tali dati. Un altro fattore non trascurabile che viene implementato nel software è l'analisi dei rischi standard precompilata che deve essere tenuta costantemente aggiornata.

In che modo i software supportano i laboratori nelle nuove procedure da seguire?

I software per laboratorio odontotecnico rendono il lavoro molto più semplice ed agevole in quanto il programma si adatta alle procedure in modo automatico. I programmi altamente personalizzati sono destinati a scomparire nel tempo in quanto i cambiamenti normativi e operativi, sempre più frequenti, hanno bisogno di aggiornamenti rapidi e automatici, i software più evoluti si aggiornano da soli tramite il live update. Prima di acquistare un nuovo software consigliamo di controllare la presenza dell'opzione live update ed i costi previsti per gli aggiornamenti futuri. I software gestionali sono ancora poco presenti nei laboratori, ma la richiesta è in forte crescita in quanto snellisce e certifica il lavoro svolto.

La ridotta digitalizzazione del flusso di lavoro del laboratorio può rappresentare un ostacolo nell'utilizzo del software gestionale?

Il PC è ormai uno strumento d'uso comune nel laboratorio, la sua presenza è determinante per la realizzazione di dispositivi medici. I software gestionali sono ancora poco presenti, ma la richiesta, da parte degli odontotecnici, è in costante crescita e chi lo utilizza da tempo non ne potrebbe più fare a meno.



Davide Fontana

Titolare di Primolab software e programmatore con esperienza nel settore della produzione di sistemi gestionali per laboratori odontotecnici

"I gestionali sono ancora poco presenti nei laboratori, ma la richiesta è in forte crescita"

In fase di analisi e selezione, quali sono i criteri di valutazione nella scelta del software più adatto?

La valutazione del software deve essere fatta in base alle proprie esigenze, il piccolo laboratorio può avere un budget limitato e poco tempo da dedicare all'inserimento dei dati e quindi avrà bisogno di un prodotto semplice e veloce.

Consiglio di valutare principalmente la completezza del programma e la sua facilità d'uso. Sono sempre più diffusi software specifici per odontotecnici con i protocolli di fabbricazione già inseriti nel database pronti per essere adattati alle proprie esigenze.

Adottare un software gestionale influisce sul metodo di lavoro?

Sì, decisamente in quanto in tempi brevissimi si può preparare tutta la modulistica e adempiere al nuovo regolamento MDR 2017/745 e con pochi click poi si può stampare la dichiarazione di conformità, la scheda tecnica, l'etichetta, le istruzioni d'uso e il modulo di sorveglianza post vendita.

I lavori potranno essere rintracciati a distanza di tempo, sul loro fascicolo di fabbricazione verranno quindi annotati tutti gli eventi accaduti durante il ciclo di vita del dispositivo e questo concorrerà alla creazione di nuovi dati clinici sul dispositivo.

Quali sono i recenti upgrade compiuti dai software gestionali per migliorare la experience?

Per facilitare l'inserimento dei dati, alcuni software hanno adottato un sistema di protocolli di lavoro in cui l'operatore ha solamente il compito di selezionare e controllare i materiali e i lotti inseriti; altri software si affidano a sistemi in cloud per garantire la presenza di dati sempre aggiornati, ma questi sistemi ad oggi non garantiscono la privacy dei dati trasferiti.

L'utilizzo del software gestionale coinvolge anche lo staff del laboratorio? E se sì, in che modo?

Il software gestionale per laboratori coinvolge notevolmente lo staff dei laboratori facendo loro risparmiare tempo e alleggerendo il loro lavoro soprattutto per i laboratori di medie o grandi dimensioni perché consente di rintracciare l'operatore che ha eseguito la singola fase o l'intero ciclo di fabbricazione del dispositivo e quindi di poter fare le eventuali modifiche necessarie e di creare un know-how per il futuro.

Approcciarsi ad un software comporta vantaggi anche nella gestione dei rapporti con i clienti?

Il software gestionale per laboratorio odontotecnico contribuisce ad aumentare nel cliente la percezione di qualità del lavoro svolto del laboratorio.

➤ A CONFRONTO

SOFTWARE LABORATORIO	OdontoLab Light	OdontoLab Plus	OdontoSoft®
Produttore	S.H.E.A.T. Software di Giorgio Ivancich	S.H.E.A.T. Software di Giorgio Ivancich	Eurosystem2000
Scadenzario	✓	✓	✓
Analisi/statistiche	✓	✓ Prodotto, fatturato, fatturabile, lavori chiusi, preventivi. Il tutto diviso per periodo, medico e per quantità e valori. Analisi costi. Fabbisogno per produzione in corso	✓ Su qualsiasi dato economico, finanziario, produttivo, non conformità
Protocolli di produzione	Di base 55 per fissa, mobile, combinata, scheletrica, ortodonzia, zirconio e CAD-CAM	Di base 55 per fissa, mobile, combinata, scheletrica, ortodonzia, zirconio e CAD-CAM	Infiniti di qualsiasi lavorazione
Gestione	Ceramiche, attrezzature, fatture, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, privacy, listini illimitati, protocollo di protesi combinata	Ceramiche, attrezzature, fatture, magazzino - calcolo automatico consumi, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, codici a barre, privacy, componenti dei dispositivi, costi e ricavi per dispositivo, calcolo redditività dispositivo, listini illimitati, protocollo di protesi combinata, non conformità	Ceramiche, attrezzature, fatture, magazzino - calcolo automatico consumi, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, codici a barre, privacy, componenti dei dispositivi, costi e ricavi per dispositivo, calcolo redditività dispositivo (percentuale di utile), listini illimitati, protocollo di protesi combinata, non conformità
Possiede	Schema dentale, impianti	Schema dentale, impianti	Schema colore, dentale, impianti
Invio documentazione in pdf	✓	✓	✓
Acquisizione immagini	✓	✓	✓
Planning lavorazioni	✓	✓	✓ Giornaliero e settimanale, per reparto, sottoreparto, operatore
Back up	✓	✓	✓
Gestione in rete	✓	✓	✓
Estratto Conto	✓	✓	✓
Possibilità di dematerializzazione del fascicolo tecnico	✓	✓	✓
Tempo di esistenza del programma	33	33	34
Aggiornamento per Covid-19	✓	✓	✓
Sincronizzazione con calendario Google	✓	✓	✓
Preventivo	✓	✓	✓
Ristampa Prescrizione	✓	✓	✓
Fatturazione elettronica	✓	✓	✓
Buono consegna	✓	✓	✓
Scheda carrello	✓	✓	✓
Moduli adempimento 93/42 e 2007/47 e 745-2017	✓	✓	✓
Prezzo di listino*	Euro 590,00 comprensivi di 6 mesi di addestramento individuale, assistenza telefonica e invio aggiornamenti	Euro 990,00 comprensivi di 6 mesi di addestramento individuale, assistenza telefonica e invio aggiornamenti	A partire da euro 1.700,00
Info azienda	Tel. 049.9402981/373.8152627 www.odontolab.it	Tel. 049.9402981/373.8152627 www.odontolab.it	Tel. 059.452094 www.es2000.it

AVVERTENZE IMPORTANTI PER IL LETTORE

L'assenza di alcuni prodotti all'interno del Confronto è dovuta alla mancata comunicazione dei dati da parte delle case Produttrici/Importatrici oppure perché la redazione non ha avuto notizia della presenza sul mercato italiano dei prodotti di determinate aziende. I dati e le informazioni presenti in questa sezione e negli eventuali approfondimenti pubblicati nella successiva collegata, sono forniti dalle aziende produttrici e/o importatrici e/o distributrici dei prodotti, le quali si assumono tutte le responsabilità legate alla loro veridicità e correttezza. Le responsabilità fanno a capo alle aziende che appaiono nella voce "Fornitore dati tecnici". Se tale campo è vuoto la responsabilità è dell'azienda che appare alla voce "Produttore". In particolare Infodent si dichiara esente da ogni responsabilità relativa ai prezzi comunicati dalle aziende nella scheda fornita e dalla eventuale esclusiva che dovesse avere un'azienda nel poter importare o commercializzare il

Legenda: approfondimento focus prodotto Non Fornito SI NO

OdontoSoft® (Versione cloud)	Odontoweb con XML e 745	OrisLab Q	SWLab
Eurosystem2000	MaMaViSoftware	OrisLine	PNG
✓	✓	✓	✓
✓ Su qualsiasi dato economico, finanziario, produttivo, non conformità	✓ Costo di gestione per ogni dispositivo	✓	✓
Infiniti di qualsiasi lavorazione	✗	Predefiniti di protesi fissa, mobile, scheletrica, ortodonzia e lavorazioni 3d e cad cam	Forniti 160 con possibilità di aggiungerne nuovi
Ceramiche, attrezzature, fatture, magazzino - calcolo automatico consumi, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, codici a barre, privacy, componenti dei dispositivi, costi e ricavi per dispositivo, calcolo redditività dispositivo (percentuale di utile), listini illimitati, protocollo di protesi combinata, non conformità	Ceramiche, attrezzature, fatture, magazzino - calcolo automatico consumi, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, privacy, componenti dei dispositivi, costi e ricavi per dispositivo, calcolo redditività dispositivo (percentuale di utile), listini illimitati	Ceramiche, attrezzature, fatture, magazzino - calcolo automatico consumi, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, codici a barre, privacy, componenti dei dispositivi, listini illimitati, protocollo di protesi combinata, non conformità, costi e ricavi per dispositivo, calcolo redditività dispositivo (percentuale di utile)	Ceramiche, attrezzature, fatture, magazzino - calcolo automatico consumi, lavorazioni esterne in entrata e uscita, riparazioni, codici a barre, privacy, componenti dei dispositivi, listini illimitati, protocollo di protesi combinata, non conformità
Schema colore, dentale, impianti	Schema colore, dentale	Schema dentale, impianti, colore	Schema dentale, impianti
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓ Giornaliero e settimanale, per reparto, sottoreparto, operatore	✓ giornaliero	✓	✗
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✗
34	5	Nuovo	6
✓	✗	✓	✓
✓	✗	✗	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓
✓	✗	✓	✗
✓	✓	✓	✓
✓	✗	✓	✓
A partire da euro 50,00 mese	Euro 800,00	A partire da euro 22,00/mese	A partire da euro 350,00
Tel. 059.452094 www.es2000.it	Tel. 335.58339666 www.mamavisoftware.it	Tel. 02.27409521 www.orisline.com	Tel. 045.9251255 www.swht.info

prodotto, non potendo verificare se esiste per ogni prodotto un prezzo imposto dalla casa madre o un'esclusiva nella distribuzione. Le aziende che forniscono i dati tecnici pur non avendone la legittimità si assumono ogni responsabilità direttamente nei confronti di un'azienda terza che si senta lesa o riceva danni da tale pratica. Eventuali rimozioni in merito dovranno essere rivolte DIRETTAMENTE all'azienda responsabile di aver fornito i dati, mandando solo per conoscenza ad Infodent eventuali comunicazioni. Gli eventuali errori materiali o di trascrizione commessi dalla redazione dovranno essere comunicati all'indirizzo info@infodent.it e saranno divulgati sui numeri successivi come Errata Corrigere. Se gli errori di comunicazione fanno capo alla azienda, la redazione, valutando il caso specifico, deciderà se procedere alla pubblicazione della errata corrigere. La presente rubrica ha finalità di informazione giornalistica, non di repertorio, non ha pretesa di esaustività e non vuole esprimere giudizi sui prodotti. Il lettore è invitato a non interpretare come una scelta redazionale la elencazione di prodotti o la mancata citazione di altri.

* I prezzi si intendono al netto di IVA

Nuovo OrisLab Q: più moderno e potente, adeguato al nuovo MDR 2017/745

Il gruppo OrisLine, da oltre 20 anni presente sul mercato con il gestionale più diffuso per la gestione del laboratorio odontotecnico, in occasione dell'attuazione del nuovo **Regolamento Europeo sui dispositivi medici**, ha lanciato **OrisLab Q**, una versione innovativa, pensata per aiutare gli odontotecnici a gestire i nuovi adempimenti nel modo più semplice e veloce possibile. Le novità e gli adempimenti principali richiesti sono: la definizione del Responsabile nella normativa, la nuova Dichiarazione di Conformità e di Non Conformità e la documentazione per il Ricondizionamento del dispositivo. Particolare attenzione merita l'introduzione dello Psur (Periodic Safety Update Report), un documento di sintesi che riporta i risultati delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-vendita. OrisLab Q, dal **design completamente nuovo**

e moderno, più potente ed ergonomico, si completa di alcune funzioni ideate per migliorare l'efficienza del laboratorio in termini di risparmio di tempi e snellimento di alcuni processi. Tutti i documenti si possono esportare in pdf ed inviare tramite email e pec allo Studio. Le fatture elettroniche ed il fascicolo tecnico si possono **dematerializzare** con il servizio Mydoc per eliminare il cartaceo con tutti i costi di gestione annessi. Una rivoluzionaria piattaforma web, **MyLab**, integrabile nel gestionale, consente di ricevere e trasmettere tutti i documenti allo studio dentistico: dalla prescrizione alle immagini. Grazie a MyLab è possibile disporre delle informazioni sui lavori da qualsiasi dispositivo ed in qualsiasi momento. È possibile importare **immagini STL da sistemi cad cam** direttamente nella scheda lavoro; sono inclusi **protocolli di pro-**



duzione di protesi fissa, mobile, scheletrica ed ortodonzia, aggiornati con le ultime tecnologie 3D. OrisLab Q è attivabile in 3 diversi piani a seconda delle funzionalità che interessano di più. Con la nuovissima piattaforma di e-learning **OrisLine Academy**, tutti gli utenti OrisLine possono accedere, senza costi aggiuntivi, a tanti contenuti formativi multimediali per imparare ad utilizzare al meglio il proprio software e per formare

l'intero team. Test di valutazione permettono di misurare l'apprendimento e attestati di partecipazione possono valorizzare ancora di più la professionalità degli operatori.

➤ **PER INFORMAZIONI**
Elite Computer
Tel. 02.27409521
info@orisline.com
www.orisline.com

OTTIMIZZA IL TUO LAVORO CON LE STATISTICHE WEB

STATISTICHE WEB

ANDAMENTO DELLO STUDIO

www.swht.it

- ✓ Analisi puntuale dell'andamento dello studio
- ✓ Consapevolezza delle vostre risorse lavorative
- ✓ Analisi dei pazienti e della loro affluenza
- ✓ Lavora sui dati di **SWDental**