

	ORIGINE FRANCE GARANTIE Référentiel sectoriel de délivrance du label	Document	Annexe Sectorielle Prothèse dentaire	
		Version	V5	
		Date	01/06/2015	

SECTEUR PROTHÈSE DENTAIRE

PRÉAMBULE

Les échanges avec les professionnels ont mis en évidence un certain nombre de spécificités propres à la filière des prothésistes dentaires qui doivent impacter le contenu du référentiel sectoriel Prothèse Dentaire.

Il s'agit d'un secteur avec des réels enjeux sur la Santé.

La profession doit répondre à la directive 93/42/CEE modifiée par la 2007/47/CE, ainsi qu'au Code de la Santé Publique. Elle s'appuie également sur le guide de mise sur le marché de l'Afssaps.

Le secteur est par ailleurs confronté à un développement fort de la prothèse dentaire d'importation et le recours de certains assembleurs ou négociants (qui peuvent être désignés comme des fabricants) à des sous-traitants sans information réelle de traçabilité sur le produit.

D'autre part, différents systèmes de labellisations ou de certifications, portant sur la qualité des produits et/ou leur traçabilité, sont en cours de développement sur la filière.

Pour le Secteur Prothèse Dentaire, l'analyse de risques qui permet le dimensionnement et la planification des audits de labellisation prend notamment en compte :

- le risque de non-maîtrise de la traçabilité,
- le risque associé aux acteurs disposant de multiples sites de production, ou sous-traitants.

Les conclusions de l'analyse de risques pourront mener à la réalisation d'audits sans information préalable du Demandeur, du prestataire ou du sous-traitant.

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Ce référentiel sectoriel s'applique au secteur de la Prothèse Dentaire. Il peut être appliqué aux gammes de produits suivantes :

- Prothèses fixées,
- Prothèses amovibles,
- Orthèses dentaires et systèmes à application orthodontique.

Le « **produit labellisé** » correspond à une gamme de produit telle que citée ci-dessus.

Par ailleurs l'ensemble des gammes de produits fabriquées par un même laboratoire doit être labellisée.

Néanmoins, ne sont pas pris en compte les produits qui pour des raisons techniques ou technologiques ne peuvent pas être produits en France. Une liste actualisée de ces produits est fournie et actualisée par la profession. Cette liste compte notamment :

- les barres implantaires
- les zircons

Etc..

	ORIGINE FRANCE GARANTIE Référentiel sectoriel de délivrance du label	Document	Annexe Sectorielle Prothèse dentaire	
		Version	V5	
		Date	01/06/2015	

Le **PRU** désigne le prix de revient du produit labellisé en sortie de fabrication.

Le **Demandeur** du label est un laboratoire (code APE 3250A) fabriquant un produit fini, prêt à être mis en bouche par le praticien.

Le laboratoire demandeur peut avoir recours à divers prestataires tels que d'autres laboratoires sous-traitants, centre d'usinages ou coopératives.

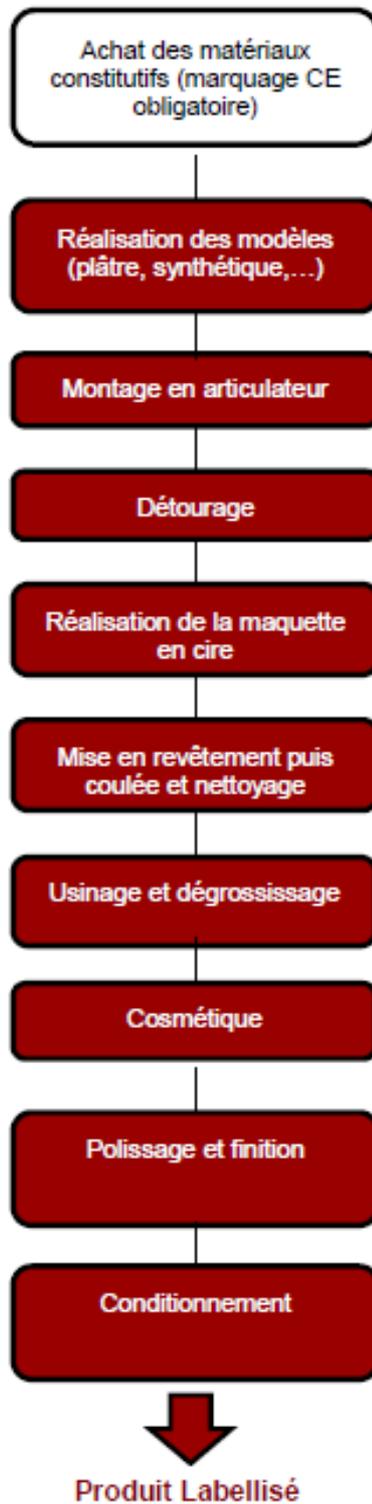
Le dossier de demande du label est à constituer dans son intégralité par le Demandeur du label, conformément au paragraphe 6.2.1 du socle du référentiel.

LES CRITÈRES

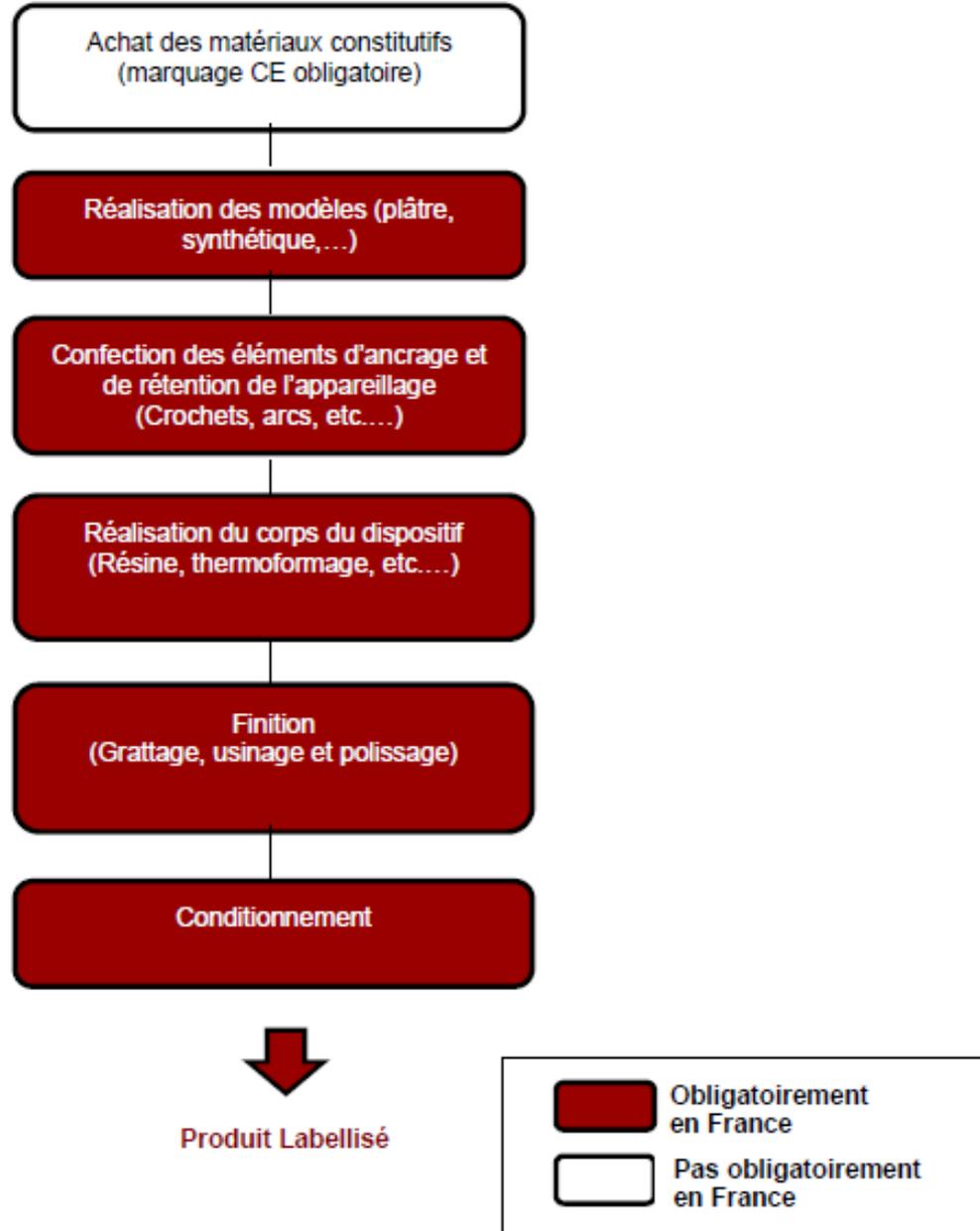
LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DU RÉFÉRENTIEL, critère A et critère B, sont applicables. Néanmoins, l'exigence retenue par la profession en termes de pourcentage minimum du prix de revient unitaire devant être acquis en France est supérieure aux 50% du référentiel socle. Le pourcentage minimum applicable est de 70%.

Par ailleurs, le Demandeur devra démontrer qu'il répond au critère B en s'appuyant sur la description ci-dessous de trois processus de fabrication pour le secteur des prothèses dentaires

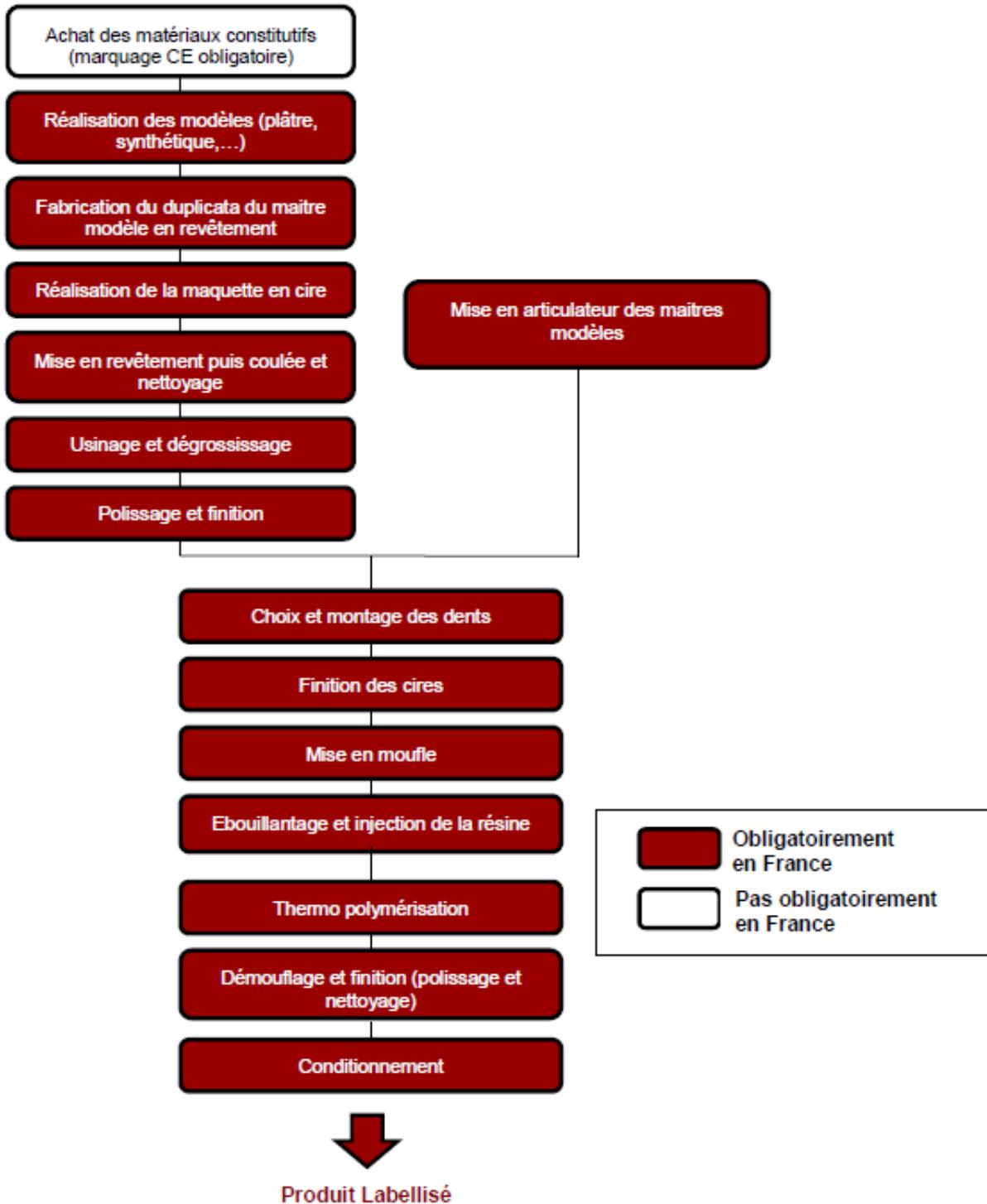
Processus 1 : Le procédé de fabrication d'une Prothèse Fixe peut être schématisé comme suit :



Processus 2 : procédé pour l'orthopédie dento-faciale :



Processus 3 : Le processus de fabrication d'une Prothèse amovible peut être schématisé comme suit :



	ORIGINE FRANCE GARANTIE Référentiel sectoriel de délivrance du label	Document	Annexe Sectorielle Prothèse dentaire	
		Version	V5	
		Date	01/06/2015	

CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE DU LABEL :

NB : l'ensemble des informations communiquées au certificateur sont traitées en totale confidentialité.

Informations générales :

- Identification du Demandeur : société, adresse, numéro Siret, enregistrement sur la base de d'Afssaps, immatriculation au répertoire des métiers et au registre du commerce, identification de l'interlocuteur du certificateur.
- Identification des produits concernés par la demande. Le Demandeur fournira tout élément technique permettant d'identifier sans ambiguïté le ou les produits concernés : dossiers techniques etc.

La demande doit obligatoirement concerner **la totalité de la production d'un même laboratoire.**

Le demandeur justifie le respect des critères A (70% du PRU) et B (lieux où se déroulent les diverses opérations menant aux produits finis).

Pour la justification du respect du critère B :

Il précise le nom, l'adresse, le contact des sites de fabrication (laboratoires) prestataires ou sous-traitants chargés des différentes opérations menant aux produits finis, la liste des étapes de fabrication, etc. La présentation de ces diverses opérations sous la forme d'un schéma est particulièrement adaptée.

Il confirme l'existence d'un lien avec ses prestataires incluant :

- un contrat avec le prestataire,
- un bon de commande,
- un dossier technique (matériaux constitutifs,...),
- des prescriptions, factures et bons de livraison,
- les outils de gestion en place.

Ces documents doivent être à la disposition du certificateur lors des audits.

Traçabilité du produit labellisé :

Le Demandeur doit s'assurer que les sites de fabrication (laboratoires ou prestataire / sous-traitant), acceptent d'être audités par le certificateur, et de mettre à disposition de l'auditeur toute information ou document permettant de démontrer la conformité aux critères du référentiel, notamment la traçabilité du produit labellisé.

Si le Demandeur fait appel à un prestataire ou sous-traitant, il doit exiger contractuellement la mise en place d'un système de traçabilité permettant de vérifier la réalité des prestations sur les sites prévus. Ces exigences doivent apparaître sur un document contractuel liant le demandeur à son prestataire ou sous-traitant.

Dans tous les cas, un système de traçabilité entre les intervenants doit être mis en place.

Le système peut s'appuyer sur la formalisation de bons de commandes, bons de livraison, etc. Le système en place doit permettre de suivre le cheminement de la fabrication du produit, étape par étape.

	ORIGINE FRANCE GARANTIE Référentiel sectoriel de délivrance du label	Document	Annexe Sectorielle Prothèse dentaire	
		Version	V5	
		Date	01/06/2015	

HISTORIQUE DES EVOLUTIONS DE L'ANNEXE SECTORIELLE:

Résumé de la modification	Rédacteur	N° Version	Date de la Version
Anonymisation, ajout d'un historique des versions	C.Huet	V4	10/03/2014
Modification du critère A de 80% à 70% ; mise en forme du document.	T. Magnon-Pujo	V5	01/06/2015