

AQCRITERI, REQUISITI E PROCEDURE PER LA COSTITUZIONE DI UN ELENCO REGIONALE FORNITORI DI PROTESI, ORTESI E AUSILI

Elenco I, DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti)

PREMESSA

Considerata l'importanza fondamentale che gli ausili tecnici rivestono nel percorso di riabilitazione ed autonomia delle persone affette da gravi menomazioni, la necessità di privilegiare criteri atti a qualificare detta prestazione trova certamente conferma e rafforzamento in sede di fornitura di presidi e ausili costruiti su misura e/o personalizzati.

In tale contesto si colloca la necessità di individuare una disciplina concernente i requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale che le aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili devono possedere per l'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco I del DM 332/99, requisiti che costituiranno vincolo ad essere inclusi tra i fornitori di protesi e ausili erogati dal SSR (articoli 3.1*, 9.1** e 1.2*** comma 3 DM 332/99).

Il percorso predisposto per ciascuna tipologia di fornitore è improntato ai principi di semplificazione per il cittadino e responsabilizzazione che la Regione Veneto assume per superare le procedure autorizzative precedentemente vigenti con quelle di dichiarazione di inizio attività ed autocertificazione.

Il presente documento articola e declina casistiche strettamente correlate all'assistenza protesica, di cui al vigente DM 332/99, e alle quali è tenuto il fornitore di dispositivi protesici predisposti o su misura. Per ogni ulteriore o diversa evenienza non espressamente menzionata nel presente documento, a cui è obbligatoriamente tenuta l'azienda erogatrice, va fatto riferimento alle vigenti normative in materia e agli ulteriori Enti ai quali sono affidate specifiche attività, di vigilanza e di controllo.

CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE

Con la modifica del sistema di erogazione delle prestazioni protesiche, non vi è più un vincolo tra ASL di residenza e soggetto fornitore, affinché il cittadino possa operare una scelta in ambito regionale o nazionale e non della sola ASL di afferenza.

Per tale motivo è necessario che l'elenco dei fornitori abilitati a erogare prestazioni protesiche sia redatto ed aggiornato a livello regionale, fatta salva la facoltà di scelta del cittadino anche fuori dei confini regionali.

** Art. 3.1 D.M. 332/99 "Per l'erogazione dei dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n° 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende Usl si rivolgono ai soggetti iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del citato decreto legislativo n° 46 del 1997";*

***Art. 9.1 D.M. 332/99 "Nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, come modificato dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n° 229, le regioni, anche in forma associata, e le aziende Usl, nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle regioni sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture";*

**** Art 1.2 3° comma D.M. 332/99 "La loro applicazione è effettuata da un tecnico in possesso del titolo abilitante all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, ai sensi del regio decreto 27 luglio 1934, n° 1265, dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502 e successive modificazioni e integrazioni e dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999 n° 42").*

La Direzione Generale della Sanità della Regione metterà a disposizione delle ASL un apposito database con tracciato standardizzato nel quale verranno inseriti i fornitori regionali che, avendo inoltrato richiesta di inserimento nell'elenco regionale, siano stati valutati positivamente.

L'istanza di iscrizione nell'elenco va indirizzata alla Regione Veneto, che attiva procedure informatizzate per l'inserimento on-line e la stesura di tracciato standardizzato; in alternativa l'invio del dato, comunque in formato che ne consenta la diretta importazione nel database della Regione veneto, può essere effettuato in PEC.

La modulistica di cui all'Allegato I, parte integrante e sostanziale del presente documento, va recapitata alla Regione Veneto tramite PEC.

Ricevuta la richiesta, la Regione Veneto:

- entro 30 giorni abilita provvisoriamente l'esercizio all'erogazione;
- entro 90 giorni provvede a confermare l'iscrizione, previa verifica del possesso dei requisiti tramite sopralluogo.

La Ditta fornitrice inserita nell'Elenco è tenuta a comunicare qualsiasi successiva variazione alla Regione Veneto nel più breve tempo possibile, e comunque entro 7 giorni, ai fini dell'aggiornamento della documentazione e, laddove necessario, all'emissione di provvedimenti di sospensione o revoca dell'iscrizione all'Elenco.

I dati che devono essere indicati nella richiesta, relativi ai requisiti posseduti che verranno autocertificati, sono precisati di seguito con distinzione a seconda che trattasi di **azienda ortopedica, audioprotesica, ottica**:

SEDI OPERATIVE E FILIALI ***

In fase di istanza per l'iscrizione nell'ambito regionale delle aziende abilitate alla fornitura dei presidi in ambito SSR, la ditta dovrà specificare la tipologia di sede per cui richiede l'iscrizione, secondo questi criteri:

I. Le aziende ortopediche dovranno dichiarare:

- Come sedi operative quelle provviste di stabilimento produttivo dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e la presenza del/i tecnico/i ortopedico/i garantita per l'intero orario di apertura al pubblico;
- Come **filiali** quelle sedi nelle quali si svolge solamente la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) e non la produzione del presidio, che siano dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, e in cui il tecnico ortopedico è presente solo in giorni e orari stabiliti.

II. Le aziende audioprotesiche dovranno dichiarare:

- Come **sedi operative** quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali il tecnico audioprotesista è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;
- Come **filiali** quelle attività di proprietà o legate da contratto all'azienda che possiede la sede operativa, dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, nelle quali il tecnico audioprotesista svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito in giorni ed orari stabiliti, da comunicare con apposito calendario esposto.

ANAGRAFICA	
Ragione sociale Partita IVA Sede legale Codice Fiscale numero REA	N. Repertorio Economico Amministrativo per l'iscrizione alla camera di commercio
registrazione al Ministero della Salute n° ITCA (sede legale) data inizio attività Cognome e Nome Amministratore/i - Legale Rappresentante dell'Azienda Cognome Nome Titolare - Referente della Filiale	Solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura" Ortopedie ed Esercizi di Ottica
RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO	
Telefono Fax Email PEC Sito web	
SEDE OPERATIVA E ORARI DI ACCESSO	
Indirizzo CAP Comune Orari di apertura al pubblico	
SEDE LABORATORIO (solo per aziende produttrici di dispositivi protesici "su misura")	
indirizzo CAP Comune	
ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE	
Elenco dispositivi forniti	Vedi sezione Requisiti specifici (elenco attrezzature) e le famiglie selezionate dal richiedente
Presidi su misura	SI/NO
Realizzazione dispositivi	Specificare se con componenti provvisti di marchiatura CE o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili. (l'uno / l'altro / entrambi)
Tempi di consegna dispositivi	Indicare dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa
Consegna/installazione/addestramento a domicilio del dispositivo purché il luogo di consegna resti nell'ambito provinciale di sede o filiale della ditta erogatrice	Gratuita per pazienti non trasportabili o ricoverati (su richiesta del medico prescrittore e laddove le condizioni tecniche e ambientali lo rendano possibile); per le altre categorie di pazienti, gratuita per presidi non trasportabili in automobile. Negli altri casi, la tabella con le tariffe di servizio deve essere esposta al pubblico.
Fornitura presidi sostitutivi in caso di guasto e di mal funzionamento entro il periodo di garanzia, o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna	Fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva/cortesia per ausili predisposti (Carrozzina pieghevole standard, carrozzina da transito, sedia doccia rigida, deambulatore, stampelle, bastoni, tripodi, quadripodi.). Riparazione senza ritardo per i dispositivi su misura. Accoglierà domande di riparazione di dispositivi, laddove la riparazione sia prevista dal DM 332/99, assicurando tempi di riparazione non superiori al 40% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo.

REQUISITI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI	
Estrema licenza commerciale comunale ovvero data presentazione diap/scia	
Rispetto della normativa in materia di privacy - D.Lgs.vo 196/03 successive modifiche e integrazioni Sistema di gestione informatico	Data redazione e successivi aggiornamenti ai sensi delle norme in vigore
Gestione tracciabilità del prodotto Gestione reclami Gestione della Manutenzione Apparecchiature	Ove richiesto (SI/NO) (SI/NO) Se SI, presentare procedura presenza registro manutenzioni con data scadenza manutenzioni presso la sede/filiale
Dichiarazione del personale	L'Azienda deve allegare un documento redatto su carta intestata, datato e sottoscritto dal Legale Rappresentante, riportante l'Organigramma del personale presente nella sede operativa, specificando nominativo e ruolo. Il titolare, inoltre, deve dichiarare che il personale dipendente ha effettuato idonea formazione, funzionale all'attività svolta nell'esercizio.
REQUISITI STRUTTURALI GENERALI	
Sedi e filiali (ubicazione)	<p>Per l'attività in oggetto, espletata ai sensi del DM 332/99, non è consentito alle Aziende introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell'elenco Regionale.</p> <p>Qualora l'azienda intenda svolgere la propria attività tramite più sedi filiali- anche in ambiti territoriali di ASL e/o Regioni diverse da quella della sede principale (operativa)- ciascuna delle stesse dovrà essere necessariamente abilitata dalla rispettiva ASL o Regione in cui opera ovvero possedere i requisiti generali e specifici strettamente correlati alla tipologia delle prestazioni che si intendono erogare.</p> <p>I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in base a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.</p> <p>Deve essere garantita la presenza del tecnico abilitato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nella sede operativa: per l'intero orario di apertura, - in ogni filiale: in giorni e orari fissati dall'Azienda interessata, coerentemente al fabbisogno e garantendo l'accesso almeno in un giorno alla settimana, <p>fatte salve, sia per le sedi che per le filiali, le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.</p> <p>Il personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza.</p> <p>I giorni e l'orario di presenza del professionista sanitario dovranno essere esposti in modo visibile presso i locali della sede (operativa e/o filiale). La presenza dovrà essere garantita per rilevazioni, prove e modifiche, fatte salve eventuali assenze per giustificato e documentabile motivo.</p> <p>In caso di assenze prolungate del tecnico titolare l'azienda interessata è tenuta a garantire la presenza di un tecnico, parimenti titolato, per poter dare continuità alle forniture in convenzionamento con il SSR.</p>

REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI: AZIENDA ORTOPEDICA

<p>Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso</p>	<p>Ciascuna sede dell'azienda abilitata deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate da ciascuna e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite; La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere la sala o area di aspetto. Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi.</p> <p>Dovrà inoltre essere prevista la sala (di almeno 9mq) per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati.</p> <p>Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni orto-protesiche che si intendono erogare e comunque:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non inferiore a 30 mq. se è stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici. - non inferiore a 60 mq. se è stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici. <p>L'area magazzino (anche delocalizzata) in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi (minimo 20 mq. per i soli dm su misura, minimo 30 mq. se si tratta dell'insieme di dispositivi di serie, predisposti e su misura.</p> <p>Il locale spogliatoio deve essere proporzionato al numero degli operatori (minimo 3mq.)</p> <p>Deve essere presente uno spazio/locale dedicato allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi e alla conservazione documentale, idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili</p> <p>È fatto divieto per le aziende abilitate introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie, etc).</p>
<p>Accessibilità dei locali e servizio igienico per disabili</p>	<p>La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc)</p> <p>Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema riscontrato.</p>
<p>Filiali e sedi distaccate</p>	<p>Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale del Veneto (o autorizzate da altre Regioni), possono espletare attività di rilevazione misure, prova, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:</p> <p>a) devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono;</p> <p>b) deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - in ogni filiale: in giorni e orari fissati dall'Azienda interessata, coerentemente al fabbisogno e garantendo l'accesso almeno in un giorno alla settimana.

	<p>Ciò al fine di assicurarne la presenza per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo), fatte salve eventuali assenze per giustificato e documentabile motivo.</p> <p>I giorni e l'orario di presenza del T.O. dovranno essere esposti in modo visibile presso i locali della filiale o sede distaccata.</p> <p>c) la struttura deve essere munita di una area/sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli / prova (di almeno 9 mq), un'area magazzino adeguata allo stoccaggio prevedibile di merci.</p> <p>Il locale spogliatoio deve essere proporzionato al numero degli operatori (minimo 3mq.)</p> <p>Deve essere presente uno spazio/locale dedicato allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi e alla conservazione documentale, idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili</p> <p>d) essere dotata di attrezzature idonee allo svolgimento degli interventi di adattamento del presidio necessari in fase di prova e consegna (vedi requisiti specifici).</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI: AZIENDA AUDIOPROTESICA

<p>Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso</p>	<p>In tutti i locali devono essere inoltre presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina. - un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche. - una sala per le prove, l'adattamento e la consegna degli apparecchi acustici. - uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti <p>In tutti i locali devono essere inoltre assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni).</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

COORDINAMENTO UNITARIO VENETO DEL COMPARTO ORTOPROTESICO
BOZZA PIATTAFORMA REQUISITI "ACCREDITAMENTO EROGATORI"

Accessibilità dei locali e servizio igienico per disabili	Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accREDITAMENTO in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato.
Filiali e sedi distaccate	<p>Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici e le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none">a) devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono (codifica ASL per ogni filiale);b) deve essere garantita la presenza del tecnico audioprotesista abilitato per l'intero orario di attività della struttura, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile. <p>La sua presenza deve essere assicurata per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo) e comunicata all'utenza con apposito cartello esposto all'interno delle sedi; c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione e una sala prova attrezzata e servizio igienico.</p>

REQUISITI FUNZIONALI PER TUTTE LE AZIENDE FORNITRICI	
Cognome Nome – tecnico/i Codice Fiscale Tecnico/i Titolo/i abilitante	
Profilo professionale Professioni Tecnico-Sanitarie(area tecnico assistenziale) Arti ausiliarie delle professioni sanitarie Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito	Art. 1, comma 2 del DM 332/99 Tecnico Ortopedico: DM 14.09.1994, n.665 (G.U. 3.12.1994, n.283) Tecnico Audioprotesista: DM 14.09.1994, n.668 (G.U. 3.12.1994, n.283) equipollenza DM Sanità 27.07.2000 G.U. 22.08.1995, n.195 Ottico: R.D. 31.05.1928, n.1334, art.12,
Acquisizione crediti formativi ECM (N°crediti /aa)	Obbligo di assolvimento del credito formativo per tecnico ortopedico e audioprotesista, pena la sospensione dell'attività del tecnico nell'ambito dell'Assistenza Protetica del SSR, producendo adeguata documentazione. L'incompleto e parziale assolvimento delle quote di credito previste dovrà necessariamente comportare la definizione di un piano di rientro che il tecnico interessato si impegnerà a sottoscrivere. La completa e continuativa assenza di crediti formativi (per 3 anni) comporterà per il tecnico la revoca del riconoscimento professionale e per la Ditta la sospensione dall'Elenco dei fornitori autorizzati nel caso sia dotata di un solo tecnico. Ad esclusione ottico optometrista (crediti formativi non obbligatori per le arti ausiliarie delle professioni sanitarie).
Tipologia di rapporto di lavoro del/i Tecnico/i	L'azienda deve esporre nei locali l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale. Il numero dei tecnici minimo è di 1 unità con una crescita funzionale al volume delle prestazioni erogate/eroganti.
Giorni e orari di presenza presso la sede	Il personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza <ul style="list-style-type: none"> - nella sede operativa: per l'intero orario di apertura; - in ogni filiale: in giorni e orari fissati dall'Azienda interessata, coerentemente al fabbisogno e garantendo l'accesso almeno in un giorno alla settimana. I giorni e l'orario di presenza del professionista sanitario dovranno essere esposti in modo visibile presso i locali della sede. La presenza dovrà essere garantita per rilevazioni, prove e modifiche, fatte salve eventuali assenze per giustificato e documentabile motivo.

REQUISITI ORGANIZZATIVI PER TUTTE LE AZIENDE FORNITRICI	
Gestione della qualità Ente di certificazione Tipologia certificazione Numero e scadenza certificato Autocertificazione possesso procedure codificate	

COORDINAMENTO UNITARIO VENETO DEL COMPARTO ORTOPROTESICO
BOZZA PIATTAFORMA REQUISITI "ACCREDITAMENTO EROGATORI"

Nota:

In via di prima applicazione è concessa l'autocertificazione del possesso di procedure codificate del Sistema Qualità Aziendale; trascorsi 18 mesi tutti i soggetti erogatori (fabbricanti) inclusi nell'elenco regionale dovranno essere in possesso di un sistema qualità certificato (ai sensi della norma ISO 9001 o della norma ISO 13485, o di entrambe).

COORDINAMENTO UNITARIO VENETO DEL COMPARTO ORTOPROTESICO
BOZZA PIATTAFORMA REQUISITI "ACCREDITAMENTO EROGATORI"

polso-mano		
Presidi addominali <input type="checkbox"/> 03 12 03 Cinghie erniarie <input type="checkbox"/> 03 12 06 Ventriera e cinti erniari	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - macchina da cucire	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - macchina da cucire
Ortesi spinali <input type="checkbox"/> 06 03 03 Orttesi sacro-iliache <input type="checkbox"/> 06 03 06 Orttesi lombosacrali <input type="checkbox"/> 06 03 09 Orttesi toraco-lombo-sacrali <input type="checkbox"/> 06 03 12 Orttesi cervicali <input type="checkbox"/> 06 03 15 Orttesi cervico-toraciche <input type="checkbox"/> 06 03 18 Orttesi cervico-toraco-lombo-sacrali	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - macchina da cucire - forno elettrico per termoformatura - seghetto oscillante - banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam - trapano a colonna - macchina per cucire - utensileria idonea - fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - macchina da cucire - seghetto oscillante - trapano a colonna - utensileria idonea
Protesi di arto superiore e inferiore <input type="checkbox"/> 06.18.03 Prottesi parziali di mano e dita <input type="checkbox"/> 06.18.06 Prottesi di disarticolazione di polso <input type="checkbox"/> 06.18.09 Prottesi transradiali <input type="checkbox"/> 06.18.12 Prottesi per disarticolazioni del gomito <input type="checkbox"/> 06.18.15 Prottesi transomerale <input type="checkbox"/> 06.18.18 Prottesi per disarticolazione di spalla <input type="checkbox"/> 06.18.21 Prottesi per amputazione di spalla <input type="checkbox"/> 06.24.03 Prottesi parziali di piede e dita <input type="checkbox"/> 06.24.06 Prottesi di disarticolazione di caviglia <input type="checkbox"/> 06.24.09 Prottesi transtibiali <input type="checkbox"/> 06.24.12 Prottesi disarticolazioni di ginocchio <input type="checkbox"/> 06.24.15 Prottesi trans femorali <input type="checkbox"/> 06.24.18 Prottesi per emipelvectomia <input type="checkbox"/> 06.27 Prottesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - impianto di decompressione per laminazione - fresa a braccio inclinato - allineatore meccanico o laser - utensileria idonea - trapano a colonna - macchina per cucire - banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam - smerigliatrice	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - fresa a braccio inclinato - allineatore meccanico o laser - utensileria idonea - trapano a colonna - smerigliatrice
Sistemi di postura su misura <input type="checkbox"/> 18.09.39	- sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure e/o scanner 3D - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - macchina da cucire - forno elettrico per termoformatura - seghetto oscillante - banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam - trapano a colonna - utensileria idonea - fresatrice braccio inclinato	-- sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure e/o scanner 3D - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - macchina da cucire - seghetto oscillante - trapano a colonna - utensileria idonea
Ausili per la deambulazione e carrozzine <input type="checkbox"/> 03 Ausili per terapia e addestramento <input type="checkbox"/> 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio <input type="checkbox"/> 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane <input type="checkbox"/> 09 Ausili per la cura e la protezione personale <input type="checkbox"/> 12 Ausili per la mobilità personale <input type="checkbox"/> 12.03 Ausili per la deambulazione	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea

utilizzati con un braccio <input type="checkbox"/> 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia <input type="checkbox"/> 12.18 Biciclette <input type="checkbox"/> 12.21 Carrozine <input type="checkbox"/> 12.24 Accessori per carrozine <input type="checkbox"/> 12.27 Veicoli <input type="checkbox"/> 12.36 Ausili per sollevamento <input type="checkbox"/> 19.09 Ausili per la posizione seduta		
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

REQUISITI SPECIFICI	
Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica - Filiale	
Descrizione ausili	Attrezzature minime di cui essere in possesso in ogni filiale
Ortesi podaliche e rialzi <input type="checkbox"/> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	- podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico - utensileria idonea - pistola termica
Calzature ortopediche predisposte <input type="checkbox"/> 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea
Calzature ortopediche su misura <input type="checkbox"/> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea
Ortesi per arto inferiore <input type="checkbox"/> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede <input type="checkbox"/> 06.12.09 Ortesi ginocchio <input type="checkbox"/> 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede <input type="checkbox"/> 06.12.15 Ortesi anca <input type="checkbox"/> 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio <input type="checkbox"/> 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea

<p>Nota:</p> <p>a) Nel caso di attivazione nel territorio della Regione Veneto di sede distaccata/filiale di Ditta autorizzata da altre Regioni, devono essere in ogni caso garantiti i requisiti generali, funzionali, organizzativi e specifici previsti dal presente regolamento.</p> <p>b) La struttura erogatrice ha facoltà di esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi. Per le lavorazioni esternalizzate, l'azienda ortopedica è tenuta a redigere un elenco delle stesse e garantire tracciabilità dei dati di una diversa perequazione rispetto sia ai requisiti di struttura (tipo di attrezzatura riferita e dimensione del reparto di produzione), che di personale (numero degli addetti alla produzione).</p> <p>c) La scheda Requisiti minimi attrezzature va aggiornata contestualmente al variare della condizione di esternalizzazione affinché possa in qualunque momento essere verificata la presenza di macchinari/attrezzature indispensabili per la produzione e la personalizzazione degli ausili/presidi per i quali è stata richiesta l'iscrizione nell'elenco regionale fornitori, pena la decadenza immediata dallo stesso.</p> <p>d) Sarà in ogni caso necessario possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti.</p>

REQUISITI SPECIFICI	
Elenco attrezzature per Azienda Audioprotesica – Sede o filiale	
Descrizione ausili	Attrezzature minime di cui essere in possesso in ogni sede o filiale
Ausili per l'udito 21.45 21.36.09.003 21.39.24.003 21.39.24.006 21.39.27.003 21.39.27.006 21.42.12.003 Ausili per la comunicazione e l'informazione <input type="checkbox"/> 21.39	<ul style="list-style-type: none">• Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero• Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici• Sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito• Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno• Kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno• Cabina silente e/o locale insonorizzata, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per abbattimento del rumore esterno.

Si ritiene necessario evidenziare che:

I locali e gli spazi dell'esercizio devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate; In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in base a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008;

- I locali destinati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei presidi protesici da erogare e il locale laboratorio devono essere dedicati esclusivamente al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audioprotesiche o ottiche). Se quindi un'azienda intende registrarsi nell'elenco regionale per l'erogazione di diverse tipologie di ausili (ortopedici, audioprotesici o ottici) deve disporre di locali dedicati e distinti per ciascuna tipologia di ausilio che intende erogare;

Per l'attività in oggetto, espletata ai sensi del DM 332/99, non è consentito alle Ditte fornitrici introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell'elenco Regionale. Qualora l'azienda intenda svolgere la propria attività tramite più sedi, filiali e succursali – anche in ambiti territoriali di Aziende Sanitarie e/o Regioni diverse da quella della sede principale – ciascuna delle stesse dovrà essere necessariamente abilitata dalla rispettiva ASL o Regione in cui opera, ovvero possedere i requisiti generali e specifici strettamente correlati alla tipologia delle prestazioni che si intendono erogare.

CRITERI PER LA GESTIONE DELL'ELENCO E PER L'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI

I presidi inclusi nel nomenclatore sono – in quanto dispositivi medici - assoggettati al D.lgs. del 24 febbraio 1997, n. 46 che prevede un articolato sistema di monitoraggio e vigilanza. In particolare, per i dispositivi su misura di cui all'Elenco I, tale decreto prevede ulteriori specifici adempimenti (art. 11, commi 6 e 7). Detto decreto è stato emendato col D. lgs.25.01.2010 n° 37 di recepimento della Direttiva 2007/47/CE.

In linea con i principi di analisi del rischio e definizione delle priorità adottati da Regione Veneto in materia di vigilanza e controllo delle attività imprenditoriali e di servizio, le ASL, effettuata la verifica documentale delle richieste, provvedono all'effettuazione di sopralluogo.

L'attività di controllo è programmata ed effettuata dall'ASL competente per territorio che, in base alla propria autonomia organizzativa, individua il/i Dipartimento/i-Servizio/i interessato/i.

Nella programmazione dei controlli sono da considerare i seguenti criteri:

Individuazione dei fornitori che per qualità/tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportano un maggior potenziale rischio di non appropriatezza/qualità;

Periodicità ed esiti dei precedenti controlli, privilegiando i fornitori per i quali i controlli siano più remoti e/o abbiano avuto esito negativo;

Rilevazione di anomalie nell'esercizio dell'attività, segnalate da altre Aziende Sanitarie, da utenti o dalla verifica sui dati effettuata dalla ASL stessa;

Fermo restando il rispetto dei requisiti strutturali, sarà prestata particolare attenzione alle modalità di conduzione dell'attività, peraltro rilevabili dal sistema informativo delle prestazioni erogate, con riguardo agli strumenti di informazione all'utenza, alla presenza del tecnico e al suo aggiornamento professionale;

Effettuazione dei controlli negli orari di attività anche senza preavviso.

-

I sopralluoghi sono effettuati da una Commissione multidisciplinare aziendale costituita da:

Responsabile Assistenza Protesica o funzionario esperto delegato;

Operatore Tecnico della Prevenzione/funzionario del Servizio Igiene e Sanità pubblica;

Personale Amministrativo.

In occasione del sopralluogo la Commissione redige apposito verbale valutativo con riscontro riferito ai requisiti essenziali di cui alla griglia tabellare di questo documento e all'Allegato I, firmato dai componenti e sottoscritto per presa visione dal titolare dell'esercizio o da suo incaricato. Il riscontro permette di operare una valutazione oggettiva delle eventuali non conformità rilevate e dei conseguenti provvedimenti da adottare.

Il verbale deve riportare uno dei seguenti pareri motivati:

1. **favorevole** - presenza di tutti i requisiti

2. **favorevole con riserva** - a seguito di verifica è richiesto l'adeguamento di un requisito entro un breve periodo (è il caso di inadempienze sanabili quali, ad esempio, la mancata esposizione al pubblico degli orari di apertura, l'incongruenza tra questi e gli orari e giorni di presenza del professionista sanitario ovvero operatore abilitato dichiarato nella domanda, la mancanza di qualche attrezzatura non fondamentale prevista in elenco)

3. **sfavorevole** - assenza totale o parziale di requisiti fondamentali.

In caso di esito **favorevole con riserva** il fornitore è tenuto a comunicare, entro i termini prescritti, il ripristino delle regolari condizioni che l'ASL può verificare in qualsiasi momento.

Il caso di esito **sfavorevole** ovvero la persistenza di non conformità dell'esito di tipo 2. comportano l'impossibilità di erogazione per conto del SSR sull'intero territorio veneto con immediate:

- notifica al fornitore stesso e alla D.G. Sanità Regione Veneto
- sospensione dall'Elenco regionale fornitori

La riattivazione della ditta sospesa avviene a fronte della preventiva verifica del ripristino delle regolari condizioni, come accertate da parte dell'ASL entro 30 giorni lavorativi dalla comunicazione di ripristino delle regolari condizioni da parte del fornitore.

PRESTAZIONI EXTRAREGIONALI

Il SSR del veneto assicura un'offerta completa delle prestazioni di cui agli elenchi 1, 2, 3 del DM 332/99.

Nel caso l'assistito decida di ricorrere a Fornitore ubicato al di fuori del territorio Veneto, deve rivolgersi esclusivamente a Ditta autorizzata secondo i criteri e i requisiti determinati da detta Regione, ove emanati.

La fornitura è sempre soggetta ad autorizzazione della prescrizione, previa verifica delle condizioni di avente diritto dell'assistito e della titolarità dell'azienda a fornire dispositivi protesici per conto del SSN, da parte dell'ASL di residenza dell'assistito, così come espressamente previsto dal DM 332/99.

L'ASL di pertinenza territoriale autorizzerà l'erogazione della prestazione necessaria e riconoscerà al soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa vigente per la medesima prestazione nella Regione Veneto.

Nel caso di esercizio, ubicato in una Regione che non dispone di Elenco fornitori autorizzati, l'ASL è tenuta a:

- verificare l'iscrizione della ditta fornitrice alla Camera di Commercio;
- verificarne la registrazione nell'Elenco dei "Fabbricanti di dispositivi medici su misura" disponibile sul sito web del Ministero della Salute (con assegnazione di specifico codice ITCA nel caso di aziende ortopediche ed esercizi di ottica);
- richiedere copia del titolo abilitante del personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) che, in nome e per conto dell'azienda, ha preso in carico l'assistito, ha effettuato i rilievi e le misurazioni, ha redatto e firmato la scheda progetto e curerà altresì l'adattamento e la consegna del presidio.

Nel caso di attivazione nel territorio della Regione Veneto di sede distaccata/filiale di Ditta autorizzata da altre Regioni, devono essere in ogni caso garantiti i requisiti generali, funzionali, organizzativi e specifici previsti dal presente regolamento.

PRIMA APPLICAZIONE – PERIODO PER L'ADEGUAMENTO

Fermo restando – per l'accREDITAMENTO in qualità di erogatori iscritti nell'elenco regionale dei fornitori del SSR - l'obbligo al possesso dei requisiti previsti dal presente documento, viene prevista una fase transitoria di prima applicazione in cui le Ditte interessate, purché già fornitrici da almeno tre anni del SSR, nel caso di mancato possesso di uno specifico requisito e attraverso l'invio di specifica istanza alla Regione Veneto, possono usufruire di un periodo utile al loro adeguamento, con accREDITAMENTO provvisorio:

- per mancato possesso dei Requisiti strutturali (numero locali, superficie minima) un periodo massimo di 18 mesi;
- per mancato possesso dei requisiti funzionali: personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) adeguato per attività in sede operativa e in filiali) un periodo massimo di 12 mesi, ferma restando l'immediata disponibilità per le attività aziendali di almeno 1 tecnico a tempo pieno.

Relativamente al requisito organizzativo del Sistema Qualità, in via di prima applicazione è concessa l'autocertificazione del possesso di procedure codificate del Sistema Qualità Aziendale; trascorsi 18 mesi tutti i soggetti erogatori (fabbricanti) inclusi nell'elenco regionale dovranno essere in possesso di un sistema qualità certificato (ai sensi della norma ISO 13485 o della norma ISO 9001, o di entrambe).