

Forum delle Associazioni nazionali del comparto ortoprotesico

L'accreditamento degli erogatori di prestazioni ortoprotesiche & ausili

Introduzione

Protesi, ortesi e ausili tecnici, siano essi su misura sia personalizzati, rivestono, nel percorso di prevenzione, terapia, riabilitazione ed autonomia dei minori e delle persone affette da gravi menomazioni e più in generale per la qualità della vita degli assistiti, un ruolo fondante. Con la modifica del sistema di erogazione delle prestazioni protesiche in corso di promulgazione, ma in realtà già dal 2001 con l'introduzione dei LEA, si genera un vincolo di accreditamento tra Regione, Asl e Soggetto Erogatore della prestazione necessaria all'utente.

In tale contesto si colloca la necessità di individuare una disciplina di accreditamento concernente i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi (standard minimi di riferimento) che le aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili devono possedere per operare l'erogazione dei dispositivi/prestazioni realizzati/e su misura e altresì per quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche e personalizzazioni eseguite da un professionista sanitario abilitato.

Per quanto sopra si rende necessaria la definizione dei requisiti che costituiranno la condizione necessaria per essere inclusi nell'elenco degli erogatori di ortesi, protesi e ausili (di cui all'elenco 1 ex DM 332/99 ovvero elenchi 1, 2A e 2C del Nuovo Nomenclatore in itinere, di cui al DPCM di revisione dei LEA).

Stante la peculiarità delle prestazioni di specie, al fine di consentire all'utente la libera scelta del Soggetto Erogatore in ambito regionale/nazionale e non riferita alla sola ASL di afferenza dell'assistito stesso, si rende necessaria la costituzione dell'elenco dei fornitori abilitati a erogare prestazioni protesiche, redatto ed aggiornato a livello regionale/nazionale; costituendo in tal modo la fonte informativa per gli stessi Prescrittori, per gli Utenti e per le ASL.

proposta di

REQUISITI MINIMI NAZIONALI PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTOPROTESICHE & AUSILI

Requisiti tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi per gli erogatori delle prestazioni protesiche su misura o che richiedono l'opera di un professionista sanitario abilitato per la loro immissione in servizio.

dati pubblici di accreditamento del Soggetto Erogatore

1. anagrafica di struttura

- a) Ragione sociale
- b) Indirizzo sede legale
- c) Partita iva
- d) Codice fiscale
- e) Numero REA
- f) Registrazione al ministero della salute
- n° ITCA
- g) Data inizio attività dell'azienda
- h) eventuale Certificazione Sistema di Qualità
- i) Cognome Nome titolare
- j) Cognome e Nome amministratore/i

- k) Cognome e Nome tecnico ortopedico responsabile
- l) Indirizzo sede operativa
- m) Indirizzo/i filiale/i (e recapito/i, se previsti nella regolamentazione regionale)
- n) Orari di apertura al pubblico
- o) Telefono
- p) Fax
- q) E- mail

2. attività e prestazioni erogate

L'organizzazione privata specifica i servizi espletati nella struttura e le relative tipologie di prestazioni; predisporre strumenti informativi a disposizione dei cittadini sulle prestazioni erogate dalla struttura, le modalità di eventuale prenotazione e accesso, la fruizione dei servizi, attraverso 1):

- a) Carta dei servizi – modalità di accesso alla struttura ed ai servizi
- b) Elenco dispositivi erogati/forniti
- c) Evidenza di eventuali competenze specifiche
- d) Evidenza di tempi massimi di consegna dispositivi
- e) Realizzazione/Consegna del dispositivo, Addestramento/Assistenza presso il domicilio del paziente o presso istituto di cura (secondo modalità e tariffe per l'esercizio concordate con la Regione per l'esercizio delle attività domiciliari)

1) Le strutture accreditate si impegnano al rispetto di un adeguato comportamento etico e deontologico. In particolare, ove si volesse esperire l'attività informativa, saranno osservate le norme in tema di pubblicità dei dispositivi medici e delle prestazioni sanitarie.

È da ritenersi vietata ogni attività sanitaria di prestazioni e/o cessione di beni e servizi di cui ai LEA, espletate attraverso soggetti non abilitati.

dati riservati di accreditamento del Soggetto Erogatore

3. anagrafica di struttura

- a) Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione Diap/Scia
- b) Certificazione conformità impianti (*elettrico, aereazione, climatizzazione, aspirazione etc.*)
- c) Piantina dei locali e destinazione d'uso dei vani

4. requisiti documentali e autorizzativi

Devono essere garantiti e disponibili:

- i) Documento di organigramma e di inquadramento del personale (cfr.. requisiti funzionali organizzativi).
- ii) Registro formazione del personale.
- iii) Dichiarazione di esistenza e governo.
- iv) Documento programmatico sulla sicurezza dei dati personali (DPS).
- v. Sistema di gestione aziendale informatico.
- vi. Procedure di Gestione della Qualità, comprendenti: a) gestione tracciabilità prodotto (ove richiesto), b) gestione non conformità, c) gestione sicurezza dispositivi medici, d) valutazione e gestione dei rischi, e) gestione incidenti, f) gestione reclami, g) gestione della manutenzione apparecchiature e impianti, e) gestione rifiuti speciali, f) procedure di pulizia e disinfezione dei dispositivi utilizzati sugli utenti, g) procedure Gestione dei DPI per gli addetti, h) procedure di controllo delle attività di produzione esternalizzate,
- vii. Copertura assicurativa aziendale (garanzia prodotto, responsabilità civile).
- viii. Assicurazione professionale operatori sanitari.

5. requisiti strutturali

a) Accessibilità dei locali e servizio igienico per disabili:

- i. Tutti i locali adibiti ad attività di servizio agli utenti debbono essere privi di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi agli utenti; se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente e la struttura è già in possesso di

una regolare autorizzazione, l'azienda ottiene l'accreditamento in via provvisoria con deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. L'azienda si impegnerà a provvedere ai lavori necessari nel contesto della prima autorizzazione utile per lavori di ristrutturazione dell'edificio.

ii. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si intendono assistere.

b) Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso:

i. Ciascuna sede dell'azienda accreditanda deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, alla tipologia ed al volume di prestazioni erogate da ciascuna e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche erogate.

ii. Deve essere assicurata l'illuminazione e la ventilazione naturale in tutti gli ambienti destinati ai servizi (salvo deroghe concesse e autorizzate).

iii. Nei locali dove soggiornano o accedono i pazienti e negli ambienti di lavoro devono essere assicurati adeguati livelli di comfort ambientale.

iv. Le superfici ambientali devono possedere caratteristiche tali (esempio tipo di materiale), da permettere i processi di pulizia e disinfezione, in modo da ridurre la carica microbica presente e rendere gli ambienti igienicamente confortevoli.

v. La ripartizione dei vani dovrà prevedere la sala di accoglienza e aspetto. Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi. Dovranno inoltre essere previste in numero adeguato (Almeno 1) le sale per il rilievo delle misure e le prove e le applicazioni protesiche, distinte da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

vi. La struttura sarà dotata di un locale laboratorio in misura e spazi adeguata e idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e del personale proporzionati a tipologia e quantità dei dispositivi che si intendono realizzare direttamente.

vii. Deve essere presente un servizio igienico ed uno spogliatoio per il personale distinto dal pubblico; nel caso di un numero molto limitato sia di addetti che prestazioni erogate, i servizi igienici possono coincidere e lo spogliatoio viene delineato in uno spazio reso disponibile nelle pertinenti aree di lavoro.

c) Filiali e sedi distaccate:

i. Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di presa in carico, rilevazione misure, prova, realizzazione, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative solo se in possesso delle seguenti caratteristiche:

- I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro;
- Devono essere rispettati i criteri di cui al precedente punto b) rivisti alla luce di un diverso dimensionamento delle attività operative. La struttura deve comunque essere munita di una sala di attesa (ovvero nel caso di un numero limitato di utenti, un'area distinta) con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli e prove opportunamente attrezzata e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale, nonché di un laboratorio opportunamente attrezzato per le modifiche e le personalizzazioni necessarie ai dispositivi immessi in servizio.
- Devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono, con la possibilità di precisare che si tratta di filiali distaccate rispetto ad una sede centrale presso la quale vengono realizzati i dispositivi.
- Giorni ed orari di apertura delle filiali, con la presenza garantita del tecnico ortopedico, dovranno essere esposti al pubblico e comunicati alla ASL di competenza.

ii. E' fatto divieto per le aziende Accreditate introdurre attività di recapito presso altre strutture pubbliche e private che non abbiano caratterizzazione sanitaria, altresì nel rispetto dei regolamenti regionali in materia, vigenti.

6. requisiti funzionali (personale ed organizzazione)

a) Pianificazione e organigramma del personale

i. Va redatto l'organigramma, che definisce: la distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico - organizzativa della struttura e le responsabilità professionali, quantificando, in rapporto ai volumi e alla tipologia di attività, il fabbisogno complessivo. I Tecnici ortopedici devono quindi essere presenti in numero adeguato alle attività ed ai volumi previsti del personale, per posizione funzionale.

Nell' organico dovrà essere previsto al minimo: - un Tecnico Ortopedico direttore, - un addetto alla segreteria/accoglienza; ove fossero presenti modifiche dell'organico queste vanno tempestivamente comunicate alla Asl territorialmente competente.

ii. Per ogni operatore va indicata la mansione e la tipologia del rapporto contrattuale instaurato. Per i professionisti sanitari è necessario indicare il titolo, data e Istituto/Ateneo presso il quale è stato conseguito. Se i tecnici ortopedici sono impiegati con rapporto professionale, deve essere redatto apposito contratto professionale che espliciti giorni ed orari di presenza ed il contratto deve essere depositato presso la competente Camera di Commercio.

b) Professionisti abilitati all'esercizio della professione

i. Il Tecnico Ortopedico direttore : è il responsabile delle attività professionali svolte dalla struttura accreditata; è un Tecnico Ortopedico in possesso di laurea magistrale (specialistica - II° livello) oppure laurea di I° livello o titolo equipollente, abilitante la professione ai termini della vigente normativa, con almeno cinque anni di

esperienza lavorativa esperita presso un'azienda erogatrice di assistenza protesica per il SSN;

ii. Tecnico Ortopedico: l'azienda accreditata deve disporre di tanti professionisti abilitati quanti necessitano per esperire le attività di consulenza, presa in carico, rilievi morfologici, prove, consegne, addestramento all'uso, follow-up, adeguamenti/assistenza, fascicolazione e analisi dei rischi riferite al volume delle prestazioni che vengono erogate; nel caso di micro imprese detto ruolo può essere rivestito dal solo Tecnico Ortopedico responsabile coadiuvato da addetti tecnici specializzati, purché venga comunque garantita la presenza del professionista abilitato per tutto l'orario di apertura al pubblico della struttura.

c) Realizzazione dispositivi per altri (responsabili dell'immissione in commercio)

i. Nel caso la struttura realizzi per altri (responsabili dell'immissione in commercio) dispositivi finiti o parti di dispositivi o fasi di lavorazioni ad essi riferita,, devono essere evidenti e messi a disposizione gli specifici contratti di servizio e fornitura, anche al fine della valutazione complessiva di adeguatezza dei requisiti che deve possedere la struttura stessa.

7. formazione

a) La direzione della struttura tiene documentazione aggiornata sulla partecipazione del personale ad iniziative di formazione/aggiornamento/addestramento e garantisce la conoscenza dei protocolli aziendali relativi a procedure amministrative, tecniche, di comunicazione, informative etc. nel rispetto delle politiche aziendali pianificate;

b) Il personale sanitario (Tecnico Ortopedico) dipendente e/o a rapporto professionale deve garantire gli adempimenti formativi di cui agli obblighi ECM e a tal fine la struttura accreditata si impegna a tenerne aggiornato, in continuo, il curriculum ed il registro relativo al soddisfacimento dei suddetti obblighi.

8. requisiti tecnologici / requisiti specifici

Devono essere adeguatamente garantite le attrezzature necessarie alla realizzazione/personalizzazione dei dispositivi medici, a cura dell'organizzazione e coerentemente alle procedure e ai protocolli aziendali, coerentemente allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnica e tecnologica. 1)

Deve essere presente un inventario delle apparecchiature in dotazione.

Nota: fermo restando quanto sopra specificato, è possibile per la struttura erogatrice esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi. Nel rispetto della normativa in materia di tracciabilità del prodotto e controlli di processo esternalizzato, detta procedura deve essere chiaramente indicata. Detta condizione consentirà in pari tempo una diversa perequazione rispetto ai requisiti strutturali e organizzativi.

1) A titolo esemplificativo vengono annoverate alcune tipologie di indicazione riferite alle famiglie dei dispositivi medici di cui al repertorio:

- 06.12.03 Ortesi podaliche, inclusi plantari e rialzi
 - podoscopio o altro apparecchio equivalente per valutazione morfologica
 - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
 - vacuum (impianto di decompressione per plantari)
 - fresatrice/banco di finissaggio
 - utensileria idonea
 - forno per termoformatura
 - banco da lavoro
- 06.33.03 Calzature ortopediche di serie
 - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
 - fresatrice da banco / banco di finissaggio
 - banco da lavoro
- 06.33.06 Calzature ortopediche su misura
 - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
 - banco di finissaggio
 - vacuum (impianto di decompressione)
 - macchina da cucire a torre o a braccio (non è necessaria)
 - utensileria idonea
 - banco da lavoro
- 06.12.06 Ortesi caviglia-piede
- 06.12.09 Ortesi ginocchio
- 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede
- 06.12.15 Ortesi anca
- 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio
- 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede
 - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
 - fresa a braccio inclinato
 - vacuum (impianto di decompressione)
 - fresatrice
 - smerigliatrice
 - forno per termoformatura
 - tronchese per ferro
 - macchina per cucire
 - macchina per cucire a torre o a braccio
 - trapano a colonna
 - impianto saldatura (qualora attività non esternalizzata)
 - tranciatrice a mano
 - incudine

- banco da lavoro
- 06.06.03 Ortesi per dita
- 06.06.06 Ortesi per mano
- 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio)
- 06.06.12 Ortesi per polso-mano
- 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita
- 06.06.15 Ortesi per gomito
- 06.06.18 Ortesi per gomito-polso
- 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano
- 06.06.21 Ortesi per spalla
- 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito
- 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso
- 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
- Fresa a braccio inclinato
- vacuum (impianto di decompressione)
- fresatrice
- forno per termoformatura
- utensileria idonea
- macchina da cucire
- macchina da cucire a torre o a braccio
- tranciatrice a mano
- inculdine
- banco da lavoro
- 03 12 03 Cinghie erniarie
- 03 12 06 Ventriere e cinti erniari
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- macchina da cucire
- 06 03 03 Ortesi sacro-iliache
- 06 03 06 Ortesi lombo-sacrali
- 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali
- 06 03 12 Ortesi cervicali
- 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche
- 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
- 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
- inculdine
- tranciatrice a mano
- banco da lavoro
- 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita
- 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso
- 06.18.09 Protesi transradiali
- 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito
- 06.18.15 Protesi transomerale
- 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla
- 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla
- 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita
- 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia
- 06.24.09 Protesi transtibiali
- 06.24.12 Protesi disarticolazioni di ginocchio
- 06.24.15 Protesi trans femorali
- 06.24.18 Protesi per empelvectomia
- 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
- impianto di decompressione per laminazione
- apparecchi di allineamento meccanico o laser
- fresa a braccio inclinato
- utensileria idonea
- inculdine
- tranciatrice a mano
- spianatrice
- trapano a colonna
- macchina per cucire
- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam
- smerigliatrice
- miotester (solo per protei mioelettriche)
- 03 Ausili per terapia e addestramento
- 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
- 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane
- 09 Ausili per la cura e la protezione personale
- 12 Ausili per la mobilità personale
- 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio
- 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia

12.18 Biciette
12.21 Carrozine
12.24 Accessori per carrozine
12.27 Veicoli
12.36 Ausili per sollevamento
19.09 Ausili per la posizione seduta
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico e/o alle prove funzionali
- banco di lavoro attrezzato
- utensileria idonea
ricambi e coperture per le carrozine distribuite

note per gestione della finestra temporale di vigenza del DM 332/99

autocertificazione

Il titolare dell'attività per la quale si chiede l'iscrizione nell'Elenco delle Strutture Accreditate degli erogatori delle prestazioni dichiara e autocertifica, in prima istanza il possesso di tutti requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi di cui ai precedenti punti 1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) e 8) altresì dichiara che:

- Riceverà per le sue prestazioni, il pagamento del prezzo di riferimento integrale così come riportato a fianco di ciascun dispositivo nel DM 332/99 con integrazione del 9% per gli ausili elenco 1 salvo diverso riconoscimento a carico dell'assistito per riconduzioni di dispositivi medici non contemplati nel NT di cui all'art. 1.5 o a carico della Asl di cui all'art. 1.6 del regolamento 332 stesso
- Accoglierà domande di riparazione dei dispositivi, laddove la riparazione sia prevista dal D.M. 332/1999, assicurando tempi di riparazione non superiori al 40% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dal ricevimento dell'autorizzazione;
- Ottempererà a tutti gli obblighi previsti dalla vigente normativa in ordine al trattamento di dati personali (D.Lvo 196 del 30/06/2003);
- Procederà alle fasi di lavorazione dei dispositivi su misura (Elenco 1) secondo quanto indicato nel DM 332/99 in applicazione a quanto previsto dall'allegato VII e VIII del D.L.gs 46/97 e successive modificazioni in attuazione della Direttiva 93/42/CEE;
- Assicurerà che i dispositivi di serie – predisposti rispondano ai requisiti essenziali indicati nella direttiva 93/42/CEE, siano muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'Allegato VII di tali direttive e rechino la marcatura CE, etichettatura e istruzioni d'uso;
- Assicurerà il post marketing follow up e la segnalazione di incidenti anche per i dispositivi su misura come disposto dal DLGS 46/97 così come modificato dal decreto legislativo 25 gennaio 2010 n° 37 in vigore dal 21 marzo 2010
- Osserverà le norme in tema di pubblicità dei dispositivi medici che possono essere messi in commercio soltanto su prescrizione medica ovvero per tutti dispositivi medici.

Tutte le aziende che intendano essere iscritte nell'elenco, anche se già operanti e autorizzate in precedenza, debbono provvedere alla richiesta di inclusione nell'elenco, nei termini che saranno definiti in apposito provvedimento regionale.

Ogni variazione nella conduzione dell'attività – strutturale o organizzativa – richiede apposita comunicazione all'ASL, perché provveda a comunicarla all'apposito ufficio disposto dalla Regione per le modifiche nel database; l'ASL provvederà altresì a comunicare tempestivamente provvedimenti di sospensione o revoca dell'iscrizione all'elenco.

Quanto previsto ai punti 1, 2, 3, 4, 5 si applica, per quanto applicabile, anche per le aziende abilitate a partecipare alle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto degli ausili per cui è prevista prescrizione medica e/o la cui applicazione richiede l'intervento di un tecnico abilitato.

I requisiti per le aziende abilitate al commercio e a partecipare alle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto di dispositivi per cui non è prevista prescrizione medica e/o la cui applicazione non richiede l'intervento di un tecnico abilitato, corrispondono a quelli previsti per le attività commerciali (di cui al D.Lgs. 31 marzo 1998, n 114. Dovranno in ogni caso essere garantiti presso le sedi aperte al pubblico requisiti strutturali, atti a garantire adeguati spazi espositivi e confort per l'accesso dei clienti.

criteri per la gestione dell'elenco e l'effettuazione dei controlli

In linea con i principi di analisi del rischio e definizione delle priorità adottati dalle Regioni 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 nel caso in cui si ravvisino irregolarità o potenziali rischi per la salute degli utenti.

Nella programmazione dei controlli, varranno in particolare 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 Asl, da utenti o dalla verifica sui dati effettuati dalla Asl stessa;
- fermo restando il rispetto dei requisiti strutturali sarà prestata particolare attenzione alle modalità di conduzione dell'attività, peraltro rilevabile dal sistema informativo delle prestazioni erogate, -- - con riguardo agli strumenti di informazione all'utenza, alla presenza del tecnico e suo aggiornamento professionale;

- l'effettuazione dei controlli avverrà negli orari di attività e senza preavviso;
- l'effettuazione dei controlli avverrà comunque entro 12 mesi dalla domanda.

L'attività di controllo viene programmata ed effettuata dall'ASL, che, in base alla propria autonomia organizzativa, individua il Dipartimento/Servizio interessato; i controlli sono svolti secondo criteri di efficacia ed efficienza.

In occasione del sopralluogo il personale verificatore ASL redige apposito verbale valutativo con riscontro riferito alla griglia tabellare dei requisiti essenziali firmato dal personale verificatore e sottoscritto per presa visione dal titolare dell'esercizio. Il riscontro permetterà di operare una valutazione oggettiva delle eventuali non conformità rilevate e le eventuali conseguenti sanzioni.

Verifiche documentali (es.: in fase di richiesta) e sopralluoghi vengono rendicontati nell'ambito del Sistema di Gestione Aziende Accreditate disposto dalle Asl. In tal modo sarà possibile storicizzare tutti i controlli effettuati nei confronti dei diversi erogatori delle prestazioni,.

Il rilievo di insussistenza dei requisiti autocertificati al momento dell'iscrizione all'elenco, comporta l'immediata sospensione da esso, che viene notificata all'erogatore/fornitore stesso e comunicata all'apposito Ufficio della Regione, che provvederà a escludere il fornitore dall'elenco, cosicché lo stesso non possa più essere scelto dagli utenti.

La riattivazione, ove prevista secondo modi e tempi definiti dal "Regolamento di gestione dei requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale per gli erogatori delle prestazioni di cui all'elenco delle prestazioni ortoprotesiche", (regolamento da predisporre) avviene a fronte della preventiva verifica del ripristino delle regolari condizioni.

L'ASL può altresì avanzare prescrizioni, a fronte di aspetti non rilevanti ma che possono essere migliorati, con il termine entro il quale il fornitore deve ottemperare.

Nel provvedimento regionale di adozione del presente sistema di accreditamento verrà ulteriormente definita la disciplina sanzionatoria e prescrittiva.

nota sul quadro normativo

LEA e assistenza protesica

► I LEA rappresentano l'insieme delle prestazioni, attività e servizi che i cittadini hanno diritto di ricevere dal Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale.

► L'art. 1 comma 2 del DLgs 502/92 e s.m. stabilisce che il SSN assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

► Il successivo comma 6 individua le aree di assistenza entro cui sono ricompresi i LEA:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

► IL DPCM 29/11/2001 di approvazione dei LEA annovera, tra le prestazioni di assistenza distrettuale, quelle protesiche di cui al DM 332/99.

► L'art. 8 bis del D.Lgs 502/92, dal titolo **Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali**, al comma 1, stabilisce che le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle AUSL, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies.

► Il comma 2. prevede che i cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi e' subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del SSN. Il comma 3, infine, stabilisce che la realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del SSN e l'esercizio di attività sanitarie a carico del SSN sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

► Il comma 3, infine, stabilisce che la realizzazione di Strutture Sanitarie e l'esercizio di Attività Sanitarie per conto del SSN altresì l'esercizio di Attività Sanitarie a carico SSN sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

► L'articolo 8 ter del D.Lgs 502/92, dal titolo **Autorizzazioni alla realizzazione di strutture a all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie**, prevede altresì che L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

► L'articolo 8 sexies del D.Lgs 502/92, dal titolo **Remunerazione**, comma 7, del DLgs 502/92 riconosce espressamente come l'Assistenza Protesica sia ricompresa nei LEA di cui al comma 1, e demanda al Ministero della Sanità di disciplinare con proprio decreto, e di intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti Stato-Regione, "le modalità di erogazione e di remunerazione delle relative prestazioni".

Considerati i citati riferimenti normativi e peraltro il regime tuttora vigente nei rapporti contrattuali tra pubblico e privato per l'erogazione di prestazioni di assistenza protesica (ai sensi del DM 332/99,) risulta evidente la necessità di un percorso di adeguamento normativo e di provvedimenti applicativi in sede nazionale e regionale.