



Giunta Regionale della Campania

Linee guida per le attività di verifica e monitoraggio da parte delle AA.SS.LL. delle aziende ortopediche fornitrici di presidi di cui all'elenco 1 del DM 332/99 - elenco 1 allegato 5 DPCM 12.01.2017 - ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale. Definizione dei requisiti minimi strutturali organizzativi e tecnologici per le aziende ortoprotesiche a parziale modifica della DGRC n. 2326/2004

1. Premessa

I Livelli Essenziali di Assistenza 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. Sono livelli essenziali perché racchiudono le prestazioni che lo Stato ritiene fondamentale per la tutela della salute dei cittadini.

L'assistenza protesica, prima disciplinata dal D.M. 332/99 e s.m.i., è ora normata dal DPCM 12.1.2017 di approvazione dei nuovi LEA che annovera le prestazioni di assistenza protesica nell'assistenza distrettuale e, agli artt. 17, 18 e 19 definisce il Nuovo Nomenclatore (Allegato 5), i destinatari e le modalità di erogazione di tali prestazioni (Allegato 12).

Relativamente ai criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'elenco regionale di fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all'elenco 1 del DM 332/99, la Regione Campania, nel rispetto delle disposizioni dettate dall'art. 9 del DM 332/99, con la delibera di Giunta Regionale 2326/2004 ha già emanato omogenea disciplina per l'accesso alla autorizzazione delle forniture riferite all'assistenza protesica.

Il DPCM 12.1.2017, ha definito nuove modalità di Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura come dal seguente Art. 2 dell'allegato 12:

- 1. "Ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i., le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 al presente decreto, avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.*
- 2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.*
- 3. Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario.*
- 4. È garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3".*

L'art. 64 del DPCM 12.1.2017 stabilisce, inoltre, che le disposizioni concernenti le modalità di erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 1 entrano in vigore alla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8 sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime



Giunta Regionale della Campania

disposizioni; fino a quella data, limitatamente a tali dispositivi sono prorogate le disposizioni del precedente DM 332/99.

Al fine di garantire maggiore appropriatezza e qualità del sistema e del processo erogativo dei dispositivi protesici e maggior tutela della salute del cittadino si colloca l'opportunità di individuare i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori dei dispositivi medici ortopedici su misura devono possedere per erogare dispositivi (elenco 1 del DM 332/99 - elenco 1 allegato 5 DPCM 12.01.2017) costruiti o allestiti su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi.

Il presente documento, elaborato sulla scorta di uno studio già prodotto da altre regioni e con il contributo di esperti operatori delle Aziende Sanitarie Locali, di professionisti sanitari coinvolti nel processo di erogazione dei dispositivi in questione e da rappresentanti delle Associazioni di categoria, nelle more dell'attuazione del decreto ministeriale riferito alla definizione delle tariffe massime per le prestazioni di assistenza protesica di cui all'Elenco 1 Allegato 5 del DPCM 12.1.2017, aggiorna i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori dei dispositivi medici **Ortopedici** su misura devono possedere per erogare per conto del Servizio Sanitario Regionale dispositivi protesici (elenco 1 del DM 332/99 - elenco 1 allegato 5 DPCM 12.01.2017) a parziale modifica della DGRC 2326/2004 esclusivamente nella parte dei requisiti strutturali delle aziende ortopediche di cui all'allegato 1 della citata delibera e disciplina il procedimento di verifica e controllo per l'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori stessi".

Tali disposizioni hanno la finalità di normare gli standard minimi di riferimento che costituiranno il vincolo necessario per essere inclusi tra i fornitori di protesi e ausili tecnici erogati dal SSR e di rendere uniformi su tutto il territorio regionale le procedure di verifica e di monitoraggio delle attività da parte delle AA.SS.LL..

Il processo di autorizzazione che ciascun erogatore dovrà osservare sarà improntato ai principi di responsabilità della filiera d'erogazione e semplificazione per il cittadino. Principi che la Regione ha inteso applicare a garanzia dell'appropriatezza e dell'efficacia e dell'efficienza dei dispositivi erogati per maggiore tutela della salute del cittadino.

2. Criteri, Requisiti e Procedure

Requisito essenziale per l'inserimento nell'Elenco è il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di seguito indicati.

L'Ufficio preposto della Regione - Direzione Generale Tutela della Salute - redigerà "l'Elenco Regionale dei fornitori di ausili, protesi e ortesi" nel quale verranno inserite le strutture che inoltreranno apposita richiesta alle AA.SS.LL. territorialmente competente (utilizzando una modulistica adottata con separato provvedimento) e che saranno risultate idonee a seguito di verifica da parte dei competenti uffici delle menzionate AA.SS.LL.

Le disposizioni previste nel presente documento si applicano alle seguenti tipologie di strutture che operano in Regione Campania e che intendono erogare presidi su misura con spesa a carico del S.S.R. di cui al Nomenclatore Tariffario D.M. 332/99 e in attesa delle disposizioni ministeriali al riguardo:

- a. Sedi operative, con sede legale nel territorio regionale;
- b. Succursali (ex recapiti) afferenti a sedi operative/filiali operanti nel territorio della Regione Campania;
- c. Filiali di imprese, con sede legale e sede operativa principale fuori dal territorio regionale;

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, le succursali di filiali di imprese con sede legale fuori dal territorio regionale possono inoltrare domande esclusivamente se afferenti ad una filiale già operante sul territorio regionale.



Giunta Regionale della Campania

3. Prestazioni Extraregionali

Premesso che il S.S.R. Campania assicura un'offerta esaustiva delle prestazioni di cui all'elenco 1 del D.M. 332/99, altresì dell'Elenco 1 Allegato 5 al DPCM 12.01.2017, qualora l'assistito decida di ricevere una prestazione protesica al di fuori della Regione, questi dovrà rivolgersi esclusivamente alle aziende inserite come sedi operative negli elenchi delle Regioni di appartenenza delle aziende. L'ASL di pertinenza territoriale autorizzerà, previa verifica delle condizioni di diritto dell'assistito, l'erogazione della prestazione necessaria, e riconoscerà al soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa determinata per la medesima prestazione dall'Elenco 1 del D.M. 332/99.

Le condizioni di garanzia, e assistenza tecnica, ricadono negli obblighi e adempimenti del soggetto erogatore prescelto dall'assistito. Pertanto, l'assistito che richieda adattamenti, adeguamenti o riparazioni del dispositivo medico fornito extraregione, nel periodo di validità della garanzia, dovrà rivolgersi al medesimo soggetto erogatore, responsabile dell'immissione in commercio.

4. Sedi operative, filiali e succursali

In fase di istanza per l'iscrizione nell'elenco regionale delle strutture abilitate alla fornitura dei presidi in ambito SSR, l'azienda dovrà specificare la tipologia di sede e le prestazioni per cui chiede l'iscrizione, secondo i criteri di seguito descritti. Tutte le attività legate alla produzione, valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura possono essere eseguite esclusivamente dalle sedi operative/filiali/succursali iscritte nell'Elenco Regionale.

I locali (siano essi destinati a sedi operative, filiali o succursali) dovranno essere ad uso esclusivo dell'azienda istante.

Le aziende dovranno dichiarare:

- a. come **sede operativa** quella struttura provvista di stabilimento produttivo dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e per cui la presenza dell/i tecnico/i è garantita per l'intero orario di apertura;
- b. come **filiale** quella struttura collegata ad una azienda la cui sede operativa non risiede nel territorio della Regione, dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e per cui la presenza dell/i tecnico/i è garantita per l'intero orario di apertura, allegando altresì alla domanda la certificazione di inserimento nell'Elenco della sede principale presso la Regione di competenza (ove presente, ovvero produrla in un secondo momento se in itinere).
- c. come **succursale** (ex recapito) quella struttura, di proprietà, che possiede la sede operativa o la filiale nel territorio della Regione Campania, nella quale vengano esperite le prestazioni professionali di "contatto" con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) esclusa la produzione del dispositivo medico, altresì dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, e per cui il professionista sanitario rende la sua attività in giorni ed orari, puntualmente stabiliti e visibili al pubblico, garantendo una presenza minima pari a 10 ore a settimana. Le succursali, altresì, devono fruire di locali ad uso esclusivo dell'azienda (è fatto divieto di coesistenza di due o più P. Iva nello stesso locale in cui vengono esperite le prestazioni sanitarie di specie); il personale dipendente dovrà essere munito di cartellino di identificazione personale e aziendale;

Si ribadisce che le aziende con sede operativa al di fuori della Regione Campania, potranno erogare prestazioni solo se hanno una filiale che opera sul territorio regionale.

Le filiali e le succursali saranno assoggettate alle attività di verifica e controllo al pari delle sedi operative.

Sono ammesse solo le succursali che abbiano come riferimento una sede operativa/filiale aperta sul territorio regionale.



Giunta Regionale della Campania

5. Lavorazioni esternalizzate

Il Fornitore iscritto nell'Elenco regionale può esternalizzare "una quota" delle attività di mera produzione dei dispositivi medici (outsourcing) avvalendosi esclusivamente di produttori iscritti nella Banca Dati dei fabbricanti di dispositivi medici del Ministero della Salute ai sensi del Decreto Legislativo n. 46/97. L'attività di produzione esternalizzata non dovrà eccedere il 30% del volume di attività dell'intero fatturato della produzione dei dispositivi su misura/personalizzati dell'anno precedente.

Resta responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici esternalizzati il titolare della struttura iscritto nell'Elenco Regionale.

Nel rispetto della normativa in materia di Qualità e tracciabilità del prodotto, il Fornitore che intende operare in outsourcing deve:

- a. indicare chiaramente la tipologia delle attività esternalizzate, supportandole con apposite procedure di gestione e controllo nel Sistema di Qualità Aziendale;
- b. essere titolare di contratto/i all'uopo stipulati con aziende specificatamente organizzate, strutturate e dotate di un Sistema di Qualità a garanzia dei processi produttivi, nel rispetto delle normative vigenti;

6. Requisiti strutturali

Di seguito sono dettagliati i requisiti, sia di carattere generale che specifici, riferiti alle strutture ed alla dotazione organica delle aziende che intendono erogare presidi su misura/predisposti per conto del SSR.

Si precisa che i prerequisiti fondamentali per essere iscritti nell'elenco regionale dei fornitori di dispositivi su misura sono i seguenti:

- a. deve essere garantita la presenza del tecnico abilitato all'esercizio e iscritto nello specifico Albo delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione secondo le disposizione del D.M. 13 marzo 2018
- b. deve essere iscritto all'Elenco dei Fabbricanti del Ministero della Salute¹ (requisito previsto per i soli fabbricanti ai sensi del D.lgs. 46/97 e s.m.i.);

6.1 Requisiti minimi strutturali per Sedi Operative, Filiali e succursali – specifiche generali

Ciascuna sede (sede operativa, filiale, succursale) dovrà essere localizzata in ambiente proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate da ognuna e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni sanitarie che si intendono erogare.

Pertanto

- a. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs 81/2008 e s.m.i.;
- b. 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,

¹Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della Salute. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica. Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della Sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato



Giunta Regionale della Campania

rampe, etc.); sia la sede operative che le filiali devono avere un bagno per i disabili dedicato mentre le succursali devono avere un bagno attrezzato per i disabili con antiscivolo, maniglione, campanello.

- c. La ripartizione e dimensione dei vani dovrà comunque rispettare i requisiti minimi indicati nelle specifiche tabelle delle diverse discipline sanitarie.
- d. E' necessario garantire l'osservanza delle norme in materia di protezione antisismica, antincendio, acustica sicurezza e continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche per assicurare condizioni di sicurezza sia agli operatori che agli utenti del servizio.

6.2 Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi ORTO-PROTESICI

Di seguito vengono descritti, a completamento di quanto già elencato nel paragrafo dei requisiti minimi strutturali generali, i requisiti specifici per le sedi principali, filiali e succursali orto-protetiche:

- a. area di aspetto (spazi per l'attesa), con un minimo 4 posti con seduta separata, dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti, l'ambiente altresì, deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina;
- b. area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività, che sia comunque distinto dall'area di aspetto tale da garantire la tutela della riservatezza degli assistiti;

e inoltre:

- c. una sala di 8 mq per la sede principale e per le filiali, per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, separata da quella di aspetto, anche se è stata prodotta la domanda di iscrizione di una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura;
- d. una sala di 6 mq per le succursali, per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, separata da quella di aspetto anche se è stata prodotta la domanda di iscrizione nell'elenco dispositivi su misura di una sola famiglia;
- e. per le sedi operative e filiali un locale laboratorio in misura e spazi dedicati idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari, dei banchi lavoro e del loro uso in sicurezza da parte del personale, proporzionato alla tipologia ed alla quantità delle prestazioni e comunque:
 - non inferiore a 30 mq se è stata indicata anche una sola famiglia di uno dell'elenco dei dispositivi su misura;
 - non inferiore a 60 mq se è stata indicata più di una famiglia dell'elenco dei dispositivi su misura;

Nota: per le succursali è previsto uno spazio abitabile e adeguato alla disposizione di un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.

- a) area magazzino situata anche nei pressi dell'azienda: in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi medici per un minimo di 20 mq per i soli dispositivi su misura, ovvero un minimo di 30 mq se trattasi dell'insieme di dispositivi su misura e di serie predisposti;

Nota: per le succursali, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, il magazzino può assumere



Giunta Regionale della Campania

una dimensione inferiore, in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.

b) il locale spogliatoio della sede operativa e della filiale deve essere proporzionato al numero degli operatori in forza alla sede, per un minimo di 3 mq;

c) deve essere presente uno spazio/locale per la sede operativa e la filiale, anche attiguo, dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter di erogazione dei presidi, idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.

7. Requisiti organizzativi e di personale

7.1 Tipologia di rapporto di lavoro del Professionista sanitario

Il personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico), iscritto all'Albo di pertinenza territoriale, di cui ai successivi paragrafi deve operare per rapporto di titolarità o mediante contratto di lavoro dipendente, che assicuri la presenza del professionista secondo i criteri specificati nei paragrafi seguenti. Devono essere in possesso di laurea abilitante all'esercizio della professione sanitaria, ovvero titolo equipollente o equivalente alla laurea abilitante ed iscritto all'Albo specifico secondo le disposizioni del D.M. 13 marzo 2018.

Le aziende fornitrici, per mezzo del loro personale qualificato, si impegnano a gestire le attività di servizio, ove richieste, presso il domicilio degli assistiti, nosocomi e strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private secondo principi etici e deontologici. L'accesso al domicilio dell'utente, alle strutture sociosanitarie e sanitarie sarà esperito esclusivamente dal personale abilitato, altresì munito di tesserino di riconoscimento, recante la foto del professionista, cognome e nome, titolo e azienda per cui presta l'opera.

7.2 Numero, giorni e orari di presenza del tecnico ortopedico presso le sedi Operative e le Filiali

Le sedi operative, le filiali e le succursali devono esporre al pubblico nei propri locali l'orario di apertura e chiusura dell'azienda, l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale.

L'orario nel quale il tecnico ortopedico è presente in sede dovrà essere esposto al pubblico in maniera chiara presso i locali in cui opera.

Nelle sedi operative delle aziende deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico, pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati, per l'intero orario di apertura della struttura. La sua presenza deve essere assicurata per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo).

Il progetto del dispositivo orto protesico ed il relativo preventivo devono essere redatti e firmati esclusivamente dal tecnico ortopedico dell'azienda erogatrice e conforme al piano riabilitativo-assistenziale individuale formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. L'ASL in fase di autorizzazione controlla la corrispondenza tra quanto prescritto con il progetto proposto dall'azienda ed il relativo preventivo.

Il numero dei tecnici presenti per le sedi operative e filiali deve essere proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate e comunque non inferiore a quanto di seguito specificato:

- a) n. 1 Tecnico Ortopedico per i dispositivi su misura presente per tutto l'orario di apertura della sede/filiale (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico) che opera con rapporto di titolarità o mediante contratto di lavoro dipendente;



Giunta Regionale della Campania

- b) n. 1 Tecnici Ortopedico per i dispositivi di serie predisposti presente per tutto l'orario di apertura della sede/filiale (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico) che opera con rapporto di titolarità o mediante contratto di lavoro dipendente;

La direzione tecnica della struttura viene assunta da un tecnico ortopedico qualificato con un minimo di 5 anni di esperienza lavorativa dal conseguimento della qualifica stessa.

Le aziende iscritte, per mezzo del loro personale qualificato, si impegnano a gestire le attività di servizio, ove richieste, presso il domicilio degli assistiti, enti e strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private secondo principi etici e deontologici. L'accesso al domicilio dell'utente, alle strutture sanitarie, sociosanitarie e ospedali sarà esperito esclusivamente da personale abilitato altresì munito di tesserino di riconoscimento, recante la foto del professionista, cognome e nome, titolo e azienda per cui presta opera.

Il numero dei tecnici presenti per le succursali (ex recapiti) deve essere proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate e comunque non inferiore a quanto di seguito specificato:

- a) n. 1 Tecnico Ortopedico (con almeno **due** anni di esperienza) che opera con rapporto di titolarità o mediante contratto di lavoro dipendente che garantisca la propria presenza nella succursale coprendo un monte ore di 10 ore a settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco dei dispositivi ortopedici su misura e di serie predisposti;

I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente nella succursale, dovranno essere esposti al pubblico in maniera visibile e leggibile;

La presenza del professionista dovrà essere garantita nei giorni ed orari prestabiliti per le rilevazioni morfologiche, prove e modifiche;

8. Requisiti tecnologici ed attrezzature

REQUISITI TECNOLOGICI <u>Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica produttrice</u> <u>(con distinzione in ragione della completa o parziale esecuzione del ciclo produttivo in sede)</u>		
Elenco famiglie dispositivi per cui si richiede l'iscrizione	Elenco attrezzature minime richieste per SEDE OPERATIVA/Filiale	Elenco attrezzature minime richieste per succursale *
Ausili per terapie individuali	- macchina da cucire taglia e cuci - macchina da cucire lineare/zig-zag <input type="checkbox"/>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.



Giunta Regionale della Campania

Ortesi spinali + aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- macchina da cucire- forno elettrico per termoformatura- seghetto oscillante- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cadcam- trapano a colonna- smerigliatrice a nastro- smerigliatrice con braccio inclinato- utensileria idonea <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.
Ortesi per arto superiore + aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- smerigliatrice a nastro- smerigliatrice con braccio inclinato- vacuum (impianto di decompressione)- forno per termoformatura- macchina da cucire- macchina da cucire a torre o a braccio- trapano a colonna- utensileria idonea <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.
Apparecchi ortopedici per arto inferiore + aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- smerigliatrice a nastro- forno per termoformatura- tronchese/ trancia per ferro- macchina per cucire- macchina per cucire a torre o a braccio- trapano a colonna- impianto saldatura- utensileria idonea- vacuum (impianto di decompressione)- smerigliatrice con braccio inclinato- podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico- pistola termica- trapano a mano- seghetto alternativo- banco di finissaggio <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.
Protesi di arto superiore +aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- impianto di decompressione per laminazione- smerigliatrice a braccio inclinato- allineatore meccanico o laser- utensileria idonea- spianatrice- trapano a colonna- macchina per cucire- banco stilizzazione gesso o attrezzatura CadCam <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.



Giunta Regionale della Campania

Protesi di arto inferiore + aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- impianto di decompressione per laminazione- smerigliatrice a braccio inclinato- allineatore meccanico o laser- utensileria idonea- spianatrice- trapano a colonna- macchina per cucire- banco stilizzazione gesso o attrezzatura CadCam <input type="checkbox"/>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.
Calzature ortopediche + aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- banco di finissaggio- vacuum (impianto di decompressione)- macchina da cucire a torre o a braccio- utensileria idonea <input type="checkbox"/>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.
AUSILI PER LA MOBILITA' E LA POSIZIONE SEDUTA +aggiuntivi e assistenza	<ul style="list-style-type: none">- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- banchino di assemblaggio e assistenza- utensileria idonea- sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- macchina da cucire- forno elettrico per termoformatura- seghetto oscillante- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cadcam- trapano a colonna- smerigliatrice a nastro- smerigliatrice con braccio inclinato <input type="checkbox"/>	Come indicato al paragrafo 6.2: Un banco da lavoro munito degli attrezzi quali smerigliatrice, trapano portatile, piccola utensileria, seghetto oscillante, phon ad alte temperature e nagativoscopio, occorrenti per correzioni ed aggiustamenti minimi correlati alle famiglie di dispositivi per cui è stata prodotta la domanda di iscrizione.

* se la succursale produce più famiglie di ausili le attrezzature minime richieste alla colonna "Elenco attrezzature minime richieste per succursale" non devono essere moltiplicate più volte.

9. Criteri per la gestione dell'elenco delle strutture e per l'effettuazione dei controlli

I presidi LEA inclusi nel nomenclatore, giacché dispositivi medici, sono assoggettati al D.lgs. del 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., che prevede un articolato sistema di monitoraggio e vigilanza. In particolare, per i dispositivi su misura tale decreto prevede ulteriori specifici adempimenti (cfr. art. 11, commi ²6) e ³7).

2 Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della Sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.

3 Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della Sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato.



Giunta Regionale della Campania

9.1 Modalità operative ai fini delle verifiche:

L'A.S.L., per il tramite di una apposita Commissione, verifica la sussistenza dei requisiti previsti dal presente documento in capo ai soggetti che facciano richiesta di iscrizione all'Elenco regionale dei fornitori all'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnici, ovvero che siano già iscritti nel medesimo Elenco.

I controlli sia in fase autorizzativa per l'inserimento nell'elenco che in itinere in fase ordinaria sono svolti da una commissione aziendale così costituita:

1. un componente individuato all'interno del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. in possesso di professionalità idonea per le verifiche richieste;
2. un componente della medicina del lavoro;
3. un dirigente aziendale **di altra ASL** esperto in assistenza protesica
4. un esperto aziendale in dispositivi ortopedici.

L'Asl riconoscerà al componente di cui al punto 3 esclusivamente le spese di trasferta. La Direzione Generale dell'ASL costituisce una o più commissioni a seconda del bisogno territoriale e individua tra questi il Presidente della Commissione.

Per la verifica delle domande e dei requisiti dichiarati dagli istanti in attesa di autorizzazione o degli iscritti, la Commissione pianificherà le visite ispettive di prima verifica o successivo mantenimento, secondo le seguenti priorità:

- a) Data di ricezione dell'istanza;
- b) Rilevazione o segnalazioni di anomalie nella conduzione dell'attività o nell'esercizio della professione (avvisi, osservazioni e reclami pervenuti alle AA.SS.LL.);
- c) Rilevazione di quantità di prestazioni erogate sovradimensionate rispetto ai parametri di struttura, personale e organizzazione;

L'effettuazione dei controlli avverrà negli orari di apertura al pubblico dichiarati, anche senza preavviso. In occasione del sopralluogo la Commissione delegata dall'ASL redige il verbale della verifica effettuata. Il verbale è firmato dai componenti tutti la Commissione e sottoscritto dal titolare dell'esercizio o suo facente funzioni.

9.2 Procedure per la presentazione delle domande

La domanda di Iscrizione all'Elenco regionale dei fornitori per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili va inoltrata via pec alla Direzione Generale dell'ASL in cui ricade l'Azienda secondo una modulistica adottata con separato provvedimento. La struttura richiedente dichiara, certifica e sottoscrive il possesso dei requisiti necessari all'iscrizione nell'elenco regionale che devono essere posseduti dall'istante in base alle "ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE PER CUI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE":

1. Entro il 31 luglio di ogni anno, sia le strutture già iscritte nell'Elenco Regionale che quelle che presentano per la prima volta la domanda di iscrizione dovranno produrre istanza utilizzando la modulistica adottata con separato provvedimento e secondo le modalità indicate ai punti successivi;
2. L'iter amministrativo (documentale e di verifica) è a carico delle AA.SS.LL..
3. Le domande di iscrizione dovranno essere inviate esclusivamente via PEC firmate digitalmente alla Direzione Generale dell'ASL dove insiste la sede/filiale/succursale del richiedente;



Giunta Regionale della Campania

4. Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 38 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. sono nulle le istanze inoltrate senza la firma digitale del legale rappresentante;
5. Nel caso in cui vengano reiterate, per posta elettronica certificata, più istanze di iscrizione all'Elenco regionale con contenuti identici a quelle precedentemente inviate, l'ultimo invio annulla e sostituisce tutti i precedenti;
6. Dalla ricezione dell'istanza la ASL effettua l'istruttoria formale di ammissibilità delle domande;
7. Se la "non ammissibilità formale" è dovuta, esclusivamente, a mero errore materiale effettuato nella compilazione della istanza stessa, i soggetti cui la Direzione Generale dell'ASL ha comunicato tramite PEC la "non ammissibilità formale", possono rettificare l'errore in cui son incorsi con l'istanza di iscrizione all'Elenco, entro 10 giorni dalla avvenuta comunicazione per posta elettronica certificata (PEC) di istanza "non ammissibile";
8. la Commissione all'uopo costituita procederà alle attività di verifica sulla veridicità delle certificazioni nonché del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, mediante sopralluoghi in loco e acquisizione, cartacea o in forma digitale, delle procedure previste e adottate dal richiedente entro 90 giorni dalla ricezione delle domanda dichiarate ammissibili e con le modalità come di seguito indicate.
9. Al termine delle verifiche le Commissioni dell'ASL riportano l'esito delle stesse, puntualmente motivato per ognuna delle strutture nell'apposito verbale, allegando allo stesso una o più schede a seconda della tipologia e del numero di sedi operative e/o filiali e succursali. L'esito della verifica, puntualmente motivato, potrà essere favorevole (= presenza di tutti i requisiti), ovvero con prescrizioni (laddove sia verificata la carenza di uno o più requisiti). In quest'ultimo caso la Commissione assegna un termine di trenta giorni per l'adeguamento dei requisiti mancanti. Qualora allo scadere del termine assegnato la verifica sia nuovamente carente la Commissione esprime parere "sfavorevole per assenza dei requisiti".
10. Il parere "sfavorevole per assenza dei requisiti" espresso dalla Commissione per una "sede principale" varrà anche per tutte le succursali ad essa afferente che insistono sul territorio regionale.
11. Il verbale con l'esito delle verifiche effettuate dovrà essere inviato alla Direzione Generale dell'ASL di appartenenza.
12. La Direzione Generale dell'ASL provvederà a prendere atto dei verbali, attestando il possesso o meno, in capo alle strutture, di tutti i requisiti e di tutte le condizioni previste per l'inserimento nell'Elenco Regionale con l'indicazione della tipologia di attività (Ragione sociale, P.I., codice ITCA, sede legale e operativa, tipologia della struttura (se sede operativa, filiale o succursale), nominativo del tecnico abilitato, nominativo Direttore Tecnico, il dettaglio delle prestazioni, di cui alle famiglie dei dispositivi medici per cui il Fornitore ha richiesto l'idoneità all'erogazione ecc.;
13. Le Direzioni Generali delle AA.SS.LL, dove sono pervenute le domande di iscrizioni, termineranno le verifiche previste entro il 30 ottobre dell'anno precedente all'anno di pubblicazione e ne comunicheranno l'esito alla Direzione Generale Tutela della Salute nelle modalità descritte al punto 12 del presente documento entro il 30 novembre dello stesso anno.
14. A seguito delle verifiche di cui ai punti precedenti, le Direzioni Generali delle AA.SS.LL. inoltreranno alla Regione Campania i risultati delle verifiche il cui esito è favorevole ai fini dell'inserimento nell'istituendo Elenco Regionale. Nella comunicazione da parte dell'ASL alla Regione Campania saranno riportate per ciascun erogatore tutte le informazioni relative alla



Giunta Regionale della Campania

struttura per cui si attesta il possesso dei requisiti (Ragione sociale, P.I., codice ITCA, sede legale e operativa, tipologia della struttura - se sede operativa, filiale o succursale-nominativo del tecnico abilitato, nominativo Direttore Tecnico, il dettaglio delle prestazioni, di cui alle famiglie dei dispositivi medici per cui il Fornitore ha richiesto l'idoneità all'erogazione ecc);

15. Se a seguito di verifica intermedia o per sopralluogo straordinario istruito in conseguenza a segnalazioni di strutture già inserite nell'Elenco regionale, la Commissione accerta la mancanza anche di uno solo dei requisiti previsti, procede a disporre la sospensione della struttura dandone immediata comunicazione alla stessa e alla propria Direzione Generale per la comunicazione alla Regione. Ai fini della riattivazione, la struttura oggetto di sospensione, allorché abbia effettuato gli adeguamenti richiesti, inoltra richiesta di verifica agli uffici competenti dell'ASL che hanno disposto la sospensione. All'atto dell'istanza, la struttura versa all'ASL la somma di € 500= (cinquecento) a fronte dei costi da sostenere per le operazioni di verifica e sopralluogo.
16. Il sopralluogo di verifica di cui al punto 15 andrà eseguito da parte dell'ASL entro i successivi 30 giorni lavorativi dal ricevimento dell'istanza. Se in seguito alla verifica la Commissione riscontra nuovamente la carenza di uno o più requisiti (l'assenza del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione, l'assenza di lavori di adeguamento strutturale, l'assenza di un sistema di qualità, l'assenza di un organico adeguato al volume delle prestazioni erogate, l'assenza di un contratto formale con soggetto qualificato terzo in caso di produzione esternalizzata, ecc), procede a proporre alla Direzione Generale la cancellazione dall'Elenco Regionale, per carenza di requisiti. La Direzione Generale dell'ASL in questo caso ne darà immediata comunicazione alla Regione Campania che procederà con proprio atto alla cancellazione dall'elenco regionale;
17. La Regione Campania approva l'Elenco regionale dei fornitori per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili **su misura** entro il 31 gennaio dell'anno successivo alla ricezione della documentazione di cui ai punti precedenti.
18. In ogni caso è fatto obbligo alle aziende inserite nell'Elenco regionale, ogni anno, di effettuare istanza per consentire la verifica circa il mantenimento dei requisiti.

9.3 Gestione dell'Elenco Regionale

L'elenco regionale ha validità annuale. Esso viene approvato dalla Regione Campania UOD 12 assistenza socio-sanitaria e pubblicato sul sito della Regione Campania sezione "Casa di Vetro" entro il 31 gennaio di ogni anno. In caso di ritardo di una o più ASL nell'invio alla Regione degli elenchi delle ditte fornitrici, l'Elenco sarà comunque approvato entro il 31 gennaio, e aggiornato alla successiva scadenza semestrale. Non saranno inseriti nell'Elenco Regionale le succursali per le quali, benché sia verificato il possesso dei requisiti, non sia pervenuta alla Regione l'esito favorevole delle verifiche per la sede principale/filiale.

Nel caso in cui una struttura, già inserita nell'elenco regionale, nel corso della validità annuale dello stesso risulti carente dei requisiti previsti dalla presente normativa per effetto di verifica intermedia, o per sopralluogo straordinario istruito in conseguenza a segnalazioni, l'esito del parere "sfavorevole per carenza di requisiti" deve essere immediatamente comunicato alla Regione che provvederà ad adottare in ogni momento il relativo provvedimento di cancellazione.

Ad esclusione delle comunicazione per cancellazioni dall'elenco, si procederà all'aggiornamento dello stesso a cadenza semestrale (entro il 30/6 di ogni anno) per eventuali integrazioni e modifiche unicamente in riferimento a quelle strutture già inserite nell'elenco regionale o che alla data del 30 novembre dell'anno precedente a quello di pubblicazione non abbiano completato con esito favorevole l'iter di verifica del possesso dei requisiti.

Non si procederà all'aggiornamento nel caso in cui non siano state comunicate integrazioni o modifiche rispetto all'Elenco già pubblicato.



Giunta Regionale della Campania

E' fatto obbligo, comunque, alle aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili inserite nell'Elenco, di effettuare nuova istanza ogni anno entro il 31 luglio, per certificare il mantenimento dei requisiti.

9.4 Norme transitorie –

In prima applicazione del presente provvedimento, il termine per la presentazione delle domande di iscrizione all'elenco regionale per l'anno 2021 è fissato al 30 ottobre 2020. Le AA.SS.LL. sono tenute ad inviare alla Regione le risultanze delle attività di verifica entro il 31 gennaio 2021 e la Regione adotterà il provvedimento di approvazione dell'elenco regionale per il 2021 entro il 30 marzo.

Nelle more dell'applicazione delle presenti disposizioni, e quindi dell'istituendo Elenco Regionale, sono autorizzati ad erogare le prestazioni di assistenza protesica i fornitori che risultano già iscritti nell'elenco regionale allegato al Decreto Dirigenziale approvato per l'anno 2020.

Devono presentare istanza secondo le modalità previste dal presente provvedimento anche le ditte già iscritte all'Elenco regionale per l'anno 2020, adeguandosi ai requisiti ivi previsti.