



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 87

IN DATA 15-05-2025

OGGETTO: APPROVAZIONE ATTO DI INDIRIZZO DELLE "LINEE GUIDA PER ACCREDITAMENTO, VERIFICA E MONITORAGGIO, MEDIANTE STANDARD DI QUALITÀ, DELLE ATTIVITÀ DI EROGAZIONE DI AUSILI TECNICI E PROTESI" E ANNULLAMENTO E SOSTITUZIONE DEL DCA N. 166/2024.

| | |
|--|-----------------------|
| L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio | DOTT.SSA LOLITA GALLO |
| Il Direttore del Servizio SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD | DOTT.SSA LOLITA GALLO |
| Il Direttore Generale per la Salute | DOTT.SSA LOLITA GALLO |

break-word'>

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e ss.mm.ii.;

- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n.2470/2013 che ha, tra l'altro, delineato i poteri del Commissario ad acta che agisce quale *"organo decentrato dello Stato ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali"* (pag.11 della sentenza); qualificato i provvedimenti del Commissario ad acta quali *"ordinanze emergenziali statali in deroga"* ossia *"misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro"* (pag.11 della sentenza); interpretato l'art.2, comma 83, della L.n.191/2009 e l'art.1, comma 796, lett. b) della L. n. 296/2006, quali norme che *"fonda(no) potestà tanto ampie, quanto vincolate per l'esatta esecuzione, da parte dei Commissari statali, dei piani di rientro, le cui determinazioni implicano effetti di variazioni di atti già a suo tempo adottati dalle regioni commissariate. Da ciò discende, per un verso, che l'esercizio di siffatte potestà commissariali configura l'ipotesi delle ordinanze libere extra ordinem e, per altro e correlato verso, esse non soggiacciono, affinché sia garantita la loro efficace immediatezza ed urgenza, alle regole di contraddittorio procedimentale, come d'altronde accade per ogni ordinanza contingibile"* (pagg.11-12 della sentenza);

VISTI:

- l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, in base al quale per le regioni già sottoposte a Piano di rientro, e già commissariate alla data di entrata in vigore della medesima legge, restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

- l'articolo 2, comma 88-bis, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, che dispone: "Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Balzano o da innovazioni della legislazione statale vigente";

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"* e s.m.i.;

VISTO il D.P.C.M. 29 novembre 2001 *"Definizione dei livelli essenziali di assistenza"*;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

VISTA la determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 197 del 15.10.2018 recante *“D.P.C.M. 12 gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”. Nuove modalità nell’erogazione delle prestazioni di assistenza protesica. Costituzione gruppo di lavoro Regione – A.S.Re.M.”* con cui è stato costituito il “Gruppo di Lavoro Regione-A.S.Re.M”;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad acta 31 ottobre 2024, n.166 *“Livelli Essenziali di Assistenza – Assistenza Protesica - Linee guida per accreditamento, verifica e monitoraggio, mediante standard di qualità, delle attività di erogazione di ausili tecnici e protesi - Approvazione”* che ha come obiettivo principale fornire indirizzi applicativi e misure di semplificazione per l’erogazione dell’assistenza protesica;

CONSIDERATO che tali linee guida hanno introdotto un insieme articolato di requisiti strutturali, organizzativi e procedurali per l’accreditamento delle strutture erogatrici di ausili e protesi, tra cui:

- una metratura minima;
- una presenza continua del personale tecnico sanitario;
- l’obbligo di sistema informatico integrato;
- procedure rigide di rendicontazione e controllo;
- criteri stringenti per l’accettazione delle domande di accreditamento;

CONSIDERATO che le linee del DCA sopra richiamato sono state formulate con intento di garantire un elevato livello qualitativo del servizio, ma hanno evidenziato successivamente alla loro adozione alcune criticità operative, soprattutto per le piccole realtà imprenditoriali del settore operanti sul territorio regionale;

PRESO ATTO che tra i punti maggiormente critici figurano:

- la rigidità del requisito della presenza continuativa del personale tecnico;
- la dimensione minima dei locali;
- la complessità del sistema documentale e informatizzato;
- la mancanza di flessibilità per le aziende che operavano su più sedi o filiali;
- l’assenza di una chiara distinzione tra le esigenze relative agli Elenchi 1, 2A e 2B dell’Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017;

PRESO ATTO che, a fronte di quanto rilevato, è stato adottato il DCA n. 23 del 6 febbraio 2025 recante *“Livelli Essenziali di Assistenza - Assistenza protesica-linee guida per accreditamento, verifica e monitoraggio, mediante standard di qualità, delle attività di erogazione di ausili tecnici e protesi - approvazione” – Provvedimenti”*, con il quale è stata attivata una procedura di revisione delle Linee guida approvate con il DCA 166/24 mediante il supporto tecnico a cura del Gruppo di Lavoro Regione – A.S.Re.M di cui alla citata determinazione del Direttore Generale per la Salute del 15 ottobre 2018, n. 197;

CONSIDERATO che alla luce del richiamato DCA 23/2025 l’efficacia del DCA 166/2024 è rimasta sospesa nelle more del perfezionamento della procedura di revisione disposta;

CONSIDERATO, poi, che con determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 31 del 28.03.2025, recante *“Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 197/2018 - D.P.C.M. 12 gennaio 2017, definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Nuove modalità nell’erogazione delle prestazioni di assistenza protesica - Ricostituzione gruppo di lavoro Regione - A.S.Re.M.”* è stato ricostituito il “Gruppo di Lavoro Regione - A.S.Re.M”;

RILEVATO che il Gruppo di lavoro in parola, ha avviato un processo di revisione partecipata delle Linee guida, e nella seduta del 28 aprile 2025, ha deliberato un insieme organico di modifiche alle Linee guida in parola, volte a:

- ridurre i requisiti strutturali troppo onerosi per le piccole realtà operanti sul territorio;
- semplificare le prescrizioni relative alla presenza del personale tecnico, garantendo flessibilità senza compromettere la qualità del servizio;
- aggiornare i criteri di rendicontazione e controllo, introducendo procedure informatiche più snelle e tracciabili;
- estendere il monitoraggio anche agli elenchi 2A e 2B, come previsto dall’Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017, al fine di migliorare la trasparenza e la gestione complessiva del servizio protesico;
- ridefinire i tempi di risposta alle istanze di accreditamento e i criteri di sospensione e revoca;

CONSIDERATO, pertanto, che le suddette modifiche rappresentano una riformulazione, seppur in parte, rispetto

al testo originariamente approvato con il DCA n. 166/2024, tale da ritenere necessario l'annullamento e la sostituzione di tale atto;

CONSIDERATO che, ai fini del perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario del Servizio Sanitario Regionale e della garanzia di una corretta erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, si rende necessario, quindi, approvare il nuovo atto di indirizzo delle *“Linee guida per accreditamento, verifica e monitoraggio, mediante standard di qualità, delle attività di erogazione di ausili tecnici e protesi”* di cui al documento tecnico-operativo allegato al presente decreto, quale parte integrante e sostanziale, e relativi allegati A, B, C, che recepisca integralmente le novità introdotte e concordate nel Verbale del Gruppo di lavoro Regione-A.S.Re.M del 28 aprile 2025, ex DDGS Salute n. 31 del 28 marzo 2025;

CONSIDERATO, pertanto, che si rende necessario l'annullamento e la sostituzione del DCA 166/24, in quanto superato dalle nuove disposizioni, che meglio rispondono alle esigenze di semplificazione, efficienza e qualità del servizio protesico regionale;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto *“i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale”* di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale per la Salute e d'intesa con il Sub commissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento;

DECRETA

ARTICOLO 1

1. È approvato il nuovo atto di indirizzo delle *“Linee guida per accreditamento, verifica e monitoraggio, mediante standard di qualità, delle attività di erogazione di ausili tecnici e protesi”* di cui al documento tecnico-operativo allegato al presente decreto, quale parte integrante e sostanziale, e relativi allegati A, B, C, che recepisce integralmente le novità introdotte e concordate nel Verbale del Gruppo di lavoro Regione-A.S.Re.M del 28 aprile 2025, ex DDGS Salute n. 31 del 28 marzo 2025;

2. Ai sensi e per l'effetto del predetto comma 1, a decorrere dalla data di approvazione del presente atto, il DCA n. 166 del 31 ottobre 2024, recante *“Livelli Essenziali di Assistenza – Assistenza Protesica – Linee guida per accreditamento, verifica e monitoraggio, mediante standard di qualità, delle attività di erogazione di ausili tecnici e protesi – Approvazione”* è annullato e sostituito integralmente dal presente atto.

ARTICOLO 2

1. Le strutture già accreditate ai sensi del DCA n. 166/2024 mantengono validità dell'iscrizione nell'Elenco regionale fino alla scadenza prevista, purché in possesso dei nuovi requisiti introdotti dalle presenti Linee guida.

2. Le strutture non ancora in regola con i nuovi parametri hanno tempo 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto per adeguarsi; decorso tale termine, saranno avviate le procedure di sospensione o revoca dell'accreditamento.

ARTICOLO 3

Ogni adempimento consequenziale al presente provvedimento, compresa la trasmissione alla A.S.Re.M, è demandato alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise.

ARTICOLO 4

Il presente atto sarà trasmesso, a cura della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e nel sito istituzionale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio “Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all’estero. Registro BLSD”

LINEE GUIDA

per l'erogazione degli “Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)” di cui all’Allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e per le operazioni di verifica e monitoraggio sulle attività dei Fornitori accreditati.

INDICE

| | |
|--|----|
| PREMESSA | 3 |
| 1 - CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE | 5 |
| 2 - PRESTAZIONI EXTRAREGIONALI | 6 |
| 3 - UNITA' LOCALI..... | 6 |
| 4 - LAVORAZIONI ESTERNALIZZATE | 7 |
| 5 - REQUISITI DOCUMENTALI, ORGANIZZATIVI/FUNZIONALI | 8 |
| 5.1 REQUISITI DOCUMENTALI | 8 |
| 5.2 REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI..... | 9 |
| 5.3 REQUISITI STRUTTURALI | 9 |
| 6 - ATTREZZATURE | 12 |
| 7 - ADEMPIMENTI DEGLI EROGATORI AUTORIZZATI | 13 |
| 8 - GESTIONE DELL'ELENCO DELLE STRUTTURE E DEI CONTROLLI | 14 |
| ALLEGATO A - SCHEMA DI ISTANZA | |
| ALLEGATO B - SCHEDA DI ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE DEI FORNITORI ACCREDITATI ALL'EROGAZIONE DI PROTESI – ORTESI – AUSILI | |
| ALLEGATO C - MODELLO VERBALE DI ISPEZIONE | |

PREMESSA

I “*Livelli Essenziali di Assistenza*” rappresentano l’insieme delle prestazioni, attività e servizi che i cittadini hanno diritto di fruire con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale. Sono livelli essenziali perché racchiudono le prestazioni che lo Stato ritiene fondamentali per la tutela della salute dei cittadini.

L’art. 1, comma 2, del D.lgs. 502/92 e s.m.i. stabilisce che il Servizio Sanitario Nazionale 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, altresì 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 D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*” (pubblicato nel supplemento ordinario della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017) disciplina, tra l’altro, le prestazioni e i destinatari dell’assistenza protesica (artt.17, 18 e 19), indicando, nell’Allegato 12, le modalità dell’erogazione delle prestazioni con riferimento ai dispositivi contenuti nel nomenclatore, - Allegato 5 al DPCM medesimo - demandando alle Regioni la possibilità di introdurre nuove misure di semplificazione.

In particolare, l’art.1 dell’Allegato 12 “*Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica*” articola la procedura di erogazione dell’assistenza protesica nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale; prescrizione; autorizzazione; erogazione; collaudo; follow up.

Il successivo art.2 disciplina l’individuazione dei Soggetti erogatori di protesi e ortesi su misura:

“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 comma2.*

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 il fornitore 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.3, infine, si occupa della fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B:

“1. *Nella prescrizione di dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, il medico riporta la definizione e il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo.*

2. *Nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.*

3. *Le aziende sanitarie locali assicurano che i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria. A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l'azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui all'articolo 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatrici delle procedure pubbliche di acquisto. La remunerazione del servizio di messa in uso è fissata nell'ambito delle convenzioni, dei contratti o dei capitolati di gara. Per i dispositivi di cui all'elenco 2B, il soggetto fornitore assicura in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.*

4. *Il Ministero della salute adotta le misure necessarie per monitorare il percorso degli ausili di serie, dalla produzione alla consegna all'assistito, a garanzia della qualità della fornitura”.*

Il nuovo Nomenclatore - Allegato 5 “Ausili su misura e ausili di serie (Elenchi 1, 2a e 2b)” – contiene, a sua volta, gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal SSN, riportando per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle principali caratteristiche e le condizioni di erogabilità.

Esiste, quindi, nel processo di erogazione dei LEA ai cittadini, una stretta collaborazione tra la Regione, la ASReM e i soggetti erogatori (*di seguito* Fornitori), i quali concorrono a garantire sia la capillarità del servizio sia la qualità dell'assistenza fornita.

In tale contesto, sorge la necessità di individuare i requisiti minimi, tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori devono possedere per poter erogare sia gli “Ausili su misura” di cui all'Elenco 1 dell'Allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 - la produzione e l'applicazione dei quali richiede modifiche e personalizzazioni eseguite dal “professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria” (art.17) - sia gli “Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato” (*rectius*, professionista sanitario abilitato di cui all'art.17) di cui all'Elenco 2A dell'Allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sia, infine, gli “Ausili di serie pronti per l'uso” di cui all'Elenco 2B dell'Allegato 5 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, i quali “non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato” (art.17).

Le presenti Linee guida, elaborate sulla scorta di uno studio già prodotto da altre Regioni e con il fondamentale contributo di esperti Operatori della ASReM, di professionisti sanitari nonché di rappresentanti delle Organizzazioni maggiormente rappresentative delle diverse tipologie di aziende del settore, hanno la duplice finalità di normare gli standard minimi di riferimento indispensabili per essere accreditati quali 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 relative attività da parte di un Gruppo di Lavoro Regione – ASReM appositamente ricostituito.

Pertanto, i Fornitori che intendano erogare dispositivi e prestazioni, sia con riferimento all'Elenco 1 che agli Elenchi 2A e 2B, dovranno comunque possedere i requisiti generali minimi oltre che

specifici, relativi ai settori merceologici per cui i richiedenti avranno espressamente indicato sia la volontà sia la potenzialità di erogazione; le tipologie di presidi prescelti e i relativi requisiti risultano declinati e descritti nell'allegato format della domanda di accreditamento al SSR Molise.

La procedura che ciascun Fornitore dovrà seguire per l'accREDITAMENTO sarà improntata ai principi di responsabilità della filiera d'erogazione e di semplificazione per il Cittadino, criteri che la Regione ha inteso applicare a garanzia dell'appropriatezza, dell'efficacia e dell'efficienza dei dispositivi erogati, della maggiore tutela della salute del cittadino e del perseguimento dell'obiettivo di controllo della spesa.

1) CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE

Con le presenti linee di indirizzo, la Regione Molise persegue la finalità di ridefinire la disciplina e la procedura per l'iscrizione nell'Elenco delle strutture accreditate abilitate a erogare le prestazioni protesiche e gli ausili tecnici in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale.

La Direzione Generale per la Salute della Regione Molise cura la redazione e l'aggiornamento dell'"Elenco dei Fornitori di protesi, ortesi e ausili tecnici" nel quale verranno inserite le Aziende/Ditte interessate, all'esito dell'istruttoria della richiesta presentata mediante i modelli acclusi al presente documento e della verifica da parte della ASReM, secondo un modello organizzativo all'uopo individuato dal Direttore Generale.

Tutte le aziende che operano nella Regione Molise quali strutture accreditate, anche se già inserite nel predetto Elenco, dovranno formulare, entro il termine massimo di tre mesi dalla pubblicazione delle presenti Linee Guida, nuova richiesta di iscrizione sulla base del possesso dei requisiti documentali, strutturali, tecnologici e organizzativi prescritti, utilizzando la modulistica allegata; nelle more della definizione della procedura, le Aziende mantengono il riconoscimento di soggetti abilitati all'erogazione con l'attribuzione del 100% delle tariffe per tempo vigenti.

Le disposizioni previste nel presente documento si applicano a:

- a) sedi operative e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, già inserite nell'Elenco regionale;
- b) sedi operative e filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale, già inserite nell'Elenco regionale;
- c) sedi operative e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, che presentano alla Regione istanza di inserimento negli aggiornamenti dell'Elenco regionale;
- d) sedi operative e filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale, che presentano alla Regione istanza di inserimento negli aggiornamenti dell'Elenco regionale.

Le domande di iscrizione, nelle more di una eventuale informatizzazione del percorso, sono inviate, esclusivamente via PEC, alla ASReM e alla Regione Molise, Direzione Generale per la salute, esclusivamente tramite il modello "Allegato A"; il richiedente provvede, altresì, a depositare la firma digitale del tecnico ortopedico/ottico-tecnico optometrista responsabile/direttore tecnico (ad eccezione delle domande relative esclusivamente agli "Ausili di serie pronti per l'uso" di cui all'Elenco 2B dell'Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017).

La ASReM effettua la verifica documentale delle richieste nonché il sopralluogo di riscontro entro 60 giorni dalla richiesta, utilizzando il modello "Allegato C"; le operazioni devono essere completate entro quattro mesi dalla presentazione della domanda.

Qualora il richiedente intenda svolgere la propria attività presso una filiale collegata ad una azienda la cui sede operativa non è ubicata nel territorio regionale e, quindi, non soggetta alla normativa della Regione Molise, dovrà attestare la regolarità dell'esercizio nella sede operativa secondo la normativa vigente nella regione di riferimento, ovvero dichiarare che la materia di cui trattasi nella regione di riferimento non è normata; in tale ultima ipotesi, il richiedente dovrà attenersi alla normativa vigente nella Regione Molise.

La Regione, nelle more di un'eventuale attivazione di uno specifico sistema informatizzato, redige, pubblica e aggiorna l'elenco regionale dei Soggetti erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici autorizzati all'erogazione a carico del SSN, nel sito ufficiale, alla seguente pagina

<https://www.regione.molise.it>....., secondo i requisiti prescritti, entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del presente atto di indirizzo e procede all'inserimento definitivo dei Fornitori a seguito della trasmissione, da parte della ASReM, della documentazione attestante il possesso dei requisiti in capo al richiedente e dell'esito positivo delle verifiche presso le rispettive sedi. Il mancato riconoscimento di congruenza/accreditamento, anche di una sola delle sedi, comporta la non iscrizione/cancellazione dall'Elenco dei Fornitori.

L'interessato è obbligato a comunicare alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise e alla ASReM ogni variazione dei requisiti minimi - strutturali/organizzativi o relativa al Professionista Sanitario - che dovesse sopravvenire nella conduzione dell'attività, entro i successivi trenta giorni lavorativi.

La Direzione Generale della Regione provvede alla ratifica della variazione segnalata e verificata dalla ASReM. Ove si rilevassero inosservanze o difformità rispetto a quanto previsto nelle presenti Linee di indirizzo, la ASReM provvede a comunicare tempestivamente all'Ufficio regionale il provvedimento di sospensione o revoca dell'iscrizione dall'elenco delle strutture accreditate.

E' fatto obbligo alle aziende accreditate, ogni 2 anni, di effettuare istanza per certificare il mantenimento dei requisiti.

2) PRESTAZIONI EXTRAREGIONALI

Qualora l'assistito necessiti o scelga di ricevere una prestazione protesica al di fuori della Regione, deve rivolgersi esclusivamente a strutture autorizzate a tale scopo secondo i criteri e i requisiti determinati dalla Regione, ove emanati, nella quale è ubicata la struttura prescelta.

Nel caso in cui la Regione nella quale insiste territorialmente l'azienda che ha presentato il preventivo non abbia ancora pubblicato un elenco fornitori, la ASReM, al fine di autorizzare la fornitura, provvede a:

- verificare l'iscrizione della ditta presso la Camera di Commercio nonché la registrazione nell'elenco dei *"fabbricanti di dispositivi medici su misura"* tenuto dal Ministero della Salute e il relativo codice ITCA;

- richiedere il numero di iscrizione all'Ordine del personale tecnico sanitario (leggasi tecnico ortopedico/ottico-tecnico optometrista), il quale, operando 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, curando, altresì, l'adattamento e la consegna del presidio.

All'esito di dette attività, l'ASReM autorizza, previa verifica delle condizioni di diritto dell'assistito, l'erogazione della prestazione necessaria e riconosce al soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa riconosciuta, per la medesima prestazione, nella Regione Molise.

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, deve rivolgersi al medesimo soggetto erogatore.

3) UNITA' LOCALI

Nell'istanza di iscrizione nell'Elenco regionale delle strutture abilitate alla fornitura dei presidi in ambito SSR, l'azienda specifica la tipologia di sede e di prestazioni per le quali richiede l'iscrizione, secondo i criteri di seguito descritti.

Ai fini del presente documento, si forniscono le seguenti definizioni:

SEDE OPERATIVA

- aziende ortopediche e alle aziende ottico-optometriche: Unità Locale ove si svolge sia l'attività di produzione dei dispositivi che di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo). Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza del tecnico ortopedico/ottico-optometrista, oltre che per la produzione dei dispositivi, per ciascuna delle predette prestazioni in favore dell'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e

assistenza post fornitura), ad eccezione delle aziende che forniscono i soli dispositivi per i quali non è richiesta l'assistenza/la messa in opera da parte del tecnico abilitato.

L'attività di produzione può essere svolta in un locale, di seguito denominato laboratorio, posto all'interno della sede operativa oppure all'esterno della stessa; in tal caso, all'interno del laboratorio deve comunque essere presente un tecnico ortopedico/ottico-optometrista per il controllo delle lavorazioni.

- aziende audioprotesiche: Unità Locale ove si effettua la prestazione di valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo all'assistito. Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza del tecnico audioprotesista per tutte le attività/prestazioni di competenza.

FILIALE

- aziende ortopediche e alle aziende ottico-optometriche: Unità locale 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, dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nella quale il professionista sanitario assicura la sua presenza in giorni ed orari puntualmente stabiliti e visibili al pubblico;

- aziende audioprotesiche: Unità locale 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, dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nella quale il professionista sanitario assicura la sua presenza in giorni ed orari puntualmente stabiliti e visibili al pubblico.

Il personale dipendente presente nella filiale deve essere munito di cartellino di identificazione personale e aziendale.

Le Aziende dichiarano come filiale la struttura collegata ad una azienda la cui sede operativa non risiede nel territorio della Regione Molise e, quindi, non si considera soggetta alla specifica disciplina di cui al presente documento, allegando altresì alla domanda la certificazione di accreditamento della sede principale presso la Regione Molise o producendo un'autocertificazione sul possesso dei requisiti disciplinati dalla Regione Molise.

Le filiali, comprese quelle di aziende con sede fuori Regione, sono assoggettate alle attività di verifica e controllo al pari della sede operativa.

Le filiali che non sono sedi di produzione del dispositivo devono disporre di uno spazio adibito alle eventuali correzioni dei dispositivi per i quali la struttura abilitata alla fornitura ha ottenuto l'accreditamento.

NOTA: È fatto divieto alle aziende accreditate di intraprendere qualsiasi attività di recapito o Info Point in deroga a quanto definito per la sede operativa o filiale.

4) LAVORAZIONI ESTERNALIZZATE

È data possibilità al Fornitore di esternalizzare la mera attività di produzione dei dispositivi (outsourcing), quale scelta strategica dell'impresa ovvero per limitazioni o impraticabilità ai fini del rispetto della normativa nei termini di tutela ambientale, rivolgendosi a Ditte terze iscritte all'Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura presso il Ministero della Salute e/o certificate (ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485:2021 o altra certificazione) al fine di garantire tracciabilità e ciclo di produzione che rispetti la norma vigente.

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, a tale scopo stilato/i con aziende specificatamente organizzate, strutturate e dotate di un Sistema di Qualità a garanzia dei processi produttivi, nel rispetto delle normative vigenti;
- c) qualificare il fornitore terzista (verificare il possesso dei requisiti minimi di attrezzature, personale e organizzazione, tempi di produzione, tecniche e tecnologie, qualità) entro il termine massimo di 90 gg dall'inizio delle specifiche attività;
- d) registrare ogni modifica contrattuale insorta nell'esercizio delle attività esternalizzate;
- e) dotarsi di un Registro delle lavorazioni esternalizzate, aggiornato con continuità per le attività svolte, e comunque con una cadenza periodica massima di 90 gg, pena la decadenza immediata dell'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori.

La ditta terza provvede alla redazione di un report annuale riassuntivo di tutte le attività eseguite in nome e per conto del soggetto erogatore presente nell'Elenco regionale; detto report di riscontro andrà allegato al registro delle lavorazioni esternalizzate e reso disponibile per le eventuali ispezioni.

L'erogatore che intende erogare in regime di produzione esternalizzata deve, comunque, possedere i requisiti minimi strutturali, documentali ed organizzativi di cui al presente documento ed essere dotato della strumentazione/utensili minimi per l'effettuazione di interventi di finitura ed assistenza, al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio e assistenza dei dispositivi medici su misura/adattabili.

Il soggetto erogatore presente nell'Elenco regionale di cui al presente documento resta in ogni caso responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici esternalizzati.

5) REQUISITI DOCUMENTALI, ORGANIZZATIVI/FUNZIONALI, STRUTTURALI

Di seguito sono descritti i requisiti di carattere generale e specifici, di tipo documentale, organizzativo, funzionale e strutturale, che gli erogatori devono possedere per poter fornire dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici per conto del SSN.

5.1) REQUISITI DOCUMENTALI

I requisiti documentali sono quelli dettagliati nell'apposito modello di domanda. In particolare, i richiedenti devono allegare:

- iscrizione alla Camera di Commercio;
- dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti (D. Lgs. n.196/2003 “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” e GDPR);
- accettazione a consegnare i prodotti al domicilio dell'assistito, su indicazione dell'ASReM, in caso di accertata impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo);
- autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente;
- planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per portatori di handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate;
- certificato di agibilità rilasciato dal Comune comprensivo della conformità alla vigente normativa per: impianto elettrico, sistemi di sollevamento (ascensori, pedane, ecc.); nel caso in cui il certificato non comprenda tale conformità, devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati;
- nomina del Responsabile della Sicurezza e del Documento di Valutazione dei Rischi;
- elenco attrezzature e relative schede tecniche, certificazione di conformità alle Direttive europee.

Gli istanti sono tenuti a riportare tutte le informazioni che saranno ivi declinate indicando la documentazione in possesso e conservata presso i locali della propria sede.

5.2) REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI

Relativamente al personale operante presso le Unità Locali dovranno essere soddisfatti i requisiti di seguito riportati.

Presso ciascuna sede operativa deve essere presente:

- in caso di erogatore di prestazioni ortoprotesiche, un Direttore Tecnico in possesso del titolo abilitante previsto per materia e che abbia maturato 5 anni di documentata esperienza nel settore (come collaboratore/direttore tecnico/responsabile tecnico).

Il Direttore Tecnico risulterà la figura responsabile dell'adempimento dei requisiti di cui alla presente disciplina regionale;

- in caso di erogatore di prestazioni ottico-optometriche o audioprotesiche un Responsabile Tecnico in possesso del titolo abilitante (se previsto) e che abbia maturato almeno 2 anni di documentata esperienza nel settore.

Il personale tecnico sanitario, pertinente con la tipologia di dispositivi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), deve operare in nome e per conto dell'erogatore mediante rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, che ne assicuri la presenza come di seguito specificato:

- **nella sede operativa**, nei giorni e negli orari puntualmente stabiliti e visibili al pubblico, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile, per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo);

- **nella filiale**, la presenza dovrà essere garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni, prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile; i giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente dovranno essere esposti in maniera chiara presso l'esterno dei locali della filiale stessa.

Il numero dei tecnici presenti nell'Unità Locale (sede operativa e filiale) deve essere funzionale alla quantità delle prestazioni erogate, tenuto conto anche della presenza del Direttore Tecnico/Responsabile Tecnico.

L'organigramma aziendale, con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale e il numero di iscrizione all'Ordine per i Professionisti sanitari, deve essere chiaramente esposto al pubblico all'interno di ciascuna Unità Locale.

Le aziende accreditate, per mezzo del loro personale qualificato, si impegnano a gestire le attività di servizio, ove richieste, presso il domicilio degli assistiti, enti, nosocomi e strutture sanitarie pubbliche e private secondo principi etici e deontologici.

L'accesso al domicilio dell'utente, alle strutture sanitarie e ospedali, viene 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.

5.3) REQUISITI STRUTTURALI

Requisiti minimi strutturali di carattere generale

Ciascuna Unità Locale (sede operativa o filiale) dovrà essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate e, comunque, idonei a garantire un'accoglienza adeguata nel rispetto delle norme inerenti la privacy e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni sanitarie che si intendono erogare.

In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate, in conformità a quanto indicato dal D. Lgs. n.81/2008 "*Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*" e s.m.i., fatta eccezione per i locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali sono necessari spazi dedicati in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni.

Le zone di accesso agli utenti con disabilità motoria devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (rampe, montascale, etc.). In caso di impossibilità di superamento delle barriere architettoniche, deve essere garantita la visitabilità dei locali da parte di utenti disabili assicurando la disponibilità di personale addetto al

supporto dell'utente in ingresso, nonché di dispositivi a tal fine installati (pulsanti di chiamata posti all'ingresso etc.).

Deve essere presente un servizio igienico dedicato agli operatori che rispetti i requisiti previsti nei regolamenti edilizi comunali.

Ogni vano WC deve possedere i seguenti requisiti:

- a. la porta di accesso deve essere apribile verso l'esterno;
- b. in ciascun vano WC, se presente una finestra apribile, questa deve essere di superficie pari ad almeno 0,40 mq; in assenza di finestra con tale caratteristica deve essere presente la ventilazione artificiale (che deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo), fermo restando che l'antibagno, qualora presente, deve essere dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o quanto meno di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta.

Qualora il servizio igienico dedicato agli operatori sia messo a disposizione anche del pubblico, lo stesso dovrà essere privo di barriere architettoniche; qualora, oltre al servizio igienico dedicato agli operatori, ne sia presente uno ad uso esclusivo degli utenti, quest'ultimo deve essere privo di barriere architettoniche ed avere le caratteristiche di cui ai punti precedenti.

I locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi da fornire e il locale laboratorio devono essere dedicati al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audioprotesiche o ottiche).

L'azienda che intenda pertanto presentare istanza per l'erogazione di diverse tipologie di dispositivi (ortopedici, audioprotesici o ottici) dovrà essere provvista di locali differenti per ogni tipologia di dispositivo che intende erogare.

La ripartizione e le dimensioni dei locali/aree devono rispettare i requisiti minimi strutturali specifici per le diverse discipline ortopediche, audioprotesiche e ottiche, di seguito descritti.

Il locale di vendita aperto al pubblico deve essere dotato di:

- area di attesa opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili al fine di ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione del dispositivo protesico;
- area di consegna dei dispositivi protesici atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.

Deve essere presente un locale ad uso ufficio o, in alternativa, un'area, all'interno dei locali, da dedicare alle attività amministrative inerenti all'iter erogativo dei dispositivi e la conservazione della documentazione a garanzia della tutela dei dati sensibili degli assistiti.

Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi orto-protesici

A completamento di quanto riportato nel paragrafo relativo ai requisiti minimi strutturali di carattere generale, si indicano di seguito i requisiti minimi strutturali specifici per le aziende orto-protesiche.

Locale laboratorio (solo per sede operativa)

Il laboratorio deve avere spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale, e rispetto ai dispositivi orto-protesici su misura; deve, pertanto, soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

- Collocazione fuori terra;
- Dimensione minima non inferiore a 20 mq, se sono state indicate fino a tre famiglie dei dispositivi su misura e/o ausili specialistici, e non inferiore a 50 mq, se sono state indicate più di tre famiglie dei dispositivi su misura;

Area magazzino (solo per sede operativa)

Il locale laboratorio deve prevedere, a supporto, un'area dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti. È ammesso anche, in alternativa, utilizzare un locale attiguo, distinto dal laboratorio; in entrambi i casi l'area dedicata alla funzione di magazzino deve avere le seguenti caratteristiche:

- dimensione minima non inferiore a 6mq (in aggiunta ai 20mq del laboratorio);
- dimensione minima non inferiore a 15mq (in aggiunta ai 50mq del laboratorio).

Area magazzino (solo per le filiali)

Anche la filiale deve essere dotata di un locale o di un'area da destinare a magazzino, sebbene di dimensioni inferiori a quanto sopra previsto per la sede operativa, posto che lo stoccaggio della merce è ridotto.

Locale prova utenti

In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti; esso deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi e dev'essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati.

Il predetto locale non prevede la presenza continuativa di lavoratori e deve avere le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima non inferiore a 8mq.

Locale spogliatoio

È previsto un locale adibito a spogliatoio per gli addetti o, in alternativa, un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti.

Se presente il locale spogliatoio (obbligatorio esclusivamente laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro), lo stesso deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5mq per addetto.

Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi ottici

A completamento di quanto riportato nel paragrafo relativo ai requisiti minimi strutturali di carattere generale, si indicano di seguito i requisiti minimi strutturali specifici per le aziende erogatrici di dispositivi ottici su misura.

Locale laboratorio (solo per la sede operativa)

Il laboratorio deve avere spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale, e rispetto ai dispositivi ottici su misura; deve, pertanto, soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

- Collocazione fuori terra;
- Dimensione minima non inferiore a 3mq o a 5mq in funzione dell'ubicazione del magazzino (come di seguito descritto).

Nel caso in cui l'erogatore ottico-optometrista svolga esclusivamente attività di assemblaggio o adattamento del dispositivo medico (erogando, pertanto, solo dispositivi di serie o predisposti), in luogo del locale laboratorio, può essere presente un'area dedicata all'attività di assemblaggio/adattamento avente misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale operante.

Area magazzino (solo per sede operativa)

Il locale laboratorio può prevedere, a supporto, un'area dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti. È ammesso anche, in alternativa, utilizzare un locale attiguo, distinto dal laboratorio; in entrambi i casi l'area dedicata alla funzione di magazzino deve avere le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima non inferiore a 5mq.

Area magazzino (solo per le filiali)

Anche la filiale può essere dotata di un locale o di un'area da destinare a magazzino, sebbene di dimensioni inferiori a quanto sopra previsto per la sede operativa, posto che lo stoccaggio della merce è ridotto.

Locale prova utenti

In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti; esso deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi e dev'essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati. Il

predetto locale non prevede la presenza continuativa di lavoratori e deve avere le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima non inferiore a 8mq.

Locale spogliatoio

È previsto un locale adibito a spogliatoio per gli addetti o, in alternativa, può essere presente un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti.

Se presente, il locale spogliatoio (obbligatorio esclusivamente laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro) deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5mq per addetto.

Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi audioprotesici

A completamento di quanto riportato nel paragrafo relativo ai requisiti minimi strutturali di carattere generale, si indicano di seguito i requisiti minimi strutturali specifici per le aziende audioprotesiche.

Locale laboratorio

Nel caso di erogatori di dispositivi audioprotesici il laboratorio non è un requisito necessario, tuttavia deve essere garantita la presenza di un Locale o area magazzino di dimensioni proporzionate ai volumi della merce stoccata.

Locale prova utenti

In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti; esso deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi e dev'essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati.

Nel caso specifico dei Locali dedicati alle prove audioprotesiche sono necessari degli spazi dedicati in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni; in alternativa a tali locali potrà essere presente un audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno.

Locale spogliatoio

Relativamente agli erogatori di dispositivi audioprotesici, lo spogliatoio deve essere presente esclusivamente laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro; in alternativa, può essere presente un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti.

Se presente, il locale spogliatoio deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5mq per addetto.

6) ATTREZZATURE

Gli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici ed audioprotesici riportano nel modello di domanda le attrezzature e le strumentazioni presenti nei propri locali, necessarie per la fabbricazione, l'adattamento ed il rilievo delle misure in relazione alle tipologie di ausili/ortesi/protesi erogate.

Il laboratorio deve essere dotato delle sole attrezzature specifiche per la fabbricazione/adattamento dei dispositivi lavorati in sede.

Il progetto del dispositivo protesico e il relativo preventivo devono essere redatti e firmati esclusivamente dal Tecnico dell'Azienda erogatrice.

In caso di esternalizzazione della produzione, gli erogatori elencano nel registro delle lavorazioni esternalizzate le attrezzature presenti presso la ditta terza delle quali dovrà essere indicato il numero di serie, marca e modello.

7) ADEMPIMENTI DEGLI EROGATORI AUTORIZZATI

Le Aziende erogatrici dovranno garantire la fornitura dei dispositivi/ausili secondo le tempistiche massime fissate nelle tabelle 1 e 2 sotto riportate:

Tabella 1- Elenco 1, Allegato 5 del D.P.C.M. 12.1.2017 - su misura

| CODICI ISO | DESCRIZIONE | GIORNI LAVORATIVI |
|-------------------|---|--------------------------|
| 04.06 | Ausili per la terapia circolatoria | 20 |
| 06.03 | Ortesi spinali | 30 |
| 06.06 | Ortesi per arto superiore | 20 |
| 06.12 | Ortesi per arto inferiore | |
| | - Tutori per caviglia e ginocchio | 20 |
| | - plantari | 15 |
| | - docce | 20 |
| | - tutori bacino, coscia, gamba | 40 |
| 06.18 | Protesi arto superiore (ULPS) | |
| | - estetica | 30 |
| | - funzionale | 60 |
| 06.24 | Protesi arto superiore (LLPS) | |
| | - provvisoria e temporanea | 30 |
| | - definitiva | 90 |
| 06.33 | Calzature ortopediche | 40 |
| 12.22 | Carrozzine ortopediche | 20 |
| 18.09 | Sedute e sistemi di seduta speciali | 40 |
| 06.30 | Protesi non di arto (protesi oculari su misura) | 40 |
| 22.03 | Ausili ottici correttivi su misura | 40 |
| 22.06 | Ausili per l'udito | 20 |

Tabella 2 - Elenco 2A, Allegato 5 del D.P.C.M. 12.1.2017 – di serie che necessitano della prestazione della figura professionale tecnico sanitario

| CODICI ISO | DESCRIZIONE | GIORNI LAVORATIVI |
|-------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 06.03 | Ortesi spinali | 20 |
| 06.06 | Ortesi per arto superiore | 20 |
| 06.12 | Ortesi per arto inferiore | 20 |
| 06.33 | Calzature ortopediche | 20 |
| 12.22 | Carrozine | 20 |
| 18.09 | Ausili per la posizione seduta | 20 |
| 22.03 | Ausili per la vista | 20 |
| 22.06 | Ausili per l'udito | 20 |

Per i pazienti ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo – assistenziale, gli erogatori dovranno garantire la fornitura degli stessi nel rispetto dei tempi della dimissione, nei limiti delle possibilità e comunque con una tempistica ridotta del 30 % rispetto a quella standard vigente. Stessa tempistica ridotta dovrà essere garantita nei casi in cui il medico specialista certifichi il carattere d'urgenza.

Devono, altresì, garantire le condizioni di seguito descritte:

- in caso di ritiro del dispositivo protesico per riparazione, l'erogatore si impegna a provvedere alla riparazione stessa nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 7 giorni lavorativi;
- garantire il controllo e la revisione del dispositivo erogato laddove necessario;
- assicurare l'erogazione della prestazione di assistenza protesica al domicilio per gli assistiti non deambulanti e su specifica richiesta del medico prescrittore.

Inoltre, all'atto dell'erogazione del dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una dichiarazione di conformità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica, autorizzata dalla ASReM di afferenza dell'assistito, il suo perfetto funzionamento e il rispetto della normativa in materia; la certificazione è allegata ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'Azienda ASReM.

Per i dispositivi audioprotesici ed altri dispositivi adattati, l'erogatore, all'atto della fornitura, predisponde e consegna all'utente la scheda "*fornitura consegna*" contenente almeno le informazioni relative a:

- erogatore (dati identificativi);
- dispositivi audioprotesici erogati;
- codici ISO di cui al nomenclatore e relative tariffe. L'erogatore da ultimo deve dare contezza all'utente dell'eventuale importo a suo carico qualora il costo complessivo della prestazione risulti superiore all'importo massimo rimborsato dal SSN (cosiddetta "*riconcucibilità*" di cui all'art. 17, comma 5, D.P.C.M. 12 gennaio 2017).

8) GESTIONE DELL'ELENCO DELLE STRUTTURE E DEI CONTROLLI

La Ditta richiedente, in base alle "*ATTIVITA' E PRESTAZIONI PER LE QUALI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE*" deve dichiarare e sottoscrivere il

possesto di tutti i requisiti DOCUMENTALI, ORGANIZZATIVI/FUNZIONALI e STRUTTURALI di cui al presente documento.

L'assenza anche di uno solo dei suddetti requisiti comporta l'esclusione dell'impresa dall'Elenco regionale (mancata iscrizione o cancellazione).

I presidi LEA inclusi nel nomenclatore sono assoggettati al seguente sistema di monitoraggio e vigilanza sulla base della normativa vigente in materia.

La ASReM procede alle verifiche con le seguenti modalità:

a) i controlli, sia in fase autorizzativa per l'inserimento nell'elenco che in fase ordinaria, sono svolti secondo criteri di efficacia ed efficienza dalle seguenti figure professionali:

- responsabile Assistenza Protesica
- operatore Tecnico della Prevenzione/funziario del Servizio Igiene e Sanità pubblica
- personale Amministrativo
- rappresentante della professione sanitaria di competenza;

b) in via di prima verifica delle domande e dei requisiti dichiarati dai richiedenti in attesa di autorizzazione, viene definito il programma dei sopralluoghi da eseguirsi, presso tutti i richiedenti in attesa di autorizzazione;

c) la ASReM pianifica le visite ispettive di prima verifica - entro 60 (sessanta) giorni dalla richiesta - e successivo mantenimento biennale, ispirandosi alle seguenti priorità:

- individuazione dei soggetti erogatori che per quantità, qualità e tipologia delle prestazioni erogate rappresentano un più alto potenziale di rischio di non conformità ai requisiti e qualità prescritte;
- quantità di prestazioni erogate sperequate rispetto ai parametri di struttura, personale e organizzazione;
- rilevazione o segnalazioni di anomalie nella conduzione dell'attività o nell'esercizio della professione (avvisi, osservazioni e reclami pervenuti alla ASReM);
- rispetto dei principi etici e normativi d'informazione all'utenza e promozione, presenza del professionista sanitario abilitato per tutto l'orario di apertura al pubblico dichiarato per le attività di erogazione delle prestazioni sanitarie e suo aggiornamento professionale;
- periodicità ed esiti dei precedenti controlli (anticipando i Soggetti di cui ai controlli più remoti o esitati con prescrizioni, sanzioni etc.);

d) l'effettuazione dei controlli avviene negli orari di apertura al pubblico dichiarati, anche senza preavviso. In occasione e all'esito del sopralluogo, la ASReM redige il verbale della verifica effettuata e lo trasmette alla Regione, Direzione Generale per la salute;

e) nella prima verifica, i requisiti dichiarati dal richiedente devono essere soddisfatti pena l'immediata sospensione dall'elenco degli erogatori di protesi e ausili tecnici. Tale verbale, inviato anche all'Ufficio Regionale, riporta il parere puntualmente motivato:

- favorevole = presenza di tutti i requisiti;
- favorevole con riserva = laddove a seguito di verifica venga richiesto l'adeguamento di un requisito entro un determinato periodo;
- sfavorevole = assenza totale o parziale di requisiti fondamentali

In base al parere di cui sopra, l'Ufficio Regionale provvede alla definitiva iscrizione nell'Elenco degli erogatori accreditati, ovvero al rigetto dell'istanza. Nel caso in cui dal verbale della ASReM fossero emerse inadempienze sanabili (es. mancata esposizione degli orari di apertura al pubblico, orari e giorni di presenza del professionista sanitario ovvero operatore abilitato dichiarato nella domanda, mancanza di qualche attrezzatura non fondamentale prevista in elenco), l'esito definitivo dell'istanza si ha a seguito di ulteriore comunicazione da parte della ASReM che, avendo concesso all'impresa un congruo termine di tempo (pari a 60 gg) per l'adempimento ai requisiti prescritti, provvede a verificarne l'ottemperanza in una seconda verifica.

Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non potesse provvedere, in ottemperanze alle prescrizioni conseguenti alla ispezione, alle modifiche necessarie per regolarizzare la situazione preesistente, l'Azienda mantiene l'accreditamento in via provvisoria per

tre anni, al termine dei quali deve obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere una deroga alla luce di opportuni correttivi proposti e condivisi con la ASReM.

La persistenza di non conformità comporta il diniego a erogare prestazioni per conto del S.S. Regionale e la successiva cancellazione dall'Elenco.

f) la riattivazione della Struttura, sospesa a seguito di verifica biennale o di sopralluogo straordinario istruito in conseguenza a segnalazioni, avviene a fronte della preventiva verifica delle condizioni di rispondenza ai requisiti e/o ripristino delle regolari condizioni di funzionamento. A tal fine la struttura richiedente inoltra richiesta alla ASReM e alla Regione che hanno comminato la sospensione o il parere con riserva. Il sopralluogo di riscontro deve essere eseguito dalla ASReM entro i successivi 30 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. In assenza di controllo entro detto termine, la ASReM provvede alla riattivazione della struttura sospesa comunicandolo contestualmente all'Ufficio regionale ed esegue il sopralluogo entro i successivi 30 giorni lavorativi.