



Il Tecnico ortopedico

**Documento FNO TSRM e PSTRP
Commissione di albo nazionale Tecnici ortopedici**

Gruppo di lavoro

I Componenti della Commissione di albo nazionale dei Tecnici ortopedici:

Silvia Guidi, Corrado Bordieri, Claudio Marchese, Roberto Caserta Genovese, Salvatore Ferranti, Marco Laineri Milazzo, Morris Montanari, Nicola Perrino, Francesco Siano.

Collazione a cura dell'avv. Maurizio Nevoli.

SOMMARIO

ABSTRACT	4
a. Ruolo, competenze, responsabilità, formazione e deontologia del Tecnico ortopedico.	6
b. Codice deontologico del Tecnico ortopedico e aree di responsabilità.	16
II. IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI.	19
III. L'EVOLUZIONE STORICA DELLA FIGURA DEL TECNICO ORTOPEDICO: LA PRIMA GENERAZIONE DEL SETTORE ORTOPROTESICO.	25
a. Le origini storiche della professione.	25
b. I primi sviluppi normativi (1928-1934).	26
IV. IL SETTORE ORTOPROTESICO NEGLI ANNI DEL SECONDO CONFLITTO MONDIALE E LA LENTA RIPRESA DAGLI ANNI CINQUANTA AGLI ANNI NOVANTA.	27
V. IL TECNICO ORTOPEDICO COME PROFESSIONISTA SANITARIO: I “CRITERI GUIDA” PER LA DETERMINAZIONE DEI CAMPI DI ATTIVITÀ.	29
VI. LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E LA NASCITA DELL'ALBO DELLA PROFESSIONE SANITARIA DEL TECNICO ORTOPEDICO.	34
a. Il riordino delle professioni sanitarie.....	34
b. Il c.d. maxi Ordine delle professioni sanitarie: la nascita dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Ordine TSRM e PSTRP).....	36
c. Quadro generale in cui si collocano le Commissioni di albo.	37
c1. Le competenze delle Commissioni di albo dei Tecnici ortopedici.	38
c.2 Le competenze della Commissione di albo nazionale dei Tecnici ortopedici.	39

ABSTRACT

Con il presente documento si intende rappresentare il quadro chiaro e completo del ruolo e del Tecnico ortopedico, con il preciso intendimento di ridurre e, auspicabilmente, appianare (anche con il supporto della giurisprudenza pronunciata nel tempo) il rischio di commistioni e duplicazioni di competenze con altri professionisti coinvolti, in una cooperazione multidisciplinare di *équipe*, nel percorso terapeutico e riabilitativo di una persona assistita.

L'analisi del ruolo del Tecnico ortopedico si articola, altresì, attraverso dissertazioni in merito a ruoli professionali, ai master professionalizzanti, alla normativa sulla fabbricazione, personalizzazione, adattamento e fornitura di prodotti *su misura e di serie* ([Regolamento EU 2017/745](#)), nonché sugli obblighi e responsabilità, riferiti e riferibili al professionista, richiamati nel Codice deontologico.

Il documento ha lo scopo di delineare i confini operativi della professione sanitaria del Tecnico ortopedico, anche nell'ottica di una giusta tutela delle persone assistite che, proprio con i dispositivi concepiti e messi in servizio da questo profilo, andranno a convivere. Una breve digressione storica ci accompagnerà lungo il secolo di acquisizione e consolidamento del ruolo sanitario/professionale di Tecnico ortopedico, asseverato dalla costituzione dell'albo di riferimento nell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (TSRM e PSTRP) ([legge 3/2018](#)).

Il punto di partenza dell'analisi proposta si colloca nella definizione del profilo professionale del Tecnico ortopedico, originariamente delineato dall'art. 1 del [decreto del Ministero della Sanità, n. 665, del 14 settembre 1994](#), al quale sono state apportate le modifiche legislative, *medio tempore*, intercorse con la [legge 251/2000](#) e con la [legge 3/2018](#). La risultante, come si vedrà, ci porta a descrivere la professione nel modo seguente: ***“Il Tecnico ortopedico è il professionista sanitario che, in possesso di una laurea abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, svolge con autonomia professionale l'attività di progettazione, costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli”***.

Seguendo la descrizione del profilo professionale viene approfondito il ruolo primario del Tecnico nella produzione di ausili ortopedici per i quali è tenuto a garantire, anche ai sensi del [Regolamento EU 2017/745](#), elevati standard di qualità oltre a un completo e trasparente tracciamento della filiera produttiva prodromica alla *messa in commercio* del dispositivo medico: atto, quest'ultimo, che resta una prerogativa di esclusiva competenza del Tecnico ortopedico organizzato in forma imprenditoriale. È noto, infatti, che il Tecnico ortopedico realizza presidi a vantaggio degli assistiti in realtà aziendali strutturate, siano esse pubbliche o private, non accessibili ad altre professioni sanitarie riabilitative o altre branche sanitarie.

Un successivo importante approfondimento sarà riservato alle attività di gruppo che, nell'ambito dell'esecuzione dei piani terapeutici/riabilitativi, approntati e gestiti da *équipe* multiprofessionali, sono spesso origine di sovrapposizione di ruolo e controversie. A tal fine, fermo il ruolo cardine della prescrizione medica, dalla quale trae origine il processo di individuazione e/o fabbricazione di un dispositivo medico personalizzato, verranno vagliate le competenze dei professionisti che entrano in gioco nell'attuazione del piano terapeutico/riabilitativo approntato per la persona assistita.

Il tutto, primariamente, con l'obiettivo di prevenire contrapposizioni e sovrapposizioni di ruoli e/o competenze così come forme di esercizio abusivo della professione che svilisce i percorsi formativi e professionali degli operatori coinvolti e gravano, in ogni caso, sulla qualità dell'assistenza e dei dispositivi medici forniti all'utente.

Il Tecnico ortopedico realizza dispositivi medici, a vantaggio degli assistiti, in realtà aziendali strutturate, siano esse pubbliche o private, non accessibili ad altre professioni sanitarie riabilitative o altre branche sanitarie.

I. LA PROFESSIONE DI TECNICO ORTOPEDICO: RUOLI OPERATIVI, COMPETENZE, FORMAZIONE E DEONTOLOGIA.

a. Ruolo, competenze, responsabilità, formazione e deontologia del Tecnico ortopedico.

Rimandando a qualche pagina più avanti la disamina storica che ha portato alla proclamazione dell'attuale professione sanitaria di Tecnico ortopedico e del relativo albo professionale di riferimento nell'Ordine TSRM e PSTRP, è utile partire dalla definizione principale del profilo professionale del Tecnico ortopedico.

Ai sensi dell'art. 1 del [decreto del Ministero della salute, n. 665, del 14 settembre 1994](#), il profilo professionale del Tecnico ortopedico è il seguente:

“1. È individuata la figura professionale del Tecnico ortopedico con il seguente profilo: il Tecnico ortopedico è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli.

2. Il Tecnico ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze:

a) addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate;

b) collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione;

c) è responsabile dell'organizzazione, pianificazione e qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie mansioni¹.

3. Il Tecnico ortopedico esercita la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale”.

Tale nozione, anche a valle di tutte le evoluzioni normative che hanno caratterizzato soprattutto il periodo 1994-2018 -di seguito dettagliatamente descritte- **ha acquisito delle modifiche sostanziali** per cui **il profilo professionale del Tecnico ortopedico è, oggi, dettagliato** (ex legge 251/2000 e legge 3/2018) quale **professionista sanitario** (e non già *operatore sanitario*) **che in possesso di laurea abilitante** (e non già *diploma universitario*), **svolge con autonomia professionale e in via esclusiva la propria attività.**

Emergono, quindi, i seguenti punti principali:

- a) un campo proprio di attività e di responsabilità;**
- b) un esercizio professionale guidato dai dettami del profilo professionale, dagli ordinamenti didattici e dal codice deontologico;**
- c) dei limiti di esercizio individuati nelle competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni sanitarie;**
- d) nel riconoscimento dell'autonomia professionale.**

Resta, invece, fermo il principio secondo il quale **il Tecnico ortopedico è un professionista sanitario che, su diagnosi medica e nel rispetto di un programma di riabilitazione e terapeutico,**

¹ Il termine *mansioni* è oggettivamente superato dalla legge 42/1999, pertanto da intendersi come *competenze*.

con autonoma e diretta valutazione tecnico/clinica dell'assistito, progetta, realizza, adatta, applica e opera la fornitura e la messa in servizio di dispositivi medici esoscheletrici.

Detti dispositivi, indipendentemente dal fatto che abbiano natura funzionale, posturale ovvero correttiva, sostitutiva, compensativa e di sostegno dell'apparato locomotore (compresi gli ausili tecnici e i sistemi di seduta) possono essere azionati per forza meccanica e/o mediante energia esterna e/o mista corporea ed esterna.

Il Tecnico ortopedico esercita, tra l'altro, la propria professione anche in *équipe* multiprofessionale e di concerto con i Medici specialisti di riferimento, al fine di pianificare nell'ambito del progetto terapeutico/riabilitativo, il piano ortoprotesico più adatto alla persona assistita e individuare i dispositivi medici e i relativi requisiti tecnici necessari al raggiungimento della finalità prefissata.

Parimenti, il Tecnico ortopedico è responsabile dell'organizzazione, della pianificazione e della qualità degli atti esperiti nell'esercizio della professione, siano essi svolti in strutture sanitarie, pubbliche o private, ovvero in regime di dipendenza o libero-professionale.

Dunque, i legislatori succedutisi negli anni, hanno tutti sentito l'esigenza di chiarire bene la natura *manifatturale* della prestazione che il Tecnico ortopedico esprime nell'esercizio della sua professione, ben consci delle criticità trasversali derivanti dal rapporto operativo che lega il Tecnico ortopedico al resto degli operatori. Questi, infatti, è coinvolto nella fabbricazione e/o approntamento di un presidio medico che è, poi, **venduto all'utilizzatore**, sia direttamente che per via di altro soggetto (fisico e/o giuridico, pubblico o privato).

L'interpretazione a legislazione vigente del profilo del Tecnico ortopedico è, quindi, quella che meglio possa sostenere il perseguimento dell'obiettivo di delimitare lo specifico campo di attività e responsabilità di detta figura professionale. Il percorso di **nascita** del prodotto finale (dispositivo medico fabbricato su misura, vuoi personalizzato o adattato), infatti, trae origine da un **atto interprofessionale** quale è la **prescrizione medica**, e viene ad esistenza tramite l'attività professionale autonoma del Tecnico ortopedico (che si riferisce alla indicazione medica) e viene ceduto all'utilizzatore per il tramite del Tecnico ortopedico stesso nell'ambito di una sua identità aziendale autorizzata: competenza, quest'ultima, regolata da atti giuridico/amministrativi non concessa ad altri professionisti del settore.

Emerge, quindi, una perfetta e imprescindibile interazione tra tutti i soggetti coinvolti nel percorso di erogazione del dispositivo medico, che si manifesta non solo sotto il profilo meramente pratico, ma anche sotto aspetti più marcatamente giuridici e professionali.

Si ritiene altresì che il Tecnico ortopedico dovrebbe essere presente nei quadri dell'organico della sanità pubblica e privata, anche con ruolo dirigenziale e/o di responsabilità, al fine di condividere per quanto di competenza, in via complanare, il percorso riabilitativo con gli altri professionisti dell'*équipe* coinvolta nel piano di trattamento sanitario.

Altra veste è assunta dal Tecnico ortopedico produttore di ortesi e protesi -cosiddetto ortoprotesista²- operante in proprio nell'ambito dell'imprenditoria privata: in tale contesto, infatti, nonostante possa insistere una ragionevole convergenza su obiettivi sanitari ed economici del professionista, l'animo dell'imprenditore e dell'operatore sanitario potrebbero confliggere. Il Tecnico ortopedico, infatti, rispetto all'imprenditore che persegue la finalità del maggior utile, è tenuto ad anteporvi i principi deontologici che governano gli atti professionali, ciò nel superiore interesse della salute della persona assistita.

È, quindi, importante non confondere la figura del Tecnico ortopedico con ruoli e obiettivi attinenti all'impresa, sia essa privata o pubblica: questa, infatti, è una struttura operativa complessa, un officio, un esercizio commerciale; è il mezzo, è l'ambientazione che consente al

² Non si tratta di una figura professionale diversa e ulteriore rispetto al Tecnico ortopedico di cui al [DM 665/94](#), bensì di una sua caratterizzazione a uso interno sulla base delle attività svolte in modo prevalente.

professionista, fabbricante o meno, di esercitare nella pratica quotidiana la sua attività professionale.

Anamnesi, diagnosi e prescrizione sono tre capisaldi fondanti la presa in carico della persona assistita. Difatti, il Tecnico ortopedico riceve dallo specialista l'inquadramento diagnostico preliminare/anamnestico dell'assistito, altresì l'indicazione del dispositivo medico prescritto (caratteristiche tecniche), accompagnato dalle indicazioni funzionali attese (specifiche funzionali), dalle modalità di utilizzo, dal tempo di utilizzo e dalla temporalità dei controlli periodici da eseguire.

Il Tecnico ortopedico, previa la puntuale valutazione tecnica conoscitiva della persona assistita (autonomia, comorbilità, condizioni sociali, abilità residue, attività lavorativa, attitudini e stile di vita, intolleranze, insufficienze, allergie, etc.) **nel rispetto della indicazione medica, partecipa alla progettazione, fabbrica, adatta e/o personalizza il dispositivo medico occorrente.** A compendio dell'attività sanitaria in senso stretto, il Tecnico ortopedico, nella sua qualità di fabbricante, **redige e compila il fascicolo tecnico** del dispositivo medico consegnato all'assistito, annotandovi e **curandone la conservazione per dieci anni** gli esiti delle considerazioni, delle indagini e delle valutazioni condotte, nonché tutte **le indicazioni caratterizzanti il progetto esecutivo**, i componenti utilizzati e le **analisi relative ai rischi di utilizzo, ai limiti di uso nonché le istruzioni d'uso** consegnate. **Firma e certifica l'attestato di conformità** del dispositivo prodotto ai fini della immissione in commercio e in servizio del presidio. **Si cura, altresì, di istruire adeguatamente la persona assistita** o chi per lei, all'uso e alla manutenzione del presidio e ne **indica i termini di controllo e verifica dello stato di funzionalità e integrità del dispositivo.** Ciò, conformemente alle cogenze normative applicabili ai dispositivi medici.

Da ciò si evince come il Tecnico ortopedico risponda alla domanda di prestazioni sanitarie necessarie, appropriate, efficaci ed efficienti, nella sua qualità di professionista inserito in un'attività *di sistema*, di *équipe*, dove ogni soggetto coinvolto ha il dovere di collaborare per il raggiungimento del migliore risultato sanitario perseguibile: ciò non cambia se trattasi di attività tecnica (protesi, ortesi e ausili) preventiva, terapeutica o riabilitativa.

Come detto, l'attività di personalizzazione/fabbricazione del dispositivo ortoprotesico prende mosca dalla prescrizione medica. Un certificato medico esaustivo è pertanto determinante per il buon esito del percorso sanitario correlato. A tal fine, l'indicazione medica dovrà contenere tutti gli elementi tipici e caratterizzanti il trattamento terapeutico e riabilitativo oggetto del piano impostato. Devono essere chiari la fattibilità e gli obiettivi effettivamente raggiungibili con l'impiego dei presidi ipotizzati. Difatti, l'assistito e l'*équipe* che lo hanno in carico, si attendono di ricevere dal Tecnico ortopedico il più utile e funzionale dispositivo medico, atto a supportare e coadiuvare le attività necessarie al raggiungimento dell'auspicato risultato. Una grande responsabilità sanitaria e umana. Infatti, la mancata rispondenza del dispositivo medico alle attese o le stesse prestazioni funzionali inadeguate che ne deriverebbero potrebbero indurre severe conseguenze sulla fiducia del recupero della guarigione o del raggiungimento dell'autonomia della persona in trattamento. Per queste motivazioni, il Tecnico ortopedico dovrebbe essere coinvolto nella fase di ideazione del piano di trattamento, proprio al fine di essere il garante della realizzabilità di quanto ipotizzato.

Da ultimo, il prescrittore deve effettuare il collaudo clinico del dispositivo, ovvero deve verificare e certificare che il dispositivo fornito dal Tecnico ortopedico sia conforme alle sue indicazioni e adeguato allo svolgimento delle funzioni per cui è stato indicato. In difetto, il Tecnico deve operare tutte le modificazioni necessarie al raggiungimento delle indicazioni funzionali prescritte.

Il requisito della prescrizione è imprescindibile, perché certifica che quel determinato dispositivo medico è necessario e appropriato per quel determinato assistito e ne indica dettagliatamente le caratteristiche funzionali di utilizzo alle quali deve attenersi il Tecnico ortopedico in fase di progettazione.

La esaustività nella fase di prescrizione è, quindi, fondamentale. Il prescrittore, sia esso pubblico o privato, quale professionista responsabile del percorso terapeutico, è chiamato a coordinarsi anche

con figure professionalmente *ibride* rispetto alla sua, allorchando si parli proprio del presidio ortopedico generato secondo i diversi processi di produzione associabili.

Spesso, infatti, la necessaria fusione tra presidio, “mestiere” e fornitura del prodotto da cui scaturisce il dispositivo genera equivoci sulla figura del Tecnico ortopedico e/o dell’azienda di commercializzazione del dispositivo, esposta verso terzi in un apparente conflitto di interesse. Peraltro, ciò che attiene all’attività di vigilanza e assistenza post-immissione sul mercato del dispositivo medico, in ogni caso, resta in capo al – professionista; fabbricante; azienda abilitata; azienda autorizzata - iscritta nell’[apposito elenco dei fabbricanti presso in Ministero della salute](#).

Compito del Tecnico ortopedico è anche quello di indicare e proporre, sulla base della propria esperienza e delle proprie conoscenze tecniche, la necessità di rinnovare protesi, tutori, ortesi e/o altri ausili ortopedici non più morfologicamente congrui o inadeguati per danneggiamento e usura; può, altresì, segnalare al Medico eventuali situazioni di anomalia che abbia rilevato al fine del miglioramento della qualità della vita della persona assistita.

Il Tecnico ortopedico, ovvero l’Azienda ortopedica, rientra a pieno titolo nella categoria dei soggetti fabbricanti (e mandatari) di dispositivi medici su misura che hanno sede legale in Italia, i quali hanno l’obbligo di iscriversi negli [elenchi dei fabbricanti dei dispositivi su misura messi in commercio a cura del Ministero della salute](#). In particolare, il Tecnico ortopedico, è l’unica professione sanitaria abilitata ad esser iscritto in tale elenco, sottosezione “Ortopedico”.

In aggiunta a quanto sopra esposto si evidenzia che l’obbligo di iscrizione presso il Ministero della salute è sancito dall’articolo 13, comma 1, e articolo 11 del [Decreto legislativo n. 46/1997](#), poi inglobata nel [Regolamento dispositivi medici \(RDM\)](#) di cui si dirà più avanti: l’inosservanza comporta la sanzione prevista dall’articolo 23, comma 4, dello stesso Decreto.

Gli elenchi dei fabbricanti di dispositivi medici su misura non hanno natura di albi in quanto l’iscrizione nell’elenco non costituisce attestazione della qualifica posseduta, né si configura come autorizzazione dell’attività di fabbricazione.

Ai sensi della normativa interna e comunitaria possono iscriversi in questo elenco solo le aziende fabbricanti e/o mandatarie di dispositivi medici classificabili *su misura* ovvero fabbricati appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un Medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo destinato ad essere utilizzato solo per un determinato soggetto già identificato.

Non rientrano in tale categoria i dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o *in serie*, che devono essere successivamente adattati per soddisfare un’esigenza specifica del Medico o di un altro utilizzatore professionale.

Ciò premesso, richiamare lo schema riepilogativo dei processi che insistono nel percorso di immissione in servizio di un dispositivo ortoprotesico è sicuramente utile alla sua comprensione.

1. Processo valutativo: valutazione professionale delle specifiche funzionali del dispositivo medico prescritto dal Medico specialista.

1.1. Valutazione tecnica preliminare:

1.1.1. studio e interpretazione della prescrizione medica

1.1.2. analisi delle specifiche funzionali richieste

1.1.3. rispondenza tecnica tra specifiche funzionali richieste ed elementi necessari per sviluppare correttamente il progetto orto-protesico

1.2. Riscontro tecnico funzionale dell'assistito (perizia)

1.2.1. valutazione della morfologia, delle capacità e/o abilità residue della persona assistita

1.2.2. valutazione della concorrenza di altre patologie e/o dispositivi che possano interagire nella realizzazione pratica con le finalità terapeutiche o riabilitative previste dalla prescrizione medica

1.3. Studio di fattibilità del dispositivo a fronte delle specifiche funzionali richieste e dei riscontri oggettivi valutabili tecnicamente

1.3.1. valutazione delle possibili risposte orto-protesiche alle aspettative dell'assistito in termini di fattibilità per l'atteso recupero funzionale, sociale e lavorativo, in funzione del progetto terapeutico-riabilitativo

1.3.2. valutazione dell'autonomia dell'assistito per quanto pertinente ai fini della progettazione della prestazione sanitaria.

2. Processo tecnico-amministrativo: studio e valutazione della prestazione da somministrare dal punto di vista tecnico-amministrativo

2.1. Accettazione della persona assistita

2.2. Studio preliminare delle caratteristiche tecniche del dispositivo medico

2.3. Redazione dettagliata della scheda progetto del dispositivo attraverso l'individuazione dei codici ISO di classificazione, di cui al prontuario professionale o repertorio professionale LEA

2.4. Redazione del preventivo a privato o ad ASL ed eventuale contratto di integrazione alla spesa a carico del cliente

3. Processo di progettazione: insieme delle attività professionali finalizzate alla progettazione del dispositivo medico dal punto di vista delle sue caratteristiche e specifiche tecniche

3.1. Rilievi tecnici dell'assistito

3.1.1. valutazione tecnica di riscontro sia clinico-funzionale sia tecnico-amministrativa necessaria al buon fine del progetto esecutivo del dispositivo

3.1.2. individuazione della metodica di rilievo di misure, impronte, calco o quant'altro occorrente alla esecuzione del dispositivo, attraverso la valutazione strumentale della morfologia e delle forze di carico agli appoggi in fase statica e dinamica; possibilità di acquisizione delle misure con sistema computerizzato del tipo CAD (*Computer aided design*).

3.1.3. acquisizione e registrazione di tutte le informazioni utili alla realizzazione di ausili, protesi ed ortesi, quali la preparazione di diagrammi, grafici, misurazioni e calchi negativi delle parti del corpo interessate

3.2. Verifica delle specifiche funzionali richieste, dell'offerta proposta e del contratto sottoscritto dal committente

3.3. Progettazione del dispositivo e definizione delle specifiche tecniche

3.3.1. definizione della geometria e delle azioni esercitate

3.3.2. scelta delle materie prime da impiegare

3.3.3. dimensionamento della struttura

3.3.4. scelta della componentistica

3.3.5. definizione degli elementi caratterizzanti

3.3.6. studio di eventuali criticità

3.4. Esecuzione dei rilievi, calchi e misure delle morfologie del soggetto ritenuti utili e necessari al processo

4. Processo di fascicolazione del dispositivo: insieme di attività tecnico-valutative finalizzate alla redazione del fascicolo tecnico del dispositivo medico ed alla preliminare valutazione del rischio di utilizzo

4.1. Apertura del fascicolo della persona assistita:

4.1.1. dettaglio delle materie prime e dei componenti impiegati

4.1.2. redazione del diario di manutenzione in relazione ai componenti impiegati

4.1.3. redazione preliminare del processo di analisi del rischio di utilizzo del dispositivo oggetto della prestazione secondo la Normativa ISO 14971

4.2. Conferma del progetto a fronte della positiva valutazione preliminare di accettazione del rischio

5. Processo di studio e modifica delle morfologie rilevate e delle geometrie dei componenti: attività tecniche e professionali necessarie alla stilizzazione e correzione del calco positivo, di diagrammi o di matrici digitali

5.1. Riversamento del calco in modello positivo:

5.1.1. modello positivo ottenuto per colata di gesso in un negativo o con altro metodo equivalente atto ad ottenere la riproduzione della forma del segmento corporeo da trattare

5.1.2. il calco positivo può essere realizzato anche mediante l'elaborazione di dati - acquisizione bi-tridimensionale per immagini (scanner bi-tridimensionali) - inseriti nel computer e la successiva realizzazione mediante fresatrice a controllo numerico, tipo CAM (*Computer aided manufacture*)

5.2. Stilizzazione del modello e correzione del diagramma

5.2.1. procedura di studio e modifica del positivo, del grafico o del diagramma finalizzata all'ottenimento della migliore geometria o funzione utile alla realizzazione del dispositivo

6. Processo di produzione/approntamento: insieme di attività tecniche di produzione realizzazione/approntamento del dispositivo

6.1. Realizzazione/Approntamento del dispositivo medico in forma prototipica/personalizzata:

6.1.1. approntamento da materie prime e/o assemblaggio ed adattamento di componenti predisposti

6.1.2. realizzazione del dispositivo per sequenze di processi produttivi e prestazioni professionali finalizzati alla realizzazione del dispositivo medico

6.2. Verifica preliminare a vuoto della funzionalità del dispositivo approntato e sua rispondenza al progetto (verifica del progetto)

7. Processo di prima verifica di congruenza: insieme di attività tecniche tese a determinare la rispondenza tra dispositivo, morfologia e funzionalità

7.1. Prova di congruenza morfologica

7.1.1. applicazione del dispositivo ed esecuzione di tutti i controlli necessari alla verifica della congruità del presidio alla morfologia e sua rispondenza anatomica

7.2. Prova di congruenza funzionale statica

7.2.1. applicazione del dispositivo e successiva simulazione e verifica oggettiva della funzionalità dello stesso in condizione statica (postura seduta, ortostatismo, prono, supino etc.) pertinente al dispositivo

7.2.2. controllo di eventuali scostamenti rispetto alla precedente prova di cui al punto 7.1

7.3. Prova di congruenza funzionale dinamica

7.3.1. applicazione del dispositivo e successiva simulazione e verifica oggettiva della funzionalità dello stesso in condizioni dinamiche (deambulazione, cinematica degli arti, flessione, estensione, bending, torsione etc.)

7.3.2. controllo di eventuali scostamenti rispetto alle precedenti prove di cui ai punti 7.1 e 7.2

8. Processo di finitura: insieme di attività tecniche tese a rendere al dispositivo la sua veste e funzione definitive

8.1.1. adattamento e modifica del dispositivo sulla base delle evidenze emerse durante le prove di cui ai punti 7.1, 7.2, 7.3 ed eventuali nuove verifiche fino al raggiungimento del risultato prefissato

8.1.2. finitura del dispositivo

9. Processo di verifica finale: attività collaudo tecnico e consegna tecnica, tese a verificare la congruenza, funzionalità ed idoneità tecnica del dispositivo medico/prodotto approntato

9.1. Verifica funzionale finale ai termini:

9.1.1. del progetto clinico e delle specifiche funzionali: la prescrizione

9.1.2. del progetto tecnico esecutivo e delle specifiche tecniche

9.2. Collaudo tecnico:

9.2.1. prova tecnica finale di tutte le componenti del dispositivo e della sua funzionalità

9.3. Verifica e consegna del dispositivo:

9.3.1. procedura di verifica finale a conferma che il dispositivo applicato (funzionalità ed estetica incluse) sia efficiente, idoneo e congruente alla persona assistita e rispondente al progetto.

10. Processo di educazione ed addestramento della persona assistita all'uso del dispositivo: comprensivo anche del riscontro di comprensione delle nozioni impartite, della consegna, della messa in servizio e manutenzione

10.1. Educazione e corretto utilizzo:

10.1.1. attività di educazione dell'assistito e/o dei suoi familiari sulle modalità per indossare ed utilizzare correttamente l'ausilio tecnico

10.1.2. cautele nell'uso

10.2. durata e alternanza dei periodi di uso nella fase iniziale ed a regime per non incorrere in eventuali complicanze o controindicazioni

10.3. procedure per l'igiene

10.4. procedure per la manutenzione

10.5. periodicità degli interventi di regolazione o manutenzione ordinaria

11. Processo di immissione in commercio: insieme delle attività tecniche di riscontro, perizia e dichiarazione di conformità, con completamento del fascicolo tecnico del dispositivo immesso in commercio

11.1. redazione di tutta la documentazione prevista dalle normative vigenti per la compilazione del fascicolo tecnico di riferimento del dispositivo

11.2. redazione delle istruzioni d'uso

11.3. studio e successiva definizione in relazioni tecniche dei materiali impiegati, delle condizioni d'uso e dei controlli

11.4. definizione del ciclo di vita del dispositivo, redazione del diario di manutenzione e del certificato di garanzia e programmazione dei controlli periodici di efficienza

11.5. dichiarazione di conformità del dispositivo ai sensi del [DLgs 46/97](#) e successive modificazioni di recepimento della [Direttiva europea 93/42](#) e oggi [RDM 2017/745](#).

A ciò si aggiunga anche che il Tecnico ortopedico è sempre tenuto, preliminarmente allo svolgimento di qualsivoglia attività in favore della persona assistita, ad acquisire la liberatoria per il trattamento di dati ai sensi della normativa sulla *privacy* vigente e, nei casi in cui i dispositivi siano destinati ad attività terapeutica, anche il relativo consenso informato.

Il presidio fabbricato è, come già accennato, classificato quale dispositivo medico e, in quanto tale, deve obbligatoriamente rispettare le normative di riferimento e i prescritti percorsi professionali. Il Tecnico ortopedico, proprio per la peculiare natura dei prodotti che cede agli assistiti, è tenuto alla rigorosa osservanza di quanto disposto. Per esempio, il [Regolamento dispositivi medici 2017/745 \(RDM\)](#), di cui si dirà dopo, nella parte II, impegna i Tecnici ortopedici, ovvero l'azienda fabbricante, alla fascicolazione decennale di ogni dispositivo prodotto, contenente tutte le attività documentabili.

Resta inteso che il Tecnico ortopedico, pur non essendo nelle condizioni di visitare, di fare diagnosi e conseguentemente, di prescrivere un dispositivo su misura, possiede una profonda conoscenza della biomeccanica e fisiologia del sistema muscolo scheletrico per una corretta fabbricazione del presidio richiesto dal Medico.

Il dispositivo realizzato dal Tecnico ortopedico, quindi, dipenderà non solo dalla sua manualità e cultura, ma anche dalla qualità della prescrizione eseguita dal Medico. La collaborazione tra Medico e Tecnico ortopedico è fondamentale per individuare la soluzione più idonea.

Altrettanto importate è analizzare il **percorso formativo** che deve affrontare il Tecnico ortopedico.

L'articolo 2 del [Decreto 665/1994](#), prosegue sancendo il profilo rilevante della formazione prevedendo che: *“Il diploma universitario di Tecnico ortopedico, conseguito ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, abilita all'esercizio della professione”*.

Da ultimo, l'art. 3 del [Decreto 665/1994](#) prevede che *“Con Decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sono individuati i diplomi e gli attestati, conseguiti in base al precedente ordinamento, che sono equipollenti al diploma universitario di cui all'art. 2 ai fini dell'esercizio della relativa attività professionale e dell'accesso ai pubblici uffici [...]”*.

Dal punto di vista formativo, il Tecnico ortopedico, come previsto dal [DM 2 aprile 2001](#), è colui che ha completato un percorso di laurea triennale in Tecniche ortopediche presso la Facoltà di Medicina

e Chirurgia e che, superato l'esame previsto al termine del suindicato percorso di laurea, è abilitato all'esercizio della professione.

In linea di massima, **il percorso di laurea triennale in Tecniche ortopediche**, prevede l'approfondimento di alcuni rilevanti aspetti che possono, così, sintetizzarsi:

- nel primo anno, vengono insegnate materie e concetti propedeutici alla comprensione dei fenomeni connessi con l'attività di Tecnico ortopedico. Sono acquisite conoscenze essenziali sulla struttura e funzione dei sistemi biologici, sull'anatomia e fisiologia degli organi di movimento, sui meccanismi patologici e patogenetici di base, sulle principali patologie di interesse specifico, i più rilevanti elementi delle discipline psicopedagogiche per la comprensione di sé e del proprio ruolo all'interno dei rapporti con l'assistito. Nozioni, queste prime, utili ad affrontare una prima esperienza di tirocinio;
- nel secondo anno, previo orientamento verso un maggior approfondimento dei casi clinici connessi con le patologie dell'apparato locomotore in ambito medico/chirurgico e dei relativi interventi terapeutici e di riabilitazione, lo studente viene introdotto nell'ampia gamma dei dispositivi medici, delle ortesi, degli ausili delle protesi. Tale anno accademico è, quindi, finalizzato alla comprensione degli elementi più rilevanti alla base dei percorsi diagnostici e clinico-terapeutici, a sviluppare ragionamenti tecnico/funzionali che gli consentano anche una prima individuazione dei dispositivi idonei nel caso concreto e a ipotizzare una prima assistenza orto protesica necessaria in relazione ai segmenti corporei interessati in uno con la capacità di analizzare e programmare le diverse attività clinico/tecnico/realizzative per raggiungere gli obiettivi del progetto terapeutico/riabilitativo. Il tirocinio, rispetto al primo anno, si caratterizza per una maggiore specificità (si sperimentano conoscenze proprie del profilo professionale) e per la realizzazione in proprio di primi presidi medici;
- nel terzo anno, il più prossimo all'esercizio della professione, lo studente è portato ad effettuare un'analisi dei problemi connessi ai processi organizzativi, produttivi, legislativi, giudici economici, contrattuali e deontologici. Vengono approfondite anche le metodologie di esercizio della professione, la disciplina del lavoro in contesti articolati tra ambito produttivo e sanitario oltre all'approfondimento nell'utilizzo di strumenti tecnici e scientifici della professione. Il tirocinio diviene plurimo con possibilità per lo studente di sperimentare (assistito da un supervisore) una diretta esecuzione di ortesi, protesi e ausili diventando, poi, progressivamente autonomo.

Il tirocinio professionalizzante riveste un ruolo fondamentale per la preparazione pratica dello studente e viene esperito nell'ambito della reale ambientazione operativa con il supporto di tutori qualificati. Infatti, negli Atenei, si prevedono di accordi di convenzione per stage curriculari con aziende ortopediche del territorio che rispondano a precisi criteri di ambienti, organizzazione, attrezzature, personale e tipologie di prestazioni/dispositivi fornite, ciò al fine di introdurre gli studenti nella reale pratica quotidiana e nel modo della operatività aziendale; il percorso di formazione è accompagnato dai tutori, professionisti di comprovata competenza ed esperienza lavorativa non inferiore a cinque anni.

Premesso ciò e analizzando, per brevi cenni, l'attività formativa dei professionisti del comparto sanitario possiamo rilevare che sin dall'entrata in vigore del nuovo CCNL del settore sanitario (2016-2018) sono stati istituiti:

- (i) **incarichi di funzioni**, che richiedono elevate responsabilità rispetto a quelle proprie della categoria professionale e del profilo di appartenenza;
- (ii) **incarichi professionali**, che si dividono in
 - a. professionista specialista, il quale deve necessariamente possedere un master specialistico di I livello;

- b. il professionista esperto, il quale ha acquisito competenze avanzate, tramite percorsi formativi complementari regionali e/o attività professionali riconosciute dalle regioni stesse.

In tal modo si completa anche l'idea di percorso formativo prevista nella [legge 43/2006](#) secondo la quale, la laurea triennale doveva essere seguita da **due tipologie di master di I livello, rispettivamente rivolti alle funzioni di coordinamento e alle funzioni specialistiche** per le quali sono individuati:

- (i) master trasversali a carattere organizzativo-gestionale, didattico e di ricerca, rivolti a tutte o quasi le professioni sanitarie;
- (ii) master interprofessionali, rivolte a due o più professioni nei quali vengono approfonditi aspetti e competenze comuni e specifiche alle professioni coinvolte;
- (iii) master specialistici di ciascuna professione che servono a certificare competenze specialistiche avanzate e caratterizzati da un forte profilo operativo anche ai fini dell'art. 16, comma 7, CCNL.

Oltre a quanto precede si aggiungano anche i [Master approvati dall'Osservatorio nazionale per le professioni sanitarie presso MUR per il Tecnico ortopedico](#). Trattasi, in particolare, di due master professionalizzanti e di un master interprofessionale le cui caratteristiche sono state ben delineate nello schema sotto riprodotto:

TECNICO ORTOPEDICO

<i>MASTER</i>	<i>CARATTERISTICHE</i>
Ortopotesica plastica esoscheletrica	<p>Premessa: La cosmesi ha assunto un ruolo fondante nei rapporti sociali della nostra collettività e nell'affermazione dell'io. Le moderne tecnologie permettono la realizzazione di dispositivi protesici, ortesici, elastocompressivi, epitesi, anatomicamente ricostruttivi, compensativi e protettivi con elevate performance morfo-estetiche.</p> <p>Obiettivo: Il corso vuole formare le competenze tecnico scientifiche utili alle ricostruzioni anatomoplastiche, anche in combinazione a metodiche implantari, funzionali e di rivestimento esopotesico modulare.</p>
Ortopotesica funzionale bionica e mecatronica	<p>Premessa: Bionica e mecatronica sono discipline in forte evoluzione, e in ambito sanitario, sono caratterizzate dalla missione di ricostruire una funzione automa, ispirata alla riconquista dell'autonomia di una persona disabile o mutilata. Queste discipline sono mature per trovare applicazione nelle tecniche ortopediche.</p> <p>Obiettivo: Il corso vuole mettere il professionista nelle condizioni di conoscere le possibilità offerte dalle innovazioni e valutare con competenza le disfunzioni dell'apparato locomotore vicariabili con soluzioni bioniche; progettare e realizzare il dispositivo di interfaccia uomo/macchina congruo tenendo conto delle applicazioni tecnologiche compatibili, orientando il docente alla ricerca</p>

Obiettivo: sviluppare competenze inter-professionali per l'adozione e progettazione di *assistive technology* (strumenti, ausili, protesica) atti a sviluppare abilità compensative e aumentative delle funzioni motorie, sensoriali, cognitive e comportamentali.

b. Codice deontologico del Tecnico ortopedico e aree di responsabilità.

Il **Codice di deontologia** fornisce un insieme di principi e regole alle quali il Tecnico ortopedico deve uniformarsi nell'esercizio della professione.

Si tratta di un principio cardine che, sin dalla [legge 42/1999](#), costituisce uno dei criteri guida (insieme al profilo professionale e alla formazione base e post ricevuta) per la determinazione del campo di attività e di responsabilità degli esercenti una professione sanitaria non medica.

La finalità del Codice deontologico del Tecnico ortopedico è quella di identificare una serie di regole che disciplinano l'esercizio professionale degli iscritti all'albo.

Il filo conduttore delle disposizioni del Codice deontologico è certamente rinvenibile nei principi etici definiti nella Costituzione etica della Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

Nella parte preliminare, prima ancora di trattare i singoli articoli, il Codice si dedica ad individuare il *core competence* del Tecnico ortopedico -di cui si è già detto sopra molto diffusamente- insieme alle aree di competenza e responsabilità del medesimo.

La **responsabilità del Tecnico ortopedico** è connessa con i seguenti ambiti: clinico assistenziale, formativo e di ricerca, organizzativo gestionale.

In particolare, nello svolgimento autonomo dei propri compiti il Tecnico ortopedico:

- ❖ **collabora** alla redazione del progetto terapeutico e/o riabilitativo individuale per definire la fattibilità e l'efficienza di un progetto ortoprotesico o di un ausilio tecnico;
- ❖ **opera** la presa in carico della persona assistita previa diagnosi e indicazione funzionale del presidio da approntare, personalizzare, produrre;
- ❖ **interpreta** i bisogni e le aspettative della persona assistita;
- ❖ **promuove** l'*empowerment* dell'individuo;
- ❖ **esegue** le valutazioni tecniche e cliniche necessarie ed effettua direttamente sulla persona assistita i rilievi morfologici necessari all'espletamento delle proprie competenze;
- ❖ **utilizza** tutti gli strumenti, non invasivi, resi disponibili dallo stato dell'arte per le finalità valutative preliminari, informative e di controllo utili alla realizzazione ortoprotesica o dell'ausilio tecnico;
- ❖ **valuta** e verifica la sicurezza d'uso dei dispositivi prodotti, approntati o personalizzati;
- ❖ **partecipa alla progettazione**, definisce le specifiche tecniche, produce, assembla, modifica, e personalizza i dispositivi medici richiesti, sia ortesi, protesi, ausili tecnici o sistemi di postura, sia i dispositivi correttivi, compensativi, palliativi, contentivi ovvero posizionali, funzionali, fisiognomici o compressivi, per il corpo e più specificatamente per l'apparato locomotore;
- ❖ **verifica** la congruenza clinico/morfologica e tecnico/funzionale del dispositivo immesso in servizio rimettendone la verifica di efficacia terapeutica/riabilitativa al prescrittore;
- ❖ **fornisce** i dispositivi medici prodotti, adattati e personalizzati;

- ❖ **verifica** la conformità e la sicurezza dei presidi prodotti e applicati alla persona assistita sottoscrivendo l'attestato di conformità nei termini di legge;
- ❖ **gestisce** la qualità dei processi e dei protocolli di produzione;
- ❖ **espleta** le attività necessarie a garanzia dell'efficienza e della gestione del rischio del dispositivo prodotto;
- ❖ **sovrintende e sorveglia** l'immissione in servizio dei dispositivi medici anche a mezzo di richiami e protocolli di assistenza programmata;
- ❖ **cura e garantisce** direttamente l'assistenza dei presidi prodotti, nonché l'assistenza dei presidi forniti;
- ❖ **esegue** follow-up e monitoraggi tesi alla verifica del mantenimento in efficienza dei dispositivi immessi in servizio e segnala il raggiungimento dei limiti di congruenza o di sicurezza al fine di proporre il ripristino o la sostituzione del presidio stesso;
- ❖ **sviluppa**, in collaborazione con altri professionisti sanitari, progetti di ricerca mirati alla promozione della salute e della qualità della vita;
- ❖ **gestisce e organizza** le strutture sanitarie proprie del Tecnico ortopedico in cui presta opera coordinandone le attività ed i processi relativi alla erogazione dei dispositivi medici di specie;
- ❖ **pianifica** il lavoro, organizza e coordina i processi di propria competenza all'interno della struttura in cui opera;
- ❖ **coordina** corsi di laurea con particolare attenzione a:
 - insegnamento delle materie caratterizzanti;
 - tutor per tirocini
 - formazione per operatori di supporto
- ❖ **promuove** le attività di ricerca e sperimentazione su tutte le procedure, sui materiali e metodi in utilizzo della tecnica ortopedica, sui macchinari e su tutta la componentistica legata alla robotica, all'intelligenza artificiale.

Al capo 1 del Codice deontologico è previsto che tutti i Tecnici ortopedici sono tenuti ad osservare le norme dello stesso, sotto la vigilanza dell'Ordine professionale, pena l'applicazione delle sanzioni disciplinari di cui al Capo 12. Resta fermo l'obbligo di osservare una condotta irreprensibile anche al di fuori dell'attività professionale.

L'esercizio della professione avviene avendo come obiettivo fermo la salute della persona assistita e agendo in relazione al proprio livello di competenza che, in ogni caso, deve essere messa a disposizione della propria e delle altre comunità professionali, istituzionali e sociali. È fatto divieto di qualsivoglia forma di comparaggio (Capo 2).

Nei confronti della persona assistita il Tecnico ortopedico impronta la sua attività garantendo e tutelando i diritti inviolabili della persona, instaurando, ove possibile, una relazione con l'assistito, ponendosi in posizione di ascolto dello stesso al fine di meglio indirizzare gli interventi da predisporre e sempre garantendo la più ampia libertà di scelta informata da parte del paziente stesso (Capo 4).

Di indubbio rilievo sono, poi, il Capo 3 e il Capo 5.

Il Capo 3 disciplina l'aggiornamento professionale che deve essere sempre costante anche mediante la partecipazione ad attività di ricerche scientifiche in ambito tecnico assistenziale, organizzativo e formativo dei cui esiti informerà (mettendo a disposizione i risultati) la comunità scientifica.

Il Capo 5 disciplina, invece, i rapporti con il Medico prescrittore la cui importanza è già stata ampiamente disegnata e di cui si dirà ancora nel paragrafo successivo con espresso riferimento a profili di eventuale criticità.

La prescrizione medica è il documento imprescindibile per l'attivazione di un corretto piano terapeutico: la non esaustività della medesima impone al Tecnico ortopedico l'onere di confrontarsi con il Medico prescrittore e, in caso di palese incongruità della prescrizione, ove non si addivenisse ad un adeguato chiarimento degli intenti e delle funzionalità richieste, il Tecnico ha il dovere di astenersi dallo svolgere qualsivoglia prestazione.

Tale assunto, ovviamente, conferma quanto sopra esposto in tema di stretta correlazione tra tutti i soggetti coinvolti (a vario titolo) nella progettazione di un ausilio tecnico.

Un concetto, quest'ultimo, che ben si lega con la previsione di cui al Capo 6 nel quale è disciplinato un altro fondamentale tassello della professione ovvero il rapporto professionale con colleghi e altri professionisti sanitari. Tale circostanza viene spesso a verificarsi in ragione della posizione del Tecnico ortopedico, componente di *équipe* multidisciplinari o interprofessionali, tenuto a cooperare con tutti i professionisti coinvolti nella ideazione/creazione del dispositivo e nell'esecuzione di un piano terapeutico/riabilitativo.

Ai sensi, poi, del Capo 8 (Esercizio abusivo della professione), il Tecnico ortopedico è tenuto a dare immediata e formale comunicazione al proprio Ordine di appartenenze nell'ipotesi in cui ravvisasse che figure non abilitate esercitino, comunque, la professione. Pari obbligo sussiste nell'ipotesi in cui siano realizzati dispositivi in violazione delle norme e/o dannosi per i pazienti.

Seguono, da ultimo, le disposizioni dal Capo 9 al Capo 13, che disciplinano

- Capo 9 – Rapporti con Autorità e Istituzioni: appare opportuno segnalare che il Tecnico ortopedico è tenuto, per forniture di presidi ortoprotesici tramite assistenza pubblica, ad attenersi al tariffario nazionale senza sconti al ribasso potendosi, invece, rifiutare di eseguire la prestazione qualora la tariffa riconosciuta dal nomenclatore tariffario nazionale, da altro Ente o dalla persona assistita, non garantisca un livello soddisfacente di efficacia e di efficienza.
- Capo 10 – Rapporti con i cittadini, società e mondo scientifico.
- Capo 11 – Il compenso del libero professionista.
- Capo 12 – Procedimenti disciplinari e norme sanzionatorie.
- Capo 13 – Disposizione finale.

II. IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI.

Uno dei problemi maggiormente evidenti nell'ambito della fase successiva alla immissione in commercio di un dispositivo medico su misura, come quelli progettati nell'ambito del rapporto Medico prescrittore-Tecnico ortopedico-persona assistita, attiene il profilo della responsabilità da prodotto difettoso sul paziente-utilizzatore.

Il punto di partenza di tale analisi risiede certamente nella prima definizione di dispositivo medico fornita dal [Dlgs 46/1997](#), in attuazione della [Direttiva CE 93/42/CEE](#) nella quale **il dispositivo medico veniva inteso come prodotto costruito da un soggetto previamente accreditatosi presso il Ministero della salute** (elenco dei fabbricanti di tali dispositivi): tale circostanza onerava il soggetto di una garanzia di qualità dei prodotti stessi e dei materiali che veniva rappresentata sul mercato mediante l'apposizione finale del marchio CE.

Seguiva, poi, una precisa procedura di certificazione e di conformità del dispositivo medico a carico del fabbricante e dell'organo certificante che si sarebbero assunti la responsabilità per eventuali difetti occulti del prodotto.

La [Direttiva 90/385/CEE](#) sui dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con [DLgs 507/1992](#), la [Direttiva 93/42/CEE](#) sui dispositivi medici (recepita in Italia con [DLgs 46/1997](#)) e la [Direttiva 98/79/CEE](#) (recepita in Italia con [DLgs 332/2000](#)) sono state, abbastanza recentemente, sostituite dal nuovo Regolamento dispositivi medici (RDM), pubblicato in data 5 maggio 2017, entrato in vigore il 25 maggio 2017 ([Regolamento UE 2017/745](#)) cui tutti i produttori di dispositivi medici devono uniformarsi dal 26 maggio 2020, termine che, a seguito della pandemia COVID, è slittato al 26 maggio 2021 ([Regolamento UE 2020/561](#)).

L'Italia, con [legge 22 aprile 2021, n. 53](#) ha fissato i criteri che dovranno essere rispettati per formalizzare l'adeguamento della normativa nazionale al nuovo quadro legislativo introdotto dal [Regolamento UE 2017/745](#). Il [Regolamento 2017/745](#) si applica a tutti gli Stati membri e agli Stati facenti parte del SEE. Tuttavia, a seguito della Brexit, a far data dal 1° gennaio 2021 la disciplina comunitaria non trova invece più applicazione nel Regno Unito.

In particolare, il [Regolamento 2017/745](#) si è focalizzato su alcuni aspetti peculiari tra cui:

- **incremento** dei requisiti che devono essere soddisfatti dal dispositivo medico, che oggi non sono più solo di *sicurezza*, ma anche di *prestazione*;
- **rafforzamento** del collegamento tra la valutazione clinica effettuata dal fabbricante, la documentazione tecnica del dispositivo medico, la destinazione d'uso e le informazioni che vengono fornite al pubblico in merito al prodotto;
- **potenziamento** del sistema di gestione del dispositivo medico durante tutto il suo ciclo di vita nel mercato, prevedendo numerose e specifiche norme relative al sistema di gestione del rischio, di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza;
- **intensificazione dei controlli** svolti da parte degli organismi notificati e dalle Autorità competenti sul dispositivo.

A ciò si aggiungano, altresì, **ulteriori obiettivi** raggiunti dalla normativa in questione:

- (i) viene introdotta la **banca dati europea dei dispositivi medici** (per i fabbricanti di ausili in serie);
- (ii) vengono **accorpate le normative comunitarie** citate;
- (iii) vengono **introdotti dettagliati obblighi** per tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di fornitura di un dispositivo medico: Fabbricante, Importatore e Distributore, Mandatario;

- (iv) viene **introdotta la figura del Responsabile del rispetto della normativa** che riguarda le produzioni su misura e, pertanto, anche i Tecnici ortopedici,
- (v) viene **introdotto il sistema UDI** (*Unique device identification*) per maggiore trasparenza e tracciabilità,
- (vi) viene **accentuata la supervisione post-vendita**.

Viene, anche, chiarita la distinzione tra dispositivo *in serie* e *su misura*, destinati comunque ad un singolo assistito. Il **dispositivo in serie** è quello che deve essere adattato per soddisfare le esigenze specifiche di un determinato utilizzatore professionale: gli stessi sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformi alle prescrizioni scritte di soggetti autorizzati. I **dispositivi su misura**, invece, sono fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi professionista autorizzato dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale che indichi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e la specifica destinazione di quel determinato prodotto per quella determinata persona assistita al fine di rispondere alle sue esigenze individuali.

Altra caratteristica del Regolamento è fornita dall'art. 2 che identifica alcune importanti definizioni quali:

- **messa a disposizione**: (art. 2, punto 27) è la “*fornitura di un dispositivo, diverso da quello oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo e l’uso sul mercato dell’Unione nel corso di un’attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito*”;
- **immissione in commercio**: (art. 2, punto 28) intesa come la “*prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell’Unione*”;
- **messa in servizio** (art. 2, punto 29) intesa come la “*fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all’utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell’Unione secondo la sua destinazione d’uso*”.

Per la regolamentazione del periodo transitorio trova applicazione l’art. 120.

Come sopra evidenziato il RDM introduce alcune figure specifiche che, di seguito e brevemente, analizziamo per le loro particolari peculiarità anche nella commercializzazione dei dispositivi.

➤ **Fabbricante**

Ai sensi dell’art. 2, par. 30, il **fabbricante** è “*la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale*”.

Se il fabbricante ha sede in UE, si occupa di immettere in commercio (in UE) il dispositivo divenendo, in pratica, colui che per la prima volta lo mette a disposizione dei consumatori. Se, invece, il fabbricante ha una sede extra-UE, l’immissione in commercio del prodotto avverrà mediante importatore.

Il fabbricante, tuttavia, potrebbe corrispondere (o anche no) al soggetto che materialmente ha prodotto il dispositivo: nel primo caso si parlerà di **Original Equipment Manufacturer** (OEM), nel secondo -quello in cui il committente appone dopo la propria marcatura CE divenendo fabbricante del prodotto- il fabbricante verrà comunemente chiamato come **Virtual Manufacturer** (VM).

L’RDM, con l’intento di voler rafforzare la trasparenza nei processi di fabbricazione, chiarisce tutti i requisiti che deve contenere il *fascicolo tecnico del fabbricante* senza eccezioni per il VM. Per tale ragione accade spesso che sia rimessa alla regolamentazione pattizia tra VM e OEM la trasmissione/comunicazione di tali documenti rilevanti, molto frequentemente, oggetto di limitati scambi in ottica di tutela della *privacy* del *know-how* aziendale.

➤ **Ai sensi dell'art. 10, restano fermi per il fabbricante i seguenti obblighi:**

- a) **Obblighi di pre-commercializzazione per i dispositivi di serie** (requisiti generali di sicurezza e prestazione). Tali requisiti devono essere dimostrati e ponderati sulla base di specifiche valutazioni cliniche (in conformità all'art. 61) e di conformità all'esito delle quali il fabbricante redige: (i) documentazione tecnica; (ii) appone marchio CE; (iii) assegna un codice UDI al prodotto; (iv) iscrive il dispositivo medico sulla piattaforma EUDAMED e (v) realizza l'etichettatura. Il fabbricante sarà, poi, tenuto a conservare la documentazione del dispositivo per 10 anni (15 anni per quelli impiantati) tenendola a disposizione eventuale della Autorità.

Per le produzioni *in serie* deve sempre garantire una elevata qualità delle stesse attraverso il sistema di gestione della qualità.

Da ultimo il fabbricante dovrà, qualificandosi come tale, registrare le proprie informazioni sul portale [EUDAMED](#).

- b) **Obblighi post-commercializzazione per i dispositivi di serie e su misura** (mirano alla massima tracciabilità del dispositivo medico sul mercato).

Questa tipologia di obblighi ben può esplicitarsi in:

- (i) **Sorveglianza post-commercializzazione (PMS)** definita all'art. 2, punto n. 60, come insieme di “*tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, (...), al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive*”. Il fabbricante, a tal fine, realizza un piano di sorveglianza post-commercializzazione i cui dati verranno utilizzati per aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici del dispositivo.

Con i risultati ottenuti il fabbricante sarà tenuto a redigere un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione cui si aggiungerà, per i dispositivi medici di classe superiore alla I, anche un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) da aggiornare almeno annualmente.

- (ii) **Vigilanza**. Sul portale [EUDAMED](#) il fabbricante dovrà segnalare: (i) qualsiasi incidente grave; (ii) qualsiasi azione correttiva di sicurezza.

Dopo la segnalazione dovrà, inoltre, cooperare con le Autorità nell'adozione di eventuali misure necessarie.

➤ **Importatore e distributore**

Sono figure di nuova disciplina nell'RDM. In particolare:

- l'art. 2 par. 2, punto 33 definisce “*importatore: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un Paese terzo*”; i relativi compiti sono poi contenuti all'art. 13;
- l'art. 2 par. 2, punto 34 definisce “*distributore: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio*”. I relativi compiti sono contenuti all'art. 14.

La fornitura seguirà regole parzialmente differenti a seconda che il fabbricante sia o meno un soggetto EU. Nel secondo caso, infatti, il fabbricante che realizza materialmente il dispositivo (o tramite terzi) lo commercializza con proprio marchio predisponendo la documentazione tecnica e registrando il

prodotto stesso che viene venduto all'importatore il quale, a sua volta, è tenuto a effettuare la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza.

L'importatore, quindi, è un soggetto che immette il dispositivo medico sul mercato dopo averlo acquistato effettuando controlli formali e sostanziali sul prodotto; vende, poi, il prodotto a consumatori/distributori finali ed esegue la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza.

Il soggetto **distributore** acquista il prodotto dall'importatore, esegue i controlli sul prodotto; esegue la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza tenendo il registro; vende il prodotto all'utilizzatore finale.

Sul punto è importante chiarire che l'importatore viene qualificato tale ai sensi dei principi contenuti nella [Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti \(2016\)](#), a mente della quale è importatore colui che attua l'immissione in commercio che può verificarsi per ogni singolo prodotto: pertanto l'importatore è qualificato giuridicamente in tal modo solo con riferimento ad ogni singolo prodotto. Tali saranno coloro che effettueranno la prima messa a disposizione di un singolo dispositivo nel mercato EU (anche se fabbricato in serie) facendo sì che per la stessa tipologia di prodotti vi siano anche più importatori.

Anche per **importatori e distributori** l'RDM impone obblighi:

- a) **obblighi di pre-commercializzazione**, principalmente rivolti a garantire qualità e regolarità dei prodotti forniti. In linea generale, per quanto interessa in questa sede specifica, valga la pena di considerare che entrambi gli operatori economici hanno l'onere di commercializzare solo prodotti conformi al RDM dovendosi, invece, astenersi dalla commercializzazione stessa qualora ritengano (ragionevolmente) che un dispositivo non sia conforme alla normativa applicabile;
- b) **obblighi di post-commercializzazione**. Nonostante ai sensi dell'RDM tali obblighi sono, per lo più, riferibili ad altri soggetti (fabbricante) gli importatori e i distributori possono essere anche coinvolti nei casi di non conformità del dispositivo all'MDR e qualora il dispositivo possa presentare un rischio grave di pregiudizio. Stessi profili valgono per l'attività di vigilanza. Resta sempre fermo il generico obbligo di cooperazione con le Autorità in caso di rischi.

➤ **Mandatario**

Tale figura è disciplinata all'art. 2, punto n. 32, a mente del quale: *“qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento”*.

Il **mandatario** entra in gioco, quindi, solo nel caso di fabbricante extra-UE configurandosi come un soggetto autorizzato ad agire sul territorio comunitario per conto del fabbricante extra UE che lo ha incaricato: il contratto, necessariamente in forma scritta, deve essere valido almeno per una determinata categoria di prodotti realizzati dal fabbricante e coinvolgere un unico gruppo di dispositivi. Per avere garanzia di poter adempiere correttamente agli obblighi di controllo e collaborazione, il mandatario dovrà, ragionevolmente, dotarsi di una adeguata organizzazione interna.

Il contratto di mandato, per consentire di integrare la previsione di cui all'art. 13 dell'RDM (cambio di mandatario), deve necessariamente prevedere, tra l'altro, il termine di durata (ed eventuali proroghe) così come le modalità di trasferimento della documentazione in caso di sostituzione.

Il rapporto di mandato può cessare nell'ipotesi in cui il fabbricante agisca in modo contrario agli obblighi del Regolamento e, quindi, anche nell'ipotesi di informazioni inadeguate del fabbricante: è prevista una responsabilità solidale (mandatario-fabbricante) per gli eventuali dispositivi medici difettosi che possano causare danni agli assistiti.

➤ Persona responsabile del rispetto della normativa

Di nuova introduzione con il [Regolamento 2017/745](#) è la **Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRN)** incaricata del controllo interno alle aziende che ricoprono il ruolo di fabbricanti e mandatari.

Tale figura, all'interno delle piccole e medie imprese, deve essere presente in modo continuativo e permanente diversamente dall'ipotesi di fabbricanti che non rientrino in tali categorie, ove il ruolo può essere affidato ad un dipendente.

Per grandi linee, **la PRRN** sarà tenuta a controllare il rispetto della normativa da parte del fabbricante o mandatario senza con ciò diventare direttamente responsabile della conformità dei prodotti immessi sul mercato: è tenuto ad un controllo interno rispetto a tutti i compiti previsti nell'RDM.

Il ruolo è improntato anche per garantire che i controlli non siano meramente formali ma effettivi, su un livello elevato di autonomia. Anche per tali ragioni e per la delicatezza del ruolo il Regolamento richiede che il soggetto sia almeno in possesso di un diploma e che abbia almeno quattro anni di esperienza professionale in ambito di regolamentazione e/o dei sistemi di gestione della qualità dei relativi dispositivi medici.

Non sono previsti dal Regolamento particolari presupposti di responsabilità per la PRRN.

Premessa questa analisi sui soggetti coinvolti nella filiera produttiva di un dispositivo medico è evidente, in estrema sintesi, che **l'erogazione di un dispositivo medico su misura** dovrà rispondere ad una serie di requisiti imprescindibili:

- (i) **essere fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione di un Medico e/o sanitario qualificato;**
- (ii) essere fabbricato da un soggetto accreditato e riconosciuto presso il Ministero della salute presso il quale il produttore ha depositato e/o comunicato l'elenco dei dispositivi che produce;
- (iii) essere costruito con materiali di qualità provenienti da una filiera certificata e progettato in modo da essere utilizzato con sicurezza con tutti i materiali;
- (iv) essere munito di un fascicolo di conformità rilasciato dal produttore nel quale si dà atto di aver vagliato attentamente tutta una serie di norme tecniche in tema di tossicità, infiammabilità, compatibilità dei materiali, etc.

La richiesta **tracciabilità** dei materiali e della conformità si colloca all'interno della dichiarazione che il fabbricante di dispositivi su misura deve approntare la quale conterrà informazioni in merito a:

- nome e indirizzo del produttore e di tutti i luoghi di fabbricazione del prodotto;
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione;
- indicazione esatta dell'assistito/utilizzatore del dispositivo;
- indicazione precisa del professionista prescrittore e della qualifica professionale che gli consente di prescrivere tali dispositivi;
- le caratteristiche specifiche del prodotto;
- dichiarazione di conformità del prodotto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.

Il profilo della tracciabilità trova, quindi, definitiva conferma nell'impegno del soggetto produttore a conservare e tenere a disposizione delle autorità competenti (per dieci o quindici anni) la documentazione utile a comprendere la fase di progettazione e fabbricazione del dispositivo con le prestazioni che lo stesso può garantire.

A fronte di tali prescrizioni (ed, invero, anche di quelle precedentemente previste dalle leggi poi abrogate), la Corte di Giustizia UE ha previsto che l'eventuale emersione di un difetto di produzione di un solo prodotto incide anche su tutti i prodotti appartenenti alla medesima filiera in cui è coinvolto quel determinato produttore, il quale sarà onerato del ritiro e sostituzione, a propria cura e spese, degli altri analoghi prodotti potenzialmente difettosi (cfr. Corte Giustizia EU, sez. IV, causa CE 5 marzo 2015 C-503/13 e C-504/13).

Dal canto proprio, il **Medico prescrittore** vede gravare su di sé altri profili di responsabilità nella prescrizione di un prodotto *su misura* legati principalmente a un dovere di garanzia nei confronti della persona assistita caratterizzato da una **funzione di controllo del processo**.

Il Medico, infatti, è tenuto a:

- (i) **prescrivere il dispositivo** e fornire al produttore i parametri corretti;
- (ii) **collaudare** il presidio e **certificarne** la corrispondenza alla prescrizione senza vizi evidenti che ne impediscano il funzionamento;
- (iii) **verificare** che il presidio sia munito di dichiarazione e/o certificazione di conformità sebbene non sia lui ad avere l'obbligo materiale di consegnare tale certificazione al paziente.

Il Medico collaudatore ha il dovere di accertarsi che il fabbricante abbia ottenuto la certificazione e abbia redatto e consegnato la certificazione di qualità all'assistito: ha l'obbligo di rifiutare un presidio consegnatoli che sia carente di tale certificazione ovvero presenti difetti di materiale e/o costruttivi. Il tutto al fine di garantire la sicurezza della persona assistita e dei beneficiari di altri prodotti analoghi.

Il Medico collaudatore incorrerà in responsabilità ogni qual volta egli non abbia segnalato una potenziale situazione di pericolosità che avrebbe avuto l'obbligo di conoscere (e segnalare) tenuto conto che, ove tale comportamento fosse stato attuato, si sarebbero adottate iniziative idonee a neutralizzare la situazione. Non spetta, tuttavia, al Medico analizzare i materiali costruttivi impiegati (vale, in tal senso la dichiarazione di conformità costruttiva del fabbricante) che devono essere, almeno presuntivamente, ritenuti adeguati all'uso cui vengono destinati.

La giurisprudenza ha, inoltre, precisato che tutte le cautele di sicurezza sopra citate debbono trovare anche puntuale attuazione nell'ambito delle operazioni di manutenzione del dispositivo medico eventualmente da ricondizionare al fine di renderlo sempre sicuro all'uso³.

In ipotesi di richieste risarcitorie, resta, in ogni caso, fermo l'obbligo del soggetto danneggiato di provare il nesso causale tra il danno subito e il prodotto difettoso, causante il danno stesso, che non si è dimostrato consono all'utilizzo: spetterà, invece, al produttore provare che l'eventuale difetto non sussisteva al momento in cui il prodotto è stato consegnato all'assistito⁴.

³ Cfr Cassazione Penale, sez. III, sentenza n. 16083 dell'11 marzo 2015; Cassazione Penale, sez. IV, sentenza n. 27775 del 25 giugno 2013.

⁴ Cfr Cassazione Civile, sez. III, sentenza n. 20985 dell'8 ottobre 2007.

III. L'EVOLUZIONE STORICA DELLA FIGURA DEL TECNICO ORTOPEDICO: LA PRIMA GENERAZIONE DEL SETTORE ORTOPROTESICO.

a. Le origini storiche della professione.

L'attuale figura professionale del Tecnico ortopedico, oggi annoverata tra le professioni sanitarie, pone le sue basi tra la fine dell'Ottocento e i primi anni del Novecento quando la stessa veniva, al più, considerata come un'arte ausiliaria. La crescita economica di inizio Novecento, spostando l'economia del nostro Paese da prevalentemente agricola e operaia a industrializzata, ha certamente favorito anche l'evoluzione della figura del Tecnico ortopedico e dell'ortopedia più in generale.

Difatti, la scienza medica dell'ortopedia di '900 si vide costretta a fronteggiare un ampio panorama di patologie sanitarie (anche scaturenti dal primo conflitto mondiale) che, nel tempo, scomparvero quasi del tutto: patologie quali la tubercolosi ossea, poliomielite, paralisi ostetriche, rachitismo, piedi torti congeniti inveterati, deformità vertebrali, osteomalacie, dismelie, amelie, pseudoartrosi e altre, la cui principale forma di conforto era offerta da un semplice tutore ortopedico che aveva il precipuo scopo di fungere da rimedio funzionale e sostanziale in grado di sopperire rapidamente e con efficacia alle esigenze di una popolazione poco abbiente.

Anche la metodologia operativa di quei tempi era molto stringata tenuto conto che, molto frequentemente, le strutture ospedaliere e le officine ortopediche operavano, di fatto, sotto lo stesso tetto ovvero, al più, con la previsione di un ambulatorio per visitare gli assistiti e valutare i singoli casi, all'interno della struttura aziendale stessa.

Lo schema appena descritto, nella sua semplicità, si pose alla base della nascita della moderna chirurgia ortopedica con l'istituzione delle Officine ortopediche Rizzoli annesse al già storico Istituto ortopedico Rizzoli.

In un tale contesto storico e imprenditoriale, l'azienda ortopedica, previa indicazione/suggerimento da parte di un clinico (che spesso si ingegnava nell'ideazione), era padrona dell'intero processo di produzione del dispositivo ortopedico utile alla patologia da trattare: il presidio veniva realizzato mediante i più svariati processi di forgiatura, saldatura, meccanica, etc., con l'intervento e sotto la responsabilità di un anziano maestro d'arte artigiana. Difatti, nulla di più vicino a quanto avviene oggi nel dualismo Medico prescrittore-Tecnico ortopedico che realizza dispositivi personalizzati adatti perfettamente alle esigenze della singola persona assistita.

Nell'epoca descritta, tuttavia, carente di risorse economiche e di una legislazione di riferimento, era logico che la figura dell'Ortopedico assumeva un ruolo nevralgico nell'ideazione di presidi ortopedici terapeutici atteso che solo tale professionista poteva essere in grado di istruire validamente gli operai artigiani con i quali si coordinava per la realizzazione del dispositivo. Tale stretto contatto (se non vera a propria simbiosi) con il realizzatore del presidio consentiva all'Ortopedico di intervenire nella scelta dei materiali, sulle geometrie, sulle caratteristiche specifiche di un dispositivo e sulla realizzazione del medesimo nonché di fare osservazioni e suggerire migliorie e/o aggiustamenti.

Nasce, in questo periodo, una prima forma di cultura medica ben coordinata con le capacità del maestro artigiano.

L'ideazione del dispositivo ortopedico è il frutto della condivisione, spesso anche operativa, del Medico e dell'inventore (Ingegnere e/o maestro d'arte) cui segue una diffusione territoriale oggetto della più classica attività imprenditoriale. Alle richieste di bisogni avanzate dagli assistiti, il Sistema sanitario interpellava il Medico e la grande azienda ortopedica in una logica puramente privatistica tanto che il sistema sopra descritto, collocato nelle logiche monarchiche dell'epoca, era ancora un privilegio di pochissimi ospedali italiani cui erano affiancate le aziende esperte e dotate delle necessarie competenze per la produzione dei presidi secondo lo schema sopra descritto del foriero Istituto Rizzoli.

Il ruolo del Medico prescrittore, stretto consulente dell'azienda nella ideazione e predisposizione dei presidi, non è mai in discussione: nessuno lo eccepisce, pur non essendo lo stesso supportato da alcuna forma di regolamentazione legislativa. Dal canto proprio, gli artigiani ortopedici, esecutori dei dispositivi, si collocano in una logica prettamente aziendale essendo dipendenti e, quindi, sotto la titolarità dell'impresa che diviene, pian piano, il vero motore del Paese.

Agli inizi del novecento, il primo conflitto bellico mondiale, porta l'Italia (e l'Europa intera) a dover affrontare, in un contesto devastato e impoverito, la cura delle mutilazioni di guerra subite che, sotto un profilo prettamente medico, sono state un'ulteriore sollecitazione per lo sviluppo e l'affinamento della ideazione e produzione di presidi ortopedici assieme alla creazione di strutture dedicate al recupero di mutilati e invalidi di guerra.

b. I primi sviluppi normativi (1928-1934).

La situazione storica sopra descritta, protrattasi per circa un trentennio, accrebbe la nascita di soggetti esperti nell'assistenza specialistica dell'apparato locomotore volta, principalmente, alla realizzazione di presidi ortopedici che arrivò a sfociare, sotto un profilo meramente legislativo, nella prima normativa che trattava delle *arti sanitarie* sino a quel momento sviluppatasi.

Difatti, solo con il [Regio Decreto del 31 maggio 1928, n. 1334](#) - Regolamento per l'esecuzione della legge n. 1264 del 23 giugno 1927 sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie, i maestri d'arte ortopedica e gli operai specializzati in produzione e applicazione di presidi ortopedici vedono riconoscersi il titolo di "meccanico ortopedico ernista". L'art. 13 di tale provvedimento legislativo regola, per la prima volta, la figura (seppur embrionale) del Tecnico ortopedico come soggetto ausiliario del Medico al pari di altre figure (poi meglio regolamentate nel RD del 1934, di cui *infra*).

Difatti, al meccanico ortopedico ernista era consentito *a) il rilevamento diretto sul paziente di misure e di modelli, solo su prescrizione medica; b) l'allestimento di apparecchi di protesi e di tutori su misura e modelli rilevati a norma della lettera a); c) l'esecuzione di prove di congruenza degli apparecchi in corso di allestimento.*

In aggiunta a ciò, era, altresì, previsto che l'applicazione degli apparecchi allestiti a norma del presente articolo fosse eseguita dal meccanico ortopedico ed ernista "*soltanto dietro collaudo del medico che li abbia prescritti, risultante o dalla presenza di quest'ultimo all'atto della applicazione o dal rilascio di una sua dichiarazione scritta*".

Come sopra anticipato, a tale primo provvedimento legislativo seguì, poi, il [Regio Decreto del 27 luglio 1934, n. 1265](#) – Approvazione del testo unico sulle leggi sanitarie in cui viene espressamente previsto che le arti sanitarie siano sottoposte a vigilanza. Vengono, altresì, istituite le scuole per i corsi di formazione professionale.

Le professioni sanitarie, quindi, vennero suddivise in **tre macro-ambiti**, ovvero:

1. **le professioni sanitarie c.d. principali** nelle quali rientravano il medico, in veterinario e il farmacista;
2. **le professioni sanitarie c.d. ausiliarie** quali l'infermiera diplomata (poi professionalizzata) e la levatrice (poi, ostetrica);
3. **le arti ausiliarie delle professioni sanitarie** quali l'odontotecnico, il meccanico ortopedico ed ernista e l'infermiere abilitato e/o autorizzato.

IV. IL SETTORE ORTOPROTESICO NEGLI ANNI DEL SECONDO CONFLITTO MONDIALE E LA LENTA RIPRESA DAGLI ANNI CINQUANTA AGLI ANNI NOVANTA.

I provvedimenti legislativi sopra citati, pur nati con i migliori auspici e le migliori prospettive, vennero di fatto congelati dall'avvento del secondo conflitto mondiale il quale, se da un lato consolidò l'esigenza di esperienze in ambito protesico, dall'altro rallentò fortemente l'istituzione dei corsi professionali. I primi passi in avanti, connessi con una ricostruzione sociale ed economica, iniziano a vedersi solo con la nascita di un Paese repubblicano dopo gli anni cinquanta.

Proprio gli anni Cinquanta rappresentano il primo momento di reale svolta economico/sociale post-conflitto mondiale: momento in cui le famiglie italiane iniziano ad avere maggiori margini di investimento finanche nel settore medico/sanitario. Ciò, parallelamente, accresce l'interesse a tutelare il diritto alla salute unitamente alla salute stessa, motivo per il quale le prime politiche sanitarie trovano concreta attuazione nella nascita degli Enti mutualistici.

Sarà, poi, negli anni Sessanta che il settore ortoprotesico vivrà la sua "seconda generazione", grazie ad un deciso sviluppo economico, ad un maggiore benessere e alla crescita della piccola imprenditoria che aiuterà il sistema tutto a rispondere ad una crescente domanda. Accanto alla produzione meccanizzata, si affianca quella artigianale dovuta anche all'emigrazione di pochi specialisti ortopedici diplomati da grandi reparti di produzione e prova a piccole e autonome realtà imprenditoriali di cui divengono titolari.

Così, anche per effetto di una crescente domanda di presidi ortopedici e una nuova tendenza alla prevenzione, si passa, per scissione, dalle grandi aziende produttrici localizzate in specifiche aree territoriali a realtà dislocate regionalmente e/o localmente. Di pari passo aumenta la gamma di presidi e componenti ortoprotesiche rivolte, prevalentemente, alla realizzazione di grandi e complessi apparecchi che, con il meccanismo di produzione decentrata, unito con la crescente professionalità degli operatori del settore, possono essere prodotte anche in realtà produttive più piccole.

A partire dagli anni Sessanta in poi si sviluppa un nuovo approccio aziendale ramificato su tutto il territorio nazionale che, in concreto, rende maggiormente accessibile (anche con l'intervento delle mutue) alla collettività la tecnologia ortoprotesica.

In un tale scenario, nel quale si manifestano i primi conflitti di interesse tra prescrittore, impresa e operatore, restano dei punti fermi: **l'Ortopedico** è colui che, come attore principale, attiva il processo di erogazione di un ausilio tecnico al cui fianco lavora il **Meccanico ortopedico ernista**, operatore autonomo. Quest'ultimo, dal canto proprio, è generalmente un soggetto che ha acquisito competenze tecniche, culturali e strutturali avanzate e che, in linea di massima, possiede un'azienda che gli consente un dialogo utile all'inquadramento ed alla definizione sia del caso clinico da trattare sia delle caratteristiche meccaniche del dispositivo.

Negli anni Settanta, poi, si cominciano a vedere i primi segni reali di crescita nel settore: crescita legata alla volontà di confrontarsi con altre potenze europee sotto svariati punti di vista, alla necessità di dare maggior peso alla salute e allo stato sociale. Al tempo stesso anche le Mutue si adattano alle diverse esigenze sanitarie del territorio.

I tempi sono, quindi, maturi per la regolamentazione del **Servizio sanitario nazionale (SSN)** istituito con [legge del 23 dicembre 1978, n. 833](#) il quale, tra l'altro, si farà carico della prevenzione, della qualità e dell'assistenza dei servizi sanitari erogati sul territorio.

Il SSN si compone di un sistema di strutture e servizi aventi lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie, in attuazione dell'art. 32 della Costituzione a mente del quale: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli*

indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”.

Principi fondamentali che emergono da tale disciplina sono: **(i) universalità; (ii) uguaglianza ed (iii) equità.**

Per **universalità** si intende la possibilità di estendere le prestazioni sanitarie a tutta la popolazione variando il concetto di salute da bene individuale a risorsa della comunità.

L'applicazione di questo principio avviene attraverso una organizzazione capillare sul territorio nazionale composta da Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere e strutture private convenzionate con il SSN. Tutti garantiscono, in modo uniforme, quelle prestazioni sanitarie oggi individuate quali Livelli essenziali di assistenza (LEA), alla popolazione.

Con l'**uguaglianza** si intende garantire l'accesso alle prestazioni a tutti i cittadini, senza distinzioni sociali, individuali ed economiche. Chi non è esente per legge è tenuto a pagare un ticket a seconda della prestazione di LEA richiesta.

Per **equità** si intende, soprattutto, la parità di accesso in rapporto ai medesimi bisogni. Principio fondamentale che consente di superare diseguaglianze fra i cittadini. Per ottenere ciò era necessario (i) garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e in particolare delle prestazioni, (ii) fornire, grazie al medico, all'infermiere e all'operatore sanitario, una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di istruzione e comprensione (consenso informato, presa in carico).

La stessa disposizione di legge consentirà, all'art. 26⁵, la nascita del **Nomenclatore tariffario delle protesi** che definisce, per il settore, quali siano i prodotti di cui i cittadini, riconosciuti come *aventi diritto*, possono fruire. A cascata, si riscontrano le prime distorsioni interpretative del Nomenclatore stesso ritenuto fonte primaria (anche sopra le leggi) di regolamentazione del comparto.

La Costituzione, infatti, prevede che la tutela della salute sia assicurata dallo Stato e delle Regioni con competenze così suddivise: lo Stato determina i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale e le Regioni si impegnano nella fase di programmazione e gestione autonoma della sanità nei territori di loro competenza. Di conseguenza, Stato, Regioni, Aziende e Comuni, ognuno per quanto di competenza, collaborano perseguendo il medesimo obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale così come livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

L'ultima parte della fase di transizione dell'evoluzione della figura del Tecnico ortopedico è collocabile **negli anni Ottanta e Novanta**, decenni in cui cresce esponenzialmente lo sviluppo della medicina, la chirurgia e i protocolli di trattamento terapeutico in genere.

La figura dell'Ortopedico è molto più spesso rivolta alla chirurgia producendo così l'effetto di relegare la parte ortesica ad un ruolo più defilato. E ciò, anche a fronte di maggiori aspettative degli assistiti che richiedono maggiore rispondenza dei servizi e dei presidi alle loro esigenze, favorisce il proliferare di centri di riabilitazione e, in particolare, di figure professionali quali i Fisiatri e i Terapisti della riabilitazione, nuovi ed importanti riferimenti per il Meccanico ortopedico.

⁵ Art. 26. Prestazioni di riabilitazione.

Le prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali, dipendenti da qualunque causa, sono erogate dalle unità sanitarie locali attraverso i propri servizi. L'unità sanitaria locale, quando non sia in grado di fornire il servizio direttamente, vi provvede mediante convenzioni con istituti esistenti nella regione in cui abita l'utente o anche in altre regioni, aventi i requisiti indicati dalla legge, stipulate in conformità ad uno schema tipo approvato dal Ministro della salute, sentito il Consiglio sanitario nazionale (13/b). Sono altresì garantite le prestazioni protesiche nei limiti e nelle forme stabilite con le modalità di cui al secondo comma dell'art. 3. Con decreto del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, sono approvati un nomenclatore-tariffario delle protesi ed i criteri per la sua revisione periodica (13/c).

V. IL TECNICO ORTOPEDICO COME PROFESSIONISTA SANITARIO: I “CRITERI GUIDA” PER LA DETERMINAZIONE DEI CAMPI DI ATTIVITÀ.

Al lento sviluppo degli anni Cinquanta-Ottanta si contrappone, negli anni Novanta, una più decisa crescita della cultura ortoprotesica caratterizzata e sostenuta sia da importanti provvedimenti legislativi sia da una maggiore attenzione alla qualità dei prodotti.

Il concetto di qualità, infatti, si eleva a vero e proprio pensiero economico-industriale che, pian piano, entra a far parte del tessuto sociale soprattutto con la costante richiesta, in un mercato oramai globalizzato e di libera circolazione delle merci, di una garanzia di qualità a tutela degli utenti.

Così, cominciano ad emergere fenomeni per i quali organismi terzi di controllo entrano nelle aziende ortoprotesiche per verificare che i prodotti finiti da destinare agli utenti (*medio tempore* divenuti più attenti ai profili qualitativi degli stessi e con una domanda sempre più di dettaglio), rispettino elevati standard di produzione: nascono, pertanto, le **certificazioni di qualità**.

La certificazione (della quale si dirà più avanti) consente, infatti, anche di controllare, a valle dei processi produttivi, la regolarità e correttezza di tutti i passaggi della filiera della produzione che, nel caso dei dispositivi medici, assume ancora maggior rilievo sfociando, per la prima volta, nel concetto di sicurezza dei dispositivi medici. Ogni passaggio della filiera produttiva diviene, quindi, tracciato.

In questo scenario sociale si inserisce l'importantissimo [DM 14 settembre 1994, n. 665](#) per mezzo del quale - in attuazione della previsione contenuta nell'art. 6, comma 3, [DLgs 30 dicembre 1992, n. 502](#) e delle modifiche apportate dal [DLgs del 7 dicembre 1993, n. 517](#) (che imponeva al Ministero della salute di individuare le figure professionali e i relativi profili) – **il Tecnico ortopedico viene inquadrato come vero e proprio professionista sanitario**.

L'importanza del [DM 665/1999](#) e, in particolare, degli artt. 1-3⁶ è facilmente evincibile.

Difatti:

- (i) viene fornita una dettagliata definizione delle competenze del Tecnico ortopedico (art. 1);
- (ii) viene sancita la necessità di una previa formazione superiore del Tecnico ortopedico, il quale risulta tale solo dopo aver conseguito un diploma universitario di Tecnico ortopedico (art. 2);
- (iii) si garantisce una tutela ai professionisti Tecnici ortopedici che già validamente esercitavano la professione sulla base di precedenti titoli conseguiti (elencati in separato Decreto del Ministro della salute e dell'Università⁷), di fatto, equiparati (e ritenuti equipollenti) al diploma di laurea (art. 3).

⁶ [DM 14 settembre 1994, n. 665](#). Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del Tecnico ortopedico.

Art. 1.1. E' individuata la figura professionale del Tecnico ortopedico con il seguente profilo: **il Tecnico ortopedico** è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli.

Art. 1.2. **Il Tecnico ortopedico**, nell'ambito delle proprie competenze: a) addestra il disabile all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate; b) collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione; c) è responsabile dell'organizzazione, pianificazione e qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie competenze.

Art. 1.3. **Il Tecnico ortopedico** esercita la sua attività professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale.

Art. 2 - Il diploma universitario di **Tecnico ortopedico**, conseguito ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, abilita all'esercizio della professione.

Art. 3 - Con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sono individuati i diplomi e gli attestati, conseguiti in base al precedente ordinamento, che sono equipollenti al diploma universitario di cui all'art. 2 ai fini dell'esercizio della relativa attività professionale e dell'accesso ai pubblici uffici.

⁷ A sostegno si tenga presente che il [Decreto del Ministero della salute del 27 luglio 2000](#), ha previsto l'equipollenza del titolo di meccanico ortopedico ernista al diploma universitario di Tecnico ortopedico, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base.

Altrettanto rilevanti, quali primi concreti interventi in ambito di didattica universitaria e formazione dei Tecnici ortopedici (anche nell'ottica del completamento della disciplina sopra richiamata), risultano essere i seguenti interventi normativi:

- (i) il [Decreto ministeriale 24 luglio 1996](#) - Approvazione della tabella XVIII-ter recante gli ordinamenti didattici universitari dei corsi di diploma universitario dell'area sanitaria, in adeguamento dell'art. 9 della [legge 19 novembre 1990, n. 341](#) il quale, già all'art. 1, evidenzia come all'interno della Facoltà di Medicina e Chirurgia sono istituiti una serie di Corsi di Diploma universitario, che rilasciano i corrispondenti titoli di studio, tra cui quello di Tecnico ortopedico (punto n. 13); nonché
- (ii) il [Decreto 24 settembre 1997](#), nelle tabelle 1 e 2, individua, i requisiti generali e specifici di idoneità per l'accREDITAMENTO delle strutture nelle quali si svolgono i corsi di diploma universitario.

La successiva evoluzione normativa della figura del Tecnico ortopedico viene, poi, sancita, da **due ulteriori interventi normativi** che, a onore del vero, risultano esser di più ampio respiro in considerazione del riferimento al *genus* delle professioni sanitarie.

Il primo di questi è la [legge del 26 febbraio 1999, n. 42](#) recante "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" nel cui art. 1 è previsto che: "*La denominazione "professione sanitaria ausiliaria" nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione "professione sanitaria". È raggiunto, quindi, il traguardo della totale parificazione tra professioni sanitarie, non più suddivise in principali e ausiliarie sul presupposto di una presuntiva importanza di alcune rispetto alle altre.*

L'art. 2 prosegue, invece, statuendo che "*[...] Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie di cui all'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base nonché degli specifici codici deontologici, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea, nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali*".

Come già descritto nei precedenti paragrafi, le professioni sanitarie, fino agli inizi degli anni Novanta, seguivano la classificazione propria dell'art. 99 del Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con [RD 27 luglio 1934, n. 1265](#), basata su una tripartizione, molto spesso criticata, dei ruoli:

- (i) professioni sanitarie principali, tra le quali rientravano il medico chirurgo, il veterinario, il farmacista e, dal 1985, l'odontoiatra;
- (ii) professioni sanitarie ausiliarie tra cui la levatrice (oggi ostetrica), l'assistente sanitaria visitatrice (oggi assistente sanitario) e l'infermiere diplomato (oggi infermiere) e, fino al febbraio 1999, da tutte le professioni che avevano avuto la pubblicazione di un profilo professionale;
- (iii) le arti ausiliarie delle professioni sanitarie rappresentate da: odontotecnico, ottico, meccanico ortopedico ed ernista e dall'infermiere abilitato o autorizzato, compresi in questa ultima categoria i capi bagnini degli stabilimenti idroterapici e i massaggiatori.

Proprio le critiche mosse a tali suddivisioni spinsero il Legislatore a improntare una riforma sostanziale mirata a garantire una **maggiore autonomia e dignità professionale alla categoria delle professioni sanitarie ausiliarie**.

Peraltro, il progresso normativo del Novecento (attuato principalmente con Decreti ministeriali) del personale c.d. ausiliario, ha consentito a professionisti diversi dai medici di ritagliarsi uno spazio operativo autonomo all'intero dei propri specifici profili professionali.

Ritornando all'esame dell'art. 1, appare evidente che i **tre criteri guida** descritti (contenuto dei profili professionali, dalla formazione di base e post-base ricevuta e dal codice deontologico) abbiano nettamente sostituito la precisa elencazione delle attribuzioni previgenti. Tuttavia, oltre ai tre criteri guida, la legge pone anche **due criteri limite** rappresentati dal confine delle competenze previste per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea.

Con la [legge n. 42/1999](#), anche mediante la maggiore autonomia operativa e le maggiori responsabilità affidate, si supera la concezione de-responsabilizzata e subalterna di professione sanitaria rispetto al personale medico.

L'art. 4 della [legge 42/1999](#) regola, sebbene mediante rimandi a precedenti disposizioni legislative, la validità e l'equipollenza e l'equivalenza al diploma di laurea dei "*Diplomi conseguiti in base alla normativa anteriore a quella di attuazione dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni*".

Il secondo intervento legislativo cui si è fatto cenno poco sopra, connesso con la [legge 42/1999](#), è la [legge del 10 agosto 2000, n. 251](#) - *Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*, la quale, nell'intenzione di sancire ancora una volta la professionalità e l'autonomia delle professioni sanitarie intese come veri e propri professionisti, afferma che:

All'Art. 1 (Professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica)

Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza.

All'Art. 2 (Professioni sanitarie riabilitative)

1. Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area della riabilitazione svolgono con titolarità e autonomia professionale, nei confronti dei singoli individui e della collettività, attività dirette alla prevenzione, alla cura, alla riabilitazione e a procedure di valutazione funzionale, al fine di espletare le competenze proprie previste dai relativi profili professionali.

All'art. 3 (Professioni tecnico-sanitarie)

1. Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale svolgono, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie alla esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici o sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale, in attuazione di quanto previsto nei regolamenti concernenti l'individuazione delle figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del Ministro della sanità.

All'art. 4 (Professioni tecniche della prevenzione)

1. Gli operatori delle professioni tecniche della prevenzione svolgono con autonomia tecnico-professionale attività di prevenzione, verifica e controllo in materia di igiene e sicurezza ambientale nei luoghi di vita e di lavoro, di igiene degli alimenti e delle bevande, di igiene e sanità pubblica e veterinaria. Tali attività devono comunque svolgersi nell'ambito della responsabilità derivante dai profili professionali.

Da un'analisi delle norme sopra richiamate, uno dei concetti fondamentali che emerge è quello che gli operatori della riabilitazione, quelli dell'area tecnico-diagnostica e tecnico-assistenziale (tra cui il Tecnico ortopedico), gli Infermieri e le Ostetriche, svolgano le loro attività in completa **autonomia professionale**: sarà poi il Ministero della salute a curare a definizione dei relativi profili

professionali e degli eventuali Codici deontologici. La necessità di completare un percorso di laurea specialistico per accedere a tali professioni resta imprescindibile.

Ampliando la previsione dell'art. 99 TULS, vengono individuate quattro macro-aree di riferimento: (i) le professioni sanitarie infermieristiche e la professione sanitaria ostetrica; (ii) le professioni sanitarie riabilitative; (iii) le professioni tecnico-sanitarie; (iv) le professioni tecniche della prevenzione. Classificazione che verrà, poi, più dettagliatamente specificata nel [decreto ministeriale del 29 marzo 2001](#)⁸ nel cui art. 4, comma 1.2. lett. a) viene annoverata, all'interno dell'area tecnico-assistenziale, la professione di Tecnico ortopedico.

Il quadro normativo che ha condotto alla definizione di queste nuove professionalità si completerà, poi, con l'avvio dei corsi di laurea previsti dalla nuova normativa universitaria e con la [legge 1° febbraio 2006, n. 43](#) (di cui si dirà *infra*, v. Par. IV. a) istitutiva anche della delega al Governo per la riforma dei relativi Ordini professionali e disciplina delle funzioni di coordinamento.

Quindi, sintetizzando le richiamate disposizioni legislative, si ottiene un primo quadro delle condizioni per il legittimo esercizio di un ampio spettro di professioni sanitarie e del loro relativo campo proprio di attività e responsabilità: sarà necessario applicare **tre criteri guida e due criteri limite**.

Più in particolare, i criteri guida di cui alla [legge 42/1999](#) sono determinati dal

- (i) **contenuto dei profili professionali**
- (ii) **da una formazione base e post-base** e
- (iii) **dai codici deontologici**.

A ciò si affiancano **due ulteriori criteri limite** dati dalle

- (i) **competenze specifiche previste dei medici** e
- (ii) **degli altri professionisti sanitari laureati**.

Tralasciando temporaneamente in questa fase ogni digressione sui Codici deontologici (che verrà affrontata in seguito parlando della deontologia applicata al Tecnico ortopedico - v. Par. V. b), **i profili professionali** sono considerati veri e propri atti normativi aventi efficacia cogente e perseguono l'intento di delimitare (anche in modo ampio) le competenze di una determinata figura professionale sia sotto il profilo dell'autonomia sia sotto l'eventuale presupposto di collaborazione con le altre professioni sanitarie. Purtroppo, però, come già esposto nella prima parte dell'elaborato, non sempre tale criterio ha agevolato il riparto di competenze professionali.

⁸Decreto Ministeriale del 29 marzo 2001.

Art. 1) [omissis].

Art. 2) [omissis].

Art. 3) [omissis].

Art. 4) 1. Nella fattispecie: "Professioni tecnico sanitarie" articolata in area tecnico-diagnostica e area tecnico-assistenziale, sono incluse le seguenti figure professionali:

1.1 area tecnico - diagnostica:

- a) Tecnico audiometrista;
- b) Tecnico sanitario di laboratorio biomedica;
- c) Tecnico sanitario di radiologia medica;
- d) Tecnico di neurofisiopatologia.

1.2 area tecnico - assistenziale:

- a) **Tecnico ortopedico**;
- b) Tecnico audioprotesista;
- c) Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
- d) Igienista dentale;
- e) Dietista.

Un preciso esempio in tal senso può anche essere fornito proprio dal profilo professionale che ci interessa (quello del Tecnico ortopedico) mediante il semplice confronto tra la definizione/classificazione contenuta nel [DM 665/1999](#) e la [precedente normativa del 1928](#).

DM 665/1994 - REGOLAMENTO FIGURA PROFESSIONALE TECNICO ORTOPEDICO

Art. 1.

1. E' individuata la figura professionale del tecnico ortopedico con il seguente profilo:

il tecnico ortopedico e' l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, **su prescrizione medica e successivo collaudo**, opera la **costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili** sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante **rilevamento diretto** sul paziente di misure e modelli.

2. Il tecnico ortopedico, nell'ambito delle proprie competenze:

a) **addestra il disabile** all'uso delle protesi e delle ortesi applicate. Svolge, in collaborazione con il medico, assistenza tecnica per la fornitura, la sostituzione e la riparazione delle protesi e delle ortesi applicate;

b) collabora con altre figure professionali al trattamento multidisciplinare previsto nel piano di riabilitazione;

c) e' responsabile dell'organizzazione, pianificazione e qualita' degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie mansioni.

3. Il tecnico ortopedico esercita la sua attivita' professionale in strutture sanitarie, pubbliche o private, in regime di dipendenza o libero-professionale.

REGIO DECRETO N. 1334/1928 - DISCIPLINA ARTI AUSILIARIE PROFESSIONI SANITARIE - IL MECCANICO ORTOPEDICO ERNISTA

Art. 13.

Ai meccanici ortopedici ed ernisti è consentito:

A) **il rilevamento diretto** sul paziente di misure e di modelli, **soltanto su Prescrizione del medico;**

B) l'allestimento di apparecchi di protesi e di apparecchi tutori su misure E modelli rilevati a norma della lettera a);

C) l'esecuzione di **prove di congruenza** degli apparecchi in corso di Allestimento.

L'applicazione degli apparecchi allestiti a norma del presente articolo può essere eseguita dal meccanico ortopedico ed ernista **soltanto dietro collaudo del medico** che li abbia prescritti, risultante o dalla presenza di quest'ultimo all'atto della applicazione o dal rilascio di una sua dichiarazione scritta

Al Tecnico ortopedico compete: (a) il rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli, solo su prescrizione medica; (b) l'allestimento di protesi e tutori con rilevamento di misure e modelli sempre su prescrizione medica; (c) l'esecuzione di prove di congruenza degli apparecchi in corso di allestimento.

Era, inoltre, previsto che l'installazione dei suddetti dispositivi poteva essere eseguita dal Meccanico ortopedico ed ernista solo dietro collaudo del Medico che li aveva prescritti ovvero alla presenza di quest'ultimo all'atto dell'applicazione e/o previo rilascio di dichiarazione scritta.

L'altro criterio-guida è costituito dagli **ordinamenti didattici**: la formazione che il Tecnico ortopedico deve ricevere è quella esattamente recepita nel [decreto ministeriale del 2 aprile 2001](#), *Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie*. In tale decreto il Tecnico ortopedico rientra nella categoria delle professioni tecniche, area tecnico assistenziale motivo per il quale il suo percorso di studi prevede attività formative legate alle scienze ortopediche, alle malattie dell'apparato locomotore, alla riabilitazione, alla diagnostica per immagini, etc.

È proprio la necessaria (e multidisciplinare) formazione prevista per legge a consentire al Tecnico ortopedico di essere sempre formato anche in ambiti connessi con lo specifico esercizio professionale.

Il [decreto del 2 aprile 2001](#) (modificato, poi, dal [Decreto interministeriale 19 febbraio 2009](#), *Determinazione delle classi delle lauree delle professioni sanitarie*) ha, altresì, avuto il pregio di ridefinire le quattro classi di laurea delle professioni sanitarie, tra le quali rientrava la classe di laurea delle professioni sanitarie tecniche che, nella propria sottoclasse "area tecnico assistenziale" prevedeva anche quella di Tecnico ortopedico (in seguito identificato come corso di laurea in Tecniche

ortopediche) con un corposo piano di studi e una prova finale avente efficacia di esame abilitante. Gli studi si dovevano svolgere, generalmente, all'interno delle Università, a differenza del tirocinio che poteva essere eseguito anche in aziende convenzionate con le Università stesse.

Come sopra preannunciato, l'originaria individuazione dei percorsi di laurea universitari delle professioni sanitarie prevista dal [decreto del Ministero dell'Università e della ricerca del 2 aprile 2001](#) è stata abrogata e sostituita dalle previsioni del [decreto interministeriale 19 febbraio 2009](#) con il quale si precisa, tra l'altro, che per l'ammissione al corso di laurea magistrale in Tecniche assistenziali è necessario, oltre al curriculum, il titolo di laurea triennale. Saranno, poi, i regolamenti didattici a fissare i requisiti necessari per l'ammissione a ciascun corso (specifiche esperienze professionali, maturate in almeno cinque anni di attività lavorativa dipendente in strutture sanitarie accreditate, caratterizzate dall'esercizio di funzioni professionali proprie del titolo di laurea triennale conseguito e coerenti con l'obiettivo del corso di laurea specialistica).

Il titolo magistrale conferisce la possibilità di accedere alla dirigenza all'interno delle strutture del SSN nonché all'insegnamento e alla ricerca.

VI. LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E LA NASCITA DELL'ALBO DELLA PROFESSIONE SANITARIA DEL TECNICO ORTOPEDICO.

a. Il riordino delle professioni sanitarie.

La classificazione prevista nel [DM 29 marzo 2001](#) (cfr. nota n. 12) - che aveva già integrato le previsioni di cui [legge 251/2000](#) (a sua volta integrativa dell'art. 99 TULS) e nel cui art. 4, comma 1.2. lett. a) viene annoverata, all'interno dell'area tecnico-assistenziale, la professione di Tecnico ortopedico - trova il suo completamento nella normativa introdotta con la [legge del 1° febbraio 2006, n. 43](#), *Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali*.

La norma, riferendosi, all'art. 1, alle “*professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione, di cui alla legge 251/2000, e DM 29/3/2001, i cui operatori svolgono, in forza di un titolo abilitante rilasciato dallo Stato, attività di prevenzione, assistenza, cura o riabilitazione*”, ha, sicuramente, una doppia valenza.

Sotto un profilo prettamente didattico/accademico viene sancito, mediante la previsione dell'art. 2⁹, l'avvio di specifici corsi di laurea caratterizzati anche da un imprescindibile percorso formativo da svolgersi in tutto o in parte presso le aziende e le strutture del SSN, inclusi gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), individuate dalle Regioni, sulla base di appositi protocolli d'intesa tra le stesse e le Università, stipulati ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni. L'esame di stato finale assume, altresì, efficacia abilitante.

Sotto un profilo più squisitamente professionale, il ruolo del Tecnico ortopedico (e degli altri operativi di cui all'art. 1), già investito della qualifica di Professionista sanitario ([DM 665/1994](#)), viene

⁹ Art. 2. (*Requisiti*).

1. L'esercizio delle professioni sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, è subordinato al conseguimento del titolo universitario rilasciato a seguito di esame finale con valore abilitante all'esercizio della professione. Tale titolo universitario è definito ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera c), è valido sull'intero territorio nazionale nel rispetto della normativa europea in materia di libera circolazione delle professioni ed è rilasciato a seguito di un percorso formativo da svolgersi in tutto o in parte presso le aziende e le strutture del Servizio sanitario nazionale, inclusi gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), individuate dalle regioni, sulla base di appositi protocolli d'intesa tra le stesse e le università, stipulati ai sensi dell'articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni [...].

2. [...] L'esame di laurea ha valore di esame di Stato abilitante all'esercizio della professione [...].

ad essere ulteriormente accresciuto e formalizzato mediante l'istituzione del relativo Ordine professionale.

Il riferimento normativo nella citata [legge 43/2006](#) è offerto sia dall'art. 2, comma 3 (*L'iscrizione all'albo professionale è obbligatoria anche per i pubblici dipendenti ed è subordinata al conseguimento del titolo universitario abilitante di cui al comma 1, salvaguardando comunque il valore abilitante dei titoli già riconosciuti come tali alla data di entrata in vigore della presente legge*) sia, in modo più diffuso, dal combinato disposto dell'art. 3, rubricato proprio "*Istituzione degli ordini delle professioni sanitarie*", e dell'art. 4 che attribuisce la "*Delega al Governo per l'istituzione degli ordini ed albi professionali*".

L'art. 3, nell'ottica di adeguare il livello culturale, deontologico e professionale degli esercenti le professioni in ambito sanitario a quello garantito negli Stati membri dell'Unione europea e nel rispetto delle previsioni di legge costituzionali e ordinarie vigenti nel nostro ordinamento, ha previsto **che le professioni sanitarie** di cui all'art. 1, pur nel rispetto dei differenti *iter* formativi, **devono trovare collocazione in Ordini e albi professionali** da istituirsi appositamente ove non già esistenti: albi e Ordini professionali ai quali avranno accesso gli operatori delle professioni sanitarie esistenti, nonché di quelle di nuova configurazione. La fase attuativa e le attività connesse vengono, invece, delegate al Governo ai sensi dell'art. 4¹⁰.

Anche il disposto dell'art. 6 (in tema di "**Istituzione della funzione di coordinamento**") assume particolare rilievo nella parte in cui fornisce e regola in modo preciso, e in base ai diversi percorsi accademici e professionali completati, la classificazione del personale appartenente alle professioni sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1 nel modo che segue:

a) **professionisti** in possesso del diploma di laurea o del titolo universitario conseguito anteriormente all'attivazione dei corsi di laurea o di diploma ad esso equipollente ai sensi dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42;

b) **professionisti coordinatori** in possesso del *master* di primo livello in *management* o per le funzioni di coordinamento rilasciato dall'università ai sensi dell'articolo 3, comma 8, del regolamento di cui al Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dell'articolo 3, comma 9, del regolamento di cui al Decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

¹⁰ Art. 4.

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi al fine di istituire, per le professioni sanitarie di cui all'articolo 1, comma 1, i relativi ordini professionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nel rispetto delle competenze delle regioni e sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) trasformare i collegi professionali esistenti in ordini professionali, salvo quanto previsto alla lettera b) e ferma restando, ai sensi della legge 10 agosto 2000, n. 251, e del citato decreto del Ministro della sanità 29 marzo 2001, l'assegnazione della professione dell'assistente sanitario all'ordine della prevenzione, prevedendo l'istituzione di un ordine specifico, con albi separati per ognuna delle professioni previste dalla legge n. 251 del 2000, per ciascuna delle seguenti aree di professioni sanitarie: area delle professioni infermieristiche; area della professione ostetrica; area delle professioni della riabilitazione; area delle professioni tecnico-sanitarie; area delle professioni tecniche della prevenzione;

b) aggiornare la definizione delle figure professionali da includere nelle fattispecie di cui agli articoli 1, 2, 3 e 4 della legge 10 agosto 2000, n. 251, come attualmente disciplinata dal decreto ministeriale 29 marzo 2001;

c) individuare, in base alla normativa vigente, i titoli che consentano l'iscrizione agli albi di cui al presente comma;

d) definire, per ciascuna delle professioni di cui al presente comma, le attività il cui esercizio sia riservato agli iscritti agli ordini e quelle il cui esercizio sia riservato agli iscritti ai singoli albi;

e) definire le condizioni e le modalità in base alle quali si possa costituire un unico ordine per due o più delle aree di professioni sanitarie individuate ai sensi della lettera a);

f) definire le condizioni e le modalità in base alle quali si possa costituire un ordine specifico per una delle professioni sanitarie di cui al presente comma, nell'ipotesi che il numero degli iscritti al relativo albo superi le ventimila unità, facendo salvo, ai fini dell'esercizio delle attività professionali, il rispetto dei diritti acquisiti dagli iscritti agli altri albi dell'ordine originario e prevedendo che gli oneri della costituzione siano a totale carico degli iscritti al nuovo ordine;

g) prevedere, in relazione al numero degli operatori, l'articolazione degli ordini a livello provinciale o regionale o nazionale;

h) disciplinare i principi cui si devono attenere gli statuti e i regolamenti degli ordini neocostituiti;

i) prevedere che le spese di costituzione e di funzionamento degli ordini ed albi professionali di cui al presente articolo siano poste a totale carico degli iscritti, mediante la fissazione di adeguate tariffe;

l) prevedere che, per gli appartenenti agli ordini delle nuove categorie professionali, restino confermati gli obblighi di iscrizione alle gestioni previdenziali previsti dalle disposizioni vigenti.

2. [omissis].

c) **professionisti specialisti** in possesso del *master* di primo livello per le funzioni specialistiche rilasciato dall'università ai sensi dell'articolo 3, comma 8, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dell'articolo 3, comma 9, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

d) **professionisti dirigenti** in possesso della laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca scientifica e tecnologica 2 aprile 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 5 giugno 2001, e che abbiano esercitato l'attività professionale con rapporto di lavoro dipendente per almeno cinque anni, ovvero ai quali siano stati conferiti incarichi dirigenziali ai sensi dell'articolo 7 della legge 10 agosto 2000, n. 251, e successive modificazioni.

Il comma 4, invece, chiarisce che l'esercizio di funzioni di coordinamento è consentito solo a coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti:

a) *master* di primo livello in management o per le funzioni di coordinamento nell'area di appartenenza, rilasciato ai sensi dell'articolo 3, comma 8, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, e dell'articolo 3, comma 9, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

b) esperienza almeno triennale nel profilo di appartenenza.

Nonostante gli ottimi auspici derivanti dal precedente intervento normativo datato 2006, si è dovuto registrare un rallentamento di oltre un decennio prima di vedere nuovamente il nostro Legislatore intervenire in maniera importante in ambito sanitario.

b. Il c.d. maxi Ordine delle professioni sanitarie: la nascita dell'Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (Ordine TSRM e PSTRP).

Il primo intervento, in ordine temporale, si registra con la [legge 11 gennaio 2018, n. 3](#), *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*, cui ha fatto seguito il [Decreto ministeriale del 13 marzo 2018](#), primo decreto attuativo della legge 3/2018, *Costituzione degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione*.

La [legge 3/2018](#) negli artt. 4 e seguenti prevede che “*Nelle circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012 sono costituiti gli Ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, dei veterinari, dei farmacisti, dei biologi, dei fisici, dei chimici, delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione*”. Quindi, accanto agli Ordini professionali già esistenti si colloca il neonato Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione che porta con sé ben diciannove albi professionali¹¹ tra cui, ovviamente, l'albo della professione sanitaria di Tecnico ortopedico.

Tale evento normativo non segna un mero cambio di denominazione ma la trasformazione da albo unico (Tecnici sanitari di radiologia medica) a ente pluri-albo automaticamente costituito a far data dal

¹¹ Vengono istituiti gli albi per le seguenti figure: il Podologo, il Fisioterapista, il Logopedista, l'Ortottista – assistente di oftalmologia, il Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, il Tecnico della riabilitazione psichiatrica, il Terapista occupazionale, l'Educatore professionale, il Tecnico audiometrista, il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, il Tecnico di neurofisiopatologia, il **Tecnico ortopedico**, il Tecnico audioprotesista, il Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, l'Igienista dentale, il Dietista e il Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro. Già organizzate in albi erano i Tecnici sanitari di radiologia medica e gli Assistenti sanitari provenienti rispettivamente dai previgenti Collegi TSRM ed IPASVI.

15 febbraio 2018 (in uno con la complessiva trasformazione dei previgenti Collegi delle professioni sanitarie in Ordini professionali).

Si dà, quindi, vita ad un **maxi Ordine delle professioni sanitarie**.

In tal modo (finalmente di dovrebbe dire), molte discipline sanitarie professionali che svolgono una funzione di garanzia sociale e di tutela per il corretto esercizio di attività professionali strettamente correlate con interessi pubblici, ricevono la stessa tutela che, in altri ordinamenti, è garantita ad altre professioni intellettuali raccolte in Ordini e/o albi professionali.

Con Decreto del Ministero della salute del 13 marzo 2018 si è provveduto alla “*Costituzione degli albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione*”, primo decreto attuativo della legge 3/2018.

L’art. 1 di tale Decreto istituisce, oltre all’albo dei tecnici sanitari di radiologia medica e all’albo degli assistenti sanitari, anche gli albi professionali delle altre 17 professioni sanitarie tra cui: (..) **4. albo della professione sanitaria di Tecnico ortopedico;**

L’art. 1 prosegue, al comma 4, chiarendo che l’esercizio di qualsivoglia professione sanitaria tra quelle elencate necessita imprescindibilmente della previa iscrizione all’albo professionale di riferimento: i requisiti per l’iscrizione sono, invece, elencati nel successivo art. 2¹². Iscrizione resa obbligatoria anche per i pubblici dipendenti, ai sensi dell’art. 2, comma 3, della legge 1° febbraio 2006, n. 43.

Tale nuovo soggetto, oltre ai 61 Ordini provinciali e interprovinciali, assume anche la rappresentanza di ben 19 professioni sanitarie attraverso le rispettive Commissioni di albo, locali e nazionali.

c. Quadro generale in cui si collocano le Commissioni di albo.

Le **Commissioni di albo** sono organi di tipo collegiale a cui è affidato l’autogoverno delle rispettive professioni.

In base all’art. 3 e s.m.i. del testo ora vigente del DLCPS n. 233/1946, gli Ordini e le Federazioni nazionali:

- sono enti pubblici non economici e agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall’ordinamento, connessi all’esercizio professionale;
- sono dotati di autonomia patrimoniale, finanziaria, regolamentare e disciplinare e sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute;
- sono finanziati esclusivamente con i contributi degli iscritti, senza oneri per la finanza pubblica.

¹² Art. 2.

1. Per l’iscrizione agli albi di cui all’art. 1, è necessario il possesso dei seguenti requisiti:

a) cittadinanza italiana o di altro Paese dell’Unione europea, salvo quanto previsto dal comma 3;

b) avere il pieno godimento dei diritti civili;

c) nessun carico pendente risultante dal certificato generale del casellario giudiziale;

d) laurea abilitante all’esercizio della professione sanitaria, ovvero titolo equipollente o equivalente alla laurea abilitante, ai sensi dell’art. 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42;

e) residenza o domicilio professionale nella circoscrizione dell’ordine;

2. I possessori di titoli conseguiti in Paesi dell’Unione europea,

possono iscriversi all’albo professionale se in possesso, oltre che dei requisiti di cui al comma 1, del riconoscimento del titolo di studio abilitante all’esercizio della professione sanitaria effettuato dal Ministero della salute, ai sensi del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 e s.m., recante norme di attuazione della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

3. I cittadini non appartenenti a un Paese dell’Unione europea possono iscriversi all’albo professionale se in possesso, oltre che dei requisiti di cui al comma 1, del riconoscimento del titolo di studio abilitante all’esercizio della professione sanitaria effettuato dal Ministero della salute ai sensi degli articoli 49 e 50 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 e s.m. e nel rispetto della normativa in materia di ingresso e soggiorno dei cittadini di altre nazionalità nel territorio dello Stato italiano.

4. Gli iscritti all’albo professionale che si stabiliscono in un Paese estero possono, a domanda, conservare l’iscrizione all’ordine italiano di appartenenza.

Sono organi degli Ordini TSRM e PSTRP:

- il Presidente;
- il Consiglio direttivo;
- **le Commissioni di albo;**
- il Collegio dei revisori.

Gli Ordini territoriali sono riuniti nella **Federazione nazionale Ordini** con sede in Roma, che assume la rappresentanza esponenziale delle rispettive professioni presso enti e istituzioni nazionali, europei e internazionali.

Alla Federazione nazionale sono attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento e di supporto amministrativo agli Ordini nell'espletamento dei compiti e delle funzioni istituzionali.

Sono organi della Federazione:

- il Presidente;
- il Consiglio nazionale, costituito dai Presidenti degli Ordini;
- il Comitato centrale, eletto dai Presidenti degli Ordini;
- **le Commissioni di albo nazionali;**
- il Collegio dei revisori.

c1. Le competenze delle Commissioni di albo dei Tecnici ortopedici.

Le competenze delle Commissioni di albo sono essenzialmente di autogoverno, di rappresentanza, di esercizio del potere disciplinare. Nello specifico hanno il compito di:

- ❖ **proporre** al Consiglio direttivo l'iscrizione all'albo del professionista;
- ❖ **assumere**, nel rispetto dell'integrità funzionale dell'Ordine, la rappresentanza della professione di Tecnico ortopedico.

Ovvero:

- **designare** i rappresentanti dell'Ordine presso commissioni, enti e organizzazioni di carattere provinciale o comunale;
- **promuovere** e favorire tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale e scientifico degli iscritti;
- **favorire** la formazione continua ed universitaria post base finalizzata all'accesso ai vari livelli di responsabilità e dirigenza della professione di Tecnico ortopedico;
- **interporsi**, se richiesto, nelle controversie di natura non sindacale fra gli iscritti, oppure tra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni in riferimento all'esercizio professionale, procurandola conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse;
- **adottare e dare esecuzione** ai provvedimenti disciplinari nei confronti di tutti gli iscritti all'albo e a tutte le altre disposizioni di ordine disciplinare e sanzionatorio contenute nelle leggi e nei regolamenti in vigore;

- **esercitare** le funzioni gestionali comprese nell'ambito delle competenze proprie, così come individuate dalla legge e dallo statuto;
- **dare il proprio concorso** alle autorità locali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione.

c.2 Le competenze della Commissione di albo nazionale dei Tecnici ortopedici.

Alle Commissioni di albo di ciascuna Federazione spettano le seguenti attribuzioni:

- ❖ **dare il proprio concorso** alle autorità centrali nello studio e nell'attuazione dei provvedimenti che comunque possano interessare la professione;
- ❖ **esercitare** il potere disciplinare;
- ❖ e nelle **Federazioni con più albi** anche il compito di:
- ❖ **coordinare e promuovere** l'attività dei rispettivi Ordini nelle materie che, in quanto inerenti alle funzioni proprie degli Ordini, richiedono uniformità di interpretazione ed applicazione;
- ❖ **promuovere e favorire**, sul piano nazionale, tutte le iniziative intese a facilitare il progresso culturale degli iscritti, anche in riferimento alla formazione universitaria finalizzata all'accesso alla professione;
- ❖ **designare** i rappresentanti della Federazione presso commissioni, enti od organizzazioni di carattere nazionale, europeo ed internazionale;
- ❖ **dare direttive** di massima per la soluzione delle controversie fra gli iscritti, o fra un iscritto e persona o ente a favore dei quali questi abbia prestato o presti la propria opera professionale, per ragioni di spese, di onorari e per altre questioni inerenti all'esercizio professionale, procurando la conciliazione della vertenza e, in caso di mancata conciliazione, dando il suo parere sulle controversie stesse.

La nascita delle Commissioni di albo, locali e nazionale, quindi, portandoci fino ai giorni nostri, sancisce un punto importante di arrivo (e una tutela) di un percorso storico, culturale e professionale di una categoria di operatori del settore sanitario troppo spesso marginalizzata e non correttamente delineata nelle proprie competenze. Solo il tempo in uno con l'applicazione di regole di collaborazione e cooperazione professionale ispirate al rispetto delle singole competenze racchiuse nei diversi profili professionali contribuiranno alla crescita del sistema riabilitativo.