

# Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 4 agosto 2015, n. U00384

**Criteria, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie) e linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle AA.SS.LL. nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco**

**OGGETTO:** Criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie) e linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle AA.SS.LL. nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco.

### IL COMMISSARIO AD ACTA

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

**VISTA** la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

**VISTA** la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

**VISTO** il regolamento regionale del 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) ed in particolare l'art. 8, comma 1;

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio;

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, con cui l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato sub Commissario nella attuazione del Piano di rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario della Regione Lazio con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere;

**VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 avente ad oggetto: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004" e la deliberazione della Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

**VISTO** il Decreto del Commissario *ad acta* del 6 dicembre 2013, n. U00480 recante "Definitiva adozione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

**VISTO** il D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" che disciplina il sistema di finanziamento a quota capitaria da assicurare alle Regioni per garantire livelli uniformi di assistenza e introduce il sistema di finanziamento e di remunerazione a prestazione dei soggetti pubblici e privati che erogano assistenza sanitaria nonché il principio della libertà di scelta da parte dell'assistito delle strutture eroganti cui rivolgersi;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 concernente il "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

**VISTE** le D.G.R. n. 5332 del 2 novembre 1999 e n. 1115 del 4 aprile 2000 con le quali la Regione Lazio ha recepito il predetto Decreto emanando disposizioni per le aziende fornitrici di presidi di assistenza protesica ai fini dell'iscrizione nell'Elenco Regionale di Fornitori di cui all'art. 3 comma 3 del D.M. 332/99;

**CONSIDERATO** necessario adottare requisiti minimi che le aziende fornitrici di presidi protesici devono possedere ai fini dell'iscrizione nell'Elenco Regionale individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni in particolare per le aree della non autosufficienza;

**CONSIDERATO** necessario adottare strumenti di verifica dei requisiti previsti per le aziende fornitrici, nonché per il monitoraggio del loro mantenimento;

**RITENUTO** necessario individuare le AA.SS.LL, territorialmente competenti, quali soggetti incaricati della verifica dei requisiti minimi autorizzativi delle Aziende sanitarie che intendano operare per conto del SSN nella produzione ed erogazione degli ausili protesici;

**RITENUTO** opportuno individuare l'Ufficio Assistenza Protesica regionale quale struttura competente per la gestione centralizzata e l'aggiornamento dell'Elenco Regionale Fornitori Ausili protesici;

**RITENUTO** opportuno informatizzare l'iter autorizzativo e di verifica tramite lo strumento informatico sviluppato dalla società LAIT S.p.A.;

**VISTO** il documento prodotto dal gruppo di lavoro costituito da responsabili dei servizi di Assistenza Protesica di ASL istituito con Determina n. G01753 del 06/11/2013 alla cui stesura hanno collaborato i rappresentanti di categoria di FIOTO, FEDERLAZIO, ASSORTOPEDIA, FIA e ANAP (Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

## **DECRETA**

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di adottare il documento allegato "Criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie) e linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle AA.SS.LL. nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco";
- di dare mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. di garantire la massima diffusione del presente decreto e di applicare le disposizioni contenute nel documento "Criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie) e linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle AA.SS.LL. nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco".

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e avrà effetto dal giorno della sua pubblicazione.

Nicola Zingaretti

**CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE PER LA  
COSTITUZIONE DELL' ELENCO  
REGIONALE DI FORNITORI DI  
PROTESI, ORTESI E AUSILI**

*di cui agli Elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie)*

**E**

**LINEE GUIDA LE ATTIVITA' DI VERIFICA DELLE  
AA.SS.LL. E PER IL MONITORAGGIO DELLE  
ATTIVITA' DI FORNITORI INSERITI NELL'ELENCO**

## Sommario

<b>Premessa</b> .....	2
<b>Criteri, Requisiti e Procedure</b> .....	4
<b>Prestazioni Extraregionali</b> .....	6
<b>Sedi operative e filiali</b> .....	7
<b>Lavorazioni esternalizzate</b> .....	9
<b>Franchising</b> .....	10
<b>Requisiti dimensionali, organizzativi e di personale</b> .....	11
<b>Requisiti minimi strutturali per Sedi Operative e Filiali – specifiche generali</b> .....	11
<b>Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di presidi orto-protesici</b> .....	12
<b>Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di presidi audioprotesici</b> .....	13
<b>Requisiti minimi strutturali erogatori prestazioni ottiche-optometriste</b> .....	13
<b>Tipologia di rapporto di lavoro del Professionista sanitario</b> .....	14
<b>Numero, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le SEDI OPERATIVE</b> .....	14
<b>Giorni e orari di presenza del Professionista sanitario presso le FILIALI</b> .....	15
<b>Requisiti minimi strutturali e dotazione organica erogatori prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2 del DM 332/99</b> .....	16
<b>ALLEGATO A - schema di istanza</b> .....	17
<b>Criteri per la gestione dell'Elenco delle strutture e per l'effettuazione dei controlli</b> .....	39
<b>ALLEGATO B - Schema di verbale di verifica dei requisiti</b> .....	42

## Premessa

I Livelli Essenziali di Assistenza rappresentano l'insieme delle prestazioni, attività e servizi che i cittadini hanno diritto di ricevere dal Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale. Sono livelli essenziali perché racchiudono le prestazioni che lo Stato ritiene fondamentale per la tutela della salute dei cittadini.

L'art. 1 comma 2 del D.lgs. 502/92 e s.m.i. stabilisce che il Servizio Sanitario Nazionale assicura i Livelli Essenziali e uniformi di Assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale e il successivo comma 6 individua le aree di assistenza entro cui sono ricompresi i LEA:

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

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

L'art. 8 bis, del D.lgs. 502/92 al comma 1, stabilisce che le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle Aziende Unità Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater.

Il comma 2 prevede che i cittadini esercitino la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti esatti accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'esatta prescrizione.

Il comma 3, infine, stabilisce che l'esercizio di attività sanitarie per conto e a carico del Servizio Sanitario Nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipula degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

Protesi, ortesi e ausili tecnici, su misura e personalizzati, rivestono un ruolo fondamentale sia nel percorso di prevenzione, terapia, riabilitazione e autonomia dei minori e delle persone affette da gravi menomazioni che più in generale nella qualità della vita degli assistiti.

Esiste quindi, nel Processo di erogazione dei LEA ai cittadini, uno stretto vincolo tra **la Regione**, le **AA.SS.LL.** e i soggetti erogatori (di seguito **Fornitori**) che concorrono a garantire sia la capillarità del servizio che la qualità dell'assistenza fornita e che nel caso dell'Assistenza Protesica sono le Aziende Orto-Protesiche, le Aziende Audioprotesiche, le Aziende Ottiche e le Aziende fornitrici dei presidi monouso e di serie di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99.

In tale contesto si colloca la necessità di individuare i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori di cui sopra devono possedere per operare l'erogazione sia dei dispositivi medici su misura (elenco 1 del DM 332/99) la cui applicazione richiede modifiche e personalizzazioni eseguite dal professionista sanitario abilitato nonché delle prestazioni sanitarie connesse sia dei dispositivi di serie (elenco 2 del DM 332/99).

Le presenti Linee guida, elaborate con il contributo delle Associazioni di categoria delle Aziende sopra individuate nonché dai professionisti sanitari coinvolti nel processo di erogazione dei dispositivi protesici, hanno la finalità di normare gli **standard minimi di riferimento** che costituiranno il **vincolo necessario** per essere inclusi tra i fornitori di protesi e ausili tecnici erogati dal SSR (articoli 3.1<sup>1</sup>, 9.1<sup>2</sup> - 1.2 comma 3<sup>3</sup> del D.M. 332/99) e di rendere uniformi su tutto il territorio regionale le procedure di verifica e di monitoraggio delle attività da parte delle AA.SS.LL..

Per quanto attiene ai dispositivi di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99 per cui si renda necessaria l'individuazione dell'idoneo presidio nell'ambito della vasta gamma offerta dal mercato è comunque richiesta la supervisione ed il supporto del **professionista sanitario abilitato**. I Fornitori che intendano erogare detti dispositivi dovranno possedere i requisiti generali di cui ai settori merceologici riferiti, di seguito descritti ad eccezione delle aziende che intendano fornire i soli prodotti elencati a pag 23.

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

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

<sup>2</sup> Art. 9.1 D.M. 332/99 "Nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n° 502, come modificato dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n° 229, le regioni, anche in forma associata, e le aziende Usl, nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle regioni sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture "

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

## Criteria, Requisiti e Procedure

Per quanto in premessa, la Regione Lazio, con questo provvedimento, ha inteso istituire e regolamentare l'elenco delle strutture abilitate a erogare le prestazioni protesiche e gli ausili tecnici, in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale.

L'Ufficio Assistenza Protesica della Regione, redigerà quindi "l'Elenco dei Fornitori di protesi, ortesi e ausili" nel quale verranno inserite le strutture che avendo inoltrato apposita richiesta, utilizzando la modulistica inclusa al presente documento (**allegato A**), saranno risultate idonee a seguito di verifica da parte della ASL competente. Requisito essenziale per l'inserimento nell'Elenco è il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi prescritti.

Le disposizioni previste nel presente documento si applicano a:

- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, già inserite nell'Elenco regionale;
- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale, già inserite nell'Elenco regionale;
- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale che presentano alla Regione istanza di inserimento negli **aggiornamenti semestrali** dell'Elenco regionale;
- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale che presentano alla Regione istanza di inserimento negli **aggiornamenti semestrali** dell'Elenco regionale.

I dati richiesti per l'inserimento nell'elenco, relativi ai requisiti posseduti, che il fornitore dovrà autocertificare, utilizzando i moduli di cui sopra, sono distinti a seconda se trattasi di azienda ortopedica, audioprotesica, ottica o di impresa che intenda fornire i soli presidi monouso e di serie per i quali non è necessaria all'assistito l'assistenza da parte di un professionista sanitario specifico al momento dell'erogazione elencati a pag. 23.

La Regione per il tramite del partner informatico LAIT S.p.a., metterà a disposizione delle AA.SS.LL. e dei Fornitori iscritti nell'Elenco un software che consentirà alle AA.SS.LL. di usufruire, in forma telematica, di tutte le informazioni riguardanti le aziende presenti nell'Elenco ed ai Fornitori di gestire on-line il processo erogativo del presidio ed automaticamente di emettere fattura elettronica.

L'elenco chiarirà, ai fini autorizzativi, anche il dettaglio delle prestazioni, di cui alle famiglie dei dispositivi medici ricompresi nei LEA, per cui il Fornitore ha richiesto e ottenuto l'idoneità all'erogazione.



In via di prima applicazione l'Elenco Regionale ricomprenderà i Fornitori già operanti sul territorio regionale in conformità alla D.G.R. n° 1115/2000 che, entro il termine massimo di sei mesi, dovranno presentare nuova domanda utilizzando la modulistica del presente documento o se già operativo il sistema di registrazione ed iscrizione on-line.

Comunque in questo periodo dette aziende, continueranno ad essere riconosciute quali soggetti abilitati all'erogazione ed a percepire quindi il 100% delle tariffe vigenti.

Le domande di iscrizione, indirizzate all'Ufficio assistenza Protesica della Regione Lazio ed alla ASL di competenza per territorio, dovranno essere effettuate utilizzando la modulistica (ALLEGATO A) facente parte del presente documento e spedite via Raccomandata o via PEC a [politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it](mailto:politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it) ed alla ASL di appartenenza.

Alla successiva entrata in vigore del SW dedicato, le domande di iscrizione dovranno essere inviate esclusivamente on-line dopo aver effettuato la registrazione nell'apposita sezione che sarà disponibile sul sito della Regione Lazio nella pagina dedicata all'Assistenza Protesica ([http://www.regione.lazio.it/rl\\_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=224](http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=224)).

Le AA.SS.LL. di appartenenza delle strutture istanti, effettueranno la verifica documentale delle richieste e il sopralluogo di riscontro da esperire nella sua completezza entro sei mesi dalla presentazione della domanda.

Le AA.SS.LL. di appartenenza delle strutture che richiedono l'apertura dovranno programmare in via prioritaria le verifiche presso le nuove sedi entro 60 giorni dalla richiesta.

Nel caso in cui la ASL non provvedesse entro i termini la nuova sede sarà accreditata in via provvisoria fino al riscontro delle verifiche effettuate.

La Regione appronterà l'Elenco delle strutture abilitate, secondo i requisiti sopra indicati, entro il termine di dodici mesi dalla pubblicazione del presente atto e comunque procederà all'inserimento definitivo delle ditte solo a seguito della ricezione della documentazione attestante il possesso dei requisiti da parte della ASL che ha proceduto alle verifiche.

Ogni variazione dei requisiti minimi, nella conduzione dell'attività sia essa strutturale, organizzativa o relativa al Professionista Sanitario della struttura, andrà obbligatoriamente comunicata all'Ufficio Assistenza Protesica Regionale e alla ASL di competenza territoriale entro trenta giorni lavorativi. L'Ufficio Assistenza Protesica della Regione Lazio provvederà alla ratifica della variazione segnalata e verificata dalla ASL operandone la registrazione nell'istituenda banca dati informatica. Ove si rilevassero inosservanze o difformità per quanto previsto dal presente provvedimento, la ASL provvederà a comunicare tempestivamente all'Ufficio regionale il provvedimento di sospensione o revoca dell'iscrizione dall'elenco delle strutture abilitate.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

## Prestazioni Extraregionali

Premesso che il S.S.R. Lazio assicura un'offerta esaustiva delle prestazioni di cui all'elenco 1, 2 e 3 del D.M. 332/99, qualora l'assistito necessiti di ricevere una prestazione protesica al di fuori della Regione Lazio, dovrà rivolgersi esclusivamente a strutture autorizzate all'uso secondo i criteri e i requisiti determinati dalla Regione, ove emanati, in cui è ubicata la struttura prescelta.

L'ASL di pertinenza territoriale autorizzerà, previa verifica delle condizioni di diritto dell'assistito e dei requisiti autorizzativi dell'officina, l'erogazione della prestazione necessaria e riconoscerà al soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa vigente per la medesima prestazione nella Regione Lazio.

Nei casi in cui la Regione, su cui insiste territorialmente l'azienda che ha presentato il preventivo, non abbia un elenco fornitori, la ASL dovrà verificare l'iscrizione della ditta presso la Camera di Commercio nonché la registrazione nell'elenco dei "fabbricanti di dispositivi medici su misura" tenuto dal Ministero della Salute ed il relativo codice ITCA ove previsto e richiedere copia del diploma del personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) che operando in nome e per conto dell'azienda (mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale in via esclusiva) ha preso in carico l'assistito, ha effettuato i rilievi e le misurazioni, ha redatto e firmato la scheda progetto e curerà altresì l'adattamento e la consegna del presidio.

Le condizioni di garanzia, e assistenza tecnica, di cui al comma 11 art. 4<sup>4</sup> D.M. 332/99, ricadono negli obblighi e adempimenti del soggetto erogatore prescelto dall'assistito. Pertanto l'assistito che richieda adattamenti, adeguamenti o riparazioni del dispositivo medico fornito extraregione, nel periodo di validità della garanzia, dovrà rivolgersi al medesimo soggetto erogatore, responsabile della fornitura.

---

<sup>4</sup> I fornitori sono tenuti a garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi protesici per il periodo, successivo alla consegna, specificamente definito nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non inferiore al termine di garanzia indicato nell'allegato 2 al presente regolamento.

## Sedi operative e filiali

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

1. Le aziende ortopediche dovranno dichiarare:
  - come **sedi operative** quelle provviste di stabilimento produttivo dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e la presenza del/i tecnico/i ortopedico/i garantita per l'intero orario di apertura al pubblico;
  - come **filiali** quelle attività, di proprietà o legate da contratto all'azienda, che possiede la sede operativa, nelle quali si svolge solamente la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) e non la produzione del presidio che siano dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, e in cui il tecnico ortopedico è presente solamente in giorni ed orari stabiliti.
  
2. Le aziende audioprotesiche dovranno dichiarare:
  - come **sedi operative** quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali il tecnico audioprotesista è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;
  - come **filiali** quelle attività di proprietà o legate da contratto all'azienda che possiede la sede operativa nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura), dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, in cui il tecnico audioprotesista è presente solamente in giorni ed orari stabiliti.
  
3. Le aziende ottico-optometriche dovranno dichiarare:
  - come **sedi operative** quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali l'ottico è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;
  - come **filiali** quelle attività di proprietà o legate da contratto all'azienda che possiede la sede operativa nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura), dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, in cui l'ottico è presente solamente in giorni ed orari stabiliti.

4. Le aziende che intenderanno erogare per conto del SSR i soli presidi monouso o i presidi di serie di cui all'elenco 2 del DM 332/99<sup>5</sup> (pag. 23) dovranno registrarsi come sedi operative.

Le filiali saranno assoggettate alle attività di verifica e controllo al pari della sede operativa.

Qualora la Filiale sia collegata ad una azienda la cui sede operativa non risiede nel territorio della Regione Lazio e quindi non soggetta a questa normativa, potrà essere iscritta allegando alla domanda obbligatoriamente anche l'accREDITAMENTO della sede principale presso la Regione di appartenenza (ove presente).

Qualora la filiale sviluppi anche la parte produttiva, in qualsiasi caso dovrà essere registrata come ulteriore sede operativa.

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

---

<sup>5</sup> Elencati a pag. 23

## Lavorazioni esternalizzate

É possibile per il Fornitore, ove scelto dall'impresa o indotto per impraticabilità ai fini del rispetto della normativa nei termini di tutela ambientale, esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi. Nel rispetto della normativa in materia di tracciabilità del prodotto e Sistema di Qualità, detta procedura deve essere chiaramente indicata e suffragata da apposito contratto tra le parti; ciò consente, altresì, una diversa perequazione rispetto sia ai requisiti di struttura (tipo di attrezzatura riferita e dimensione del reparto di produzione) sia di personale (numero degli addetti alla produzione).

L'azienda ortopedica che non possiede le attrezzature minime previste per la produzione, in quanto esternalizza le lavorazioni, è tenuta a redigere e presentare comunque un elenco delle attrezzature e per ognuna richiedere una dichiarazione del fornitore terzo contrattualizzato per le attività esternalizzate da cui si evinca anche il numero di serie e la scheda tecnica dell'attrezzatura.

L'impresa che intende erogare in regime di produzione esternalizzata, deve comunque possedere i requisiti minimi di struttura e di personale, oltre a possedere la dotazione di utensili minimi atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e assistenza; ciò al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio e assistenza dei dispositivi medici richiesti.

L'azienda si deve dotare di un Registro delle lavorazioni esternalizzate che deve essere aggiornato con continuità e comunque entro il termine massimo di 60 giorni dalla modifica di una o più condizioni, pena la decadenza immediata dell'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori. Il fornitore delle lavorazioni esternalizzate deve altresì provvedere alla redazione di un report annuale riassuntivo di tutte le attività eseguite in nome e per conto del soggetto erogatore iscritto nell'elenco regionale; detto report di riscontro andrà allegato al registro delle lavorazioni esternalizzate.

## Franchising

Sono autorizzabili anche quei Fornitori che, pur non essendo di proprietà del richiedente ma con esso contrattualizzati sono in possesso dei requisiti strutturali e organizzativi pari a quelli richiesti per sedi operative e filiali (allegato A).

La richiesta di iscrizione (Allegato A), nel caso di filiale non di proprietà (franchising), deve essere compilata e firmata dal legale rappresentante dell'azienda affiliata (o franchisee) nonché dell'azienda principale (o franchisor).

Alla successiva entrata in vigore del SW dedicato, la domanda di iscrizione on-line dovrà essere effettuata dall'azienda affiliata (o franchisee) che dovrà fornire i dati identificativi dell'azienda affiliante (o franchisor).

L'azienda affiliante (o franchisor) riceverà la notifica di richiesta di iscrizione avendo così la possibilità di effettuare eventuali comunicazioni in merito.

## Requisiti dimensionali, organizzativi e di personale

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

Le ditte che richiedono l'iscrizione nell'elenco regionale per erogare i soli ausili monouso e di serie di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99<sup>6</sup> dovranno attenersi ai requisiti descritti nel paragrafo specifico.

### Requisiti minimi strutturali per Sedi Operative e Filiali – specifiche generali

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

1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (*ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni*);
2. Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato.
3. La ripartizione e dimensione dei vani dovrà comunque rispettare i requisiti minimi indicati nelle specifiche tabelle delle diverse discipline, ortopediche, audioprotesiche e ottiche.
4. I locali dedicati al **rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei presidi protesici da erogare e il locale laboratorio** devono essere dedicati esclusivamente al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audioprotesiche o ottiche), se un'azienda quindi intende registrarsi nell'elenco regionale per l'erogazione di diverse tipologie di ausili (ortopedici, audioprotesici o ottici) dovrà avere locali differenti per ogni tipologia di ausilio che intende erogare.

---

<sup>6</sup> Elencati a pag. 23

## Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di presidi orto-protesici

Di seguito vengono descritti, a completamento di quanto già elencato nel paragrafo dei requisiti minimi strutturali generali, i requisiti specifici per le aziende orto-protesiche:

1. L'area di aspetto (minimo 4 posti con seduta indipendente) deve essere dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.
2. Area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.
3. Una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto **anche se e' stata indicata una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura.**
4. Una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto **anche se e' stata indicata una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici.**
5. Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari, dei banchi lavoro e del loro uso in sicurezza da parte del personale proporzionato alla tipologia ed alla quantità delle prestazioni e comunque:
  - a. non inferiore a 30 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici;
  - b. non inferiore a 60 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici.

Per le filiali il locale laboratorio non è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo.

6. L'area magazzino: in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi medici (minimo 20 mq per i soli dispositivi su misura, minimo 30 mq se trattasi dell'insieme di dispositivi di serie, predisposti e su misura). Per le filiali il magazzino, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.
7. Il locale spogliatoio deve essere proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).
8. Deve essere presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.



## **Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di presidi audioprotesici**

Di seguito vengono descritti, a completamento di quanto già elencato nel paragrafo dei requisiti minimi strutturali generali, i requisiti specifici per le aziende audio-protesiche:

1. L'area di aspetto (minimo 4 posti con seduta indipendente) deve essere dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.
2. Un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche.
3. Deve essere presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.

## **Requisiti minimi strutturali erogatori prestazioni ottiche-optometriste**

Di seguito vengono descritti, a completamento di quanto già elencato nel paragrafo dei requisiti minimi strutturali generali, i requisiti specifici per le aziende ottiche:

1. L'area di aspetto (minimo 4 posti con seduta indipendente) deve essere dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.
2. Un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi ottici, riservato esclusivamente al processo erogativo dei soli presidi ottici.
3. Deve essere presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.

## Tipologia di rapporto di lavoro del Professionista sanitario

Il personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) di cui ai successivi paragrafi deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, in via esclusiva, che assicuri la presenza del professionista secondo i criteri specificati nei paragrafi seguenti.

## Numero, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le sedi operative

Nei locali della sede operativa deve essere esposto al pubblico l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale.

Nelle sedi operative delle aziende deve essere garantita la presenza del professionista sanitario, pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), per **l'intero orario di apertura al pubblico della struttura** fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.

La sua presenza deve essere assicurata per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo).

Il numero dei tecnici presenti in azienda deve essere proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate e comunque non inferiore alle unità di seguito specificate:

- le aziende erogatrici di dispositivi ortopedici dovranno avere in organico almeno:
  - n. 1 Tecnico ortopedico **se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura** (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).
  - n. 1 Tecnico ortopedico **se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici** (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).
  - n. 2 Tecnici ortopedici **se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici** (1 dei 2 può essere anche il Direttore Tecnico).
- le aziende erogatrici di dispositivi audioprotesici dovranno avere in organico almeno:
  - n. 1 Tecnico audioprotesista (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).
- le aziende erogatrici di dispositivi ottici dovranno avere in organico almeno:
  - n. 1 Ottico (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).

Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari deve essere presente un ulteriore professionista sanitario.

## **Giorni e orari di presenza del Professionista sanitario presso le filiali**

Nei locali delle Filiali deve essere garantita la presenza del Professionista sanitario come di seguito specificato :

- n. 1            Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco dei dispositivi ortopedici su misura.
- n. 1            Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco degli ausili ortopedici specialistici.
- n. 1            Tecnico audioprotesista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili audioprotesici.
- n. 1            Ottico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili ottici.

I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente dovranno essere esposti in maniera chiara presso i locali della Filiale.

La presenza dovrà essere garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.

Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari deve essere presente un ulteriore professionista sanitario.

## **Requisiti minimi strutturali e dotazione organica erogatori prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2 del DM 332/99**

Di seguito vengono descritti i requisiti specifici per le aziende che intendono erogare per conto del SSR solamente gli ausili monouso e di serie<sup>7</sup>:

1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008;
2. Le zone di accesso agli utenti devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato.
3. Le aree dedicate al contatto con i pazienti devono essere almeno due:
  - a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione;
  - b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.
4. Deve essere presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.
5. Il locale magazzino deve essere in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.
6. Nei locali deve essere garantita la presenza del personale incaricato all'erogazione dei presidi monouso e di serie per tutto l'orario di apertura al pubblico dell'attività.

---

<sup>7</sup> Elencati a pag. 23



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

**ALLEGATO A - schema di istanza**  
da riprodurre su carta intestata del richiedente

Spett.le

REGIONE LAZIO  
Direzione Regionale Salute e Integrazione  
Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protesica  
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7  
00145 Roma

ASL  
(indirizzare alla ASL competente territorialmente)

Oggetto : richiesta di iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori abilitati all'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnici

Il/la sottoscritto/a..... in qualità di legale rappresentate della Ditta ..... chiede l'iscrizione nell'Elenco dei Fornitori abilitati all'erogazione di protesi, ortesi e ausili della Regione Lazio" e a tal fine allega e sottoscrive il modulo regionale predisposto, e dichiara che le informazioni in esso contenute sono veritiere consapevole della responsabilità penale in cui può incorrere in caso di dichiarazione mendace, ai sensi dell'art. 26 della legge 4 gennaio 1968 n. 15 e che decadrà dai benefici emanati in conseguenza di una dichiarazione non veritiera, ai sensi dell'art. 11 del D.P.R. 20 ottobre 1998 n. 403.

Dichiara altresì di essere in possesso dei requisiti in esso dichiarati compatibilmente con la tipologia di dispositivi (Orto-Protesici, Audioprotesici, Ottici, Monouso e di serie di cui all'elenco 2) per i quali viene richiesta, con la presente istanza, l'iscrizione in elenco.

Il sottoscritto è inoltre a conoscenza del fatto che le informazioni rese nell'istanza, relative a stati, fatti e qualità personali, saranno utilizzate per quanto strettamente necessario per il procedimento cui si riferisce la presente dichiarazione (ai sensi dell'art. 10 della legge 31 dicembre 1996, n. 675 «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali»).

Dichiara inoltre che utilizzerà, per la gestione dell'iter di erogazione del presidio, il SW regionale sviluppato dalla LAIT Spa con integrato al Sistema di fatturazione elettronica.

Data

Timbro e firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data

Timbro e firma del franchisor  
(in caso di franchising)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

**RICHIESTA DI ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE DEI FORNITORI ABILITATI ALL'EROGAZIONE  
DI PROTESI, ORTESI E AUSILI**

<b>ANAGRAFICA Azienda/Azienda affiliante (o franchisor)</b>		
Ragione sociale:		
Indirizzo Sede legale:		
Partita IVA:		
Codice Fiscale:		
Numero REA:		
Registrazione al Ministero della Salute n° ITCA: (ove previsto)		
Data inizio attività dell'azienda:		
Cognome Nome Legale rappresentante:		
Telefono/i:		
Fax:		
Indirizzo PEC/E-mail:		
Sito web:		
<b>CLASSIFICAZIONE DEL FORNITORE</b>		
Azienda Ortopedica <input type="checkbox"/> Azienda Audioprotesica <input type="checkbox"/> Azienda Ottica Optometrica <input type="checkbox"/> Erogatore presidi monouso e di serie <input type="checkbox"/>		
<b>SEDE OPERATIVA O FILIALE PER CUI SI RICHIEDE L'ISCRIZIONE E ORARI DI ACCESSO</b>		
Indicare se      SEDE OPERATIVA <input type="checkbox"/> FILIALE <input type="checkbox"/> FILIALE NON DI PROPRIETA' <input type="checkbox"/> <span style="float: right;">(franchising)</span>		
<b>ANAGRAFICA della Sede operativa/Filiale/Azienda affiliata (o franchisee) di cui si richiede l'iscrizione in elenco</b>		
Ragione sociale sede/filiale:		
Cognome Nome Legale rappresentante:		
Indirizzo Sede legale:		
Indirizzo della Sede operativa/Filiale:		
Partita IVA:		
Codice Fiscale:		



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

Numero REA:
Registrazione al Ministero della Salute n° ITCA: (ove previsto):
Data inizio attività dell'azienda:
Telefono:
Fax:
Indirizzo PEC/E-mail:
Sito web:

Orari di apertura al pubblico:	Lunedì : _____
	Martedì : _____
	Mercoledì : _____
	Giovedì : _____
	Venerdì : _____
	Sabato : _____
	Domenica : _____
<b>Nota:</b> Per ogni altra sede operativa e filiale per cui si intenda richiedere l'accreditamento al SSR va ripetuta l'istanza.	

<b>REQUISITI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI</b>	
<b>Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione DIAP/SCIA</b> (Documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività)	
<b>Estremi Autorizzazione</b> (Nulla Osta Tecnico Sanitario)	
<b>D.V.R. per la salute e la salute dei lavoratori</b> (Documento di valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori redatto secondo il D.lgs. 81/08 e s.m.i.)	
<b>Sistema di gestione informatico:</b> (Software gestionale dedicato)	
<b>Responsabile della procedura "percorso protesico on line"</b> (campo obbligatorio a far data dalla completa applicazione del sistema informatico regionale)	
<b>Manuale di gestione della qualità</b> <u>Nota:</u> In via di prima applicazione del presente provvedimento è concessa l'autocertificazione del Sistema di Qualità Aziendale; trascorsi 18 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento tutti i soggetti autorizzati inclusi nell'Elenco regionale di cui del presente provvedimento dovranno provvedere alla certificazione del Sistema di Qualità a mezzo di organismo terzo abilitato Sincert (requisito richiesto ai soli fabbricanti).	
<b>Fascicoli analisi dei rischi</b> (Informazione richiesta solo ai fabbricanti - aggiornamento alla norma vigente con revisione massima triennale) (requisito richiesto ai soli fabbricanti).	
<b>Gestione tracciabilità prodotto</b> (ove richiesto)	
<b>Registro lavorazioni esternalizzate</b> (ove applicabile)	
<b>Gestione non conformità</b>	Registro
<b>Gestione sinistri/mancati sinistri</b>	Registro
<b>Gestione reclami</b>	Registro
<b>Gestione manutenzione apparecchiature</b>	Registro
<b>Registro rifiuti speciali/sistema SISTRI</b> (requisito richiesto ai soli fabbricanti).	Registro
<b>Registro formazione del personale</b>	Rendiconto annuale
<b>Assicurazione RC Prodotto</b> (D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224 - Attuazione della direttiva CEE n. 85/374 in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183) (non obbligatorio)	Polizza n°:                      Compagnia:



<b>Assicurazione R.C. Terzi/R.C.O.:</b>	Polizza n°:	Compagnia:
<b>Assicurazione R.C. professionale del Direttore Tecnico:</b> (Decreto del 7 agosto 2012 , n. 137 art.5)	Polizza n°:	Compagnia:
<b>Assicurazione R.C. professionale operatore sanitario:</b> (Decreto del 7 agosto 2012 , n. 137 art.5)	Polizza n°:	Compagnia:
<b>Organigramma aziendale della sede operativa/filiale di cui viene chiesta l'iscrizione</b> (pianta organica del personale da esporre anche al pubblico)		

**DISPOSITIVI ED AUSILI PER CUI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE**

<b>Elenco dispositivi su misura prodotti:</b> Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 -ISO 9999/2011).	03.12	Ausili per la terapia dell'ernia	<input type="checkbox"/>
	06.03	Ortesi spinali	<input type="checkbox"/>
	06.06	Apparecchi ortopedici per arto superiore	<input type="checkbox"/>
	06.12	Apparecchi ortopedici per arto inferiore	<input type="checkbox"/>
	06.18	Protesi di arto superiore	<input type="checkbox"/>
	06.24	Protesi di arto inferiore	<input type="checkbox"/>
	06.27.3.003	Riempitivo di estetizzazione del polpaccio	<input type="checkbox"/>
	06.33.06	Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/>
	06.30.21	Protesi oculari	<input type="checkbox"/>

<b>Elenco ausili specialistici forniti per i quali è necessaria nel corso dell'erogazione l'assistenza di una figura professionale tecnico sanitaria:</b> Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 -ISO 9999/2011).	12.21	Carrozine	
	12.24	Aggiuntivi e riparazioni al 12.21	<input type="checkbox"/>
	06.33.03	Calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/>
	18.09	Seggioloni e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	03.48	Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio	<input type="checkbox"/>
	03.78	Stabilizzatori	<input type="checkbox"/>
	21.45	Ausili per l'udito	<input type="checkbox"/>
	12.18	Tricicli/Biciclette	<input type="checkbox"/>
	12.27	Passeggini	<input type="checkbox"/>
	12.18.21	Aggiuntivi al 12.18	<input type="checkbox"/>
	21.03	Dispositivi ottici correttivi	<input type="checkbox"/>
	21.39	Sistemi per la trasmissione del suono	<input type="checkbox"/>

<b>Elenco dispositivi di serie CE messi in commercio (monouso o di serie) per i quali non è necessaria nel corso dell'erogazione l'assistenza di una figura professionale tecnico sanitaria:</b>		Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio (stampelle, tripodi, quadripodi, deambulatori, bastoni per non vedenti)	<input type="checkbox"/>
Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 -ISO 9999/2011)	12.03	Ausili per tracheotomia	<input type="checkbox"/>
	09.15	Ausili per tracheotomia (Cannula)	<input type="checkbox"/>
	09.15.03	Vestiti e calzature	<input type="checkbox"/>
	09.03	Ausili di protezione del corpo	<input type="checkbox"/>
	09.06	Protesi mammarie	<input type="checkbox"/>
	06.30.18	Ausili per evacuazione	<input type="checkbox"/>
	09.12	Ausili per stomia	<input type="checkbox"/>
	09.18	Raccoglitori per urina	<input type="checkbox"/>
	09.27	Cateteri esterni e vescicali	<input type="checkbox"/>
	09.24	Ausili assorbenti l'urina	<input type="checkbox"/>
	09.30	Letti ed accessori per letti (traverse assorbenti)	<input type="checkbox"/>
	18.12	Aggiuntivi al 18.12	<input type="checkbox"/>
	12.30.09.103/24.36.06.103	Orologi	<input type="checkbox"/>
	09.51	Ausili per la misurazione della temperatura corporea	<input type="checkbox"/>
	09.48	Ausili antidecubito (cuscini e materassi)	<input type="checkbox"/>
	03.33	Ausili per la prevenzione e trattamento lesioni cutanee	<input type="checkbox"/>
	09.21	Ausili per sollevamento	<input type="checkbox"/>
	12.36.03	Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	12.06	Ausili ottici elettronici	<input type="checkbox"/>
	21.06	Periferiche di input e output	<input type="checkbox"/>
	21.09	Macchine per scrivere e sistemi di elaborazione	<input type="checkbox"/>
	21.15	Telefoni e ausili per telefonare	<input type="checkbox"/>
	21.36		



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

**Tempi di consegna dispositivi:**  
(Indicare dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa)

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

**Fornitura presidi sostitutivi in caso di guasto e di mal funzionamento entro il periodo di garanzia, o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna**

Viene garantito il ripristino della funzionalità in tempi brevi per i dispositivi su misura e la fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva per ausili predisposti e/o di serie per assicurare almeno il soddisfacimento delle esigenze minime di mobilità

Si  No

**Assistenza dispositivi fuori garanzia**

Vengono assicurati, per le domande di assistenza per i dispositivi, laddove previsto dal DM 332/99, tempi d'intervento non superiori al 25% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo autorizzato all'assistenza da parte della Asl.

Si  No

**REQUISITI FUNZIONALI**

Art.1, comma 2 del DM 332/99

**Profilo professionale**

Tecnico Ortopedico: R.D. 31/05/1928, n. 1334 - art. 140 R.D.  
 27/07/1934, n. 1265 equipollenza D.M. 14.09.1994, n. 665 G.U.  
 03.12.1994, n. 283

Professioni Sanitarie Area Tecnico Assistenziale

Tecnico Audioprotesista: D.M. Sanità 668 del 14/09/94 – GU  
 03/12/94 n.283, Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU

Arti Ausiliarie delle professioni sanitarie

22/08/95 n.195

Ottico: R.D. 31.05.1928, n.1334, art.12

**Titolo abilitante**

laurea - diploma di laurea o titolo equipollente

**Direttore tecnico/Professionista sanitario abilitato**
**(se filiale indicare il direttore tecnico/professionista sanitario abilitato della sede operativa)**
**Cognome Nome**
**Codice Fiscale**
**Profilo professionale**
**Data e Istituto o Ateneo presso il quale è  
stato conseguito il titolo**
**Esperienza quinquennale pregressa  
maturata nelle seguenti aziende  
(solo per il Direttore tecnico)**

Altro tecnico/professionista sanitario abilitato

**Cognome Nome**
**Codice Fiscale**
**Profilo professionale**
**Data e Istituto o Ateneo presso il quale è  
stato conseguito il titolo**

Altro tecnico/professionista sanitario abilitato

**Cognome Nome**
**Codice Fiscale**
**Profilo professionale**
**Data e Istituto o Ateneo presso il quale è  
stato conseguito il titolo**

 Ulteriore figura professionale presente (terapista  
occupazionale/logopedista/ecc.)

**Cognome Nome**
**Codice Fiscale**
**Profilo professionale**
**Data e Istituto o Ateneo presso il quale è  
stato conseguito il titolo**

<b>Acquisizione crediti formativi ECM (N°/aa)</b> Il personale tecnico ortopedico/audioprotesista, è in regola con i crediti formativi ECM	<input type="checkbox"/>
<b>Tipologia di rapporto di lavoro del personale tecnico sanitario</b> Il personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) opera in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, in via esclusiva, che assicuri la presenza del professionista per l'intero orario di apertura (in caso di Sede operativa) ovvero per almeno 4 ore 3 volte alla settimana (in caso di Filiale), fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentato.	<input type="checkbox"/>
<b>Numero, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le SEDI OPERATIVE la cui presenza deve essere assicurata per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo) e comunicata all'utenza con apposito cartello esposto all'interno delle sedi.</b>	
Nei locali della sede operativa è esposto al pubblico l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale.	<input type="checkbox"/>
Il personale sanitario svolge una professione pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), ed è presente in sede per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.	<input type="checkbox"/>
Il numero dei tecnici presenti in azienda è proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate e comunque non inferiore alle unità di seguito specificate:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'azienda eroga dispositivi ortopedici ed ha in organico almeno:</li> </ul>	
n. 1 Tecnico ortopedico <b>se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura</b> (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tecnico ortopedico <b>se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici</b> (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).	<input type="checkbox"/>
n. 2 Tecnici ortopedici <b>se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici</b> (1 dei 2 può essere anche il Direttore Tecnico Tecnico).	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'azienda eroga dispositivi audioprotesici ed ha in organico almeno:</li> </ul>	
n. 1 Tecnico audioprotesista (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'azienda eroga dispositivi ottici ed ha in organico almeno:</li> </ul>	
n. 1 Ottico (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).	<input type="checkbox"/>
Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari si garantisce la presenza di un ulteriore professionista sanitario	<input type="checkbox"/>

<b>Numero, Giorni e orari di presenza del personale presso le aziende che erogano dispositivi monouso e di serie di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99</b>	
Il numero del personale addetto all'erogazione di presidi ed ausili è proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate.	<input type="checkbox"/>
E' garantita la presenza di almeno n. 1 addetto all'erogazione di presidi ed ausili presente per l'intero orario di apertura al pubblico	<input type="checkbox"/>

<b>Numero, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le filiali</b>	
Nei locali delle Filiali è garantita la presenza del Professionista sanitario come di seguito specificato :	
n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco dei dispositivi ortopedici su misura.	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco degli ausili ortopedici specialistici.	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tecnico audioprotesista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili audioprotesici.	<input type="checkbox"/>
n. 1 Ottico optometrista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili ottici.	<input type="checkbox"/>
I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente sono esposti in maniera chiara presso i locali della Filiale.	<input type="checkbox"/>
La presenza del professionista sanitario è garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.	<input type="checkbox"/>
Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari si garantisce la presenza di un ulteriore professionista sanitario	<input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTO-PROTESICHE</b>	
1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008	<input type="checkbox"/>
2. Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). (Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato)	<input type="checkbox"/>
3. E' presente un'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti e che consente il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina	<input type="checkbox"/>
4. E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.	<input type="checkbox"/>
5. E' presente una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto <b>se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura.</b>	<input type="checkbox"/>
6. E' presente una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto <b>se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici.</b>	<input type="checkbox"/>
7. E' presente un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e comunque: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. non inferiore a 30 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici;</li> <li>b. non inferiore a 60 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici.</li> </ul> <b>Per le filiali il locale laboratorio non è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo.</b>	<input type="checkbox"/>
8. E' presente l'area magazzino: in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi medici (minimo 20 mq per i soli dispositivi su misura, minimo 30 mq se trattasi dell'insieme di dispositivi di serie, predisposti e su misura). Per le filiali il magazzino, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.	<input type="checkbox"/>
9. E' presente l'area spogliatoio proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).	<input type="checkbox"/>
10. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	<input type="checkbox"/>
11. I locali di cui ai punti 5, 6, 7 sono dedicati esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi ortopediche	<input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI AUDIOPROTESICHE</b>	
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni)	<input type="checkbox"/>
2. Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato	<input type="checkbox"/>
3. E' presente un area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.	<input type="checkbox"/>



4. E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche.	<input type="checkbox"/>
5. E' presente una sala per le prove, l'adattamento e la consegna degli apparecchi acustici.	<input type="checkbox"/>
6. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI OTTICHE-OPTOMETRISTE</b>	
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni	<input type="checkbox"/>
2. Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato	<input type="checkbox"/>
3. E' presente l'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.	<input type="checkbox"/>
4. E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi ottici, riservato esclusivamente al processo erogativo dei soli presidi ottici.	<input type="checkbox"/>
5. E' presente una sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa).	<input type="checkbox"/>
6. E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	<input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRODOTTI MONOUSO E DI SERIE DI CUI ALL'ELENCO 2 DEL DM 332/99</b>	
1. Le zone di accesso agli utenti sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). (Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato).	<input type="checkbox"/>
2. Sono presenti le aree dedicate al contatto con i pazienti: a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione; b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.	<input type="checkbox"/>
3. E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.	<input type="checkbox"/>
4. E' presente il locale magazzino che è in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.	<input type="checkbox"/>

<p><b>Dotazione hardware per il collegamento web e l'utilizzo del programma Asl per la ricezione prescrizioni, presa in carico e rendicontazione forniture</b></p> <p>E' presente il collegamento rete web e sistema informatico di gestione aziendale armonizzato con il sistema regionale LAIT.</p> <p>(Raccomandazione alla prima entrata in servizio del Sistema Informatico Regionale, titolo di perentorietà alla data di entrata a regime del Sistema)</p>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------

<p><b>Sistema di qualità</b></p> <p>È fatto obbligo, ai termini del D.lg. 46/97 e s.m.i. di recepimento della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici l'implementazione di un:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema di Qualità Aziendale</li> <li>- Manuale di gestione per la qualità</li> </ul> <p>Limitatamente ai dispositivi medici su misura di classe 1 è consentita l'autocertificazione del sistema di qualità aziendale.</p>	
<p>Sistema di Qualità Aziendale Autocertificato:</p>	<p><input type="checkbox"/> presente (accettato in via di prima applicazione)</p>
<p>Sistema di Qualità Aziendale certificato:</p>	<p><input type="checkbox"/> presente (obbligatorio a 18 mesi dalla pubblicazione)</p>
<p>(raccomandato)</p>	
<p>- Ente certificante e n° certificato</p>	<p>.....</p>
<p>- Tipologia di certificazione</p>	<p>.....</p>
<p>- Data scadenza certificato</p>	<p>.....</p>
<p>Dotazione di codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma D.lgs. 231/01</p>	<p><input type="checkbox"/> presente    <input type="checkbox"/> non presente</p>
<p>Dotazione di carta dei servizi</p>	<p><input type="checkbox"/> presente    <input type="checkbox"/> non presente</p>

<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>		
<u>Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica</u>		
<b>Elenco dispositivi</b>	<b>Elenco attrezzature minime richieste per la sede operativa</b>	
<b>Ortesi podaliche e rialzi</b> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• forno per termoformatura</li> <li>• pistola termica</li> <li>• trapano a mano</li> <li>• seghetto alternativo</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Calzature ortopediche predisposte</b> 06.33.03 calzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice da banco</li> <li>• utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e adattamento calzature di serie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Calzature ortopediche su misura</b> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• banco di finissaggio</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione)</li> <li>• macchina da cucire a torre o a braccio</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Ortesi per arto inferiore</b> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede 06.12.09 Ortesi ginocchio 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15 Ortesi anca 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio- caviglia-piede	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• forno per termoformatura</li> <li>• tronchese/ trancia per ferro</li> <li>• macchina per cucire</li> <li>• macchina per cucire a torre o a braccio</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• impianto saldatura qualora attività non esternalizzata</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Ortesi per arto superiore</b> 06.06.03 Ortesi per dita 06.06.06 Ortesi per mano 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortesi per polso-mano 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita 06.06.15 Ortesi per gomito 06.06.18 Ortesi per gomito-polso 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortesi per spalla 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione)</li> <li>• forno per termoformatura</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• macchina da cucire a torre o a braccio</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>Presidi addominali</b> 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Ortesi spinali</b> 06 03 03 Ortesi sacro-iliache 06 03 06 Ortesi lombosacrali 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Ortesi cervicali 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• forno elettrico per termoformatura</li> <li>• seghetto oscillante</li> <li>• banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• banco di finissaggio</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Protesi di arto superiore e inferiore</b> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerale 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protesi trans femorali 06.24.18 Protesi per emipelvectomia 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• impianto di decompressione per laminazione</li> <li>• smerigliatrice a braccio inclinato</li> <li>• allineatore meccanico o laser</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• spianatrice</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• macchina per cucire</li> <li>• banco stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistemi di postura su misura</b> 18.09.39 Unità posturali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure</li> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• forno elettrico per termoformatura</li> <li>• seghetto oscillante</li> <li>• banco stilizzazione gesso o</li> <li>• attrezzatura cad cam</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<p><b>Ausili per la deambulazione e carrozzine</b></p> <p>03 Ausili per terapia e addestramento</p> <p>03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio</p> <p>03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane</p> <p>09 Ausili per la cura e la protezione personale</p> <p>12 Ausili per la mobilità personale</p> <p>12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio</p> <p>12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia</p> <p>12.18 Biciclette</p> <p>12.21 Carrozzine</p> <p>12.24 Accessori per carrozzine</p> <p>12.27 Veicoli</p> <p>12.36 Ausili per sollevamento</p> <p>19.09 Ausili per la posizione seduta</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• banchino di assistenza e personalizzazione</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
---	---	--------------------------

### REQUISITI TECNOLOGICI

#### Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica

<i>Elenco dispositivi</i>	<b>Elenco attrezzature minime richieste per filiale</b>	
<p><b>Ortesi podaliche e rialzi</b></p> <p>06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• pistola termica</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Calzature ortopediche predisposte</b></p> <p>06.33.03 Calzature ortopediche di serie</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Calzature ortopediche su misura</b></p> <p>06.33.06 Calzature ortopediche su misura</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>Ortesi per arto inferiore</b></p> <p>06.12.06 Ortesi caviglia-piede</p> <p>06.12.09 Ortesi ginocchio</p> <p>06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede</p> <p>06.12.15 Ortesi anca</p> <p>06.12.16 Ortesi anca-ginocchio</p> <p>06.12.18 Ortesi anca-ginocchio- caviglia-piede</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>Ortesi per arto superiore</b> 06.06.03 Orttesi per dita 06.06.06 Orttesi per mano 06.06.09 Orttesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Orttesi per polso-mano 06.06.13 Orttesi per polso-mano-dita 06.06.15 Orttesi per gomito 06.06.18 Orttesi per gomito-polso 06.06.19 Orttesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Orttesi per spalla 06.06.24 Orttesi per spalla-gomito 06.06.27 Orttesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Orttesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Presidi addominali</b> 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Ortesi spinali</b> 06 03 03 Orttesi sacro-iliache 06 03 06 Orttesi lombosacrali 06 03 09 Orttesi toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Orttesi cervicali 06 03 15 Orttesi cervico-toraciche 06 03 18 Orttesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Protesi di arto superiore e inferiore</b> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerale 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protesi trans femorali 06.24.18 Protesi per emipelvectomy 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistemi di postura su misura</b> 18.09.39 Unità posturali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure</li> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>Ausili per la deambulazione e carrozzine</b> 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane 09 Ausili per la cura e la protezione personale 12 Ausili per la mobilità personale 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia 12.18 Biciclette 12.21 Carrozzine 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento 19.09 Ausili per la posizione seduta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• banchino di assistenza e personalizzazione</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
--	---	--------------------------

**REQUISITI TECNOLOGICI**
Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica

<b>Elenco dispositivi</b>	<b>Elenco attrezzature minime richieste per le produzioni esternalizzate</b>	
<b>Ortesi podaliche e rialzi</b> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Calzature ortopediche predisposte</b> 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e adattamento calzature di serie</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Calzature ortopediche su misura</b> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• banco di finissaggio</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Ortesi per arto inferiore</b> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede 06.12.09 Ortesi ginocchio 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15 Ortesi anca 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio- caviglia-piede	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

<b>Ortesi per arto superiore</b> 06.06.03 Orttesi per dita 06.06.06 Orttesi per mano 06.06.09 Orttesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Orttesi per polso-mano 06.06.13 Orttesi per polso-mano-dita 06.06.15 Orttesi per gomito 06.06.18 Orttesi per gomito-polso 06.06.19 Orttesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Orttesi per spalla 06.06.24 Orttesi per spalla-gomito 06.06.27 Orttesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Orttesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Presidi addominali</b> 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Ortesi spinali</b> 06 03 03 Orttesi sacro-iliache 06 03 06 Orttesi lombosacrali 06 03 09 Orttesi toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Orttesi cervicali 06 03 15 Orttesi cervico-toraciche 06 03 18 Orttesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• seghetto oscillante</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Protesi di arto superiore e inferiore</b> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerale 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protesi trans femorali 06.24.18 Protesi per emipelvectomia 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a braccio inclinato</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• trapano a colonna</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistemi di postura su misura</b> 18.09.39 Unità posturali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure</li> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• seghetto oscillante</li> <li>• Trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<input type="checkbox"/>



<b>Ausili per la deambulazione e carrozzine</b> 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane 09 Ausili per la cura e la protezione personale 12 Ausili per la mobilità personale 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia 12.18 Biciclette 12.21 Carrozine 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento 19.09 Ausili per la posizione seduta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• banchino di assistenza e personalizzazione</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
---	---	--------------------------

**REQUISITI TECNOLOGICI**

 Elenco attrezzature per **Azienda Audioprotesica**

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

<b>REQUISITI TECNOLOGICI PER AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRICHE</b>		
<b>Elenco attrezzature per dispositivi ottici</b>	<b>Elenco attrezzature minime richieste per sedi e filiali</b>	
<b>Ausili per la vista</b> 21.03.03 Lenti oftalmiche 21.03.09 Lenti a contatto 21.03.21/24 Cannocchiali da occhiali per visione lontana/vicina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frontofocometro</li> <li>• Forottero o cassetta optometrica</li> <li>• Ottotipo luminoso o a proiezione</li> <li>• Retinoscopio</li> <li>• Schiascopio</li> <li>• Oftalmometro</li> <li>• Lampada a fessura</li> <li>• Mola</li> <li>• Ventiletta</li> <li>• Test lettura per ipovedenti</li> <li>• Set lenti a contatto per individuazione e prova</li> <li>• Set sistemi telescopici per individuazione e prova</li> <li>• Set lenti ingrandienti per individuazione e prova</li> <li>• Test lacrimali</li> <li>• Sterilizzatore per lenti a contatto</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
06.30.21 Protesi oculari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Becchi Bunsen</li> <li>• Attrezzi per la lavorazione del vetro</li> <li>• Materiali per impronte e per la lavorazione delle resine</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

Data

Timbro e firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data

 Timbro e firma del franchisor  
 (in caso di franchising)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Criteri per la gestione dell'Elenco delle strutture e per l'effettuazione dei controlli

Occorre premettere che i presidi LEA inclusi nel nomenclatore – giacché dispositivi medici – sono assoggettati al D.lgs. del 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. che prevede un articolato sistema di monitoraggio e vigilanza. In particolare, per i dispositivi su misura di cui all'elenco 1 tale decreto prevede ulteriori specifici adempimenti (cfr. art. 11, commi 6<sup>o</sup> e 7<sup>o</sup>). Detto decreto è stato emendato col D.lgs. 25 gennaio 2010 n° 37 di recepimento della Direttiva 2007/47/CE.

La ASL di appartenenza delle strutture, in base alla propria autonomia organizzativa, individua e delega il Dipartimento/Servizio che effettuerà le verifiche con le seguenti modalità:

- a) I controlli sia in fase autorizzativa per l'inserimento nell'elenco che in fase ordinaria saranno svolti secondo criteri di efficacia ed efficienza da una commissione multidisciplinare aziendale costituita da:
- Responsabile Assistenza Protesica
  - Operatore Tecnico della Prevenzione/funziario del Servizio Igiene e Sanità pubblica
  - Personale Amministrativo
- b) La Commissione pianificherà le verifiche ispirandosi alle seguenti priorità:
- individuazione di quei soggetti erogatori che per quantità, qualità e tipologia delle prestazioni erogate rappresentano un più alto potenziale di rischio di non conformità ai requisiti e qualità prescritte (rilevabile dal sistema informativo delle prestazioni erogate);
  - rilevazione quantità di prestazioni erogate sperequate rispetto ai parametri di struttura, personale e organizzazione (rilevabile dal sistema informativo delle prestazioni erogate);
  - rilevazione o segnalazioni di anomalie nella conduzione dell'attività o nell'esercizio della professione (avvisi, osservazioni e reclami pervenuti alle AA.SS.LL.);
  - rispetto dei principi etici e normativi d'informazione all'utenza e attività promozionali;
  - presenza del professionista sanitario abilitato durante tutto l'orario di apertura al pubblico dichiarato per le attività di erogazione delle prestazioni sanitarie e suo aggiornamento professionale;

<sup>8</sup> Chiunque mette in commercio sul territorio nazionale dispositivi "su misura" ha l'obbligo di comunicare l'elenco di detti dispositivi al Ministero della Salute. Detto elenco deve essere aggiornato ogni sei mesi a partire dalla data di prima notifica.

<sup>9</sup> Il fabbricante di dispositivi su misura o il rappresentante autorizzato deve essere iscritto presso il Ministero della Sanità e deve presentare, oltre all'elenco, una descrizione dei dispositivi ed il recapito della società al fine di rendere possibile la formazione di una banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia per gli adempimenti di cui al presente decreto senza oneri a carico del bilancio dello Stato

- periodicità ed esiti dei precedenti controlli (anticipando i Soggetti di cui ai controlli più remoti o esitati con prescrizioni, sanzioni etc.);
- c) L'effettuazione dei controlli avverrà negli orari di apertura al pubblico dichiarati, anche senza preavviso. In occasione del sopralluogo il responsabile delegato dall'ASL redige il verbale della verifica effettuata utilizzando il modulo (ALLEGATO B) presente nel documento. Il verbale è firmato dai membri della commissione stessa, e sottoscritto dal titolare dell'esercizio o suo facente funzioni. Nella prima verifica, i requisiti dichiarati dovranno essere tutti soddisfatti pena l'immediata sospensione dall'elenco degli erogatori di protesi e ausili tecnici. Tale verbale inviato anche all'Ufficio Regionale riporterà il parere puntualmente motivato: favorevole ( = presenza di tutti i requisiti), favorevole con riserva ( = laddove a seguito di verifica venga richiesto l'adeguamento di un requisito entro un breve periodo) o sfavorevole ( = assenza totale o parziale di requisiti fondamentali). In base al parere di cui sopra l'Ufficio Regionale provvederà alla definitiva iscrizione nell'elenco ovvero al rigetto dell'istanza. Nel caso in cui, da verbale della Commissione, fossero emerse inadempienze sanabili (es. mancata esposizione degli orari di apertura al pubblico, orari e giorni di presenza del professionista sanitario ovvero operatore abilitato dichiarato nella domanda, mancanza di qualche attrezzatura non fondamentale prevista in elenco), l'esito definitivo dell'istanza si avrà a seguito di ulteriore comunicazione da parte della ASL che, avendo prescritto all'impresa un adeguato termine al fine del completamento dell'adeguamento ai requisiti, provvederà a verificare l'adempimento di quanto prescritto, provvederà ad una seconda verifica. **La persistenza di non conformità comporterà il diniego a erogare prestazioni per conto del S.S. Regionale.**
- d) Le verifiche documentali e i sopralluoghi e gli esiti sono rendicontati nell'ambito dell'istituendo sistema informatico regionale, cui si rinvia per le specifiche. In tal modo sarà possibile uniformare e storicizzare tutti i controlli effettuati nei confronti delle strutture; i controlli saranno visualizzabili agli operatori AA.SS.LL.
- e) La riattivazione della struttura sospesa a seguito di verifica biennale, o per sopralluogo straordinario, avviene a fronte della preventiva verifica delle condizioni di rispondenza ai requisiti e/o ripristino delle regolari condizioni di funzionamento. A tal fine la struttura istante inoltra richiesta allo stesso Dipartimento ASL che ha comminato la sospensione o il parere con riserva. Il sopralluogo di riscontro andrà eseguito da parte dell'ASL entro i successivi 30 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. In assenza di controllo entro detto termine, la ASL provvederà comunque alla riattivazione della struttura sospesa comunicandolo contestualmente all'Ufficio regionale ed eseguirà comunque il sopralluogo entro i successivi 30 giorni lavorativi.

- f) I requisiti necessari all'iscrizione nell'elenco regionale sono esposti nell'ALLEGATO A del presente documento che la Ditta richiedente deve dichiarare e sottoscrivere. Sono suddivisi nei riquadri "REQUISITI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI", "REQUISITI FUNZIONALI VALIDI PER TUTTE LE STRUTTURE EROGATRICI" e "REQUISITI TECNOLOGICI" e devono essere posseduti dall'istante in base alle "ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE PER CUI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE" elencate nell'apposito riquadro del predetto allegato.
- g) Si precisa che i requisiti fondamentali per essere iscritti nell'elenco dei fornitori sono i seguenti:
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (*ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni*);
  2. Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato;
  3. La ripartizione e la dimensione dei vani dovrà comunque rispettare i requisiti minimi indicati strutturali previsti;
  4. I locali riservati al **rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei presidi protesici da erogare** e il **locale laboratorio** devono essere dedicati esclusivamente al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audioprotesiche o ottiche)
  5. Deve essere garantita la presenza del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione, in quanto requisito essenziale previsto già dal D.M. 332/99;
  6. Deve essere presente un sistema di qualità (**requisito previsto per i soli fabbricanti ai sensi del D.Lgs. 46/97**);
  7. Il personale deve essere numericamente adeguato al volume delle prestazioni erogate;
  8. In caso di produzione esternalizzata deve essere presente un contratto formale e sostanziale con soggetto qualificato terzo qualificato e con certificazione ISO;
  9. Devono essere presenti i macchinari indispensabili per la produzione e la personalizzazione degli ausili/presidi per i quali viene richiesta l'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori.

La mancanza, anche di uno solo di essi comporterà l'esclusione dell'impresa dall'Elenco regionale (ove già presente) o la mancata iscrizione nello stesso.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

## ALLEGATO B - Schema di verbale di verifica dei requisiti delle Aziende Ortopediche, Audioprotesiche, Ottiche, e degli erogatori di presidi monouso e di serie

In data ....., i sottoscritti:

- \_\_\_\_\_ in qualità di Responsabile Assistenza Protesica della A.S.L. \_\_\_\_\_, o suo delegato, del Servizio Assistenza Protesica ;
- \_\_\_\_\_ in qualità di Operatore Tecnico della Prevenzione/Servizio Igiene e Sanità pubblica della A.S.L. \_\_\_\_\_, o suo delegato, del Servizio Prevenzione/Servizio Igiene e Sanità pubblica;
- \_\_\_\_\_ in qualità di Funzionario Amministrativo della A.S.L. \_\_\_\_\_

hanno proceduto alla verifica

- Preventiva (a seguito di istanza di iscrizione nell'Elenco fornitori regionale di protesi, ortesi, ausili)
- Ordinaria (ossia di controllo in quanto Fornitore già iscritto nell'Elenco)
- Straordinaria (ossia di verifica del superamento delle criticità già accertate con precedente verbale al fine di poter reintegrare nell'Elenco l'attività temporaneamente sospesa o a seguito di segnalazioni pervenute dall'utenza)

dell'Azienda \_\_\_\_\_, che

eroga dispositivi  Ortopedici  Audioprotesici  Ottici  Ausili monouso e/o di serie

sita in Via/P.zza \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_

alla presenza ed in contraddittorio con il

- Titolare Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_
- Direttore Responsabile Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_
- Altro \_\_\_\_\_ Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

e procedendo alla verifica di quanto dichiarato dall'azienda nell'istanza di iscrizione, hanno constatato quanto riportato nella Scheda di verifica dei requisiti, concludendo la verifica con esito:



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

1.  favorevole ( = presenza di tutti i requisiti)
2.  sfavorevole ( = assenza totale o parziale dei requisiti)
3.  favorevole con riserva ( = presenza di situazioni non conformi ma sanabili).

In caso di esito favorevole con riserva causata da (descrizione della situazione sanabile rilevata):

---



---



---

è richiesto l'adeguamento del requisito entro il \_\_\_\_\_ .

Una volta ottemperato a quanto prescritto l'Azienda provvederà a darne comunicazione all' ASL che procederà a successiva verifica.

NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE

---



---



---



---

NOTE ED OSSERVAZIONI RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA

---



---



---



---

Letto, confermato e sottoscritto

il Responsabile Assistenza Protesica ASL

l'Operatore Tecnico della Prevenzione/  
ASL Servizio Igiene e Sanità pubblica

---



---

il Funzionario Amministrativo ASL

Il Rappresentante dell'azienda

---



---

Data

---



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA  
AREA POLITICA DEL FARMACO – UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

### SCHEDA DI VERIFICA DEI REQUISITI

<b>REQUISITI AMMINISTRATIVI E ORGANIZZATIVI</b>	
Ragione Sociale	
Indirizzo sede legale	
<b>Indirizzo della sede operativa/filiale oggetto di verifica</b>	
Partita IVA	
Codice Fiscale	
Numero REA	
Tel./fax.	
Indirizzo PEC/e-mail	
Numero Registrazione al Ministero della Salute : ITCA prevista solamente per le strutture (sedi operative o filiali) che producono dispositivi su misura	
Data inizio attività	
Legale rappresentante	
Orario di apertura esposto al pubblico	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Orario di apertura al pubblico	Lunedì : _____ Martedì : _____ Mercoledì : _____ Giovedì : _____ Venerdì : _____ Sabato : _____ Domenica : _____
Altre sedi/filiali dichiarate	
Estremi del documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività	



Sistema di gestione informatico	Software gestionale dedicato    Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nome e Cognome del Responsabile della procedura "percorso protesico on line"	_____
Implementazione di un Sistema di Qualità Aziendale (solo per i fabbricanti)	L'azienda applica il D.Lgs. 46/1997    Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sistema di Qualità Aziendale Autocertificato (solo per i fabbricanti)	<input type="checkbox"/> presente Aggiornamento alla norma vigente    Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sistema di Qualità Aziendale certificato (raccomandato) (solo per i fabbricanti)	<input type="checkbox"/> presente
- Ente certificante e n° certificato	
- Tipologia di certificazione	
- Data scadenza certificato	
Dotazione di codice etico (raccomandato)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Dotazione di carta dei servizi (raccomandato)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Fascicoli analisi dei rischi, aggiornamento alla norma vigente con revisione massima triennale (ove richiesto)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Fascicolazione tecnica dei dispositivi medici immessi in commercio (solo per fabbricanti)	È gestita    Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Archivio di 5 anni della fascicolazione (solo per fabbricanti)	È presente?    Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Gestione Tracciabilità Prodotto (ove richiesto)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Registro Gestione non Conformità (ove richiesto)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Registro Gestione sinistri/mancati sinistri	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Registro Gestione Reclami	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Registro Gestione Manutenzione Apparecchiature	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Registro rifiuti speciali/sistema SISTRI	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
L'azienda adempie alla normativa in materia smaltimento dei rifiuti D.lgs. n° 152/2006 e s.m.i..	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Nome del Direttore Tecnico/Professionista Sanitario abilitato (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pag. 23)	
Titolo di Studio del Direttore Tecnico/Professionista Sanitario abilitato presente presso la sede operativa/filiale (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pag. 23)	<p>- Tecnico Ortopedico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>          (R.D. 31/05/1928, n. 1334 - art. 140 R.D. 27/07/1934, n. 1265 equipollenza D.M. 14.09.1994, n. 665 G.U. 03.12.1994, n. 283)</p> <p>- Tecnico audioprotesista Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>          (D.M. Sanità 668 del 14/09/94 – GU 03/12/94 n.283, Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU 22/08/95 n.195)</p> <p>- Ottico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>          (R.D. 31/05/1928, n.1334 )</p>
Il Direttore Tecnico/Professionista Sanitario abilitato è presente negli orari dichiarati al pubblico (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pag. 23)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Attestazione pregressa esperienza lavorativa quinquennale maturata nel settore (solamente per il direttore tecnico) (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pagina 23)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Il nome ed il Titolo di Studio del Direttore Tecnico o Professionista Sanitario abilitato sono esposti al pubblico (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pagina 23)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Altra figura professionale sanitaria presente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Registrare il Nome e il titolo	

Organigramma aziendale esposto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Registro formazione del personale (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2): > Rendiconto annuale ECM > Il personale tecnico assolve all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e assolve al debito formativo, pena l'applicazione di sanzioni di cui al D.Lgs. 229/1999 e s.m.i.	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Il Direttore Tecnico è in regola ECM? (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Gli Operatori Sanitari sono in regola con i crediti ECM?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Assicurazione R.C. Terzi/R.C.O.	Polizza n°:                      Compagnia:
Assicurazione R.C. professionale del Direttore Tecnico (Decreto del 7 agosto 2012 , n. 137 art.5)	Polizza n°:                      Compagnia:
Assicurazione R.C. professionale operatore sanitario (Decreto del 7 agosto 2012 , n. 137 art.5)	Polizza n°:                      Compagnia:
Personale e personale tecnico/sanitario è adeguato alla tipologia e volume di prestazioni come previsto dalla normativa regionale e dichiarato nell'istanza	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Personale e personale tecnico/sanitario opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Personale e personale tecnico/sanitario presente durante l'intero orario di apertura della sede operativa o se filiale per 4 ore per 3 volte a settimana coerentemente con gli orari esposti	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali effettuate durante l'orario di apertura al pubblico è garantita la presenza di altra unità di tecnico abilitato? (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTO-PROTESICHE</b>		
In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). (Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente un'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti e che consente il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e comunque: a. non inferiore a 30 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici; b. non inferiore a 60 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici. Per le filiali il locale laboratorio non è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente l'area magazzino: in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi medici (minimo 20 mq per i soli dispositivi su misura, minimo 30 mq se trattasi dell'insieme di dispositivi di serie, predisposti e su misura). Per le filiali il magazzino, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente l'area spogliatoio proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
I locali di cui ai punti 5, 6, 7, 8 e 9 sono dedicati esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi ortopediche	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI AUDIOPROTESICHE</b>		
In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente un area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente una sala per le prove, l'adattamento e la consegna degli apparecchi acustici.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI OTTICHE-OPTOMETRISTE</b>		
In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente l'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi ottici, riservato esclusivamente al processo erogativo dei soli presidi ottici.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente una sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa).	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI DI SOLI PRODOTTI MONOUSO E DI SERIE DI CUI  
 ALL'ELENCO 2 DEL DM 332/99**

Le zone di accesso agli utenti sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). (Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato).	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Sono presenti le aree dedicate al contatto con i pazienti: a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione; b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
E' presente il locale magazzino che è in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI TECNOLOGICI STRUTTURE DI EROGAZIONE DI DISPOSITIVI ORTOPEDICI</b>		
<b>SEDI OPERATIVE</b>		
ELENCO FAMIGLIE DI PRESIDI PER CUI È STATA RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE ALL'EROGAZIONE	TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE DALLA DITTA	ELENCO ATTREZZATURE MINIME RICHIESTE PER PRODUZIONE ESTERNALIZZATA
<b>Ortesi podaliche e rialzi</b> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• forno per termoformatura</li> <li>• pistola termica</li> <li>• trapano a mano</li> <li>• seghetto alternativo</li> </ul>	Dichiarazione sostitutiva da parte di altra ditta con indicazione del/dei macchinari, numero/i di serie e schede tecniche (indicare le fasi esternalizzate, la ditta esterna, i macchinari, n. serie, allegare scheda tecnica)  - podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico - utensileria idonea  Ditta contrattualizzata: _____  Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  Macchinari: _____ _____ _____
<b>Calzature ortopediche predisposte</b> 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice da banco</li> <li>• utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e adattamento calzature di serie</li> </ul>	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico  Ditta contrattualizzata: _____  Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  Macchinari: _____ _____ _____

<b>Calzature ortopediche su misura</b> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• banco di finissaggio</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione)</li> <li>• macchina da cucire a torre o a braccio</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Macchinari: _____ _____ _____
<b>Ortesi per arto inferiore</b> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede 06.12.09 Ortesi ginocchio 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15 Ortesi anca 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio- caviglia-piede	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• forno per termoformatura</li> <li>• tronchese/ trancia per ferro</li> <li>• macchina per cucire</li> <li>• macchina per cucire a torre o a braccio</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• impianto saldatura qualora attività non esternalizzata</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Macchinari: _____ _____ _____
<b>Ortesi per arto superiore</b> 06.06.03 Ortesi per dita 06.06.06 Ortesi per mano 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortesi per polso-mano 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita 06.06.15 Ortesi per gomito 06.06.18 Ortesi per gomito-polso 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortesi per spalla 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• vacuum (impianto di decompressione)</li> <li>• forno per termoformatura</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• macchina da cucire a torre o a braccio</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Macchinari: _____ _____ _____



<b>Presidi addominali</b> 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____  Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  Macchinari: _____ _____ _____
<b>Ortesi spinali</b> 06 03 03 Ortesi sacro-iliache 06 03 06 Ortesi lombosacrali 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Ortesi cervicali 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• forno elettrico per termoformatura</li> <li>• seghetto oscillante</li> <li>• banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> <li>• banco di finissaggio</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- seghetto oscillante</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____  Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  Macchinari: _____ _____ _____
<b>Protesi di arto superiore e inferiore</b> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerale 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protesi trans femorali 06.24.18 Protesi per emipelvectomia 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• impianto di decompressione per laminazione</li> <li>• smerigliatrice a braccio inclinato</li> <li>• allineatore meccanico o laser</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• spianatrice</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• macchina per cucire</li> <li>• banco stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____  Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>  Macchinari: _____ _____ _____

<b>Sistemi di postura su misura</b>  18.09.39 Unità posturali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure</li> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• macchina da cucire</li> <li>• forno elettrico per termoformatura</li> <li>• seghetto oscillante</li> <li>• banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam</li> <li>• trapano a colonna</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• smerigliatrice a nastro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure</li> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- seghetto oscillante</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul> Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Macchinari: _____ _____ _____
<b>Ausili per la deambulazione e carrozzine</b> 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane 09 Ausili per la cura e la protezione personale 12 Ausili per la mobilità personale 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia 12.18 Biciclette 12.21 Carrozzine 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento 19.09 Ausili per la posizione seduta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Macchinari: _____ _____ _____

**REQUISITI TECNOLOGICI STRUTTURE DI EROGAZIONE DI DISPOSITIVI ORTOPEDICI**
**FILIALI**

ELENCO FAMIGLIE DI PRESIDI PER CUI È STATA RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE ALL'EROGAZIONE	TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE A CARICO DELLA SEDE OPERATIVA	
<b>Ortesi podaliche e rialzi</b> 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> <li>• pistola termica</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>Calzature ortopediche predisposte</b> 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Calzature ortopediche su misura</b> 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Ortesi per arto inferiore</b> 06.12.06 Ortesi caviglia-piede 06.12.09 Ortesi ginocchio 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15 Ortesi anca 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio- caviglia-piede	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al</li> <li>• rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Ortesi per arto superiore</b> 06.06.03 Ortesi per dita 06.06.06 Ortesi per mano 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortesi per polso-mano 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita 06.06.15 Ortesi per gomito 06.06.18 Ortesi per gomito-polso 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortesi per spalla 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al</li> <li>• rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Presidi addominali</b> 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriera e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Ortesi spinali</b> 06 03 03 Ortesi sacro-iliache 06 03 06 Ortesi lombosacrali 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Ortesi cervicali 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al</li> <li>• rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Protesi di arto superiore e inferiore</b> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerale 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protesi trans femorali 06.24.18 Protesi per emipelvectomia 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>Sistemi di postura su misura</b>  18.09.39 Unità posturali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure</li> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Ausili per la deambulazione e carrozzine</b> 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane 09 Ausili per la cura e la protezione personale 12 Ausili per la mobilità personale 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia 12.18 Biciclette 12.21 Carrozzine 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento 19.09 Ausili per la posizione seduta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>• banchino di supporto ausili</li> <li>• utensileria idonea</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI TECNOLOGICI PER AZIENDE AUDIOPROTESICHE SEDI OPERATIVE O FILIALI</b>		
<b>Elenco attrezzature per audioprotesi</b>	<b>Elenco attrezzature minime richieste per sedi e filiali</b>	
<b>Ausili per l'udito</b> 21.45 21.36.09.003 21.39.24.003 21.39.24.006 21.39.27.003 21.39.27.006 21.42.12.003  <b>Ausili per la comunicazione e l'informazione</b> 21.39	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero</li> <li>• Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici</li> <li>• Sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito</li> <li>• Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno</li> <li>• Kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno</li> <li>• Cabina silente e/o locale insonorizzato, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per abbattimento del rumore esterno.</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

<b>REQUISITI TECNOLOGICI PER AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRICHE</b>		
<b>Elenco attrezzature per dispositivi ottici</b>	<b>Elenco attrezzature minime richieste per sedi e filiali</b>	
<b>Ausili per la vista</b> 21.03.03 Lenti oftalmiche 21.03.09 Lenti a contatto 21.03.21/24 Cannocchiali da occhiali per visione lontana/vicina	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frontofocometro</li> <li>• Forottero o cassetta optometrica</li> <li>• Ottotipo luminoso o a proiezione</li> <li>• Retinoscopio</li> <li>• Schiascopio</li> <li>• Oftalmometro</li> <li>• Lampada a fessura</li> <li>• Mola</li> <li>• Ventiletta</li> <li>• Test lettura per ipovedenti</li> <li>• Set lenti a contatto per individuazione e prova</li> <li>• Set sistemi telescopici per individuazione e prova</li> <li>• Set lenti ingrandienti per individuazione e prova</li> <li>• Test lacrimali</li> <li>• Sterilizzatore per lenti a contatto</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
06.30.21 Protesi oculari	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Becchi Bunsen</li> <li>• Attrezzi per la lavorazione del vetro</li> <li>• Materiali per impronte e per la lavorazione delle resine</li> </ul>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Letto, confermato e sottoscritto

il Responsabile Assistenza Protesica ASL

l'Operatore Tecnico della Prevenzione ASL/  
 Servizio Igiene e Sanità pubblica

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

il Funzionario Amministrativo ASL

Il Rappresentante dell'azienda

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_