

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

Elenco 1, DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti)

### **Hanno partecipato ai lavori:**

Grazia Conforti, Anna Pavan, Ida Fortino (*Regione Lombardia-DG Sanità*);  
Giacomo Caffarella, Mariangela Linati, Mariagrazia Buzzi, Rosa Dulcetti e Vittoria Panella, Chiara Lascioli (*ASL Regione Lombardia ^*);  
Marco Laineri, Nicola Perrino, Gianni Sulas (*FIOTO - Federazione Italiana Operatori in Tecniche Ortopediche*);  
Nicola Ricco, Marco Barajan (*Federottica - Associazione Federativa Nazionale Ottici Optometristi*);  
Michele Clementi, Alessandro Maggi (*Assortopedia - Associazione Nazionale Aziende Ortopediche*);  
Gianpaolo Castagna, Luigi Acella, Emilia Pecorara, Federico Pirola (*A.I.O.L.-Associazione Imprese Ortopediche Lombarde*);  
Corrado Canovi, Dario Ruggeri (*ANAP-Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali*);  
Claudio Trapani (*Federfarma Lombardia*).

### **PREMESSA**

Considerata l'importanza fondamentale che gli ausili tecnici rivestono nel percorso di riabilitazione ed autonomia delle persone affette da gravi menomazioni, la necessità di privilegiare criteri atti a qualificare detta prestazione trova certamente conferma e rafforzamento in sede di fornitura di presidi e ausili costruiti su misura e/o personalizzati.

In tale contesto si colloca la necessità di individuare una disciplina concernente i requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale che le aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili devono possedere per l'erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 1 del DM 332/99, requisiti che costituiranno vincolo ad essere inclusi tra i fornitori di protesi e ausili erogati dal SSR (articoli 3.1<sup>\*</sup>, 9.1<sup>\*\*</sup> e 1.2<sup>\*\*\*</sup> comma 3 DM 332/99)

Il percorso che ciascun fornitore dovrà effettuare è improntato ai principi di semplificazione per il cittadino e responsabilizzazione che Regione Lombardia ha assunto già dalla scorsa legislatura e concretizzato per superare le procedure autorizzative precedentemente vigenti con quelle di dichiarazione di inizio attività ed autocertificazione.

### **CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE**

Come noto con la modifica del sistema di erogazione delle prestazioni protesiche in corso di sperimentazione, non vi è più un vincolo tra asl di residenza e soggetto fornitore, affinché il cittadino possa operare una scelta in ambito regionale o nazionale e non della sola ASL di afferenza.

Per tale motivo è necessario che l'elenco dei fornitori abilitati a erogare prestazioni protesiche sia redatto ed aggiornato a livello regionale, fatta salva la facoltà di scelta del cittadino anche fuori dei confini regionali.

<sup>^</sup> Le ASL che hanno partecipato sono rispettivamente: Monza e Brianza, Milano, Varese, Milano 2, Vallecamonica-Sebino.

<sup>\*</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 del 1997";

<sup>\*\*</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>\*\*\*</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").

La Direzione Generale Sanità, per il tramite di LI, metterà a disposizione delle ASL un apposito database nel quale verranno inseriti i fornitori regionali che, avendo inoltrato richiesta di inserimento nell'elenco all'ASL territorialmente competente, siano stati valutati positivamente da quest'ultima.

Le ASL provvederanno a inserire nel database per ciascun fornitore, valutato dalle stesse positivamente, i dati di seguito indicati e da importare nel sistema Assistant (creazione accesso tramite LINK).

La richiesta di iscrizione nell'elenco va indirizzata alla ASL di riferimento territoriale, che attiva procedure informatizzate per l'inserimento on-line e la stesura di tracciato standardizzato (il riconoscimento da parte di chi presenta la domanda avviene con autenticazione SISS o registrazione per l'accesso); in alternativa l'invio del dato, comunque in formato che ne consenta la diretta importazione nel database dell'ASL, può essere effettuato in pec.

E' fatto obbligo alle ASL fornire riscontro entro 30 giorni dalla data di presentazione della richiesta.

Ciascuna ASL pubblicherà sul proprio sito l'elenco dei fornitori del territorio di competenza e attiverà specifico link all'elenco regionale complessivo.

## **FAC SIMILE RICHIESTA ISCRIZIONE NELL'ELENCO DELLA ASL DI RIFERIMENTO**

*Il sottoscritto .....in qualità di titolare dell'attività chiede l'iscrizione nell'elenco dei fornitori di codesta ASL. A tal fine dichiara che:*

- Riceverà per le sue forniture/prestazioni, il pagamento del prezzo di riferimento integrale così come riportato a fianco di ciascun dispositivo nel DM 332/99 con integrazione del 9% per i dispositivi elenco 1 prevista dalla DGR n. 20154 del 23/12/2004 pubblicata sul BURL n. 2 del 10 gennaio 2005;
- Di procedere alle fasi di lavorazione dei DISPOSITIVI SU MISURA (ELENCO 1) secondo quanto indicato nel DM 332/99 in applicazione a quanto previsto dall'allegato VII e VIII del D. L.gs 46/97 Attuazione della Direttiva 93/42/CEE;
- Di assicurare che i DISPOSITIVI PREDISPOSTI rispondano ai requisiti essenziali indicati nella direttiva 93/42/CEE, siano muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'Allegato VII di tale direttiva e rechino la marcatura CE, etichettatura e istruzioni d'uso;
- Di aderire al codice etico comportamentale dell'ASL
- Di assicurare il servizio post vendita (follow up) e la segnalazione di incidenti anche per i dispositivi su misura come disposto dalla Direttiva 47/2007/CE recepita dal decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37 in vigore dal 21 marzo 2010
- Osserverà le norme in tema di pubblicità dei dispositivi medici che possono essere messi in commercio soltanto su prescrizione medica

I dati che devono essere indicati nella richiesta, relativi ai requisiti posseduti che verranno autocertificati, sono precisati di seguito con distinzione a seconda che trattasi di **azienda ortopedica, audioprotesica, ottica:**

### **ANAGRAFICA**

**Ragione sociale**

**Sede legale**

**Partita IVA**

**Codice Fiscale**

**numero REA**

**registrazione al Ministero della Salute n° ITCA (sede legale)**

**data inizio attività**

**Cognome Nome Titolare**

solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura"

|  |  |
|--|--|
| <b>Cognome e Nome Amministratore/i</b>   |  |
| <b>RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO</b>   |  |
| <b>Telefono</b>  |  |
| <b>Fax</b>   |  |
| <b>Email</b>   |  |
| <b>Sito web</b>  |  |
| <b>SEDE OPERATIVA E ORARI DI ACCESSO</b>   |  |
| <b>indirizzo</b>   |  |
| <b>CAP</b>   |  |
| <b>Comune</b>  |  |
| <b>Orari di apertura al pubblico</b>   |  |
| <b>SEDE LABORATORIO (produzione dispositivi protesici "su misura")</b>   |  |
| <b>indirizzo</b>   |  |
| <b>CAP</b>   |  |
| <b>Comune</b>  |  |
| <b>ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE</b>   |  |
| <b>Elenco dispositivi forniti</b>  | Utilizzare i titoli delle famiglia e le relative classi/sottoclassi/divisioni di cui al nomenclatore<br>SI/NO  |
| <b>Presidi su misura</b>   | Specificare se con componenti provvisti di marchiatura CE o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili.<br>(l'uno / l'altro / entrambi)  |
| <b>Realizzazione dispositivi</b>   |  |
| <b>Tempi di consegna dispositivi</b>   | Indicare dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa   |
| <b>Consegna/installazione/addestramento a domicilio del dispositivo</b> purchè il luogo di consegna resti nel comune di residenza del paziente   | Gratuita per pazienti non trasportabili o ricoverati; per le altre categorie di pazienti, gratuita per presidi non trasportabili in automobile. Negli altri casi, la tabella con le tariffe di servizio deve essere esposta al pubblico.   |
| <b>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</b> | Fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva/cortesia per ausili predisposti. Riparazione senza ritardo per i dispositivi su misura .<br>Accoglierà domande di riparazione di dispositivi, laddove la riparazione sia prevista dal DM 332/99, assicurando tempi di riparazione non superiori al 40% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo |
| <b>REQUISITI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI</b>   |  |
| <b>Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione diap/scia</b>  | (D.Lgs.vo 196/03)<br>aggiornamento annuale   |
| <b>Documento Programmatico sulla sicurezza dei dati personali (DPS)</b>  |  |
| <b>Sistema di gestione informatico</b>   | Dichiarazione sottoscritta<br>aggiornamento alla norma vigente<br>Aggiornamento alla norma con revisione massima triennale<br>ove richiesto  |
| <b>Responsabile della procedura "percorso protesico on line"</b>   |  |
| <b>Manuale di gestione della qualità</b>   |  |
| <b>Fascicoli analisi dei rischi</b>  |  |
| <b>Gestione tracciabilità prodotto</b>   |  |
| <b>Gestione non conformità</b>   |  |
| <b>Gestione sinistri/mancati sinistri</b>  |  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Gestione reclami</b><br/> <b>Gestione della manutenzione apparecchiature</b><br/> <b>Registro rifiuti speciali/ sistema SISTRI</b><br/> <b>Registro formazione del personale</b><br/> <b>Copertura assicurativa prodotto e azienda</b><br/> <b>Assicurazione professionale operatori</b></p> | <p>Rendiconto annuale</p>   |
| <p align="center"><b>REQUISITI STRUTTURALI GENERALI</b></p>  |   |
| <p><b>Sedi e filiali ( ubicazione)</b></p>   | <p>Non è consentito alle Aziende introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell’elenco Regionale. Qualora l’azienda intenda svolgere la propria attività tramite più sedi, filiali e succursali – anche in ambiti territoriali di ASL e/o Regioni diverse da quella della sede principale – ciascuna delle stesse dovrà essere necessariamente abilitata dalla rispettiva ASL o Regione in cui opera ovvero possedere i requisiti generali e specifici strettamente correlati alla tipologia delle prestazioni che si intendono erogare.</p> <p>I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in base a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p align="center"><b>REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI: AZIENDA ORTOPEDICA</b></p> |   |
| <p><b>Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d’uso</b></p> | <p>Ciascuna sede dell’azienda abilitata deve 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 ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite;</p> <p>La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere la sala di aspetto. Lo spazio per l’attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi. Dovrà inoltre essere prevista la sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati.</p> <p>Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni orto-protetiche che si intendono erogare.</p> <p>Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro.</p> <p>È fatto divieto per le aziende abilitate introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e</p> |

**Accessibilità dei locali e servizio igienico per disabili**

sanitarie ... etc).

La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata 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 fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere.

**Estremi abitabilità o data comunicazione comune**

I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.

**Filiali e sedi distaccate**

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

- a) devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono (codifica ASL per ogni filiale);
- b) deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico per l'intero orario di apertura al pubblico dell'esercizio, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile. Il tecnico ortopedico deve avere un rapporto esclusivo con l'azienda presso la sede di cui si chiede l'inserimento nell'elenco fornitori di protesi dell'ASL.
- c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli, una sala prova e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale (solo se l'azienda è di dimensioni tali da richiederlo per consistente numero di personale);
- d) essere dotata di macchinari e attrezzature idonee allo svolgimento degli interventi di adattamento del presidio necessari in fase di prova e consegna (vedi requisiti specifici).

**REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI: AZIENDA AUDIOPROTESICA**

**Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso**

Ciascuna sede dell'azienda abilitata deve 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 ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite;

***Accessibilità dei locali e servizio igienico***

***Estremi abitabilità o data comunicazione comune***

***Filiali e sedi distaccate***

La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere la sala di aspetto (area accoglienza). Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi. Dovrà inoltre essere prevista la sala prove ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni audioprotesiche che si intendono erogare, con l'acquisizione, previa formazione specifica, delle autorizzazioni da parte delle aziende produttrici degli apparecchi acustici per i quali si intende operare attività di revisione, riparazione e dichiarazioni di irreparabilità; Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro.

È fatto divieto per le aziende abilitate introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie ... etc).

La zona aperta agli utenti disabili dovrebbe essere il più possibile priva di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi ai pazienti; in caso di intrasportabilità del paziente andrà garantito servizio domiciliare. I locali devono essere dotati di un servizio igienico congruo e attrezzato.

I locali utilizzati da ciascuna sede devono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.

Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici e le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:

a) devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono (codifica ASL per ogni filiale);

b) deve essere garantita la presenza del tecnico audioprotesista abilitato per l'intero orario di attività 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) e comunicata all'utenza con apposito cartello esposto all'interno delle sedi;

c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione e una sala prova attrezzata e servizio igienico.

**REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI: AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRISTE**

***Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso***

Ciascuna sede dell'azienda abilitata deve 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 ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite;

La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere la sala di aspetto (locale per l'accoglienza). Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi. Dovrà inoltre essere prevista la sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati.

Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni protesiche che si intendono erogare.

Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro.

È fatto divieto per le aziende abilitate introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie ... etc).

***Accessibilità dei locali e servizio igienico***

La zona aperta agli utenti disabili dovrebbe essere il più possibile priva di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi ai pazienti; in caso di intrasportabilità del paziente andrà garantito servizio domiciliare. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo e attrezzato.

***Estremi abitabilità o data comunicazione comune***

I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.

***Filiali e sedi distaccate***

Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare l'attività effettuata nella sede centrale con la sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati e con le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:  
a) devono essere dichiarate presso la ASL



competente del territorio su cui ricadono (codifica ASL per ogni filiale);  
b) deve essere garantita la presenza del tecnico ottico optometrista per l'intero orario di attività della struttura;  
c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala prova (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) e servizi igienici.

### **REQUISITI FUNZIONALI PER TUTTE LE AZIENDE FORNITRICI**

**Cognome Nome – tecnico/i**

**Codice Fiscale Tecnico/i**

**Titolo/i abilitante**

**Profilo professionale**

*Professioni Tecnico-Sanitarie(area tecnico assistenziale)*

Arti ausiliarie delle professioni sanitarie

**Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito**

**Acquisizione crediti formativi ECM (N°crediti /aa)**

**Tipologia di rapporto di lavoro del/i Tecnico/i**

**Giorni e orari di presenza presso la sede**

**Dotazione hardware per collegamento web e utilizzo programmi asl per ricezione prescrizioni, presa in carico, rendicontazione forniture**

**Certificazioni di qualità (qualora in possesso)**

Art.1, comma 2 del DM 332/99  
Tecnico Ortopedico: DM 14.09.1994, n.665 (G.U. 3.12.1994, n.283)  
Tecnico Audioprotesista: DM 14.09.1994, n.668 (G.U. 3.12.1994, n.283) equipollenza DM Sanità 27.07.2000 G.U. 22.08.1995, n.195  
Ottico: R.D. 31.05.1928, n.1334, art.12,

Obbligo di assolvimento del credito formativo per tecnico ortopedico e audioprotesista, pena l'applicazione delle sanzioni previste del D. Lg N.229/1999 e successive modifiche.

Ad esclusione ottico optometrista (crediti formativi non obbligatori per le arti ausiliarie delle professioni sanitarie).

Ove l'azienda presentasse domanda per tutti i codici di cui all'elenco 1 ex DM 332/99 deve esporre nei locali l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale. Il numero dei tecnici minimo è di 1 unità con una crescita funzionale al volume delle prestazioni erogate/eroganti.

Il personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro esclusivo che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.

Leggasi sistema "software Assistant-RL"

Indicare n° certificato, tipologia, ente certificatore e data scadenza. Segnalare inoltre l'eventuale dotazione di codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231



**REQUISITI SPECIFICI**

*Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica*

(con distinzione in ragione della completa o parziale gestione del ciclo produttivo)

| Descrizione ausili  | Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per <b>attività di produzione</b>  | Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per <b>attività di produzione parzialmente esternalizzata</b>   |
|---|---|--|
| <p><b>Ortesi podaliche e rialzi</b><br/>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>- vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (ex Podiatek)</li> <li>- fresatrice</li> <li>- utensileria idonea</li> <li>- forno per termoformatura</li> <li>- pistola termica</li> <li>- trapano a mano</li> <li>- seghetto alternativo</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</li> <li>- fresatrice</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul>    |
| <p><b>Calzature ortopediche predisposte</b><br/>06.33.03 Calzature ortopediche di serie</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare</li> <li>- utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> </ul>  |
| <p><b>Calzature ortopediche su misura</b><br/>06.33.06 Calzature ortopediche su misura</p>  | <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 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>- banco di finissaggio</li> <li>- utensileria idonea</li> </ul>                |
| <p><b>Ortesi per arto inferiore</b><br/>06.12.06 Ortesi caviglia-piede<br/>06.12.09 Ortesi ginocchio<br/>06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede<br/>06.12.15 Ortesi anca<br/>06.12.16 Ortesi anca-ginocchio<br/>06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- fresa a braccio inclinato</li> <li>- vacuum (impianto di decompressione)</li> <li>- fresatrice</li> <li>- smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare</li> <li>- forno per termoformatura</li> <li>- tronchese 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> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- fresatrice</li> <li>- smerigliatrice</li> <li>- trapano a colonna</li> </ul> |
| <p><b>Ortesi per arto superiore</b><br/>06.06.03 Ortesi per dita<br/>06.06.06 Ortesi per mano</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- Fresa a braccio inclinato</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</li> <li>- fresatrice</li> </ul>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio)                     | - vacuum (impianto di decompressione)                               | - utensileria idonea                                   |
| 06.06.12 Ortesi per polso-mano                              | - fresatrice  |  |
| 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita                         | - forno per termoformatura  |  |
| 06.06.15 Ortesi per gomito                                  | - utensileria idonea  |  |
| 06.06.18 Ortesi per gomito-polso                            | - macchina da cucire  |  |
| 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano                       | - macchina da cucire a torre o a braccio                            |  |
| 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                |   |  |
| <b>Presidi addominali</b>                                   |   |  |
| 03 12 03 Cinghie erniarie                                   | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico                   | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico      |
| 03 12 06 Ventriera e cinti erniari                          | - macchina da cucire  | - macchina da cucire                                   |
| <b>Ortesi spinali</b>                                       |   |  |
| 06 03 03 Ortesi sacro-iliache                               | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico                   | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico      |
| 06 03 06 Ortesi lombosacrali                                | - macchina da cucire  | - macchina da cucire                                   |
| 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali                        | - forno elettrico per termoformatura                                | - seghetto oscillante                                  |
| 06 03 12 Ortesi cervicali                                   | - seghetto oscillante   | - trapano a colonna                                    |
| 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche                           | - banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam                  | - utensileria idonea                                   |
| 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali                | - trapano a colonna   |  |
|   | - macchina per cucire   |  |
|   | - utensileria idonea  |  |
|   | - fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare |  |
| <b>Protesi di arto superiore e inferiore</b>                |   |  |
| 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita                    | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico                   | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico      |
| 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso               | - impianto di decompressione per laminazione                        | - fresa a braccio inclinato                            |
| 06.18.09 Protesi transradiali                               | - fresa a braccio inclinato o macchinario multifunzione similare    | - utensileria idonea                                   |
| 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito            |   | - trapano a colonna                                    |
| 06.18.15 Protesi transomerale                               | - allineatore meccanico o laser                                     | - smerigliatrice                                       |
| 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla             | - utensileria idonea  |  |
| 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla                  | - trapano a colonna   |  |
| 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita                   | - macchina per cucire   |  |
| 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia            | - banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam                  |  |
| 06.24.09 Protesi transtibiali                               | - smerigliatrice  |  |
| 06.24.12 Protesi 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 |   |  |
| <b>Sistemi di postura su misura</b>                         |   |  |
| 18.09.39  | - sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure              | - sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure |
|   | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico                   | - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico      |
|   | - macchina da cucire  | - macchina da cucire                                   |

**Ausili per la deambulazione e carrozzine**

- 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

- forno elettrico per termoformatura
- seghetto oscillante
- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam
- trapano a colonna
- utensileria idonea
- fresatrice braccio inclinato
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- utensileria idonea
- seghetto oscillante
- trapano a colonna
- utensileria idonea
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- utensileria idonea

Nota: è possibile per la struttura erogatrice, 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 ; 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).

Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'elenco. Sarà necessario comunque possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti. Le Aziende devono possedere i seguenti requisiti minimi al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio.

Nel caso l'azienda ortopedica non possieda le attrezzature, in quanto esternalizza le lavorazioni, è tenuta a redigere comunque un elenco delle stesse e per ognuna richiedere una dichiarazione del fornitore da cui si evinca anche il numero di serie e la scheda tecnica.

Elenco attrezzature per **Azienda Audioprotesica**

- Elencare le attrezzature di cui essere in possesso:
- Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero;
  - Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici;
  - sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito;
  - otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno;
  - kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno;
  - cabina silente e/o locale insonorizzata il cui rumore di fondo deve essere idealmente inferiore ai 55/57 dBA, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno.

Elenco attrezzature per **Aziende Ottiche Optometriste**

- Elencare le attrezzature di cui essere in possesso:
- Fronticometro,
- forottero o cassetta optometria,
- ottotipo luminoso o a proiezione,
- test lettura per ipovedenti,
- lampada a fessura,
- retinoscopio,
- schiascopio,
- oftalmometro,
- test lacrimali,
- sistemi di disinfezione lenti a contatto,
- set lenti ingrandenti per individuazione e prova,
- set lenti a contatto per individuazione e prova,
- set sistemi telescopici per individuazione e prova,
- mola,
- ventiletta.
- Autorefrattometro e/o topografo corneale (non obbligatori).

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

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

### **CRITERI PER LA GESTIONE DELL'ELENCO E PER L'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI**

Occorre premettere che i presidi inclusi nel nomenclatore sono – in quanto dispositivi medici - assoggettati al D.lgs. del 24 febbraio 1997, n. 46 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 (c.f.r. art. 11, commi 6 e 7). Detto decreto è stato emendato col D. lgs.25.01.2010 n° 37 di recepimento della Direttiva 2007/47/CE.

In linea con i principi di analisi del rischio e definizione delle priorità adottati da regione Lombardia in materia di vigilanza e controllo delle attività imprenditoriali e di servizio, le ASL, effettuata la verifica documentale delle richieste, provvedono all'effettuazione di sopralluogo nel caso in cui si ravvisino irregolarità o potenziali rischi per la salute degli utenti.

Non è quindi più valido l'automatismo che vede a fronte di ogni richiesta un controllo preventivo, dovendosi maggiormente concentrare le risorse sulla fase successiva all'avvio dell'attività, utilizzando, nella programmazione dei controlli i seguenti criteri:

- Individuazione dei fornitori che per qualità/tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportano un maggior potenziale rischio di non appropriatezza/qualità;
- Periodicità ed esiti dei precedenti controlli, privilegiando i fornitori per i quali i controlli siano più remoti e/o abbiano avuto esito negativo;
- Rilevazione di anomalie nell'esercizio dell'attività, segnalate da altre asl, da utenti o dalla verifica sui dati effettuata dalla asl stessa;

- Fermo restando il rispetto dei requisiti strutturali sarà prestata particolare attenzione alle modalità di conduzione dell'attività, peraltro rilevabile dal sistema informativo delle prestazioni erogate, con riguardo agli strumenti di informazione all'utenza, alla presenza del tecnico e suo aggiornamento professionale;
- Effettuazione dei controlli negli orari di attività anche senza preavviso.

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

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

Verifiche documentali e sopralluoghi vengono rendicontati nell'ambito del sistema Impres@, cui si rinvia per le specifiche. In tal modo sarà possibile storicizzare tutti i controlli effettuati nei confronti dei diversi fornitori, controlli che saranno visualizzabili agli operatori asl.

Il rilievo di insussistenza dei requisiti autocertificati dal fornitore comporta, da parte dell'ASL, l'immediata sospensione dall'elenco fornitori di protesi e dal SW Assistant-RL, con notifica al fornitore stesso e alla DGS. In tale modo il fornitore non potrà più essere scelto da nuovi utenti.

La riattivazione della ditta sospesa avviene a fronte della preventiva verifica del ripristino delle regolari condizioni trascorsi 5 giorni lavorativi. In assenza di controllo da parte dell'ASL, la stessa provvederà comunque alla riattivazione del fornitore e l'eventuale sopralluogo dovrà avvenire comunque successivamente, entro 30 giorni lavorativi dalla notifica di ripristino delle regolari condizioni.

L'ASL può altresì avanzare prescrizioni, a fronte di aspetti non rilevanti (es. mancata esposizione degli orari di apertura al pubblico, mancanza di qualche attrezzatura prevista in elenco, bagno per disabili idoneo per superficie ma non attrezzato) ma che possono essere migliorati, con il termine entro il quale il fornitore deve ottemperare.

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

Sarà indispensabile una corretta individuazione della gradualità e proporzione tra la sanzione prevista e l'infrazione commessa.