

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 Welfare*);
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*).

Si ringrazia il dr. Tarcisio Marinoni dell'ASL di Brescia per il contributo fornito alla revisione del documento.

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*, 9.1** e 1.2*** comma 3 DM 332/99).

Il percorso predisposto per ciascuna tipologia di fornitore 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.

Il presente documento articola e declina casistiche strettamente correlate all'assistenza protesica, di cui al vigente DM 332/99, e alle quali è tenuto il fornitore di dispositivi protesici predisposti o su misura.

Per ogni ulteriore o diversa evenienza non espressamente menzionata nel presente documento, a cui è obbligatoriamente tenuta l'azienda erogatrice, va fatto riferimento alle vigenti normative in materia e agli ulteriori Enti ai quali sono affidate specifiche attività, di vigilanza e di controllo.

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.

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

* 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";

** 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";

*** 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 Welfare metterà a disposizione delle ASL, per il tramite di Lombardia Informatica (LI), un apposito database con tracciato standardizzato 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-RL (creazione accesso tramite LINK).

L'istanza 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.

La modulistica di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente documento, va recapitata all'ASL territorialmente competente tramite i comuni canali di comunicazione.

Ricevuta la richiesta, l'ASL:

- entro 30 giorni abilita provvisoriamente l'esercizio all'erogazione e il suo personale tecnico all'accesso ad AssistantRL;
- entro 90 giorni provvede a confermare l'iscrizione, previa verifica del possesso dei requisiti tramite sopralluogo.

La Ditta fornitrice inserita nell'Elenco è tenuta a comunicare qualsiasi successiva variazione all'ASL competente nel più breve tempo possibile, e comunque entro 7 giorni, ai fini dell'aggiornamento della documentazione e, laddove necessario, all'emissione di provvedimenti di sospensione o revoca dell'iscrizione all'Elenco.

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

N. Repertorio Economico Amministrativo per
l'iscrizione alla camera di commercio

<p>registrazione al Ministero della Salute n° ITCA (sede legale)</p> <p>data inizio attività Cognome e Nome Amministratore/i - Legale Rappresentante dell'Azienda Cognome Nome Titolare - Referente della Filiale</p>	<p>Solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura" Ortopedie ed Esercizi di Ottica</p>
<p>RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO</p>	
<p>Telefono Fax Email PEC Sito web</p>	
<p>SEDE OPERATIVA E ORARI DI ACCESSO</p>	
<p>indirizzo CAP Comune Orari di apertura al pubblico</p>	
<p>SEDE LABORATORIO (produzione dispositivi protesici "su misura")</p>	
<p>indirizzo CAP Comune</p>	
<p>ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE</p>	
<p>Elenco dispositivi forniti</p>	<p>Vedi sezione Requisiti specifici (elenco attrezzature) e le famiglie selezionate dal richiedente</p>
<p>Presidi su misura Realizzazione dispositivi</p>	<p style="text-align: center;">SI/NO</p> <p>Specificare se con componenti provvisti di marchiatura CE o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili. (l'uno / l'altro / entrambi)</p>
<p>Tempi di consegna dispositivi</p>	<p>Indicare dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa</p>
<p>Consegna/installazione/addestramento a domicilio del dispositivo purchè il luogo di consegna resti nel comune di residenza del paziente</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	<p>Fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva/cortesia per ausili predisposti. Riparazione senza ritardo per i dispositivi su misura. 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.</p>
<p>REQUISITI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI</p>	
<p>Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione diap/scia</p>	

<p>Rispetto della normativa in materia di privacy - D.Lgs.vo 196/03 successive modifiche e integrazioni</p> <p>Sistema di gestione informatico</p> <p>Gestione tracciabilità del prodotto</p> <p>Gestione reclami</p> <p>Gestione della Manutenzione Apparecchiature</p> <p>Dichiarazione del personale</p>	<p>Data redazione e successivi aggiornamenti ai sensi delle norme in vigore</p> <p>Ove richiesto (SI/NO)</p> <p>(SI/NO) Se SI, presentare procedura</p> <p>presenza registro manutenzioni con data scadenza manutenzioni presso la sede/filiale</p> <p>L'Azienda deve allegare un documento redatto su carta intestata, datato e sottoscritto dal Legale Rappresentante, riportante l'Organigramma del personale presente nella filiale, specificando nominativo e ruolo. Il titolare, inoltre, deve dichiarare che il personale dipendente ha effettuato idonea formazione, funzionale all'attività svolta nell'esercizio.</p>
<p>REQUISITI STRUTTURALI GENERALI</p>	
<p>Sedi e filiali (ubicazione)</p>	<p>Per l'attività in oggetto, espletata ai sensi del DM 332/99, non è consentito alle Aziende introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell'elenco Regionale.</p> <p>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>Deve essere garantita la presenza del tecnico abilitato, per l'intero orario di apertura al pubblico dell'esercizio, sia che trattasi di sedi, filiali o sedi distaccate, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.</p> <p>In caso di assenze prolungate del tecnico titolare l'azienda interessata è tenuta a garantire la presenza di un tecnico, parimenti titolato, per poter dare continuità alle forniture in convenzionamento con il SSR.</p>

REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI: AZIENDA ORTOPEDICA

<p>Superficie della sede, numero locali e relativa destinazione d'uso</p>	<p>Ciascuna sede dell'azienda abilitata deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di</p>
--	---

Accessibilità dei locali e servizio igienico per disabili

Filiali e sedi distaccate

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. 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.

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-protesiche che si intendono erogare.

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 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 riscontrato. 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, fatto salvo quanto precisato nei requisiti strutturali generali; ciò al fine di assicurarne la presenza 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 area/sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli, una sala prova;

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;

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;

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.

Accessibilità dei locali e servizio igienico

Filiali e sedi distaccate

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, fatto salvo quanto precisato nei requisiti strutturali generali.

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 area/sala di attesa con relativa ricezione e una sala prova attrezzata.

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.

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.

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, fatto salvo quanto precisato nei

requisiti strutturali generali; ciò al fine di assicurarne la presenza 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 area/sala di attesa con relativa ricezione, una sala prova (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa).

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
Responsabile Procedura "percorso protesico on line"

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 la sospensione dell'attività del tecnico nell'ambito dell'Assistenza Protesica del SSR. L'incompleto e parziale assolvimento delle quote di credito previste dovrà necessariamente comportare la definizione di un piano di rientro che il tecnico interessato si impegnerà a sottoscrivere.

La completa e continuativa assenza di crediti formativi (per 3 anni) comporterà per il tecnico la revoca delle credenziali d'accesso ad AssistantRL e per la Ditta la sospensione dall'Elenco dei fornitori autorizzati nel caso sia dotata di un solo tecnico. Ad esclusione ottico optometrista (crediti formativi non obbligatori per le arti ausiliarie delle professioni sanitarie).

L'azienda 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 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"

Cognome e Nome del Tecnico

REQUISITI SPECIFICI

Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica

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

Descrizione ausili

(biffare esclusivamente le famiglie di dispositivi trattate)

Ortesi podaliche e rialzi

- 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti

Calzature ortopediche predisposte

- 06.33.03 Calzature ortopediche di serie

Calzature ortopediche su misura

- 06.33.06 Calzature ortopediche su misura

Ortesi per arto inferiore

- 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

Ortesi per arto superiore

Attrezzature di cui essere in possesso per **attività di produzione**

- podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico
- vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (ex Podiatek)
- fresatrice
- utensileria idonea
- forno per termoformatura
- pistola termica
- trapano a mano
- seghetto alternativo
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare
- utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- banco di finissaggio
- vacuum (impianto di decompressione)
- macchina a torre o a braccio
- utensileria idonea
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- fresa a braccio inclinato
- vacuum (impianto di decompressione)
- fresatrice
- smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare
- forno per termoformatura
- tronchese per ferro
- macchina per cucire
- macchina per cucire a torre o a braccio
- trapano a colonna
- impianto saldatura qualora attività non esternalizzata
- attrezzatura di supporto al

Attrezzature di cui essere in possesso per **attività di produzione parzialmente esternalizzata** (dichiarare **ditta contrattualizzata** per ogni famiglia)

- podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico
- fresatrice
- utensileria idonea
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- banco di finissaggio
- utensileria idonea
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- fresatrice
- smerigliatrice
- trapano a colonna
- attrezzatura di supporto al

<input type="checkbox"/> 06.06.03 Ortesi per dita	rilievo morfologico	rilievo morfologico
<input type="checkbox"/> 06.06.06 Ortesi per mano	- Fresa a braccio inclinato	- fresatrice
<input type="checkbox"/> 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio)	- vacuum (impianto di decompressione)	- utensileria idonea
<input type="checkbox"/> 06.06.12 Ortesi per polso-mano	- fresatrice	
<input type="checkbox"/> 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita	- forno per termoformatura	
<input type="checkbox"/> 06.06.15 Ortesi per gomito	- utensileria idonea	
<input type="checkbox"/> 06.06.18 Ortesi per gomito-polso	- macchina da cucire	
<input type="checkbox"/> 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano	- macchina da cucire a torre o a braccio	
<input type="checkbox"/> 06.06.21 Ortesi per spalla		
<input type="checkbox"/> 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito		
<input type="checkbox"/> 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso		
<input type="checkbox"/> 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano		
Presidi addominali		
<input type="checkbox"/> 03 12 03 Cinghie erniarie	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
<input type="checkbox"/> 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	- macchina da cucire	- macchina da cucire
Ortesi spinali		
<input type="checkbox"/> 06 03 03 Ortesi sacro-iliache	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
<input type="checkbox"/> 06 03 06 Ortesi lombosacrali	- macchina da cucire	- macchina da cucire
<input type="checkbox"/> 06 03 09 Ortesi toraco-lombo-sacrali	- forno elettrico per termoformatura	- seghetto oscillante
<input type="checkbox"/> 06 03 12 Ortesi cervicali	- seghetto oscillante	- trapano a colonna
<input type="checkbox"/> 06 03 15 Ortesi cervico-toraciche	- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	- utensileria idonea
<input type="checkbox"/> 06 03 18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	- trapano a colonna	
	- macchina per cucire	
	- utensileria idonea	
	- fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare	
Protesi di arto superiore e inferiore		
<input type="checkbox"/> 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
<input type="checkbox"/> 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso	- impianto di decompressione per laminazione	- fresa a braccio inclinato
<input type="checkbox"/> 06.18.09 Protesi transradiali	- fresa a braccio inclinato o macchinario multifunzione similare	- utensileria idonea
<input type="checkbox"/> 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito	- allineatore meccanico o laser	- trapano a colonna
<input type="checkbox"/> 06.18.15 Protesi transmerali	- utensileria idonea	- smerigliatrice
<input type="checkbox"/> 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla	- trapano a colonna	
<input type="checkbox"/> 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla	- macchina per cucire	
<input type="checkbox"/> 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita	- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam	
	- smerigliatrice	

- 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia
- 06.24.09 Protesi transtibiali
- 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

Sistemi di postura su misura

- 18.09.39

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

- sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- macchina da cucire
- forno elettrico per termoformatura
- seghetto oscillante
- banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam
- trapano a colonna
- utensileria idonea
- fresatrice braccio inclinato
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- utensileria idonea

- sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- macchina da cucire
- seghetto oscillante
- trapano a colonna
- utensileria idonea
- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
- utensileria idonea

Nota: La struttura erogatrice ha facoltà di esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi.

Detta procedura deve essere chiaramente indicata al fine di consentire la tracciabilità del prodotto oltre che 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).

La scheda Requisiti minimi attrezzature va aggiornata contestualmente al variare della condizione di esternalizzazione affinché possa in qualunque momento essere verificata la presenza dei macchinari indispensabili per la produzione e la personalizzazione degli ausili/presidi per i quali è stata richiesta l'iscrizione nell'elenco regionale fornitori, pena la decadenza immediata dallo stesso.

Sarà comunque necessario possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti.

Per le lavorazioni esternalizzate, l'azienda ortopedica è tenuta a redigere un elenco delle stesse e per ognuna acquisire dal fornitore il numero di serie e la scheda progetto.

REQUISITI SPECIFICI

Elenco attrezzature per Azienda Audioprotesica

Descrizione ausili

(biffare esclusivamente le famiglie di dispositivi trattate)

- 21.45 Apparecchi acustici (compresi aggiuntivi e riparazioni)

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.

REQUISITI SPECIFICI

Elenco attrezzature per Aziende Ottiche Optometriste

Descrizione ausili

(biffare esclusivamente le famiglie di dispositivi trattate)

- 06.30.21 Protesi oculari
- 21.03.03 Lenti oftalmiche per vicino e per lontano e relativi accessori (21.03.06)
- 21.03.09 Lenti a contatto
- 21.03.21/24 Cannocchiali da occhiali per visione lontana/vicina
- 21.03.30.003 Lenti a doppietto acromatico ingrandenti
- 21.27.06.003 Leggio scorrevole orizzontalmente con piano bloccabile ed inclinabile
- 21.03.33.003 Occhiali prismatici che non correggono la vista ma regolano l'angolazione del campo visivo per una visione supina

A di cui essere in possesso:

- Frontifocometro,
- 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) – può sostituire l'oftalmometro.

Si ritiene necessario evidenziare che:

- I locali e gli spazi dell'esercizio 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;
- I locali destinati 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 quindi un'azienda intende registrarsi nell'elenco regionale per l'erogazione di diverse tipologie di ausili (ortopedici, audioprotesici o ottici) deve disporre di locali dedicati e distinti per ciascuna tipologia di ausilio che intende erogare;
- Per l'attività in oggetto, espletata ai sensi del DM 332/99, non è consentito alle Ditte fornitrici 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 Aziende Sanitarie 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.

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

Si precisa 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 (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.

L'attività di controllo è programmata ed effettuata dall'ASL competente per territorio che, in base alla propria autonomia organizzativa, individua il/i Dipartimento/i-Servizio/i interessato/i. Nella programmazione dei controlli sono da considerare 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 Aziende Sanitarie, 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 rilevabili dal sistema informativo delle prestazioni erogate, con riguardo agli strumenti di informazione all'utenza, alla presenza del tecnico e al suo aggiornamento professionale;
- Effettuazione dei controlli negli orari di attività anche senza preavviso.

I sopralluoghi sono effettuati da una Commissione multidisciplinare aziendale costituita da:

- Responsabile Assistenza Protesica o funzionario esperto delegato;
- Operatore Tecnico della Prevenzione/funzionario del Servizio Igiene e Sanità pubblica;
- Personale Amministrativo.

In occasione del sopralluogo la Commissione redige apposito verbale valutativo con riscontro riferito ai requisiti essenziali di cui alla griglia tabellare di questo documento e all'Allegato 1, firmato dai componenti e sottoscritto per presa visione dal titolare dell'esercizio o da suo

incaricato. Il riscontro permette di operare una valutazione oggettiva delle eventuali non conformità rilevate e dei conseguenti provvedimenti da adottare.

Il verbale deve riportare uno dei seguenti pareri motivati:

1. **favorevole** - presenza di tutti i requisiti
2. **favorevole con riserva** - a seguito di verifica è richiesto l'adeguamento di un requisito entro un breve periodo (è il caso di inadempienze sanabili quali, ad esempio, la mancata esposizione al pubblico degli orari di apertura, l'incongruenza tra questi e gli orari e giorni di presenza del professionista sanitario ovvero operatore abilitato dichiarato nella domanda, la mancanza di qualche attrezzatura non fondamentale prevista in elenco)
3. **sfavorevole** - assenza totale o parziale di requisiti fondamentali.

In caso di esito **favorevole con riserva** il fornitore è tenuto a comunicare, entro i termini prescritti, il ripristino delle regolari condizioni che l'ASL può verificare in qualsiasi momento.

Il caso di esito **sfavorevole** ovvero la persistenza di non conformità dell'esito di tipo 2. comportano l'impossibilità di erogazione per conto del SSR sull'intero territorio lombardo con immediate:

- notifica al fornitore stesso e alla D.G. Welfare Regione Lombardia
- sospensione dall'Elenco regionale fornitori
- blocco dell'accesso ad AssistantRL.

La riattivazione della ditta sospesa avviene a fronte della preventiva verifica del ripristino delle regolari condizioni, come accertate da parte dell'ASL entro 30 giorni lavorativi dalla comunicazione di ripristino delle regolari condizioni da parte del fornitore.

Verifiche documentali e sopralluoghi vengono rendicontati nell'ambito del sistema Impres@ (Dipartimento di Prevenzione), cui si rinvia per le specifiche. In tal modo è possibile storicizzare tutti i controlli effettuati che sono visualizzabili dagli operatori delle Aziende Sanitarie.

RICORSO A FORNITORE FUORI REGIONE

Nel caso l'assistito decida di ricorrere a Fornitore ubicato al di fuori del territorio lombardo, deve rivolgersi esclusivamente a Ditta autorizzata secondo i criteri e i requisiti determinati da detta Regione, ove emanati.

La fornitura è sempre soggetta ad autorizzazione della prescrizione, previa verifica delle condizioni di avente diritto dell'assistito e della titolarità dell'azienda a fornire dispositivi protesici per conto del SSN, da parte dell'ASL di residenza dell'assistito, così come espressamente previsto dal DM 332/99.

Nel caso di esercizio, ubicato in una Regione che non dispone di Elenco fornitori autorizzati, l'ASL è tenuta a:

- verificare l'iscrizione della ditta fornitrice alla Camera di Commercio
- verificarne la registrazione nell'Elenco dei "Fabbricanti di dispositivi medici su misura" disponibile sul sito web del Ministero della Salute (con assegnazione di specifico codice ITCA nel caso di aziende ortopediche ed esercizi di ottica)
- richiedere copia del titolo abilitante del personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) che, in nome e per conto dell'azienda, ha preso in carico l'assistito, ha effettuato i rilievi e le misurazioni, ha redatto e firmato la scheda progetto e curerà altresì l'adattamento e la consegna del presidio.

ALLEGATO 1 (da redigere su carta intestata dell'azienda)

**FAC-SIMILE ISTANZA ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE FORNITORI
ELENCO 1 (DM 332/99) SEZIONE ASL**

Spett.le
ASL
Dipartimento

OGGETTO: Richiesta di iscrizione all'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all'Elenco 1 DM 332/99 – Sezione ASL

Il/La sottoscritto/a _____
in qualità di Legale Rappresentante dell'Azienda _____

CHIEDE

l'iscrizione

l'aggiornamento dell'iscrizione (codice identificativo fornitore 030|_|_|_| |_|_|_|_|_|)

all'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all'Elenco 1 DM 332/99 – Sezione ASL
A tal fine dichiara:

- di accettare 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 del quale ha preso visione (www.....);
- 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;
- di osservare le norme in tema di pubblicità dei dispositivi medici che possono essere messi in commercio soltanto su prescrizione medica;
- di accettare integralmente le modalità di fornitura agli assistiti stabilite dal Nomenclatore Tariffario di cui al DM 332/99;
- di prendere atto che l'ASL procederà al pagamento delle fatture, subordinatamente all'esito positivo delle verifiche di legge e in assenza di formali contestazioni, a fronte di rendiconti e fatture conformi e dell'avvenuta registrazione/comunicazione della consegna del dispositivo da parte del fornitore;
- di accettare il termine di pagamento di rimessa diretta entro 60 gg. data ricevimento fattura, pattuito per le prestazioni e/o forniture effettuate, fatte salve diverse scadenze indicate da nuove e successive norme;
- di impegnarsi a comunicare all'ASL ogni eventuale variazione dei dati di cui alle schede di cui all'Allegato 2, nel tempo più breve possibile e comunque entro 7 giorni dall'avvenuta variazione;
- di essere consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere contenute nella presente e nelle schede allegate, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.

Allega le seguenti autocertificazioni datate e firmate dal Legale Rappresentante:

1. scheda anagrafica - generale
2. attività e prestazioni erogate - generale
3. requisiti minimi documentali ed organizzativi - generale
4. requisiti minimi funzionali - generale
5. requisiti minimi strutturali - specifici per tipo di azienda
6. requisiti minimi attrezzature - specifici per tipo di azienda
7. copia documento d'identità dell'istante.

Data _____

Timbro e firma del Legale Rappresentante _____