



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

12-01-00 - Direzione Generale della Sanità

12-01-03 - Servizio Promozione e Governo delle Reti di Cure

Azienda socio-sanitaria locale n. 1 di Sassari
Azienda socio-sanitaria locale n. 2 della Gallura
Azienda socio-sanitaria locale n. 3 di Nuoro
Azienda socio-sanitaria locale n. 4 dell'Ogliastra
Azienda socio-sanitaria locale n. 6 del Medio
Campidano
Azienda socio-sanitaria locale n. 7 del Sulcis
Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari
Azienda socio-sanitaria locale n. 5 di Oristano
e p.c. Alla cortese attenzione del Presidente
dell'Ordine TSRM e PSTRP di Cagliari e Oristano
cagliarioristano@pec.tsrm.org
e p.c. Alla cortese attenzione del Presidente
dell'Ordine TSRM e PSTRP di Sassari
sassari@pec.tsrm.org
e p.c. Alla cortese attenzione del Presidente
dell'Ordine TSRM e PSTRP di Nuoro
nuoro@pec.tsrm.org
e p.c. Alla cortese attenzione del Presidente della
FIOTO- Federazione Italiana Operatori Tecnici
Ortopedici
info@fiotopec.it
e p.c. Alla cortese attenzione del presidente di
ASSORTOPEDIA
info@assortopedia.it
e p.c. Alla cortese attenzione del Presidente dell'ANA
- Associazione Nazionale Audioprotesisti
segreteria@fiaweb.it

Oggetto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 36/29 del 15 luglio 2026 – Modifica dei requisiti e della procedura di accesso all'Elenco regionale provvisorio dei fornitori di protesi, ortesi e ausili.

Si trasmette, per gli adempimenti di competenza e per la conseguente diffusione ai servizi interessati, la Deliberazione della Giunta regionale n. 36/29 del 15 luglio 2026, unitamente al relativo allegato, recante modifiche all'Allegato A della D.G.R. n. 51/41 del 1° ottobre 2025, concernente i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

Si richiama l'attenzione delle SS.LL. sul fatto che il provvedimento introduce significative modifiche sia ai requisiti richiesti ai soggetti erogatori sia, in particolare, alla procedura di iscrizione nell'Elenco regionale provvisorio dei fornitori, al fine di assicurare uniformità applicativa sul territorio regionale e garantire la continuità dell'erogazione dell'assistenza protesica.

In particolare, si rappresenta che:

- le istanze presentate dai nuovi fornitori saranno istruite secondo la medesima procedura prevista per i soggetti già operanti per conto del Servizio sanitario regionale, con conseguente iscrizione nell'Elenco regionale provvisorio;
- la disciplina relativa ai termini per l'effettuazione della visita ispettiva è stata modificata, prevedendo che la stessa possa essere effettuata entro dodici mesi dalla data di iscrizione nell'Elenco regionale provvisorio, in luogo del precedente termine di sessanta giorni, fermo restando il successivo accertamento della permanenza dei requisiti prescritti dalla normativa vigente;
- le disposizioni introdotte dalla deliberazione trovano applicazione anche nei confronti dei fornitori che abbiano presentato istanza di iscrizione anteriormente alla data di approvazione della D.G.R. n. 36/29 del 15 luglio 2026.

Si invitano le SS.LL. a dare puntuale attuazione alle disposizioni contenute nella deliberazione in argomento, assicurandone la massima diffusione presso le strutture competenti e provvedendo all'adeguamento delle procedure istruttorie e amministrative alle modifiche introdotte.

Si confida nella consueta collaborazione e si porgono distinti saluti.

Il Direttore del Servizio

Stefano Piras

Siglatu da :

Barbara Artizzu



Firmato digitalmente da
STEFANO PIRAS
27/07/2026 13:00:19



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 36/29 DEL 15.07.2026

Oggetto: **Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale. Modifica della procedura per la presentazione della domanda di autorizzazione da parte degli erogatori. Modifica dell'allegato A della Delib.G.R. n. 51/41 del 1 ottobre 2025.**

L'Assessore ad interim dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, pubblicato nel Supplemento n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 66 del 18 marzo 2017, concernente "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", agli articoli 17, 18 e 19 e nell'allegato 12, definisce le caratteristiche, i destinatari e le modalità di erogazione dell'assistenza protesica.

L'Assessore ricorda che, con la deliberazione n. 6/11 del 23 febbraio 2024, la Giunta regionale ha dato mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di avviare un piano di azioni finalizzato a implementare e potenziare il governo regionale dell'assistenza protesica, con l'obiettivo di uniformare le procedure e i percorsi, nonché di garantire a tutti gli assistiti l'erogazione delle protesi, ortesi e ausili nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

L'Assessore ricorda, inoltre, che con la determinazione del Direttore generale della Sanità n. 6719 del 6 marzo 2025, è stato costituito il gruppo di lavoro multiprofessionale sull'assistenza protesica, incaricato di definire i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

A seguito del contributo fornito dal menzionato gruppo di lavoro multiprofessionale, è stata approvata la deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1 ottobre 2025, concernente "Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale", composta dai seguenti allegati:

- 1) allegato A, recante "Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale";



- 2) allegato B, recante "Modello di istanza di iscrizione - Elenco unico regionale fornitori protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale";
- 3) allegato C, recante "Modello verbale di ispezione presso i fornitori di assistenza protesica con oneri a carico del Servizio sanitario regionale".

L'Assessore rappresenta che, al fine di consentire una corretta fase di transizione ai nuovi requisiti e, in particolare, di non precludere in alcun modo la continuità nell'erogazione delle protesi, ortesi e ausili in favore degli assistiti, si rende necessario modificare l'allegato A della deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1 ottobre 2025, nella parte relativa alla procedura di presentazione della domanda di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

Con la presente modifica, le istanze presentate dai nuovi fornitori di protesi, ortesi e ausili seguiranno la medesima procedura prevista per i fornitori che già erogano dispositivi medici per conto del Servizio sanitario regionale.

L'Assessore precisa, inoltre, che le presenti disposizioni si applicano anche ai nuovi fornitori che abbiano già presentato domanda prima dell'approvazione della presente deliberazione.

Le ulteriori specifiche relative alle modalità di presentazione della domanda sono contenute nell'allegato, come modificato, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

L'Assessore ad interim dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, nel presentare quanto finora esposto, propone alla Giunta:

- di approvare l'allegato alla presente deliberazione, concernente "Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale", che modifica e sostituisce l'allegato A della deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1 ottobre 2025, equiparando la procedura relativa alle istanze presentate dai nuovi fornitori di protesi, ortesi e ausili a quella prevista per i fornitori che già erogano dispositivi medici per conto del Servizio sanitario regionale;
- di stabilire che tali modifiche si applicano anche ai nuovi fornitori che abbiano presentato domanda prima dell'approvazione della presente deliberazione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 36/29
DEL 15.07.2026

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore ad interim dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare l'allegato alla presente deliberazione, concernente "Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale", che modifica e sostituisce l'allegato A della deliberazione n. 51/41 del 1 ottobre 2025, equiparando la procedura relativa alle istanze presentate dai nuovi fornitori di protesi, ortesi e ausili a quella prevista per i fornitori che già erogano dispositivi medici per conto del Servizio sanitario regionale;
- di stabilire che tali modifiche si applicano anche ai nuovi fornitori che abbiano presentato domanda prima dell'approvazione della presente deliberazione.

Il Direttore Generale

Sergio Loddo

La Presidente

Alessandra Todde



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 36/29 del 15.7.2026

**Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e
organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili
con oneri a carico del Servizio sanitario regionale**

(Aggiornamento con modifica della procedura per la presentazione della domanda di
autorizzazione da parte degli erogatori,
di cui all'allegato A alla deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1.10.2025)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Indice

Premessa	pag. 3
Definizioni	pag. 5
Obiettivo	pag. 6
Procedura per la presentazione della domanda di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del Servizio sanitario regionale da parte dei nuovi erogatori e degli erogatori già abilitati	pag. 7
Revoca autorizzazione	pag. 11
Elenco regionale degli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici della Regione Sardegna	pag. 11
Requisiti erogatori	pag. 12
Prestazioni extra regionali	pag. 12
Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale	pag. 13
Requisiti minimi strutturali	pag. 20
Requisiti minimi specifici per le aziende ortoprotesiche	pag. 22
Requisiti minimi specifici per le aziende audioprotesiche	pag. 23
Requisiti minimi specifici per le aziende ottiche – optometriche	pag. 24
Requisiti tecnologici	pag. 25
Requisiti tecnologici per le aziende ortoprotesiche	pag. 26
Requisiti tecnologici per le aziende audioprotesiche	pag. 33
Requisiti tecnologici per le aziende ottiche – optometriche	pag. 34
Modalità operative per l'esecuzione dei sopralluoghi	pag. 35
Riferimenti normativi	pag. 37



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Premessa

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, Allegato 12, art. 2, comma 1, stabilisce che le Regioni e le Aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del Nomenclatore, Allegato 5.

La L.R. 6 dicembre 2019, n. 20, all'art. 4, comma 25, stabilisce che: "Al fine di garantire la qualità delle prestazioni e l'uniformità dell'erogazione su tutto il territorio regionale, nelle more del completamento delle procedure di accreditamento di cui all'Allegato 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, la Giunta regionale, con propria deliberazione, definisce i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale".

Con la deliberazione della Giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024, è stato dato mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale "di avviare un piano di azioni per implementare tutte le funzionalità del sistema informatico gestionale SiSaR/Protesica, che, per la specifica complessità, devono essere oggetto di attività di studio e di approfondimento istruttorio per la predisposizione di provvedimenti finalizzati a ridefinire le anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio Sanitario regionale, con requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi (...)".

La sopracitata deliberazione di Giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024 ha dato mandato, inoltre, alla Direzione generale della Sanità di ridefinire le linee di indirizzo regionali adottate con direttiva del Direttore generale della Sanità nel 2006. Con determinazione del Direttore generale della Sanità n. 1407 del 25 ottobre 2024, si è provveduto a ridefinire le linee di indirizzo regionali e ad aggiornare le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, ai sensi degli articoli 17, 18 e 19 e dell'Allegato 12 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

Le citate linee di indirizzo regionali prevedono già, all'interno del loro impianto strutturale e organizzativo, le novità riguardanti la definizione dei requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

Considerata la complessità del lavoro, si è ritenuto opportuno, con la determinazione del Direttore generale della Sanità n. 202 del 6 marzo 2025, istituire un gruppo di lavoro dedicato alla definizione dei suddetti requisiti minimi tecnici, avvalendosi del contributo di professionalità operanti all'interno del Servizio sanitario regionale, dei rappresentanti delle associazioni delle aziende protesiche, degli ordini professionali dei tecnici in materia di assistenza protesica, delle associazioni tecnico-scientifiche riconosciute dal Ministero della Salute e del supporto di alcuni referenti dell'assistenza protesica di alcune Aziende socio-sanitarie locali.

Il gruppo di lavoro istituito ha definito gli aspetti riguardanti l'organizzazione dei lavori e la dotazione minima dei requisiti tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nel corso della stessa riunione, al fine di agevolare nel miglior modo possibile l'analisi delle differenti realtà organizzative degli erogatori di dispositivi di assistenza protesica, sono stati istituiti tre sottogruppi di lavoro:

1. aziende ortopediche;
2. aziende ottico-optometriche;
3. aziende audioprotesiche.

Per la costituzione dei componenti dei citati sottogruppi è stato rispettato l'equilibrio rappresentativo tra la parte pubblica e quella privata.

I sottogruppi di lavoro hanno successivamente operato in maniera separata, analizzando nello specifico i requisiti minimi e inviando i risultati delle proprie riunioni agli Uffici competenti dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

Nel corso della riunione plenaria del gruppo di lavoro, sono state analizzate, oltre alle specifiche tecniche dei requisiti minimi, anche la struttura dei seguenti documenti, divenuti allegati alla deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1.10.2025:

- documento per gli erogatori (denominato *“Modello istanza iscrizione – Elenco unico regionale fornitori protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale”*);
- documento per l'ispezione da parte della Commissione ispettiva Aziendale (denominato *“Verbale di ispezione presso i fornitori di assistenza protesica con oneri a carico del Servizio sanitario regionale”*).

L'obiettivo del presente documento è la realizzazione di un elenco regionale unico dei fornitori di protesi, ortesi e ausili, efficace e in grado di garantire all'assistito l'erogazione dei migliori dispositivi disponibili, nel rispetto di tutte le normative europee, nazionali e regionali.

Hanno contribuito alla realizzazione dei requisiti minimi strutturali:

- Servizio Promozione e governo delle reti di cura – Settore Assistenza Riabilitativa, protesica e Assistenza Termale;
- ASL n. 1 – Referente Aziendale Assistenza Protesica;
- ASL n. 6 – Referente Aziendale Assistenza Protesica;
- ASL n. 8 – Referente Aziendale Assistenza Protesica;
- Albo Tecnici Ortopedici – Ordine dei TSRM e delle PSTRP di Sassari;
- Albo Tecnici Audioprotesisti - Ordine dei TSRM e delle PSTRP di Sassari;
- Albo Tecnici Ortottisti e Assistenti di Oftalmologia - Ordine dei TSRM e delle PSTRP di Cagliari;
- FIOTO (Federazione Italiana degli Operatori in Tecniche Ortopediche);
- ASSORTOPEDIA (Associazione Nazionale Aziende Ortopediche);
- AIPTO (Associazione Italiana Professione Tecnico Ortopedico);
- ANA (Associazione Nazionale Audioprotesisti).

Il presente documento modifica la procedura di presentazione delle domande di autorizzazione da parte dei fornitori di protesi, ortesi e ausili per conto del SSR indicata nell'allegato A alla deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1° ottobre 2025.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Definizioni

Per gli erogatori che operano nell'ambito della Regione Sardegna si identificano le seguenti tipologie di attività:

Sede legale: luogo in cui, dall'atto costitutivo, l'impresa risulta avere l'organizzazione amministrativa (visura camerale). La sede legale può coincidere con la sede operativa.

Sede operativa centrale: unità locale con accesso al pubblico in cui si svolgono le attività a contatto con l'assistito (presa in carico, rilievo misure, prove, consegna e assistenza post-fornitura). Deve essere dotata delle caratteristiche strumentali e strutturali descritte nel presente documento e assicurare la presenza di professionisti sanitari regolarmente iscritti agli albi professionali, la cui presenza deve essere garantita negli orari definiti ed esposti al pubblico.

L'attività di produzione può essere svolta in un locale (di seguito denominato laboratorio) posto all'interno della sede operativa oppure all'esterno della stessa.

Nello specifico, le sedi operative si distinguono in:

- a) sede operativa delle aziende ortopediche;
- b) sede operativa delle aziende ottico-optometriche;
- c) sede operativa delle aziende audioprotesiche.

Sede operativa filiale: unità locale in cui si effettuano le sole prestazioni di valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post-fornitura del dispositivo all'assistito. La filiale deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza di professionisti sanitari regolarmente iscritti agli albi professionali, garantita per gli orari definiti ed esposti al pubblico.

Nello specifico, le filiali si distinguono in:

- a) filiale riferita alle aziende ortopediche;
- b) filiale riferita alle aziende ottico-optometriche;
- c) filiale riferita alle aziende audioprotesiche.

Laboratorio/officina: locali nei quali hanno luogo le eventuali lavorazioni necessarie per la preparazione, riparazione e adattamento dei presidi, ma presso i quali è interdetto l'accesso al pubblico.

L'inserimento nell'elenco unico regionale dei fornitori di protesi, ortesi e ausili per conto del SSR è **destinato alle sedi operative (centrali o filiali) con accesso al pubblico presenti nel territorio regionale**. I fornitori che non abbiano almeno una sede operativa, ma soltanto la sede legale o un laboratorio/officina localizzato nel territorio della Regione Sardegna, non potranno essere inseriti nell'elenco unico regionale dei soggetti erogatori per conto della Regione Sardegna.

Il fornitore che non risulta regolarmente inserito nell'elenco unico regionale con almeno una sede operativa nel territorio regionale non potrà erogare dispositivi in assistenza convenzionata per gli assistiti residenti e domiciliati nella Regione Sardegna, fatte salve le condizioni di erogazione extra regione descritte nel paragrafo "Prestazioni extra regionali" del presente documento.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Obiettivo

Il presente documento ha come obiettivo la realizzazione di un elenco regionale dei fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1, 2A e 2B dell'Allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, i quali opereranno per conto del SSR.

L'attuazione di quanto previsto consentirà di creare un elenco unico regionale, suddiviso per ASL di appartenenza, con l'obiettivo di garantire agli assistiti l'erogazione di dispositivi di alta qualità, conformi alla normativa europea e nazionale, nonché alle direttive regionali in materia di assistenza protesica.

Il presente documento sarà soggetto, nel tempo, a periodiche revisioni al fine di dettagliare ulteriormente i requisiti necessari e i percorsi di erogazione specifici per le diverse disabilità, riguardanti la fornitura del dispositivo e la sua corretta prescrizione.

Sono attualmente esclusi da tale procedura i fornitori che erogano dispositivi appartenenti alle seguenti classi ISO di cui all'elenco 2B dell'Allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017:

- 04.03 (ausili per la terapia respiratoria);
- 04.19 (ausili per la somministrazione di medicinali);
- 15.09 (ausili per mangiare e bere);
- 22.21 (ausili per la comunicazione interpersonale);
- 22.24 (telefoni e ausili per telefonare);
- 22.27 (ausili per indicazioni, segnalazioni e allarmi);
- 22.30 (ausili per la lettura);
- 22.36 (dispositivi di ingresso per computer);
- 22.39 (dispositivi di uscita per computer);
- 24.09 (ausili per gestire e controllare dispositivi);
- 24.13 (sistemi di controllo a distanza).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Procedura per la presentazione della domanda di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del Servizio sanitario regionale da parte dei nuovi erogatori e degli erogatori già abilitati.

Destinatari del presente documento sono tutti i fornitori di cui agli elenchi 1, 2A e 2B dell'Allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

Dalla data di approvazione del presente atto, tutti i fornitori di protesi, ausili e ortesi che erogano per conto del SSR dovranno presentare apposita istanza secondo l'allegato B (Modello di istanza di iscrizione – Elenco regionale fornitori protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale) della deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1.10.2025, da inviare all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale e all'ASL competente per territorio.

Percorso unico valido per nuovi fornitori e per i fornitori che già erogano protesi, ortesi e ausili per conto del SSR.

a) Presentazione della domanda di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del SSR da parte di nuovi erogatori per l'inserimento nell'Elenco unico regionale

Il nuovo fornitore di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, nelle more dell'informatizzazione del percorso, presenta istanza secondo l'allegato B (**Modello B** istanza iscrizione – Elenco regionale fornitori protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale), avendo cura di barrare la casella: *“Richiesta autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, audioprotesici e ottici a carico del Servizio sanitario regionale e inserimento nell'Elenco unico regionale degli erogatori (solo per i nuovi erogatori)”*.

L'istanza deve essere inviata via PEC all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale e all'ASL competente per territorio (la modulistica è disponibile sul portale SUS, link: [SUS | Abilitazione delle aziende alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del servizio sanitario nazionale](#)). Il fornitore ha cura di compilare il modello rispetto alle tipologie di dispositivi da erogare.

Nel caso in cui il fornitore intenda svolgere la propria attività tramite più unità locali (sedi operative o filiali), dovrà presentare domanda per ciascuna di esse.

Successivamente all'invio dell'istanza da parte del fornitore, l'ASL competente per territorio, a seguito della ricezione della domanda e previa verifica della completezza della documentazione prodotta, attraverso la Commissione aziendale ispettiva, effettua la visita ispettiva presso i locali della sede operativa e/o filiale al fine di riscontrare l'idoneità degli stessi.

La visita dovrà avvenire alla presenza del titolare/legale rappresentante, del direttore tecnico oppure di un delegato appositamente individuato, al fine di riscontrare l'idoneità degli stessi, **entro e non oltre i successivi 12 mesi dal termine sopra indicato.**

Nel caso in cui la Commissione competente rilevi la mancanza di alcuni requisiti minimi o discrepanze rispetto a quanto indicato nell'istanza, l'erogatore dovrà, entro un termine concordato con la Commissione stessa e verbalizzato, non superiore a 12 mesi dalla data dell'ispezione, adeguarsi alla normativa regionale.



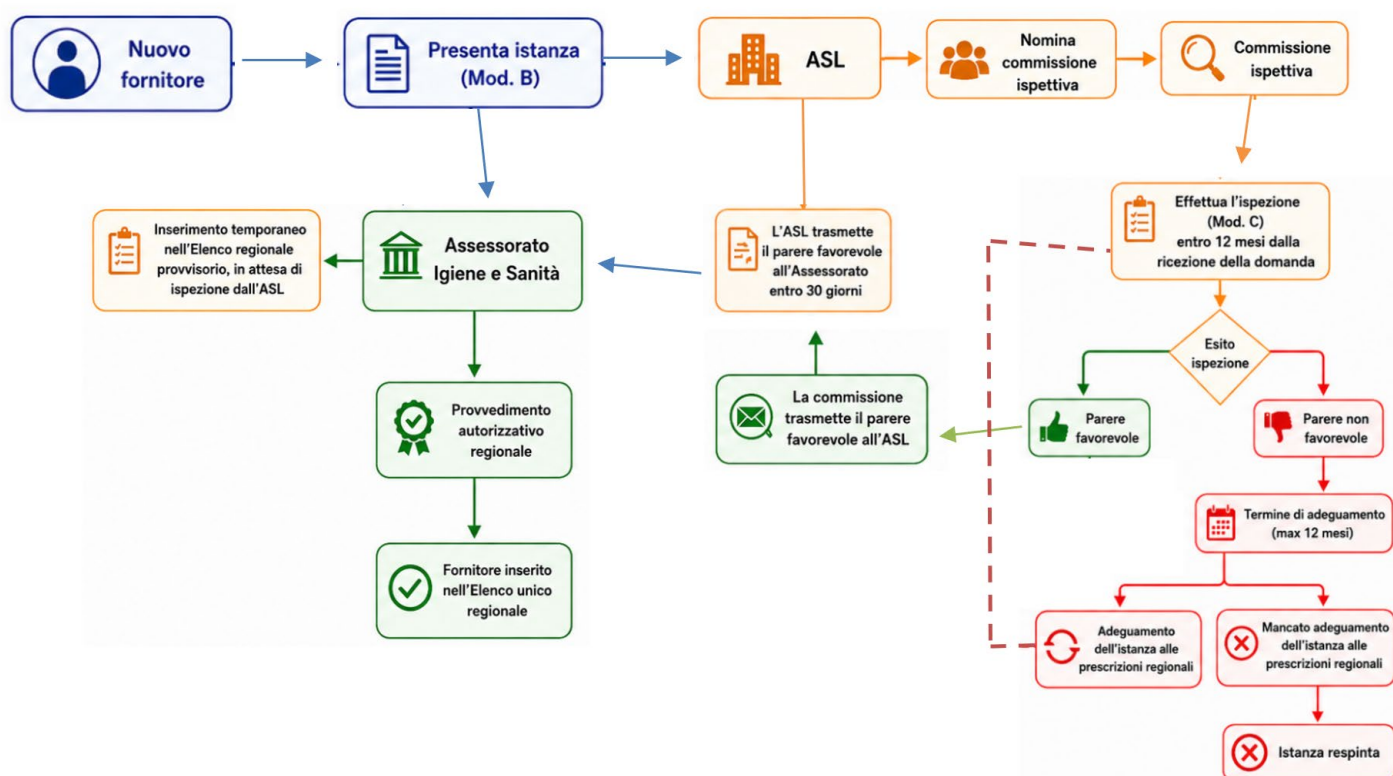
REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai fini dell'ispezione, le Aziende socio-sanitarie locali utilizzano il **modello C** della deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1.10.2025. L'Azienda socio-sanitaria competente per territorio, entro i 30 giorni successivi al sopralluogo, tenuto conto dell'esito dell'ispezione, trasmette il parere favorevole, corredato del verbale di ispezione, all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale al fine di adottare il provvedimento autorizzativo regionale finale e inserire l'erogatore nell'Elenco unico regionale.

Per le filiali collegate ad aziende la cui sede operativa risulti dislocata fuori dal territorio regionale, dovrà essere attestata la regolarità dell'esercizio nella sede operativa secondo la normativa vigente nella regione di riferimento, ovvero dichiarato che la materia di cui trattasi nella regione di riferimento non è normata.

Le Aziende socio-sanitarie locali devono, a loro volta, collaborare con le aziende di altre Regioni nel caso in cui venga richiesta attività di vigilanza presso filiali presenti nel territorio regionale.

In attesa dell'inserimento nel nuovo Elenco unico regionale, i suddetti erogatori verranno inseriti nell'Elenco regionale provvisorio e sono autorizzati alla fornitura dei dispositivi con oneri a carico del SSR.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

b) Presentazione della domanda di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del SSR per il mantenimento della propria inclusione nell'elenco regionale degli erogatori che già esercitano la loro attività a carico del SSR tramite atti autorizzativi precedenti alla presente deliberazione.

L'erogatore di dispositivi ortoprotesici, ottici o audioprotesici a carico del SSR presenta istanza secondo l'allegato B (**Modello B** istanza iscrizione – Elenco regionale fornitori protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale), da inviare all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e all'ASL competente per territorio (la modulistica è disponibile sul portale SUS, link: [SUS | Abilitazione delle aziende alla fornitura di protesi, presidi e ausili medici con oneri a carico del Servizio Sanitario azionale](#)), avendo cura di barrare la casella: *“Richiesta autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, audioprotesici e ottici a carico del Servizio sanitario regionale e inserimento nell'Elenco unico regionale degli erogatori già abilitati (secondo DM 332/99 o sulla base della normativa precedente)”*.

Il fornitore ha cura di compilare il modello in relazione alle tipologie di dispositivi che intende erogare.

Nel caso in cui il fornitore svolga la propria attività tramite più unità locali (sedi operative o filiali), dovrà presentare domanda per ciascuna di esse.

I fornitori che già erogano dispositivi per conto del SSR, sulla base di autorizzazioni antecedenti alla presente deliberazione, dovranno presentare nuova istanza di autorizzazione all'Azienda socio-sanitaria locale di riferimento entro 180 giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione, ai fini dell'inserimento nel nuovo Elenco unico regionale.

Decorso tale termine di 180 giorni, la Commissione dell'Azienda socio-sanitaria locale competente, previa verifica della documentazione prodotta, dovrà effettuare la visita ispettiva presso i locali della sede operativa o della filiale. La visita dovrà avvenire alla presenza del titolare/legale rappresentante, del direttore tecnico oppure di un delegato appositamente individuato, al fine di riscontrare l'idoneità degli stessi, entro e non oltre i successivi 12 mesi dal termine sopra indicato.

In attesa dell'inserimento nel nuovo Elenco unico regionale, i suddetti erogatori verranno inseriti nell'Elenco regionale provvisorio e sono autorizzati alla fornitura dei dispositivi con oneri a carico del SSR.

Ai fini dell'ispezione, le Aziende socio-sanitarie locali utilizzano il **Modello C** della deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1.10.2025

Nel caso in cui la Commissione competente rilevi la mancanza di alcuni requisiti minimi o discrepanze rispetto a quanto indicato nell'istanza, l'erogatore dovrà, entro un termine concordato con la Commissione stessa e verbalizzato, non superiore a 12 mesi dalla data dell'ispezione, adeguarsi alla normativa regionale.

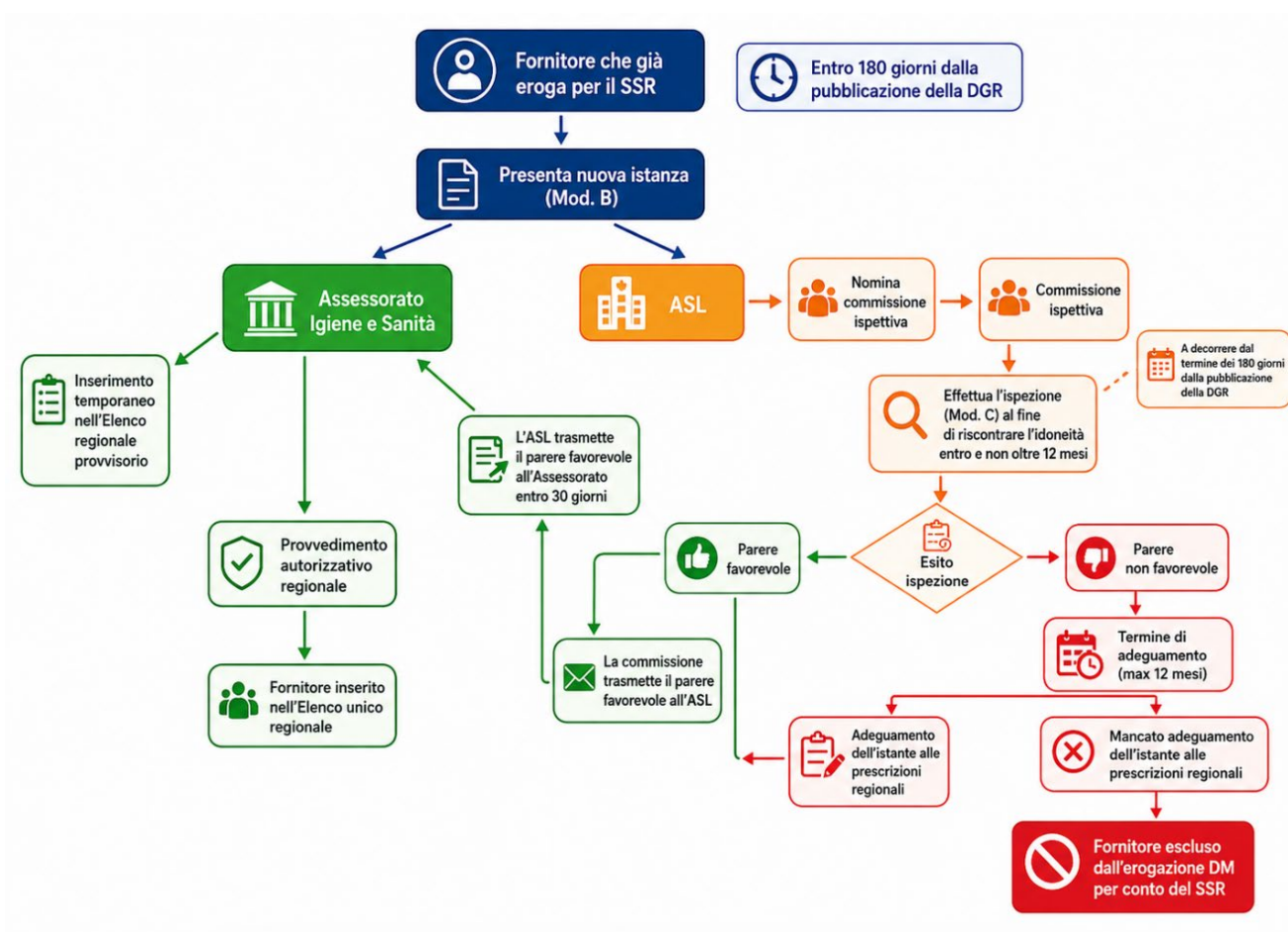
Il mancato rispetto alle prescrizioni entro i termini stabiliti, accertato dall'Azienda socio-sanitaria locale, comporta la decadenza del provvedimento. Eventuali deroghe potranno essere prese in considerazione in relazione ai regolamenti comunali vigenti.

L'Azienda socio-sanitaria locale competente per territorio, entro i 30 giorni successivi al sopralluogo, tenuto conto dell'esito dell'ispezione, trasmette il parere favorevole, corredato del verbale di ispezione, all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale, al fine di adottare il provvedimento autorizzativo regionale e inserire l'erogatore nell'Elenco unico regionale.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai fini dell'aggiornamento dell'Elenco unico regionale, secondo le modalità definite nel paragrafo "Elenco regionale degli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici della Regione Sardegna", l'Azienda socio-sanitaria locale segnalerà tempestivamente all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale i fornitori che, a seguito di successive ispezioni ordinarie e straordinarie, risultino non più conformi ai requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi. Tale segnalazione comporterà la decadenza dell'autorizzazione e l'impossibilità per i fornitori di erogare dispositivi a carico del SSR.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Revoca dell'autorizzazione

L'autorizzazione rilasciata ai fornitori potrà essere revocata, previa verifica da parte dell'Azienda socio-sanitaria locale territorialmente competente, anche su indicazione dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale, nel caso in cui venga accertato il venir meno dei requisiti richiesti.

In particolare, l'autorizzazione è revocata nei seguenti casi:

- frode nella fornitura;
- grave e reiterata negligenza nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni previste, dopo due contestazioni scritte da parte dell'Azienda socio-sanitaria locale competente per territorio;
- cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o pignoramento dei beni del fornitore;
- mancata comunicazione di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto;
- violazione della normativa vigente, anche se non specificamente prevista nelle precedenti voci;
- mancanza dei requisiti in caso di nuovo sopralluogo.

I soggetti autorizzati potranno, in ogni momento, chiedere la revoca dell'autorizzazione mediante l'invio di una PEC all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, con contestuale cancellazione dall'Elenco unico regionale, e per conoscenza all'Azienda socio-sanitaria locale territorialmente competente.

Elenco unico regionale degli erogatori dei dispositivi orto protesici, ottici e audioprotesici della Regione Sardegna

La Regione Sardegna istituisce, con la presente deliberazione, l'Elenco unico regionale degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici autorizzati all'erogazione a carico del SSR.

L'Elenco unico regionale è consultabile nella pagina **Sardegna Salute** al seguente link: [Sardegna Salute - Come fare per - Ottenere protesi e ausili](#)

L'elenco è costituito da una tabella con i seguenti dati del fornitore:

- ragione sociale del fornitore;
- indirizzo della sede del fornitore (via/piazza, numero civico, città, provincia);
- indirizzo e-mail;
- indirizzo PEC;
- recapito telefonico.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

È fatto obbligo agli erogatori di comunicare alla propria ASL competente per territorio e all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità che dovessero intervenire successivamente, entro il termine di 30 giorni.

In caso di modifiche strutturali, l'erogatore dovrà seguire l'iter previsto per la presentazione dell'istanza da parte dei nuovi erogatori. Dovrà presentare una nuova istanza di autorizzazione (Modello B) all'ASL competente per territorio e all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, entro il termine di 30 giorni.

Requisiti erogatori

L'inserimento degli erogatori nell'Elenco unico regionale dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici autorizzati per conto del SSR avviene nel rispetto dei seguenti criteri:

- possesso di specifici requisiti organizzativi, strutturali e strumentali, in parte differenziati in relazione alle diverse tipologie di dispositivi, anche ai sensi del Regolamento (UE) 745/2017;
- ai sensi del Regolamento (UE) 745/2017, gli erogatori coinvolti nel percorso dell'assistenza protesica di cui all'art. 17 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 possono assumere il ruolo di:
 - o fabbricante di DM di serie;
 - o fabbricante di DM su misura;
 - o distributore.

I fabbricanti di dispositivi su misura o di serie, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 745/2017, devono istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di qualità e di gestione del rischio (art. 10, punti 2 e 9, Reg. UE 745/2017).

Gli erogatori di dispositivi, su misura o di serie, all'atto della presentazione dell'istanza (**Modello B**), possono inoltre indicare di adottare un percorso di certificazione della qualità, in particolare:

- UNI EN ISO 9001:2015 – Gestione della qualità;
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 – Dispositivi medici;
- Altre certificazioni riconosciute.

Prestazioni extra regionali

L'Allegato 12 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, all'art. 2, comma 4, stabilisce la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura.

L'assistito, pertanto, può optare per un fornitore con sede operativa in altro territorio regionale nei seguenti casi:

- domiciliazione sanitaria in altra regione;
- erogazione di dispositivi costruiti su misura previsti dall'elenco 1, Allegato 5, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Per tutti gli altri dispositivi e, in assenza di domiciliazione sanitaria in altre regioni, gli assistiti devono fare riferimento alle sedi operative presenti nell'Elenco unico regionale della Regione Sardegna. Fatta salva la possibilità, da parte di uno specialista prescrittore, di motivare dettagliatamente la scelta di un fornitore con sede operativa al di fuori della Regione Sardegna.

L'Azienda socio-sanitaria locale di residenza dell'assistito valuta l'istanza e rilascia, eccezionalmente e solo per valide motivazioni, l'autorizzazione richiesta, previa verifica dell'inserimento del fornitore in eventuali elenchi regionali della regione di appartenenza.

Qualora il rilascio dell'autorizzazione all'erogazione di un dispositivo avvenga in una regione non dotata di elenchi regionali dei fornitori, l'Azienda socio-sanitaria locale dovrà:

- verificare la registrazione dell'erogatore nell'elenco dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medici su misura con sede in Italia, tenuto dal Ministero della Salute (DM 9 giugno 2023), e il relativo codice ITCA (F-ITCA per i fabbricanti con sede legale estera);
- verificare l'iscrizione all'ordine professionale del direttore/responsabile tecnico oppure, con riferimento alle aziende ottico-optometriche, acquisire copia del diploma di abilitazione.

Nel caso di rilascio di autorizzazione all'erogazione nei confronti di un fornitore non compreso nell'Elenco unico regionale della Regione Sardegna, le condizioni di garanzia e assistenza tecnica ricadono negli obblighi e negli adempimenti del soggetto erogatore prescelto dall'assistito. Pertanto, l'assistito che, per il dispositivo medico fornito fuori dal territorio regionale, richieda adattamenti, adeguamenti o riparazioni nel periodo di validità della garanzia, dovrà rivolgersi allo stesso soggetto erogatore, che rimane responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo.

Requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi e ausili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale.

Introduzione

Di seguito sono riportati i requisiti che gli erogatori devono possedere per poter fornire dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici per conto del SSR.

Indicazioni generali

Ciascuna sede dovrà essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensioni e riparto dei vani, al volume delle prestazioni erogate e, in ogni caso, idonei a garantire un'adeguata accoglienza e un servizio appropriato alla tipologia della prestazione da erogare.

In tutti i locali deve essere assicurata un'illuminazione e una ventilazione adeguate, in conformità a quanto indicato dal decreto legislativo 81/2008, "*Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*".

Le zone di accesso agli utenti con disabilità motoria devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (rampe, montascale, ecc.).

Qualora, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non siano possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'autorizzazione in via



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

provvisoria per un anno. Al termine di tale periodo, devono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga mediante opportuni correttivi, come soluzione del problema osservato.

Per le ditte inquadrare come attività di vendita al dettaglio di prodotti non alimentari, l'attività deve essere svolta nel rispetto delle norme applicabili all'attività oggetto di segnalazione e delle relative prescrizioni (urbanistica, igiene pubblica, edilizia, tutela ambientale, tutela della salute nei luoghi di lavoro, regolamenti locali, ecc.). L'edificio e i locali in cui si svolge l'attività devono avere una destinazione d'uso compatibile con l'attività stessa.

Qualora un'attività risulti iscritta come artigiana, sarà comunque verificato il possesso dei requisiti minimi riportati nel seguente paragrafo.

Deve essere prevista un'area dedicata alla presa in carico dell'assistito, debitamente attrezzata per tale attività. Tale area deve essere distinta e separata dall'eventuale area di attesa e garantire la tutela della riservatezza degli assistiti.

Il locale dedicato al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi medici deve essere separato sia dall'area di attesa sia dall'area destinata alla presa in carico.

Requisiti documentali

I requisiti documentali da presentare, allegati all'istanza di iscrizione nell'Elenco unico regionale degli erogatori di protesi, ortesi e ausili per conto del SSR, sono i seguenti:

- planimetria;
- autorizzazione commerciale comunale;
- documentazione relativa al trattamento dei dati secondo il GDPR 2018 e s.m.i., con presenza del Registro dei trattamenti;
- documento di valutazione dei rischi (DVR) ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008;
- adeguata documentazione per la tracciabilità del prodotto e del processo;
- documentazione relativa alla gestione del dispositivo di vigilanza secondo la normativa vigente (con presenza in sede delle *Linee di indirizzo regionali in materia di assistenza protesica* – ultima edizione disponibile);

Non obbligatorio – Procedura operativa standardizzata a garanzia della qualità dei processi aziendali:

- UNI EN ISO 9001:2015 – Gestione della qualità;
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 – Dispositivi medici;
- altre certificazioni riconosciute.

Non obbligatorio:

- assicurazione R.C. prodotto.

Obbligatorie:

- assicurazione R.C. terzi/R.C.O. o analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera;
- assicurazione R.C. professionale dell'operatore sanitario.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Requisiti organizzativi e funzionali

In riferimento al personale operante presso la sede operativa centrale e la sede operativa filiale, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

Personale operante presso le aziende ortoprotesiche

In ciascuna sede operativa centrale e in ciascuna sede operativa filiale il tecnico ortopedico deve essere presente nei giorni e negli orari indicati dalla ditta al momento della presentazione dell'istanza. Eventuali variazioni successive devono essere comunicate tempestivamente all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale e all'Azienda socio-sanitaria competente.

1. Direttore tecnico

Ogni sede operativa deve essere dotata di un direttore tecnico in possesso dei seguenti requisiti:

- titolo abilitante all'esercizio della professione di tecnico ortopedico, secondo la normativa vigente;
- iscrizione all'albo professionale della professione sanitaria di tecnico ortopedico, istituito ai sensi della legge n. 3/2018 e del D.M. 13 marzo 2018;
- almeno 3 anni di documentata esperienza nel settore ortopedico.

La funzione di direttore tecnico può essere ricoperta alternativamente da:

- il titolare dell'azienda, l'amministratore unico o l'amministratore delegato, se in possesso dei requisiti sopra elencati;
- un socio dell'azienda, se in possesso dei requisiti sopra elencati;
- un tecnico ortopedico esterno, in possesso dei requisiti sopra elencati, operante:
 - mediante rapporto di lavoro subordinato, oppure
 - mediante contratto libero professionale esclusivo, formalizzato e riferito a un solo erogatore.

Il direttore tecnico rappresenta la figura professionale responsabile del corretto funzionamento dell'azienda ortoprotesica e garante della conformità delle attività svolte alle disposizioni normative, regolamentari e contrattuali vigenti.

In particolare, egli assicura che la progettazione, la produzione, l'adattamento e la distribuzione di protesi, ortesi e ausili siano conformi ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia stabiliti dall'articolo 5, paragrafo 1, e dall'articolo 10, paragrafo 9, del Regolamento (UE) 745/2017. Garantisce inoltre la tracciabilità dei dispositivi e la sorveglianza post-commercializzazione, in conformità agli articoli da 83 a 86 del medesimo Regolamento.

Il direttore tecnico, assieme al titolare dell'azienda, all'amministratore unico o all'amministratore delegato, esercita poteri di vigilanza sul personale tecnico. Verifica la sussistenza dei requisiti professionali richiesti e garantendo il rispetto delle norme in materia di sicurezza sul lavoro (articolo 2087 del Codice civile).

Deve essere in regola con i crediti formativi ECM e, quando opera in contatto con il pubblico, deve possedere un cartellino identificativo con l'indicazione della propria qualifica. Risponde delle



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

responsabilità tecniche e deontologiche previste dalla normativa vigente ed è tenuto a essere dotato di adeguata polizza professionale.

2. Tecnici ortopedici collaboratori

I tecnici ortopedici collaboratori devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- titolo abilitante all'esercizio della professione di tecnico ortopedico, secondo la normativa vigente;
- iscrizione all'albo professionale della professione sanitaria di tecnico ortopedico, istituito ai sensi della legge n. 3/2018 e del D.M. 13 marzo 2018.

Il tecnico ortopedico opera all'interno delle aziende ortoprotesiche mediante:

- rapporto di lavoro subordinato;
- contratto libero professionale, purché l'attività sia svolta in nome e per conto dell'erogatore e nel rispetto delle responsabilità tecniche e deontologiche previste.

Tutti i tecnici ortopedici devono garantire una presenza continuativa e proporzionata al volume delle prestazioni eseguite.

- Sedi operative principali: i tecnici devono essere presenti negli orari definiti ed esposti al pubblico, per tutte le fasi relative alla fornitura dei dispositivi (presa in carico, rilevazioni, prove e consegna), fatte salve le assenze per giustificato motivo.
- Sedi operative filiali: i tecnici devono essere presenti almeno 4 ore una volta alla settimana, nei giorni prestabiliti per le attività tecnico-professionali (rilevazioni, prove, modifiche e consegna), fatte salve le assenze per giustificato motivo.

I tecnici ortopedici collaboratori devono essere in regola con i crediti formativi ECM. Quando operano in contatto con il pubblico, devono possedere un cartellino identificativo riferito alla propria qualifica. Essi rispondono delle responsabilità tecniche e deontologiche previste dalla normativa vigente e devono essere dotati di adeguata polizza professionale.

Dispositivi su misura, di cui all'Elenco 1, e Dispositivi di Serie, di cui all'Elenco 2A, Allegato 5, D.P.C.M. 12 gennaio 2017

Deve essere garantita, nell'organico della ditta che richiede l'autorizzazione, la presenza di tecnici ortopedici in tutte le fasi di applicazione dei dispositivi, e nello specifico:

- valutazioni preliminari, finalizzate a individuare le capacità residue, il dispositivo idoneo, ecc.;
- rilevamento delle misure;
- adattamento e applicazione;
- addestramento all'uso e assistenza iniziale;
- verifiche di funzionalità.

Dispositivi di serie, di cui all'Elenco 2B, Allegato 5, D.P.C.M. 12 gennaio 2017

Per alcune classi di dispositivi medici appartenenti al seguente elenco, pur non essendo prevista la presenza obbligatoria di un tecnico abilitato, è necessario garantire che, nell'organico della ditta richiedente l'autorizzazione. Tale tecnico deve essere iscritto all'albo della sede di lavoro. Tale figura deve operare in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o libero-



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

professionale che assicuri la presenza per almeno 4 ore una volta alla settimana e, comunque, durante la fase di applicazione dei dispositivi, con riferimento alle seguenti attività:

- valutazioni preliminari, finalizzate a individuare le capacità residue e il dispositivo idoneo;
- rilevamento delle misure;
- addestramento all'uso e assistenza iniziale;
- verifiche di funzionalità.

Questa misura è richiesta per l'erogazione delle seguenti classi di dispositivi:

- ausili per la terapia circolatoria e indumenti a compressione per controllo;
- ausili antidecubito;
- tavolo inclinabile per statica;
- ortesi per arto superiore;
- protesi mammarie;
- carrozzine, passeggini e cicli (compresa la classe 18.09);
- carrozzine a motore elettrico e unità di propulsione;
- ausili per il sollevamento, il trasferimento e il superamento delle barriere.

Personale operante presso le Aziende Audioprotesiche

In ciascuna sede operativa centrale e in ciascuna sede operativa filiale il tecnico audioprotesista deve essere presente nei giorni e negli orari indicati dalla ditta al momento della presentazione dell'istanza. Eventuali variazioni devono essere comunicate tempestivamente all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale e all'Azienda socio-sanitaria competente.

Deve essere garantita, nell'organico della ditta che richiede l'autorizzazione, la presenza di tecnici audioprotesisti iscritti all'albo, in regola con la normativa ECM e dotati di adeguata polizza professionale.

Non sono ritenuti validi diplomi professionali o attestati conseguiti all'estero che non abbiano ottenuto il riconoscimento dell'equivalenza del titolo da parte del Ministero della Salute.

Il numero di tecnici audioprotesisti deve essere proporzionato alle prestazioni da erogare. I giorni e gli orari di presenza devono essere chiaramente indicati in ciascuna sede operativa.

1. Direttore Tecnico

Il direttore tecnico deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

- titolo abilitante all'esercizio della professione di tecnico audioprotesista, secondo la normativa vigente;
- iscrizione all'albo professionale della professione sanitaria di tecnico audioprotesista, istituito ai sensi del D.M. n. 668/1994 e del D.M. Sanità 27 luglio 2000;
- almeno 3 anni di documentata esperienza nel settore audioprotesico.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La funzione di direttore tecnico può essere ricoperta da:

- il titolare dell'azienda, l'amministratore unico o l'amministratore delegato, se in possesso dei requisiti sopra elencati;
- un socio dell'azienda, se in possesso dei requisiti sopra elencati;
- un tecnico audioprotesista esterno, in possesso dei requisiti sopra elencati, operante:
 - mediante rapporto di lavoro subordinato, oppure
 - mediante contratto libero professionale esclusivo, formalizzato e riferito a un solo erogatore.

Il direttore tecnico rappresenta la figura professionale responsabile del corretto funzionamento dell'azienda audioprotesica e garante della conformità delle attività svolte alle disposizioni normative, regolamentari e contrattuali vigenti.

2. Tecnico Audio protesista collaboratore

I tecnici audioprotesisti collaboratori devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- titolo abilitante all'esercizio della professione di tecnico audioprotesista, secondo la normativa vigente;
- iscrizione all'albo professionale della professione sanitaria di tecnico audioprotesista, istituito ai sensi del D.M. 668/1994 e del D.M. Sanità 27 luglio 2000.

Il tecnico audioprotesista opera all'interno delle aziende audioprotesiche mediante:

- rapporto di lavoro subordinato;
- contratto libero professionale, a condizione che l'attività sia svolta in nome e per conto dell'erogatore e nel rispetto delle responsabilità tecniche e deontologiche previste.

I tecnici audioprotesisti devono assicurare la presenza in tutte le fasi dell'applicazione degli apparecchi acustici, e in particolare:

- prove preliminari finalizzate a individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello di apparecchio acustico più adatto;
- rilevamento dell'impronta del condotto uditivo esterno;
- adattamento e applicazione dell'apparecchio acustico;
- addestramento all'uso e assistenza iniziale;
- verifiche di funzionalità alle scadenze prefissate (follow-up).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Personale operante presso le Aziende Ottico – Optometriche (Ortottista ed Assistente in Oftalmologia)

Per esercitare la professione di ortottista e assistente in oftalmologia è necessario il possesso dei seguenti requisiti:

- titolo abilitante all'esercizio della professione di tecnico ortottista e assistente in oftalmologia, secondo la normativa vigente;
- iscrizione all'albo professionale della professione sanitaria di tecnico ortottista e assistente in oftalmologia (se prevista nell'organigramma aziendale);
- almeno 3 anni di documentata esperienza nel settore.

Per esercitare la professione di ottico è necessario il possesso del diploma di abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di ottico, depositato presso l'Azienda socio-sanitaria di competenza territoriale.

Entrambe le figure devono garantire la presenza per l'intero orario di apertura.

1. Direttore Tecnico

Deve essere in possesso dei seguenti requisiti per esercitare la professione di Ortottista e Assistenza in Oftalmologia:

- Titolo abilitante all'esercizio della professione di Tecnico Ortottista ed Assistente in Oftalmologia, secondo la normativa vigente;
- Se presente nell'organigramma, la figura professionale dell'Tecnico Ortottista e Assistente in Oftalmologia deve essere iscritta all'Albo Professionale della Professione Sanitaria;
- Almeno 3 anni di documentata esperienza nel settore.

Per la professione di Ottico deve essere in possesso del Diploma di Abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di ottico, presso la Azienda Socio-Sanitaria di competenza territoriale.

Entrambe le figure devono garantire la presenza per l'intero orario di apertura. La

funzione di direttore tecnico può essere ricoperta da:

- il titolare dell'azienda, l'amministratore unico o l'amministratore delegato, se in possesso dei requisiti sopra elencati;
- un socio dell'azienda, se in possesso dei requisiti sopra elencati;
- un tecnico ortottista (se previsto nell'organigramma aziendale) o un ottico esterno, in possesso dei requisiti sopra elencati, operante:
 - mediante rapporto di lavoro subordinato, oppure
 - mediante contratto libero professionale esclusivo, formalizzato e riferito a un solo erogatore.

Il direttore tecnico rappresenta la figura professionale responsabile del corretto funzionamento dell'azienda ottica e optometrica ed è garante della conformità delle attività svolte alle disposizioni normative, regolamentari e contrattuali vigenti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3. Tecnico Ottico – Optometrista Collaboratore

I tecnici ottici-optometristi collaboratori devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- per la professione di ortottista e assistente in oftalmologia:
 - titolo abilitante all'esercizio della professione, secondo la normativa vigente;
 - iscrizione all'albo professionale della professione sanitaria di ortottista e assistente in oftalmologia.
- per la professione di ottico:
 - diploma di abilitazione all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di ottico, depositato presso l'Azienda socio-sanitaria di competenza territoriale.

Entrambe le figure devono garantire la propria presenza per l'intero orario di apertura.

Requisiti minimi strutturali

Indicazioni generali

Ciascuna sede deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensioni e distribuzione dei vani, al volume delle prestazioni erogate e, in ogni caso, idonei a garantire un'adeguata accoglienza e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni da erogare.

In tutti i locali devono essere assicurate un'illuminazione e una ventilazione adeguate, in conformità a quanto indicato nel decreto legislativo n. 81/2008 (*Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro e s.m.i.*), fatta eccezione per i locali dedicati alle prove audioprotesiche, nei quali devono essere predisposti spazi appositi che consentano l'abbattimento dei rumori di fondo e del riverbero dei suoni.

Le zone di accesso agli utenti con disabilità motoria devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il loro superamento (rampe, montascale, ecc.). Qualora il locale non consenta l'eliminazione delle barriere architettoniche, deve essere comunque garantita la visitabilità dei locali da parte degli utenti disabili, assicurando la disponibilità di personale addetto al supporto in ingresso e di dispositivi utili ad agevolare l'accesso.

Deve inoltre essere garantita la presenza di un'area dedicata alla presa in carico dell'assistito, debitamente attrezzata per tale attività, distinta e separata dall'eventuale area di attesa, così da garantire la tutela della riservatezza degli assistiti.

Locale prova utenti

I locali dedicati alle prove, al rilievo delle misure e all'applicazione dei dispositivi da erogare devono essere distinti dall'eventuale locale di attesa e da quello destinato alla presa in carico, qualora lo svolgimento di tali attività comporti la co-presenza di più assistiti nello stesso ambiente.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizi igienici

Servizi igienici destinati agli operatori

Deve essere presente un servizio igienico dedicato agli operatori, conforme ai requisiti previsti dal regolamento edilizio comunale.

Ogni vano destinato a servizi igienici deve possedere i seguenti requisiti:

- la porta di accesso deve aprirsi verso l'esterno;
- in ciascun vano WC, se è presente una finestra apribile, questa deve avere una superficie pari ad almeno 0,40 mq; in assenza di finestra con tale caratteristica, deve essere garantita la ventilazione artificiale;
- l'eventuale antibagno deve essere dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno oppure di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta.

Servizi igienici destinati agli utenti

Ogni vano deve possedere i seguenti requisiti:

- la porta di accesso deve aprirsi verso l'esterno;
- in ciascun vano WC deve essere presente una finestra apribile di superficie pari ad almeno 0,40 m², oppure deve essere garantita la ventilazione artificiale; l'eventuale antibagno deve essere dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta;
- deve essere privo di barriere architettoniche.

Servizi igienici destinati sia agli operatori sia agli utenti

- Deve essere privo di barriere architettoniche

Locale di vendita

Dotazione minima:

- un'area di attesa, opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili, idonea a ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione dell'ausilio;
- un'area di consegna dei dispositivi atta a garantire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.

Deve inoltre essere presente un locale ad uso ufficio, oppure un'area all'interno del locale commerciale, dedicata alle attività amministrative relative all'iter di erogazione dei dispositivi e alla conservazione della documentazione, a garanzia della tutela dei dati sensibili degli assistiti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Requisiti minimi specifici per le aziende ortoprotesiche

Locale laboratorio

Per le Sedi operative principali

Laboratorio con spazi idonei a consentire la corretta disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, nonché il loro utilizzo in sicurezza da parte del personale.

Per quanto concerne i dispositivi medici su misura ortoprotesici, devono essere rispettate le seguenti caratteristiche:

- collocazione fuori terra;
- superficie minima non inferiore a 50 mq per la produzione di calzature, plantari, protesica e selleria;
- superficie minima non inferiore a 70 mq per la produzione di calzature, plantari e tutori di arto inferiore e superiore, busti per scoliosi, sistemi posturali e protesica;
- altezza interna non inferiore a 3 m lineari (in caso di deroghe, tale altezza non potrà comunque essere inferiore a 2,7 m lineari);
- illuminazione naturale diretta pari a 1/10 della superficie di calpestio, di cui il 50% della superficie illuminante deve essere apribile.

Il locale laboratorio deve inoltre prevedere, a supporto, un'area dedicata alla funzione di magazzino, destinata allo stoccaggio delle materie prime, della componentistica e dei prodotti finiti.

In alternativa è ammesso un locale ad uso magazzino distinto dal laboratorio; in entrambi i casi, l'area dedicata a tale funzione deve avere le seguenti caratteristiche:

- superficie minima non inferiore a 10 mq (in aggiunta ai 50 mq del laboratorio);
- superficie minima non inferiore a 20 mq (in aggiunta ai 70 mq del laboratorio);
- altezza interna non inferiore a 2,40 m lineari (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio);
- illuminazione e ventilazione naturale diretta pari a 1/30 della superficie di calpestio (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio).

Area Magazzino (solo per le Sedi operative filiali)

La sede operativa filiale deve essere dotata di un locale o di un'area destinata a magazzino, con dimensioni ridotte rispetto a quelle previste per la sede operativa principale.

Locale prova utenti (per Sedi operative principali e filiali)

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

Il locale deve possedere le seguenti caratteristiche:

- superficie minima non inferiore a 9 m²;
- altezza interna non inferiore a 2,70 m lineari;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- illuminazione naturale diretta pari ad almeno 1/10 della superficie di calpestio e ventilazione naturale diretta pari ad almeno 1/20 della stessa superficie;
- in alternativa, è ammessa illuminazione e ventilazione artificiali.

Locale spogliatoio

È previsto un locale spogliatoio per gli addetti, obbligatorio esclusivamente nei casi in cui l'organizzazione interna dell'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici, secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro.

Tale locale deve possedere le seguenti caratteristiche:

- superficie in pianta non inferiore a 1,5 m² per addetto;
- illuminazione naturale diretta pari ad almeno 1/10 della superficie di calpestio e aerazione naturale diretta pari ad almeno 1/20 della stessa superficie;
- in caso di ventilazione meccanica, deve essere garantito un ricambio d'aria pari ad almeno 5 volumi/ora.

Requisiti minimi specifici per le aziende audioprotesiche

Locale prova utenti (per Sedi operative principali e filiali)

In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi audioprotesici agli assistiti.

Il locale deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi, ed essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati.

Per i locali dedicati alle prove audioprotesiche sono necessari spazi che consentano l'abbattimento dei rumori di fondo e del riverbero dei suoni, anche mediante l'utilizzo di aree o cabine insonorizzate.

In alternativa, può essere utilizzato un audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno, che garantisca un rapporto segnale/rumore inferiore a 55 dB.

Area magazzino

Deve essere garantita la presenza di uno spazio di magazzino di dimensioni proporzionate ai volumi della merce stoccata.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Requisiti minimi specifici per le aziende ottiche-optometriche

Ogni sede operativa principale e ogni filiale devono disporre di ambienti proporzionati, sia per dimensione sia per suddivisione degli spazi, al volume delle prestazioni erogate, idonei a garantire un'accoglienza adeguata e il rispetto delle norme in materia di privacy degli assistiti.

Locale prova utenti (per Sede operativa principale e Filiale)

I locali destinati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi da erogare, nonché il locale laboratorio, sono dedicati esclusivamente al processo erogativo dei dispositivi ottici.

Il locale prove utenti, nel quale vengono effettuate le prove, l'adattamento dei dispositivi ottici e l'addestramento all'uso, deve avere le seguenti caratteristiche:

- superficie pari o superiore a 9 m²;
- distanza di osservazione minima garantita di 3 metri lineari;
- altezza interna non inferiore a 2,70 metri lineari;
- deve essere provvisto di:
 - illuminazione naturale diretta pari ad almeno 1/10 della superficie di calpestio e ventilazione naturale diretta pari ad almeno 1/20 della stessa superficie, oppure
 - illuminazione e ventilazione artificiali in alternativa ai requisiti precedenti.

Locale laboratorio (solo per Sede operativa principale)

Il laboratorio deve disporre di spazi idonei a consentire la produzione, l'assemblaggio e le altre attività inerenti ai dispositivi ottici su misura e deve rispettare le seguenti caratteristiche minime:

- collocazione fuori terra;
- superficie minima non inferiore a 10 m² o a 13 m², a seconda della collocazione del magazzino (la cui funzione è lo stoccaggio, la sistemazione e l'allocazione dei materiali e dei dispositivi in attesa della loro erogazione all'utente finale);
- se il magazzino è integrato nel laboratorio, la superficie totale deve essere di almeno 13 m²;
- se il magazzino è separato dal laboratorio, sono necessari almeno 10 m² destinati al laboratorio e 3 m² al locale/area da adibire a magazzino;
- altezza interna non inferiore a 2,70 metri lineari;
- pavimenti e pareti lisci e lavabili almeno fino a 2 metri di altezza;
- illuminazione naturale diretta pari ad almeno 1/10 della superficie di calpestio, di cui il 50% della superficie illuminante deve essere apribile.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il locale laboratorio deve inoltre prevedere un'area dedicata alla funzione di magazzino, destinata al deposito e allo stoccaggio delle materie prime, della componentistica e dei prodotti finiti.

Area magazzino

L'area dedicata alla funzione di magazzino deve avere le seguenti caratteristiche:

- superficie non inferiore a 6 m² (in aggiunta ai 12 m² del laboratorio);
- altezza interna non inferiore a 2,40 metri lineari;
- pavimenti e pareti lisci e lavabili almeno fino a 2 metri di altezza;
- illuminazione e ventilazione naturali dirette pari ad almeno 1/30 della superficie di calpestio (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio).

Nel caso in cui l'erogatore ottico-optometrista svolga esclusivamente attività di assemblaggio o adattamento del dispositivo medico (ovvero eroghi solo dispositivi di serie o predisposti), in luogo del locale laboratorio può essere prevista un'area dedicata a tali attività, con dimensioni e spazi idonei a consentire la corretta disposizione delle attrezzature e del personale operante.

Requisiti tecnologici

Ciascuna sede deve essere in possesso di determinati requisiti tecnologici, correlati alla natura della ditta, alla tipologia di sede (sede operativa principale o sede operativa filiale) e alla classe dei dispositivi trattati.

Gli erogatori, nel modello di domanda definito con il Mod. B della presente deliberazione, devono riportare le attrezzature e le strumentazioni presenti presso i propri locali.

Il laboratorio deve essere dotato di un numero di attrezzature commisurato alla tipologia dei dispositivi prodotti ed erogati. In circostanze motivate, le attrezzature previste possono essere sostituite con tecnologie di livello superiore, previa adeguata giustificazione documentale.

Per le produzioni esternalizzate, l'erogatore deve comunque disporre di una dotazione minima di strumentazione e utensileria idonea a garantire gli interventi di rifinitura e di assistenza, al fine di assicurare la corretta immissione in commercio e l'adeguata assistenza dei dispositivi medici su misura o adattabili.

Le strumentazioni impiegate dalle ditte terze incaricate delle lavorazioni per conto della ditta istante devono essere elencate nel registro delle lavorazioni esternalizzate, con l'indicazione dei relativi riferimenti identificativi (marca, modello e numero di serie).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Requisiti tecnologici per le aziende ortoprotesiche

Elenco attrezzature

Ortesi per arto inferiore		
Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
□ 06.12.03 Ortesi per piede	- armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	- attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	mini banco di finissaggio
	- banco colla con aspirazione	lettino medico con predellino
	- banco con impianto di decompressione per laminazione	mordiglioni
	-banco da lavoro	morsa da banco
	-banco di finissaggio	negativoscopio
	-banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	pistola termica
	-calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	- forno ad armadio o a piastra per termoformatura o sistema stampante 3D	
	- goniometro	
	- incudine	
	-lettino medico con predellino	
	- macchina da cucire a torre o a braccio	
	-mola per materiale ferroso	
	-mordiglioni	
	-morsa da banco	
	-negativoscopio	
	- pistola termica	
	- seghetto oscillante	
	-smerigliatrice a nastro	
	-trapano a colonna	
	-trapano a mano	
	-utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	
	-vacuum (impianto di decompressione per ortesi tutti)	



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ortesi per arto inferiore - ortesi podaliche e rialzi

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 06.12.03 Ortesi per piede	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	mini banco di finissaggio
	banco colla con aspirazione	calibro a scanalatura a becco lungo per rilievo spessori di plantari e rialzi
	banco da lavoro	lettino medico con predellino
	banco di finissaggio	morsa da banco
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	negativoscopio
	calibro a scanalatura a becco lungo per rilievo spessori di plantari e rialzi	
	forno elettrico per termoformatura	
	goniometro	
	lettino medico con predellino	
	morsa da banco	
	negativoscopio	
	pistola termica	
	podoscopio o pedana baropodometrica smerigliatrice a nastro	
	vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione e/o sistema cad cam, e/o sistema a levitazione	
		pistola termica

Calzature ortopediche + aggiuntivi

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 06.33 calzature ortopediche	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	mini banco di finissaggio
	banchetto da calzolaio	calibro a scanalatura a becco lungo per rilievo spessori di plantari e rialzi
	banco colla con aspirazione	lettino medico con predellino
	banco da lavoro	morsa da banco
	banco da lavoro/modelleria	negativoscopio
	banco di finissaggio	pistola termica
	banco di finissaggio comprensivo di spazzole lucida tomaie e fresatrice suole tacco	podoscopio o pedana baropodometrica
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	utensileria idonea (allarga scarpe, pinza per tomaia con becco a sfera, fustellatrice, pinza per montaggio, forbice per cuoio, calibro per rilievo spessori di plantari e rialzi, sistema per applicazione occhielli e ganci scarpa, martello da calzolaio)
	calibro a scanalatura a becco lungo per rilievo spessori di plantari e rialzi	
	goniometro	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	lettino medico con predellino macchina da cucire a torre o a braccio macchina da cucire lineare/zig-zag morsa da banco negativoscopio pistola termica podoscopio o pedana baropodometrica sega a nastro seghetto oscillante smerigliatrice a nastro utensileria idonea (allarga scarpe, pinza per tomaia con becco a sfera, fustellatrice, pinza per montaggio, forbice per cuoio, calibro per rilievo spessori di plantari e rialzi, sistema per applicazione occhielli e ganci scarpa, martello da calzolaio) vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione e/o sistema cad cam, e/o sistema a levitazione	
Ortesi per arto inferiore		
Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 06.12.06 ortesi per caviglia-piede ☐ 06.12.09 ortesi per ginocchio ☐ 06.12.12 ortesi per ginocchio-caviglia-piede ☐ 06.12.15 ortesi per anca (incluse le ortesi per abduzione) ☐ 06.12.18 ortesi per anca-ginocchio-caviglia-piede	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	
	banco colla con aspirazione	
	banco con impianto di decompressione per laminazione	
	banco da lavoro	
	banco di finissaggio	mini banco di finissaggio
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	lettino medico con predellino
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	mordiglioni
	forno ad armadio o a piastra per termoformatura o sistema stampante 3D	morsa da banco
	goniometro	negativoscopio
	incudine	pistola termica
	lettino medico con predellino	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	macchina da cucire a torre o a braccio	
	mola per materiale ferroso	
	mordiglioni	
	morsa da banco	
	negativoscopio	
	pistola termica	
	seghetto oscillante	
	smerigliatrice a nastro	
	trapano a colonna	
	trapano a mano	
	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice;	



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	
	vacuum (impianto di decompressione per ortesi tutti)	

Ortesi per arto superiore

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 06.06.03 Ortesi per dita ☐ 06.06.06 Ortesi per mano ☐ 06.06.12 Ortesi per polso-mano ☐ 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita ☐ 06.06.15 Ortesi per gomito ☐ 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano ☐ 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	mini banco di finissaggio
	banco colla con aspirazione	lettino medico con predellino
	banco da lavoro	mordiglioni
	banco di finissaggio	morsa da banco
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	negativoscopio
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	pistola termica
	forno ad armadio o a piastra per termoformatura o sistema stampante 3D	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	goniometro	
	incudine	
	lettino medico con predellino	
	macchina da cucire a torre o a braccio	
	mola per materiale ferroso	
	mordiglioni	
	morsa da banco	
	negativoscopio	
	pistola termica	
	seghetto oscillante	
	smerigliatrice a nastro	
	trapano a colonna	
	trapano a mano	
	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	

Presidi addominali

	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	lettino medico con relativo predellino	lettino medico con relativo predellino
	macchina da cucire	utensileria idonea



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	utensileria idonea		

Ortesi spinali

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali (TLSO) ☐ 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali ☐ 06.03.15 Ortesi cervico-toraciche (CTO) ☐ 06.03.18 Ortesi cervicotoraco-lombo-sacrali (CTLTO) ☐ 06.03.91 Aggiuntivi prescrittivi	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner mini banco di finissaggio lettino medico con predellino mordiglioni morsa da banco negatiscopio pistola termica utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	
	banco colla con aspirazione	
	banco da lavoro	
	banco di finissaggio	
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	
	forno ad armadio o a piastra per termoformatura o sistema stampante 3D	
	goniometro	
	lettino medico con predellino	
	macchina da cucire a torre o a braccio	
	mordiglioni	
	morsa da banco	
	negatiscopio	
	pistola termica	
	sega a nastro	
	seghetto oscillante	
	smerigliatrice a braccio inclinato	
	trapano a colonna	
	trapano a mano	
	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	

Protesi di arto superiore

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ ☐ 06.18.03 Protesi parziale di mano ☐ 06.18.06 Protesi per disarticolazione del polso ☐ 06.18.09 Protesi transradiali ☐ 06.18.12 Protesi per disarticolazione del gomito	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	mini banco di finissaggio
	banco colla con aspirazione	lettino medico con predellino
	banco con impianto di decompressione per laminazione	morsa da banco
	banco da lavoro	negatiscopio



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

☐ 06.18.15 Protesi transomerale ☐ 06.18.18 Protesi per disarticolazione della spalla ☐ 06.18.21 Protesi per amputazione interscapola toracica ☐ 06.18.91 Aggiuntivi prescrivibili	banco di finissaggio	pistola termica
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	
	forno ad armadio o a piastra per termoformatura o sistema stampante 3D	
	goniometro	
	lettino medico con predellino	
	macchina da cucire a torre o a braccio	
	morsa da banco	
	negativoscopio	
	pistola termica	
	sega a nastro	
	seghetto oscillante	
	smerigliatrice a braccio inclinato	
	tagliatubo	
	trapano a colonna	
	trapano a mano	
	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
Protesi di arto inferiore		
Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 06.24.03 Protesi parziale di piede ☐ 06.24.06 Protesi per disarticolazione di caviglia ☐ 06.24.09 Protesi transtibiale ☐ 06.24.12 Protesi per disarticolazione del ginocchio ☐ 06.24.15 Protesi transfemorali ☐ 06.24.21 Protesi per emipelvectomy ☐ 06.24.91 Aggiuntivi prescrivibili	allineatore meccanico o laser	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	armadio materiali pericolosi/inflammabili	mini banco di finissaggio
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	lettino medico con predellino
	banco colla con aspirazione	morsa da banco
	banco con impianto di decompressione per laminazione	negativoscopio
	banco da lavoro	pistola termica
	banco di finissaggio	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	
	forno ad armadio o a piastra per termoformatura o sistema stampante 3D	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

	goniometro lettino medico con predellino macchina da cucire a torre o a braccio morsa da banco negativoscopio pistola termica sega a nastro seghetto oscillante smerigliatrice a braccio inclinato smerigliatrice a nastro tagliatubo trapano a colonna trapano a mano utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.) vacuum (impianto di decompressione per ortesi tutti)	
Sistemi di postura modulari		
Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
□ 18.09.39 Sistemi di postura modulari	armadio materiali pericolosi/inflammabili	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner
	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico compreso forbice e sega per gesso o rilevatore scanner	mini banco di finissaggio
	banco colla con aspirazione	lettino medico con predellino
	banco da lavoro	morsa da banco
	banco di finissaggio	pistola termica
	banco stilizzazione gesso e vasca di decantazione, in alternativa attrezzatura rilevamento con scanner e lavorazione cad cam oppure sistema stampante 3D	
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	
	lettino medico con predellino	
	macchina da cucire a torre o a braccio	
	macchina da cucire lineare/zig-zag	
	morsa da banco	
	pistola termica	
	sega a nastro	
	seghetto oscillante	
	sistema sacchi sottovuoto e attrezzatura di supporto, in alternativa sistemi scanner	
	smerigliatrice a nastro	
	trapano a colonna	
	trapano a mano	
	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	vacuum (impianto di decompressione per ortesi tutti)	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ausili per la deambulazione e carrozzine

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa	Attrezzature presenti nella Filiale
☐ 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 entrambe le braccia ☐ 12.18 Cicli ☐ 12.22 Carrozzine ☐ 12.23 Carrozzine a motore elettrico ☐ 12.24.03 Comandi ☐ 12.24.09 Unità di propulsione ☐ 12.36.06.015 carrozzina elettrica a prevalente uso esterno ☐ 12.36.06.018 carrozzina elettrica a sei ruote ☐ 12.36 Ausili per il sollevamento ☐ 12.39 Ausili per l'orientamento ☐ 19.09 Ausili per la posizione seduta	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
	lettino medico con predellino	lettino medico con predellino
	banco da lavoro	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)
	banco di assemblaggio e assistenza	
	calibro a becchi lunghi per rilievo morfologico	
	tagliatubo	
	trapano a colonna	
	trapano a mano	
	utensileria idonea (tronchese, pinza, punteruolo, pinze a scatto e a becco lungo martello classico e di gomma, forbice; serie di cacciaviti e chiavi e brugole, taglierino etc.)	

Requisiti tecnologici per le aziende audioprotesiche

Elenco attrezzature

Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa e Filiale
☐ 22.06.09 Apparecchi acustici ad occhiale ☐ 22.06.15 Apparecchi acustici retroauricolari ☐ 22.06.21 Apparecchi acustici connessi a dispositivi impiantati ☐ 22.06.91 Accessori	sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero adeguatamente tarato e certificato
	orecchio elettronico adeguatamente tarato e certificato
	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 con un rapporto segnale rumore inferiore ai 55dB.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Requisiti tecnologici per le aziende ottico-optometriche

Elenco attrezzature

o	
Codice e descrizione ausilio	Attrezzature presenti nella Sede operativa o Filiale
☐ 22.03.06 Occhiali, lenti oftalmiche, lenti a contatto ☐ 22.03.09 Lenti e sistemi di lenti per forte ingrandimento (ausili ipercorrettivi) ☐ 22.03.12 Cannocchiali da occhiali per visione lontana e vicina ☐ 22.03.09 Aggiuntivi/Lavorazioni Prestazioni Professionali	frontifocometro
	forottero o cassetta optometrica (lenti di prova + montatura)
	ottotipo luminoso o a proiezione
	test di lettura
	lampada a fessura
	test lacrimali
	sistemi di disinfezione
	autorefrattometro (facoltativo)
	topografo corneale (facoltativo)
	test lettura per ipovedenti
	mola
	ventiletta
	set lenti ingrandenti per individuazione e prova
	set lenti a contatto per individuazione e prova
	set sistemi telescopici per individuazione e prova
☐ 06.30.21 Protesi oculari su misura ☐ 06.30.91 Aggiuntivi prescrivibili	materiali per impronte e lavorazione resine
	becco Bunsen (facoltativo, obbligatorio solo in caso di uso di specifiche materie prime)
	attrezzi per la lavorazione delle materie prime



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Modalità operative per l'esecuzione dei sopralluoghi

L'Azienda socio-sanitaria locale, per il tramite di un'apposita Commissione, verifica la sussistenza dei requisiti previsti dal presente documento in capo ai soggetti che presentano domanda di iscrizione all'Elenco unico regionale dei fornitori di protesi, ortesi e ausili. La verifica avviene anche nei confronti di coloro che risultano già iscritti al medesimo Elenco, al fine di accertare il mantenimento dei requisiti dichiarati.

La Commissione aziendale, nell'effettuare i sopralluoghi presso gli erogatori, deve verificare:

- il rispetto delle disposizioni di legge in materia di requisiti strutturali, gestione del personale e sicurezza sul lavoro;
- il possesso dei requisiti specifici dettagliati nel presente documento;
- nel caso di fabbricanti di dispositivi medici, la tenuta e l'aggiornamento della documentazione, conformemente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 745/2017 del 5 aprile 2017 e dalla normativa nazionale di riferimento.

Per le sedi operative principali e per le filiali, i controlli devono essere effettuati negli orari di apertura al pubblico dichiarati, anche senza preavviso.

Per le sedi laboratorio/officina, nelle quali non è previsto l'accesso al pubblico, la visita della Commissione aziendale deve essere garantita entro 36 ore dalla richiesta di effettuazione della stessa.

I controlli, sia in fase autorizzativa (per l'inserimento nell'Elenco unico regionale), sia in itinere (in fase ordinaria), sono svolti da una Commissione aziendale. Nella commissione deve essere obbligatoriamente garantita la presenza di un componente tecnico, individuato mediante estrazione tra i professionisti sanitari iscritti in uno degli Albi provinciali TSRM-PSTRP presenti nel territorio regionale o, in alternativa, negli Albi provinciali TSRM-PSTRP presenti in altre regioni, esperti nelle tipologie di dispositivi interessata, che siano o che siano stati titolari o direttori tecnici di un'azienda fornitrice per almeno 5 anni.

La Commissione aziendale è così composta:

Direttore (o suo delegato) del Servizio di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dell'Azienda – Presidente
Rappresentante afferente a un Servizio individuato dall'ASL - Componente
Tecnico iscritto all'Ordine - Componente
Collaboratore amministrativo dell'ASL – Componente con funzione di Segretario verbalizzante

In occasione del sopralluogo, la Commissione aziendale redige il verbale della verifica utilizzando il **Mod. C – “Verbale di ispezione presso i fornitori di assistenza protesica con oneri a carico del Servizio sanitario regionale”**, allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 51/41 del 1 ottobre 2025, avendo cura di compilare integralmente tutte le sue parti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il verbale deve essere firmato da tutti i componenti della Commissione e sottoscritto dal titolare del Servizio, dal direttore tecnico o da un delegato appositamente indicato (con l'indicazione dell'atto di delega riportata a verbale).

Il verbale riporta il parere della Commissione, puntualmente motivato, che può essere:

- **Favorevole** = presenza di tutti i requisiti;
- **Favorevole con riserva** = richiesta di adeguamento di uno o più requisiti entro un periodo di tempo precisamente indicato dalla Commissione aziendale;
- **Sfavorevole** = assenza totale o parziale di requisiti fondamentali.

In base al parere espresso, l'Azienda socio-sanitaria locale competente per territorio provvede a comunicare l'esito agli Uffici competenti dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale. Gli uffici competenti dispongono quindi la predisposizione dell'atto di autorizzazione o della dichiarazione di mantenimento/variazione dei requisiti ai fini dell'iscrizione o della cancellazione dall'Elenco unico regionale.

La Commissione aziendale, per il tramite della propria Azienda socio-sanitaria locale, comunica altresì agli uffici competenti dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale l'eventuale rigetto dell'istanza di iscrizione.

Nel caso in cui dal verbale emergano inadempienze sanabili (es. mancata esposizione degli orari di apertura al pubblico, mancata indicazione degli orari e giorni di presenza del professionista sanitario, mancata comunicazione della modifica di un operatore abilitato), l'esito definitivo dell'istanza è subordinato a una successiva comunicazione da parte dell'Azienda socio-sanitaria locale. Quest'ultima, dopo aver stabilito un termine per l'adeguamento dei requisiti, provvede a verificarne l'adempimento e a effettuare una seconda verifica con obbligo di comunicazione.

La persistenza delle non conformità comporta il diniego dell'autorizzazione a erogare prestazioni per conto del SSR e l'eventuale necessità di presentare una nuova domanda di iscrizione.

Le inadempienze gravi, tali da configurare anche un obbligo di segnalazione all'autorità giudiziaria (es. assenza dell'operatore abilitato durante attività che ne prevedono la presenza obbligatoria), comportano la sospensione immediata dell'autorizzazione a operare per conto del SSR, in attesa della conclusione della necessaria indagine istruttoria da parte dell'Azienda socio-sanitaria locale.

La sospensione e la successiva cancellazione dall'Elenco unico regionale divengono definitive a seguito della trasmissione, da parte dell'Azienda socio-sanitaria locale, dei risultati dell'indagine istruttoria agli uffici competenti dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale.

La cancellazione dall'Elenco unico regionale per inadempienza grave comporta l'impossibilità di presentare una nuova domanda di iscrizione per un periodo minimo di 12 mesi.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Riferimenti normativi

- Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio n.745 del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Legge n. 1264 del 23 giugno 1927, "Disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie";
- Regio Decreto n. 1334 del 31 maggio 1928, "Regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1264, sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie";
- Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934, "T.U. delle leggi sanitarie " – art. 99,140-142, 383
- Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
- Legge n. 761 del 20 dicembre 1979, "Stato giuridico del personale delle Unità Sanitarie Locali";
- Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e s.m.i. art.6, comma 3.
- Decreto Ministro della Sanità n. 665 del 14 settembre 1994 "Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico ortopedico;
- Decreto Ministro della Sanità n. 668 del 14 settembre 1994, "Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico audioprotesista";
- Legge n.42 del 26 febbraio 1999, "Disposizioni in materia di professioni sanitarie";
- Decreto Ministro della Sanità 27 luglio 2000 "Equipollenza di diplomi e di attestati al diploma universitario di tecnico-audiometrista, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base"
- Decreto ministeriale 27 luglio 2000, n. 668 – Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico audioprotesista;
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. -Testo unico delle disposizioni legislative e regolamenti in materia di documentazione amministrativa;
- Legge n. 43 del 1 febbraio 2006 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali";
- Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008, "Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro" e s.m.i.;
- Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137 "Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'art. 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.";
- Legge 8 marzo 2017, n.24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Legge 11 gennaio 2018, n. 3 – Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute;
- Decreto Ministro della Sanità 13 marzo 2018 “Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione”;
- Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici”;
- Decreto ministeriale 13 marzo 2018 – Ordinamento didattico della classe delle lauree in professioni sanitarie tecniche;
- Decreto Ministro della Sanità 9 giugno 2023 “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici”;
- Legge Regionale 6 dicembre 2019, n.20 “Quarta variazione di bilancio 2019-2021 e disposizioni varie”;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024, “Recepimento del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica ausili su misura, allegato 5, elenco 1 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle relative tariffe definite con D.M. 23 giugno 2023. Indicazioni operative”;
- Determinazione del Direttore generale della Sanità n. 1407 del 25 ottobre 2024 “Linee di indirizzo regionali sull’applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica”.