D.A. n. 780/2021

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Servizio 8 “Programmazione territoriale”

L'ASSESSORE

Direttive per le prestazioni di assistenza protesica nel territorio della Regione siciliana ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12/1/2017 recante “Definizione e Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza”

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;

VISTA la Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, pubblicata sulla GUCE nel giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della Direttiva Europea 93/42 CEE; E SMI;

VISTO il Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale”;

VISTO il D.A. 18 febbraio 2000, n. 31261, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte I n. 11 del 10 marzo 2000, attinente le tariffe da applicare nella Regione siciliana per la fornitura dei dispositivi contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del sistema sanitario regionale;

VISTO il D.A. n. 2643 del 20 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte I n. 6 del 10 febbraio 2012: “Direttive per l'applicazione del D.M. n. 332/99 per le prestazioni di assistenza protesica nel territorio della Regione Siciliana” e il relativo allegato tecnico;

VISTA la Circolare del 10 settembre 2012, n. 2 emanata dall'Assessorato delle Attività Produttive, pubblicata sulla G.U.R.S. n. 42 parte I del 5-10-2012: *“Attività di ottico. Obbligo di presenza nell'esercizio dell'ottico/direttore tecnico”* che, nel richiamare la normativa regionale di riferimento sancisce, in analogia a quanto previsto per il farmacista, l'obbligatorietà della presenza dell'ottico/direttore tecnico, nell'arco della apertura dell'esercizio commerciale;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

VISTO in particolare il Capo I *“Livelli Essenziali di Assistenza”*, Art. 1, punto b) del predetto D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che individua il livello della assistenza sanitaria

distrettuale;

VISTO altresì il Capo III *"Assistenza Distrettuale"*, Art. 3, lettera f) relativo all'area di attività dell'assistenza protesica, di cui all'art. 17, 18, 19 e allegato XII;

VISTO il Capo VI, art.64 c.3 "Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni."

VISTA la Legge 21 giugno 2017, n. 96 pubblicata sulla G.U.R.I. n. 31 parte prima del 23 giugno 2017: *"Conversione in legge con modificazioni del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative in favore degli enti territoriali, ulteriori interventi..."* in particolare l'articolo 30-bis, comma 1 *"Disposizioni in materia di livelli essenziali di assistenza"*;

VISTO il Decreto del Ministero della salute 13 marzo 2018, pubblicato nella G.U.R.I. n. 77 del 3 aprile 2018, istitutivo degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;

RITENUTO DI DOVERE:

- Perseguire il recupero funzionale e sociale della persona affetta da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali e assicurare la qualità dei servizi attraverso l'adozione di procedure uniformi e le prestazioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione delle minorazioni del disabile;
- Garantire il rispetto della dignità umana e i diritti di libertà e di autonomia della persona disabile, favorendo la piena inclusione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società e prevenendo il ricorso a fenomeni di improprie ospedalizzazioni;
- Agevolare la vita dei soggetti disabili e dei loro familiari o caregiver, nel rispetto della normativa vigente sullo snellimento della prassi burocratico-amministrativa;
- Garantire a tali pazienti particolarmente fragili la possibilità di usufruire, in tempi brevi, dei dispositivi inclusi negli elenchi allegati al D.P.C.M. 12/1/2017, assicurando la necessaria continuità assistenziale e riducendo al contempo il rischio di ricoveri impropri, con un ingiustificato aumento della spesa;
- Offrire un'ampia gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti, garantendo altresì la capillarità della distribuzione nell'ambito della Regione Siciliana;
- Procedere in via sperimentale, alla stesura di un tariffario regionale per i dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B del nomenclatore allegato 5 del D.P.C.M. 12/1/2017;
- Uniformare le procedure per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica (dispositivi protesici, ortesi e ausili tecnologici) ed istituire l'elenco regionale dei fornitori abilitati ad erogare i suddetti dispositivi per conto del S.S.R. in tutto il territorio regionale;
- Favorire le modalità di fornitura in service domiciliare, in particolare per quei dispositivi ad alto contenuto tecnologico, in considerazione dell'alto costo e della rapida osolescenza.
- Garantire l'erogazione dei presidi/ausili, attraverso operatori e fornitori in possesso di adeguati standard professionali, strutturali e organizzativi di riferimento, nelle more della definizione dei requisiti per l'accreditamento da parte della conferenza Stato Regioni di cui all'art. 64, comma 1, del D.P.C.M. 12/1/2017;

VISTE altresì, le risultanze del Gruppo di lavoro costituito dai referenti per l'assistenza protesica delle aziende sanitarie regionali;

RITENUTO necessario istituire un elenco regionale dei fornitori di presidi protesici;

RITENUTO altresì, di dover provvedere alla emanazione di un nuovo decreto che consenta l'utilizzo di procedure uniformi per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica di cui all'allegato 5 del D.P.C.M. 12/1/2017 in tutto il territorio regionale;

SENTITE le associazioni maggiormente rappresentative in campo nazionale e regionale delle aziende fornitrici di dispositivi medici di assistenza protesica.

DECRETA

Art. 1
Nuove direttive

1. Per le ragioni di cui in premessa che qui si intendono riportate, con il presente decreto sono approvate le direttive per l'applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"* per le prestazioni di assistenza protesica nella Regione Siciliana e l'istituzione di un elenco regionale dei soggetti abilitati a fornire, nell'ambito della Regione Siciliana, dispositivi protesici, ortesi e ausili.

2. Le ditte non incluse nell'elenco di cui al comma 1 del presente articolo non possono fornire dispositivi protesici, ortesi e ausili con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale, fatta salva la facoltà di scelta, da parte del cittadino, di fornitori con sede operativa in altre Regioni, con le modalità previste nel documento tecnico allegato al presente decreto.

3. l'elenco previamente indicato è articolato in quattro sezioni:

A) Fornitori dei dispositivi ortopedici di serie di cui all'elenco 2A dell'allegato 5 al citato D.P.C.M., nonché dei dispositivi di cui all'art. 30-bis, Legge 21 giugno 2017, n. 96 e dei dispositivi ortopedici inclusi nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/99;

B) Fornitori dei dispositivi ottici di cui all'elenco 2A dell'allegato 5 al citato D.P.C.M., e nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/99;

C) Fornitori dei dispositivi audio-protesici indicati nell'elenco 2A dell'allegato 5 al D.P.C.M. citato e nell'Elenco 1 allegato al D.M. 332/99;

D) Fornitori dei soli dispositivi di serie pronti per l'uso indicati nell'elenco 2B, dell'allegato 5 al citato D.P.C.M. (con l'esclusione dei dispositivi di cui all'art. 30-bis, Legge 21 giugno 2017, n. 96)**.**

Tutti i fornitori inclusi nelle sezioni A, B e C possono altresì erogare i dispositivi di serie pronti per l'uso indicati nell'elenco 2B, dell'allegato 5 al citato D.P.C.M..

Art. 2
Fornitori già operanti per conto S.S.N.

I fornitori che erogano prestazioni per conto del S.S.N. già operanti sul territorio regionale alla data di entrata in vigore del presente decreto, entro il termine di 60 giorni da tale data dovranno presentare domanda per l'inserimento nell'istituendo elenco regionale dei fornitori di presidi di cui all'art. 1, utilizzando la modulistica allegata al presente decreto.

La domanda di iscrizione dovrà essere indirizzata alla Azienda Sanitaria Provinciale ove è ubicata la sede operativa e spedita esclusivamente per raccomandata o alla PEC istituzionale della Direzione Generale.

Le AA.SS.PP., entro il termine di 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente Decreto, provvederanno a trasmettere, anche in formato excel, all'Assessorato della Salute, previa verifica della conformità documentale dell'istanza, l'elenco dei fornitori già operanti nel territorio di competenza, ai fini della pubblicazione all'indirizzo:
dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

Tale elenco dovrà contenere le seguenti indicazioni: ragione sociale, numero di iscrizione ITCA ove previsto, Partita IVA, indirizzo della sede legale e delle sedi operative, completo di recapiti telefonici, indirizzo di posta elettronica, nominativo del titolare e/o legale rappresentante e del Responsabile Tecnico con il relativo numero di iscrizione all'Ordine.

Art. 3
Nuovi fornitori

Le ditte non comprese tra quelle di cui all'art. 2 del presente decreto o di nuova costituzione che intendano fornire prestazioni di assistenza protesica per conto del S.S.N. dovranno presentare domanda per l'inserimento nell'elenco regionale dei fornitori dei presidi di cui all'art. 1, utilizzando la modulistica allegata al presente decreto. La domanda di iscrizione dovrà essere indirizzata alla Azienda Sanitaria Provinciale ove è ubicata la sede operativa e spedita per raccomandata o alla PEC istituzionale della Direzione Generale.
Le A.S.P. procederanno alla verifica dei requisiti previsti nel documento tecnico allegato, entro 60 giorni dalla richiesta e provvederanno, altresì, entro 30 giorni dall'esito positivo della stessa, all'emanazione dell'apposito atto autorizzativo che dovrà essere trasmesso con le stesse modalità di cui all'art. 2 all'Assessorato della Salute, ai fini della pubblicazione sul sito web. Eventuale parere negativo dovrà essere motivato e comunicato alla Ditta richiedente**.**

Art. 4
Elenco regionale fornitori

L'Assessorato Regionale della Salute provvederà a pubblicare ed aggiornare regolarmente sul proprio sito istituzionale, l'elenco regionale dei fornitori dei presidi di cui all'art. 1.
L'iscrizione nel suddetto elenco regionale comporta per i fornitori l'accettazione del sistema tariffario vigente, con il divieto di richiedere agli assistiti qualsiasi compenso aggiuntivo, con esclusione di eventuali oneri dovuti dall'assistito nel caso in cui scelga un dispositivo riconducibile o scelga un dispositivo con caratteristiche diverse, ai sensi dell'art.17 comma 5 del D.P.C.M. 12/01/2017. L'iscrizione all'elenco regionale comporta inoltre l'accettazione dell'estensione della garanzia del prodotto fornito ad almeno 24 mesi.

Per quanto attiene ai dispositivi non "su misura" di cui agli elenchi 2A e 2B del D.P.C.M. 12/1/2017, forniti con onere a carico del S.S.N., i fornitori abilitati sono tenuti ad erogare agli assistiti esclusivamente i dispositivi medici inseriti nella Banca dati del Ministero della Salute.

Art. 5
Adeguamento norme

Le disposizioni di cui al presente decreto saranno adeguate ai requisiti per l'accreditamento che saranno individuati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2 comma 2, Allegato XII del D.P.C.M. 12/1/2017.

Art. 6
Abrogazione norme

Il D.A. 18 febbraio 2000, pubblicato nella G.U.R.S. n. 11 del 10 marzo 2000 e il D.A. n. 2643 del 20 dicembre 2011 pubblicato nella G.U.R.S. n. 6, del 10 febbraio 2012, sono abrogati.

Art. 7
Erogazione dispositivi elenco 2A e 2B

Per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B del nomenclatore allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, e nelle more dell'avvio delle procedure ad evidenza pubblica, espletate secondo normativa vigente, sarà adottato in via sperimentale il tariffario regionale con le tariffe massime di acquisto, da definire, sentite le principali associazioni di categoria, entro 180 giorni

dalla pubblicazione del presente decreto. Tali tariffe dovranno essere applicate a tutti i presidi presenti negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.2017, ivi inclusi quei presidi precedentemente inseriti nell'elenco 1 allegato al DM 332/99 e transitati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.2017 .
Sono fatti salvi eventuali rapporti contrattuali in essere sottoscritti con le principali aziende aggiudicatarie di gare aziendali già esperite, le cui condizioni economiche nel rispondere favorevolmente al rapporto qualità-prezzo risultino maggiormente vantaggiose per l'Azienda Sanitaria appaltante.

Art. 8

Osservatorio Regionale Permanente per l'Assistenza Protesica

Viene costituito l'Osservatorio regionale permanente per l'assistenza protesica, la cui composizione sarà definita con successivo provvedimento, con la funzione di monitoraggio dell'attuazione del presente decreto e di verifica dell'appropriatezza ed efficacia inerenti all'assistenza protesica in Regione.

L'Osservatorio, avvalendosi di volta in volta delle necessarie professionalità, effettuerà anche specifiche valutazioni di istanze relative a dispositivi medici di cui all'art.18 comma 8 del D.P.C.M. 12/1/2017.

Art. 9

Disposizioni finali

Il presente decreto e il relativo documento tecnico comprensivo degli allegati, sarà pubblicato nella G.U.R.S. e sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito internet istituzionale dell'Assessorato della salute, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 30 luglio 2021

L'Assessore
Avv. Ruggero Razza
"*Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/1993*"

DIRETTIVE PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA

Direttive per le prestazioni di assistenza protesica nel territorio della Regione siciliana ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12/1/2017 recante "Definizione e Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza".

Le ditte fornitrici dei presidi che intendono iscriversi nell'elenco regionale dei fornitori per la fornitura dei dispositivi di cui all'art. 1, devono presentare istanza utilizzando l'apposito modulo (Mod. "A") presso la A.S.P. di appartenenza, correlata della documentazione di cui al successivo punto 1.1.
Il Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.P. entro 60 giorni dalla richiesta, verifica tramite sopralluogo il possesso dei requisiti previsti e trasmette alla competente struttura aziendale le risultanze, ai fini della adozione di apposita delibera per la trasmissione della stessa all'Assessorato Regionale della Salute, completa di tutti gli elementi necessari per l'inserimento nel registro regionale.
Le attività regolamentate dal presente documento tecnico possono essere svolte esclusivamente presso le sedi operative autorizzate ai sensi del presente decreto.

L'elenco previamente indicato è articolato in quattro sezioni:

A) Fornitori dei dispositivi ortopedici di serie di cui all'elenco 2A dell'allegato 5 al citato D.P.C.M., nonché dei dispositivi di cui all'art. 30-bis, Legge 21 giugno 2017, n. 96 e dei dispositivi ortopedici inclusi nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/99;

B) Fornitori dei dispositivi ottici di cui all'elenco 2A dell'allegato 5 al citato D.P.C.M., e all'elenco 1 allegato al D.M. 332/99;

C) Fornitori dei dispositivi audio-protesici indicati nell'elenco 2A dell'allegato 5 al D.P.C.M. citato e nell'Elenco 1 allegato al D.M. 332/99;

D) Fornitori dei soli dispositivi di serie pronti per l'uso indicati nell'elenco 2B, dell'allegato 5 al citato D.P.C.M. (con l'esclusione dei dispositivi di cui all'art. 30-bis, Legge 21 giugno 2017, n. 96)**.**

Tutti i fornitori inclusi nelle sezioni A, B e C possono altresì erogare i dispositivi di serie pronti per l'uso indicati nell'elenco 2B, dell'allegato 5 al citato D.P.C.M.
Il mancato inserimento della ditta fornitrice nelle rispettive sezioni del suddetto elenco regionale esclude la possibilità di erogare prestazioni sanitarie protesiche in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale.
I pazienti potranno rivolgersi a fornitori con sede operativa extra regionale iscritti in analoghi elenchi dei fornitori adottati da altre Regioni.
Le aziende con sede operativa principale al di fuori della Regione Siciliana, potranno erogare prestazioni in Regione esclusivamente se hanno una sede che opera sul territorio regionale. Quindi è fatto divieto alle aziende extraregionali di effettuare forniture in regione se non strutturate almeno con una sede operativa.
Premesso che il S.S.R. della Sicilia assicura un'offerta esaustiva delle prestazioni di cui all'elenco 1, 2 e 3 del D.M. 332/99, qualora l'assistito necessiti di ricevere una prestazione protesica al di fuori della Regione Siciliana, dovrà rivolgersi esclusivamente a strutture autorizzate all'uopo secondo i criteri e i requisiti determinati dalla Regione, ove emanati, in cui è ubicata la struttura prescelta. L'A.S.P. di pertinenza territoriale autorizzerà, previa verifica delle condizioni di diritto dell'assistito e dei requisiti autorizzativi dell'officina, l'erogazione della prestazione necessaria e riconoscerà al

soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa vigente per la medesima prestazione nella Regione Siciliana. Nei casi in cui la Regione, su cui insiste territorialmente l'azienda che ha presentato il preventivo, non abbia un elenco fornitori, la A.S.P. dovrà verificare l'iscrizione della ditta presso la Camera di Commercio nonché la registrazione nell'elenco dei "fabbricanti di dispositivi medici su misura" tenuto dal Ministero della Salute ed il relativo codice ITCA ove previsto e richiedere copia del diploma del personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) che operando in nome e per conto dell'azienda ha preso in carico l'assistito, ha effettuato i rilievi e le misurazioni, ha redatto e firmato la scheda progetto e curerà altresì l'adattamento e la consegna del presidio.

1. REQUISITI GENERALI

Nelle more che vengano definite le linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento da parte della conferenza Stato Regioni, come indicato all'art. 2, comma 2, dell'allegato 12 al D.P.C.M. 12/1/2017, le ditte fornitrici dei dispositivi protesici che intendono iscriversi nell'elenco regionale dei fornitori dovranno autocertificare nelle forme di cui al D.P.R. n. 445/2000 il possesso dei seguenti requisiti:

- Di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente e di non trovarsi in situazioni ostative rispetto all'attività da svolgere;
- Di non trovarsi in una delle condizioni ostative di cui alla legge n. 55/1990 e successive modifiche e integrazioni;
- Che nei confronti dei soci, del direttore tecnico e del tecnico ortopedico responsabile, non sia stata pronunciata una sentenza di condanna passata in giudicato, in ordine a reati attinenti allo svolgimento delle relative attività professionali;
- Di essere in regola con l'attuale normativa antimafia.

1.1 Requisiti organizzativi

Le ditte fornitrici che intendono iscriversi nell'elenco regionale dei fornitori di cui all'art. 1 del presente decreto, devono essere in possesso della documentazione e dei registri indicati nello schema di domanda (Mod. "A", in allegato).

1.2 Requisiti strutturali

Ciascuna sede operativa dovrà essere localizzata in ambienti correlati, per dimensione e riparto di vani, alla tipologia e al volume di prestazioni erogate da ciascuna e comunque idonei a garantire una accoglienza adeguata e un servizio appropriato alla tipologia dei pazienti e delle prestazioni sanitarie che si intendono erogare secondo quanto previsto dalla normativa.
In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro D.Lgs. n. 81/2008, a esclusione dei locali dedicati alle prove audio-protesiche nei quali per ragioni professionali, sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo ed il riverbero dei suoni.
Le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, ecc.).

1.3 Attività di verifica

1.3.1 Verifiche preliminari

Per le ditte fornitrici di cui all'art. 1 comma 3, lettere A, B e C del presente decreto, già operanti sul territorio regionale e inserite negli elenchi stessi dopo la verifica documentale, il dipartimento di prevenzione dell'A.S.P. competente per territorio provvederà ad effettuare, al massimo entro 12

mesi dalla emanazione del presente decreto apposito sopralluogo per la verifica del possesso dei requisiti, utilizzando l'apposito modulo (Mod. “Schema di Verbale di verifica”, in allegato al fine di rendere uniformi le procedure di verifica e di monitoraggio su tutto il territorio regionale.
Per le ditte fornitrici di cui all'art. 1 comma 3, lettera D) del presente decreto, già operanti sul territorio regionale e inserite nell’elenco stesso dopo la verifica documentale, il dipartimento di prevenzione dell’A.S.P. competente per territorio provvederà a effettuare controlli periodici, anche a campione, secondo programmazione aziendale nel rispetto dei criteri di efficienza ed efficacia.

1.3.2 Verifiche periodiche

Il dipartimento di prevenzione dell'A.S.P. competente per territorio effettuerà controlli periodici, con frequenza triennale, presso tutte le sedi operative delle ditte che forniscono dispositivi di cui all’art. 1 del presente decreto al fine di verificare il mantenimento dei requisiti dichiarati per l'inserimento nell’elenco fornitori, utilizzando l'apposito modulo (Mod. “Schema di Verbale di Verifica”, in allegato) al fine di rendere omogenee le modalità di controllo su tutto il territorio regionale.
In caso di modifiche che pregiudichino la sussistenza dei requisiti di cui sopra, il Direttore Generale dell'A.S.P. su proposta del dipartimento di prevenzione provvederà all'emanazione del provvedimento di sospensione dell'attività per trenta giorni, dandone comunicazione al servizio *territoriale* competente e a richiedere formalmente il ripristino dei requisiti venuti meno dall'istanza di inserimento nell'elenco fornitori.
Il mancato adeguamento da parte della ditta nei termini fissati comporta da parte dell'A.S.P., con apposito atto deliberativo, la cancellazione della ditta stessa dall’elenco aziendale e, conseguentemente, da quello regionale dei fornitori.
Per le ditte fornitrici di dispositivi di serie pronti per l'uso indicati nell'elenco 2B del D.P.C.M. allegato 5, l'A.S.P. competente per territorio provvederà ad effettuare controlli periodici, anche a campione, secondo programmazione aziendale, nel rispetto dei criteri di efficienza ed efficacia. Le suddette attività dovranno essere documentate da apposito verbale di sopralluogo, protocollato e conservato agli atti.
Con l'obiettivo di un monitoraggio continuo le A.S.P. sono tenute a comunicare all'Assessorato della salute, ogni anno, l'elenco delle verifiche periodiche che sono state effettuate dal dipartimento di prevenzione.

2. REQUISITI SPECIFICI PER GLI EROGATORI DI PRESIDI ORTOPEDICI SU MISURA E DI SERIE PERSONALIZZATI (art. 1, comma 3, lettera A del presente decreto)

La ditta che eroga dispositivi su misura deve essere iscritta nella banca dati dei fabbricanti di dispositivi medici su misura istituita presso il Ministero della Salute e munita del numero di iscrizione ITCA.

2.1 Requisiti strutturali

Ciascuna sede operativa della ditta deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensioni e riparto di vani, idonei a garantire un'accoglienza adeguata ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite.

In particolare, la ripartizione degli ambienti dovrà prevedere:

1. L’area di attesa che deve essere dotata di un numero di sedute (almeno 4 indipendenti) adeguato ai picchi di presenza degli utenti, che altresì deve consentire il libero transito e l’attesa dell’assistito in carrozzina se non deambulante;
2. Un locale (ben distinto e separato dall’area di attesa) per la presa in carico del paziente che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.
3. Una sala di almeno 8 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi

medici, ben distinta da quella di attesa.

4. Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari, dei banchi lavoro e del loro uso in sicurezza da parte del personale proporzionato alla tipologia ed alla quantità delle prestazioni e comunque:

a. non inferiore a 30 mq se è stata indicata anche una sola famiglia dell'elenco dei dispositivi su misura;

b. non inferiore a 60 mq se è stata indicata più di una famiglia dell'elenco dei dispositivi su misura;

5. Uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi, idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti;

2.2 Requisiti professionali

Nell'organigramma di ciascuna ditta ortopedica dovrà essere presente un Responsabile tecnico con la qualifica di Tecnico ortopedico (D.M. n. 665 del 14/9/1994- equipollenza D.M. Sanità 27/7/2000) in possesso di titolo abilitante ed iscritto all'albo professionale che abbia maturato un'esperienza triennale pregressa documentata nel settore dell'assistenza ortopedica ed un numero di tecnici adeguato ai volumi di attività. Non saranno considerati validi diplomi professionali o attestati conseguiti all'estero, che non abbiano ottenuto il riconoscimento dell'equivalenza del titolo da parte del Ministero della Salute e del Ministero della Università e della Ricerca MIUR.

La posizione di responsabile tecnico, può essere ricoperta:

- dal titolare in possesso del titolo abilitante, se trattasi di ditta individuale;
- da uno dei soci in possesso del titolo abilitante;
- da altra persona fisica con rapporto di lavoro di dipendenza o professionale esclusivo per nome e per conto di un solo fornitore, in possesso del titolo abilitante

E' consentita la responsabilità tecnica in capo ad un unico tecnico ortopedico per non più di 3 sedi. Si precisa che il professionista dovrà assicurare la propria presenza per almeno 1 volte a settimana. Presso ciascuna sede il tecnico ortopedico in possesso del titolo abilitante, deve essere presente nei giorni e negli orari comunicati dalla ditta al momento della presentazione dell'istanza e successivamente nel caso di variazioni. La presenza deve essere commisurata all'attività tecnica svolta nella struttura.

I giorni e gli orari nei quali il tecnico ortopedico è presente dovranno essere esposti in maniera chiara presso ciascuna sede operativa.

La presenza del tecnico dovrà essere documentata da un registro delle presenze.

Il personale munito del titolo abilitante, è assoggettato all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e dovrà assolvere al debito formativo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. n. 229/99 e successive modifiche e integrazioni.

L'organigramma di ciascuna sede operativa deve essere esposto al pubblico presso la sede operativa con l'indicazione delle funzioni svolte e la relativa qualifica professionale del personale.

2.3. Requisiti tecnologici (vedasi short list appendice 1)

Il laboratorio dovrà risultare arredato da un banco di lavoro completo di tutte le attrezzature necessarie alla lavorazione dei materiali per la realizzazione dei dispositivi ortopedici, in accordo alla richiesta per la quale la ditta ha fatto istanza di inserimento nell'elenco regionale fornitori.

Il laboratorio, destinato alla sola realizzazione e prova di congruenza dei presidi, potrà essere ubicato in locali diversi dalla sede principale, dovrà essere in possesso dei requisiti della sicurezza sul lavoro in conformità a quanto indicato dal T.U. D.Lgs. n. 81/2008 e potrà essere unico per più sedi operative della stessa ditta.

Tutte le sedi devono essere inserite nell'elenco regionale dei fornitori e devono essere in possesso dei requisiti previsti dal presente decreto.

Le aziende abilitate, che si avvalgono di soggetti terzi per la fabbricazione parziale/totale dei

dispositivi in questione, devono produrre al dipartimento di prevenzione dell'A.S.P. una comunicazione contenente i dati identificativi dei soggetti terzi, corredata da una dichiarazione rilasciata dal Rappresentante legale del soggetto terzo, nelle forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, attestante:

- il possesso delle autorizzazioni comunali relative alle attività di produzione;
- l'osservanza in fase produttiva, delle prescrizioni di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.;
- le attività eseguite per nome e per conto del soggetto erogatore iscritto nell'elenco regionale dei fornitori riassunte in un report annuale.

La ditta che esternalizza le attività di produzione dovrà essere munita della dotazione strumentale minima per effettuare le rifiniture del presidio da consegnare all'assistito, in relazione al numero delle classi di dispositivi per le quali l'azienda ha presentato istanza.
Nel rispetto della normativa in materia di Qualità e tracciabilità del prodotto, il Fornitore che intende operare in outsourcing deve:
a. indicare chiaramente la tipologia delle attività esternalizzate, supportandole con apposite procedure di gestione e controllo nel Sistema di Qualità Aziendale;
b. essere titolare di contratto/i a tale scopo stipulati con aziende specificatamente organizzate, strutturate e dotate di un Sistema di Qualità a garanzia dei processi produttivi, nel rispetto delle normative vigente;

3. REQUISITI SPECIFICI PER EROGATORI DI PRESIDI OTTICI SU MISURA E PROTESI OCULARI (art. 1, comma 3, lettera B) del presente decreto)

La ditta deve essere iscritta nella banca dati dei fabbricanti di dispositivi medici su misura istituito presso il Ministero della Salute e munita del numero di iscrizione ITCA.

3.1 Requisiti strutturali

Per ausili ottici correttivi si intendono i dispositivi per la funzione visiva, lenti oftalmiche e sistemi ottici ingrandenti e le protesi oculari di cui all'elenco 1, 2A e 2B dell'allegato 5 al D.P.C.M. 12/1/2017 e all’elenco 1 del D.M. 332/99, nel rispetto di quanto previsto nell'art. 64, comma 3 del D.P.C.M. 12/1/2017.

Ciascuna sede dell'azienda deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, idonei a garantire un'accoglienza adeguata e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite. In particolare, la ripartizione degli ambienti dovrà prevedere:

1. L’area di attesa che deve essere dotata di un numero di sedute (almeno 4 indipendenti) adeguato ai picchi di presenza degli utenti, altresì deve consentire il libero transito e l’attesa dell’assistito in carrozzina se non deambulante.
2. Un locale (ben distinto e separato dall’area di attesa) dedicato alla presa in carico del paziente, lo svolgimento delle prove, l'individuazione, adattamento e l'applicazione, addestramento e assistenza (zona optometria/ipovisione, zona fornitura e zona tecnico-operativa), riservato esclusivamente al processo erogativo dei soli dispositivi ottici.
3. Uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione e allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l’iter erogativo dei presidi, idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.
4. Un locale laboratorio come meglio specificato al punto 3.3, completo delle attrezzature necessarie in relazione alle specifiche attività svolte.

3.2 Requisiti professionali

Nell'organigramma delle aziende ottiche dovrà essere presente un responsabile tecnico (Ottico responsabile professionale abilitato R.D. 31/05/1928, n. 1334, art.12), che risulti iscritto nell'apposito registro speciale degli esercenti l'attività di ottico, previsto dall'art. 71 della L.R. 25/93

e successivo regolamento emanato con D.P.R.S. 1 giugno 1995, n. 64, che abbia maturato un'esperienza triennale pregressa documentata nel settore dell'assistenza visiva.
Non saranno 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 e del MIUR.
Il responsabile tecnico in possesso del titolo di ottico deve essere presente per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile e non può delegare le proprie funzioni se non ad altro ottico, iscritto nel citato registro speciale. Il mantenimento di un registro ne documenterà la presenza.

La posizione di responsabile tecnico, può essere ricoperta:

- dal titolare in possesso del titolo abilitante, se trattasi di ditta individuale;
- da uno dei soci in possesso del titolo abilitante;
- da altra persona fisica con rapporto di lavoro di dipendenza o professionale esclusivo per nome e per conto di un solo fornitore, in possesso del titolo abilitante.

E' consentita la responsabilità tecnica in capo ad un unico tecnico ortopedico per non più di 3 sedi. Si precisa che il professionista dovrà assicurare la propria presenza per almeno 1 volte a settimana. L'organigramma di ciascuna sede operativa deve essere esposto al pubblico presso la sede operativa, con le indicazioni delle funzioni svolte e la relativa qualifica del personale.
Le aziende ottiche sono tenute a possedere la documentazione attestante l'iscrizione degli esercenti l'attività di ottico nel Registro Speciale, previsto dall'art. 71 della L.R. 25/93.
In merito all'obbligo di presenza, per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura dell'ottico/responsabile tecnico, si fa riferimento alla Circolare del 10 settembre 2012, n. 2 dell'Assessorato Regionale delle attività Produttive avente ad oggetto: *"Attività di ottico. Obbligo di presenza nell'esercizio dell'ottico/direttore tecnico"* pubblicata nella G.U.R.S. del 5 ottobre 2012 - Parte I n. 42.

3.3. Requisiti tecnologici (vedasi short list appendice 2)

Il laboratorio dovrà risultare arredato da un banco di lavoro completo di tutte le attrezzature necessarie alla lavorazione dei materiali per la realizzazione dei dispositivi ottici, in accordo alla richiesta per la quale la ditta ha fatto istanza di inserimento nell'elenco dei fornitori.
Tutte le sedi devono essere inserite nell'elenco regionale dei fornitori e devono essere in possesso dei requisiti previsti dal presente decreto.
Le aziende abilitate, che si avvalgono di soggetti terzi per la fabbricazione parziale o totale dei dispositivi in questione, devono produrre al servizio competente dell'A.S.P., una comunicazione contenente i dati identificativi dei soggetti terzi, corredata da una dichiarazione rilasciata dal rappresentante legale del soggetto terzo, nelle forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, attestante:

- il possesso delle autorizzazioni comunali relative alle attività di produzione;
- l'osservanza in fase produttiva, delle prescrizioni di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- le attività eseguite per nome e per conto del soggetto erogatore, iscritto nell'elenco regionale dei fornitori riassunte in un report annuale.3.4. Procedure specifiche per prestazioni Ottiche-Optometriche

Per l'individuazione ed applicazione di lenti a contatto e lenti sclerali su misura, lenti oftalmiche e sistemi ottici ingrandenti le competenze professionali di chi svolge l'attività ottico optometrica dovranno essere opportunamente documentate.
Pertanto le Aziende Ottiche in aggiunta alla documentazione prevista dovranno fare riferimento alla procedura e ai requisiti di seguito indicati, con lo scopo di regolamentare le attività inerenti il processo di individuazione, progettazione ed applicazione delle lenti a contatto e lenti sclerali su misura, delle lenti oftalmiche e dei sistemi ottici ingrandenti e di assistenza del paziente *ex ante* ed

ex post della fornitura.
La progettazione e l'applicazione di una lente a contatto su misura e del dispositivo ottico, è un atto optometrico che viene svolta dal Tecnico ottico che abbia conseguito il titolo nelle seguenti fasi:

- Ricezione del paziente e rilievo dei dati anagrafici e delle informazioni per potere individuare e scegliere il tipo di dispositivo ottico correttivo più idoneo, sulla scorta della documentazione medico clinica e/o della prescrizione specialistica posseduta dal paziente;
- Proposta di soluzione che consiste nel comunicare al paziente i termini del prodotto/servizio offerto con i possibili cambiamenti di ottimizzazione in fase di applicazione e le condizioni economiche e finanziarie in caso di riconducibilità (costo e termini di pagamento), nonché la elaborazione della scheda tecnica da inviare, eventualmente, al Medico prescrittore;
- Acquisizione e riesame dell'ordine;
- Progettazione del dispositivo ottico più idoneo al paziente e determinazione dei dati necessari per la produzione successiva che consistono in:
- Tipo (specifiche tecniche prodotto)
- Materiale
- Raggio base (per lenti a contatto)
- Diametro totale
- Potere o ingrandimento o prisma
- Cilindro ed asse (per lenti a contatto);
- Produzione della lente a contatto su misura o del dispositivo ottico correttivo o del sistema ottico ingrandente, controllo e verifiche per assicurarsi che siano stati rispettati i requisiti del progetto:
- Verifica della curvatura del raggio base (per lenti a contatto)
- Verifica del diametro
- Verifica della potenza (diottrie) o ingrandimento o prisma
- Verifica dello spessore centrale (per lenti a contatto);
- Applicazione della lente o sistema ingrandente su misura al paziente che consiste nell'effettuare:
- Esame optometrico
- Un controllo di adattamento della lente progettata sull'occhio o del prisma o del sistema ingrandente;
- Un controllo del visus e della binocularità e/o della abilità di lettura
- La richiesta diretta al paziente di una valutazione soggettiva del confort;
- Applicazione lenti di prova o sistema ottico ingrandente per effettuare un addestramento specifico all'uso attraverso esercizi appositi e sulle modalità di impiego della lente a contatto o del dispositivo ottico correttivo o del sistema ingrandente;
- Controllo e consegna, previa compilazione della “Dichiarazione di conformità” da consegnare al paziente;
- Assistenza post vendita – Verifiche periodiche. Il programma consiste in:
- Esecuzione dei primi controlli a distanza di tempo per verificare l'applicazione del dispositivo ottico correttivo, in conseguenza delle prime esperienze d'uso;
- Completamento dell'istruzione e addestramento all'utilizzo ottimale del dispositivo ottico correttivo.

4. REQUISITI SPECIFICI PER EROGATORI DI PRESIDI AUDIOPROTESICI (art. 1, comma 3, lettera C) del presente decreto)
Non è prevista l’iscrizione nella banca dati dei fabbricanti di dispositivi medici su misura istituita presso il Ministero della Salute e il possesso del numero di iscrizione ITCA.

4.1 Requisiti strutturali

Ciascuna sede dell'azienda deve essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e

riparto di vani, idonei a garantire un'accoglienza adeguata ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite.

In particolare, la ripartizione degli ambienti dovrà prevedere:

1. L'area di attesa che deve essere dotata di un numero di sedute (almeno 4 indipendenti) adeguato ai picchi di presenza degli utenti, altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina se non deambulante.
2. Un locale (ben distinto e separato dall'area di attesa) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche.
3. Uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione e allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi, idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.
4. Un locale laboratorio come meglio specificato al successivo punto 4.3, completo delle attrezzature necessarie in relazione alle specifiche attività svolte**.** La presenza di questo locale non è obbligatoria.

4.2 Requisiti professionali

Nell'organigramma delle aziende audioprotesiche dovrà essere presente un Responsabile tecnico con la qualifica di Audioprotesista (D.M. n. 668 del 14/09/1994- equipollenza D.M. Sanità 27/7/2000) in possesso di titolo abilitante ed iscritto all'albo professionale.
Non saranno 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 e del MIUR.
Il numero dei tecnici audioprotesisti deve essere proporzionato alle prestazioni erogate.
In ciascuna sede operativa il tecnico audioprotesista deve essere presente nei giorni e negli orari comunicati dalla ditta al momento della presentazione dell'istanza e successivamente nel caso di variazioni. La presenza deve essere commisurata all'attività tecnica svolta nella struttura.
I giorni e gli orari nei quali il tecnico audioprotesista è presente dovranno essere esposti in maniera chiara presso ciascuna sede operativa.
La presenza del tecnico audioprotesista dovrà essere documentata da un registro delle presenze.
La posizione di responsabile tecnico, in possesso dei requisiti di cui al primo capoverso, può essere ricoperta:

- Dal titolare, se trattasi di ditta individuale;
- Da uno dei soci;
- Da altra persona fisica con rapporto di lavoro di dipendenza o professionale esclusivo per nome e per conto di un solo fornitore.

E' consentita la responsabilità tecnica in capo ad un unico tecnico ortopedico per non più di 3 sedi.
Si precisa che il professionista dovrà assicurare la propria presenza per almeno 1 volte a settimana.
Il personale munito del titolo abilitante deve essere iscritto all'Ordine di pertinenza, ai sensi del D.M. 13 marzo 2018, è assoggettato all'obbligo della formazione continua in medicina ECM e dovrà assolvere al debito formativo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. n. 229/99 e successive modifiche e integrazioni.
L'organigramma di ciascuna sede operativa deve essere esposto al pubblico presso la sede operativa con l'indicazione delle funzioni svolte e la relativa qualifica professionale del personale.

4.3 Requisiti tecnologici (vedasi short list appendice 3)

Il laboratorio ove presente, dovrà risultare arredato da un banco di lavoro completo di tutte le attrezzature necessarie alla lavorazione dei materiali, per la realizzazione, revisione o riparazione dei dispositivi otoacustici che si intendono erogare, in accordo alla richiesta per la quale la ditta ha fatto istanza di inserimento nell'elenco fornitori. Il laboratorio destinato alla sola realizzazione e

prova di congruenza dei presidi potrà essere ubicato in locali diversi dalla sede principale e essere in possesso dei requisiti della sicurezza sul lavoro in conformità a quanto indicato dal T.U.D.Lgs. n. 81/2008 .
Tutte le sedi devono essere inserite nell'elenco regionale dei fornitori e devono essere in possesso dei requisiti previsti dal presente decreto.
Le aziende abilitate che si avvalgono di soggetti terzi per la fabbricazione parziale/totale dei dispositivi in questione, devono produrre al dipartimento di prevenzione dell'A.S.P. una comunicazione contenente i dati identificativi dei soggetti terzi, corredata da una dichiarazione rilasciata dal Rappresentante legale del soggetto terzo, nelle forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, attestante:

- Il possesso delle autorizzazioni comunali relative alle attività di produzione;
- L'osservanza in fase produttiva, delle prescrizioni di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- Le attività eseguite per nome e per conto del soggetto erogatore iscritto nell'elenco regionale dei fornitori riassunte in un report annuale.

La ditta che esternalizza le attività di produzione dovrà essere munita della dotazione strumentale minima per effettuare le rifiniture del presidio da consegnare all'assistito, in relazione alla tipologia e numero delle classi di dispositivi per le quali l'azienda ha presentato istanza.

5. PRESCRIZIONE

In ordine alle modalità di prescrizione di presidi ed ausili si dispone che la prescrizione dei dispositivi protesici di cui all'allegato 5 al D.P.C.M. può essere effettuata da medici in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici appartenenti alle seguenti categorie:
- medici specialisti dipendenti di struttura pubblica;
- medici specialisti ambulatoriali interni;
- medici specialisti operanti in strutture di ricovero private accreditate con il SSR, limitatamente a prescrizioni derivanti da prestazioni rese in regime di ricovero per gravi patologie (a titolo di esempi: a seguito di mastectomia, amputazioni di arto, cistectomia, colostomia, enucleazione di bulbo oculare, gravi patologie respiratorie e ortopediche). Tale autorizzazione è in via sperimentale e sarà sottoposta a monitoraggio semestrale da parte dell'Osservatorio Regionale.

E' altresì consentita, ai medici A.S.P. che effettuano assistenza domiciliare integrata ADI e ADI palliativa – (o eventuali altre strutture a gestione diretta dell'A.S.P.) la prescrizione di presidi di serie strettamente necessari ad evitare un peggioramento delle condizioni o per consentire l'avvio immediato della riabilitazione (es. letti, materassi e cuscini antidecubito, deambulatori, ecc.);
A seguito di accordi con le OO.SS. di categoria saranno infine definiti i presidi prescrivibili da parte dei Medici di assistenza primaria e da Pediatri di libera scelta.

5.1 Elenco dei prescrittori

Ogni Azienda sanitaria individua formalmente i soggetti autorizzati alla prescrizione nell'ambito della propria Azienda. Tali elenchi e i successivi aggiornamenti dovranno essere comunicati all'Assessorato Regionale della Salute.

All'interno di ogni Azienda sanitaria e ove possibile di ogni distretto e di ogni presidio ospedaliero ai sensi del D.P.C.M. 2017 devono essere individuati dei team plurispecialistici dedicati abilitati alla prescrizione dei dispositivi protesici di cui all'allegato 5.

Nella prescrizione degli ausili per la terapia respiratoria (ventilatori polmonari/respiratori), sempre più a rischio di iper-prescrizione, nelle more che vengano individuati Centri specialistici regionali di riferimento, il medico prescrittore (specialista in medicina interna, pneumologia, neurologia,

anestesia e rianimazione) deve comunque attenersi alle indicazioni di cui all'elenco 2B allegato 5 del D.P.C.M. 12/1/2017.
Sono parimenti redatte dal medico specialista le prescrizioni relative alla manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti dei dispositivi/protesi su misura. In caso di tali prescrizioni occorrerà riportare l'identificativo del dispositivo/protesi, affinché il medico responsabile dell'Ufficio Protesi del distretto autorizzatore possa verificare che l'intervento prescritto è relativo al dispositivo/protesi già fornito in precedenza.
Ad intervento effettuato, la ditta dovrà fornire all'utente documentazione comprovante l'avvenuto intervento che dovrà essere consegnata al competente Ufficio Protesi distrettuale.
Anche i dispositivi/protesi sottoposti ai suddetti interventi di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti dovranno essere verificati e collaudati dallo specialista prescrittore con le modalità indicate al punto 9 del presente allegato.

Il medico specialista prescrittore è responsabile:

- Della valutazione clinico riabilitativa;
- Della definizione e conduzione del piano riabilitativo assistenziale individuale volto alla prevenzione, alla correzione o compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, alla promozione dell'autonomia dell'assistito e alla verifica periodica dei risultati attesi a medio e lungo termine previsti nel piano stesso.

Ove necessario, potrà avvalersi anche dell'apporto del tecnico della ditta fornitrice liberamente scelta dall'assistito tra quelle inserite nell'elenco regionale dei fornitori.
Il Piano Riabilitativo-Assistenziale individuale che deve obbligatoriamente accompagnare la prescrizione, redatta su ricettario standardizzato del Servizio Sanitario Regionale o altro formato formalmente adottato da aziende sanitarie pubbliche, deve altresì riportare:

- L'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- Una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità o aggravamenti;
- La descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- La tipologia di dispositivo e le prestazioni professionali eventualmente necessarie;
- I modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- L'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

La prescrizione, redatta su ricettario standardizzato del Servizio Sanitario Regionale o altro formato formalmente adottato da aziende sanitarie pubbliche e accompagnata dal Piano Riabilitativo-Assistenziale, secondo le indicazioni sopra dette, dovrà contenere la descrizione dettagliata dell'ausilio e degli eventuali aggiuntivi, compresi i codici ISO di riferimento. In calce dovrà essere apposta data, firma e timbro del medico specialista, contenente numero di iscrizione all'Ordine dei Medici o codice ENPAM e la specializzazione conseguita.
La prescrizione delle protesi acustiche, redatta da medici specialisti in Otorinolaringoiatria e/o Audiologia dipendenti o convenzionati ambulatoriali interni, deve essere effettuata sull'apposito modulo (Mod. "F", in allegato), corredato del "Questionario di disagio soggettivo dipendente dalla sordità" e del "Questionario di applicazione protesi" di seguito indicati come Allegato "C" e Allegato "D".

6. ISTANZE

Le istanze, debitamente firmate dall'assistito destinatario dei presidi come da modello allegato al presente decreto (Mod. "B", in allegato) tendenti alla erogazione dei dispositivi di cui al D.P.C.M. 12/1/2017 allegato 5 possono essere prodotte dal destinatario dei presidi/ausili o da suo delegato.

Il soggetto che presenta l'istanza se diverso dal destinatario del presidio deve produrre delega firmata dall'assistito (mod. B1), accompagnata dalle fotocopie del documento di riconoscimento proprio e del delegante e potrà successivamente provvedere al ritiro della relativa autorizzazione rilasciata dall'Ufficio Protesi dell'A.S.P. L'istanza deve essere protocollata.

7. AUTORIZZAZIONE

L'autorizzazione alla fornitura dei dispositivi protesici indicati nel D.P.C.M. 12/1/2017 viene rilasciata dalla azienda sanitaria provinciale di residenza dell'assistito.
L'attività dell'Ufficio Protesi dell'A.S.P. dovrà essere rivolta alla verifica:
- dello stato di avente diritto del richiedente;
- della presenza del piano riabilitativo assistenziale individuale e della completezza della prescrizione (indicazione dettagliata dei dispositivi richiesti con i relativi codici indicati nel D.P.C.M.);
- dei tempi minimi di rinnovo.

Il Dirigente medico dell'Ufficio Protesi, verifica che la protesi prescritta sia correlata alla menomazione e alla disabilità riconosciuta invalidante e riportata sul verbale di invalidità civile o come altrimenti disposto dall'art. 18 del D.P.C.M. Le prestazioni ed i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore.
All'atto della ricezione dell'istanza l'azienda sanitaria provinciale rilascia al richiedente la ricevuta della presentazione dell'istanza, con l'indicazione del numero di protocollo e data.
L'azienda sanitaria provinciale di competenza rilascia l'autorizzazione alla fornitura, entro il tempo massimo di venti giorni lavorativi dalla richiesta, ad eccezione dei presidi che vengono acquistati a seguito di procedura ad evidenza pubblica, per i quali sarà necessario attendere l'espletamento della gara.
L'eventuale diniego deve essere adeguatamente motivato e rilasciato per iscritto nei tempi sopra indicati.
Analoga procedura si applica nei casi di richieste relative a forniture successive alla prima.

Sul modello di autorizzazione devono essere riportati:

- I dati identificativi dell'avente diritto;
- La diagnosi (sotto forma di codice ICD9 CM) e il dispositivo prescritto, la codificazione ISO del dispositivo prescritto;
- I dati identificativi del fornitore, della scheda tecnica dallo stesso redatta, limitatamente ai dispositivi su misura ove prevista, il numero di iscrizione nell'elenco fornitori dell'A.S.P.;
- Il corrispettivo riconosciuto dalla azienda sanitaria provinciale al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto;
- Il campo per il collaudo;
- La firma leggibile del Dirigente medico della struttura che autorizza.

Il Dirigente medico dell'Ufficio Protesi ove lo ritenga opportuno potrà avvalersi, con formale richiesta, ai fini del rilascio dell'autorizzazione, della consulenza di altri medici specialisti competenti per patologia o di altri professionisti sanitari o esercenti l'arte sanitaria ausiliaria della propria struttura o di apposita commissione precedentemente istituita, interrompendo i termini dell'autorizzazione e comunque entro e non oltre il termine di ulteriori 20 giorni dalla richiesta.

8. FORNITURA

All'atto della fornitura del dispositivo autorizzato, il fornitore rilascerà all'assistito ove previsto, una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia, da utilizzare anche ai fini del collaudo ove previsto allegandola alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria.
Per i dispositivi su misura o che necessitano di personalizzazione, i termini di consegna decorrono

dalla data della autorizzazione.
La ditta fornitrice dovrà comunicare entro tre giorni lavorativi l'avvenuta consegna del dispositivo alla struttura che ha effettuato la prescrizione e all'Ufficio Protesi distrettuale che ha rilasciato l'autorizzazione e solo successivamente la ditta fornitrice potrà procedere alla fatturazione all'azienda sanitaria provinciale di competenza che effettuerà il relativo saldo nei tempi previsti dalla normativa vigente.
Ai fini del pagamento, la fattura dovrà essere accompagnata dalla attestazione di avvenuta consegna del dispositivo autorizzato, sottoscritta per ricevuta dall'assistito o dal suo caregiver.
Al fornitore inadempiente che non rispetti la consegna del presidio senza giustificato motivo entro i termini massimi attualmente vigenti sarà applicata una decurtazione pari al 20 per cento dell'importo autorizzato.
Nei casi di mancata consegna per motivi non addebitabili al fornitore, questi, prima di procedere alla fatturazione darà comunicazione all'azienda sanitaria provinciale dell'impossibilità della prova o della consegna del dispositivo per motivi non imputabili alla ditta fornitrice, anche in caso di decesso dell'assistito.
L' A.S.P. verificherà che siano stati rispettati i tempi previsti per la consegna/fornitura del dispositivo, i motivi della mancata consegna e solo nel caso che il ritardo non sia attribuibile alla ditta fornitrice la stessa potrà procedere alla fatturazione attenendosi ai seguenti termini:

- 50 % dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la prova;
- 80 % dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la prova che necessitano del modello di gesso o materiale sintetico;
- 100 % dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la consegna.

In caso l'assistito non ritiri il presidio pronto per la consegna senza giustificato motivo, l'A.S.P. procederà al recupero del costo sostenuto, addebitando all'assistito lo stesso importo erogato alla ditta fornitrice.

9. COLLAUDO

Il collaudo per i dispositivi su misura o di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato costituisce un momento fondamentale del percorso clinico autorizzativo, e ha la finalità di verificare che il dispositivo fornito corrisponda a quanto prescritto. Deve essere effettuato dallo Specialista prescrittore o da un medico della stessa U.O. entro giorni 20 dalla data di consegna.
Il medico specialista all'atto del collaudo del dispositivo deve verificare che sul dispositivo sia presente la punzonatura del numero di matricola, ove presente, e/o il numero di autorizzazione sanitaria e sigla dell'A.S.P. che ha autorizzato, ad eccezione dei dispositivi ottici e protesi oculari che devono essere corredati della relativa attestazione di conformità. Qualora il dispositivo non risulti rispondente alla prescrizione o necessiti di modifiche, lo Specialista ne deve relazionare le motivazioni fornendo le indicazioni delle modifiche da apportare al dispositivo stesso. La predetta relazione dovrà essere inoltrata dal medico specialista alla ditta fornitrice che dovrà apportare le necessarie modifiche o sostituzioni e contestualmente all'Ufficio Protesi che ha rilasciato la autorizzazione.
Il collaudo non richiede la prenotazione di una nuova visita specialistica: l'utente potrà recarsi direttamente presso la struttura che ha effettuato la prescrizione, negli orari e nei giorni in cui sono previsti i collaudi.
A tal fine le Direzioni Generali delle A.S.P. e delle A.O. individueranno attraverso le strutture competenti, gli orari ed i giorni in cui effettuare detti collaudi ambulatoriali o domiciliari senza oneri aggiuntivi a carico dell'utenza.
In fase di rilascio della prescrizione il medico specialista indicherà all'assistito gli orari ed i giorni dedicati al collaudo.
E' obbligo dell'assistito, ad esclusione dei pazienti non deambulanti per i quali il collaudo viene effettuato presso il proprio domicilio, presentarsi presso la struttura presso la quale è stata effettuata

la prescrizione negli orari e nei giorni precedentemente indicati dal medico entro 20 giorni dall'acquisizione del dispositivo.
Nel caso in cui l'assistito non si presentasse al collaudo del dispositivo, l'A.S.P. competente lo invita a provvedere. Trascorsi infruttuosamente ulteriori 30 giorni dall'avviso e in assenza di un giustificato motivo l'A.S.P. avvierà le procedure per l'addebito di una sanzione economica, pari al 20 per cento dell'importo autorizzato, fino al limite massimo di euro 150,00.
Una copia del modulo di avvenuto collaudo, a cura dell'A.S.P. territorialmente competente, deve essere consegnata dall'assistito o da un suo delegato all'Ufficio Protesi distrettuale e una copia alla ditta fornitrice. Qualora l'assistito non consegnasse il modulo dell'avvenuto collaudo gli sarà addebitato un importo pari al ticket della visita.
In caso di collaudo sfavorevole motivato, l'Ufficio Protesi sospende il pagamento fino alla risoluzione delle criticità che hanno determinato il collaudo sfavorevole.
Trascorsi 30 giorni dalla consegna del dispositivo, senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'A.S.P., il collaudo si intende effettuato ai soli fini della liquidazione; resta inteso comunque che il collaudo dovrà essere effettuato anche trascorso tale limite temporale.
Per le tipologie di dispositivi di serie incluse nell'elenco 2B del D.P.C.M. allegato 5, prescritti in assenza di adattamento o di personalizzazione, l'avvenuta consegna del dispositivo è attestata dall'assistito.
Il collaudo può essere richiesto dall'assistito al medico specialista prescrittore nei casi di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico funzionale. Anche in questo caso, se il collaudo è sfavorevole, l'Ufficio Protesi sospende il pagamento fino alla risoluzione delle criticità. Per i collaudi dei presidi sanificati e riassegnati valgono le procedure previste dalle singole A.S.P. di cui al successivo punto 10.

10. RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI

Si potrà prevedere, quando possibile ed economicamente vantaggioso, previo ricondizionamento, sanificazione e messa in sicurezza, al riutilizzo dei dispositivi di serie di cui all'elenco 2B.
Il riutilizzo dei dispositivi potrà avvenire di norma entro il limite massimo di quattro anni dalla data di messa in servizio del dispositivo. Le aziende sanitarie provinciali per il riutilizzo dei dispositivi provvedono al ritiro, alla sanificazione ed al ricondizionamento degli stessi anche attraverso il ricorso a procedure a evidenza pubblica espletate secondo la normativa vigente.
La valutazione economica per il riutilizzo dei presidi deve tenere conto dei costi sostenuti per il ritiro, sanificazione e ricondizionamento che se superiori al 50 per cento del costo del presidio possono fare optare per un nuovo presidio.
Per i dispositivi di costo inferiore a 200 euro si ritiene, di norma, non conveniente il ricorso alla predetta procedura.
Gli utenti, al momento della presentazione dell'istanza, saranno informati che la cessione in loro favore dei dispositivi viene fatta in regime di comodato d'uso e dovranno sottoscrivere l'impegno, qualora il dispositivo non fosse più necessario, a riconsegnarlo all'A.S.P. o a darne immediata comunicazione all'Ufficio Protesi distrettuale che ha rilasciato l'autorizzazione, indicando il recapito presso il quale effettuare il ritiro.

11. EROGAZIONE DISPOSITIVI MEDICI DI CUI ALL'ART. 17 COMMA 5 DEL D.P.C.M. 12/1/2017

Qualora l'assistito al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico specialista, un dispositivo medico appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati al D.P.C.M. 12/1/2017, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione del nomenclatore, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta, indicando il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informando l'assistito sulle sue caratteristiche

e funzionalità riabilitative-assistenziali. L'azienda sanitaria provinciale di competenza ne autorizza la fornitura. L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria provinciale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito.
La prescrizione deve essere accompagnata da una dettagliata scheda tecnica del dispositivo richiesto o prescelto dall'assistito (e non del dispositivo generico incluso nel nomenclatore) che ne descriva le caratteristiche tecniche complete. Detta scheda deve essere timbrata e firmata dallo Specialista prescrittore che ne attesta la corrispondenza a quanto prescritto.
Il preventivo di spesa, redatto dalla ditta prescelta dall'assistito e inclusa nell'elenco fornitori di cui al presente decreto, deve riportare con precisione il dispositivo medico richiesto (tipo, marca, modello, ecc.) completo di prezzo.
Inoltre il preventivo deve riportare obbligatoriamente l'eventuale differenza di costo a carico dell'assistito, che lo stesso dovrà sottoscrivere per accettazione.
Pertanto se il dispositivo medico richiesto dall'assistito ha un costo superiore a quello del corrispondente dispositivo medico incluso nel nomenclatore tariffario, la differenza di prezzo è a carico del paziente.
Nel caso in cui il dispositivo richiesto, invece, abbia un costo inferiore a quello inserito nel nomenclatore, l'A.S.P. rimborserà il costo effettivo del dispositivo medico richiesto e non quello del corrispondente dispositivo medico incluso nel nomenclatore allegato 5 al D.P.C.M..
Anche tali dispositivi medici vanno sottoposti al collaudo con le modalità già indicate al punto 9.

12. EROGAZIONE DISPOSITIVI MEDICI DI CUI ALL'ART. 18 COMMA 8 DEL D.P.C.M. 12/1/2017

Eventuali istanze presentate da soggetti affetti da disabilità gravissime relative a protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato 5 al D.P.C.M. 2017, saranno valutate dall'Osservatorio Regionale permanente per l'assistenza protesica, al fine di un eventuale inserimento nell'elenco dei dispositivi erogati in Regione di cui all'art.7 del presente decreto.
A tal fine l'interessato dovrà presentare presso l'Ufficio Protesi del distretto di residenza apposita istanza, corredata dalla seguente documentazione:

1) Prescrizione del dispositivo rilasciata da Struttura pubblica nella quale lo Specialista prescrittore competente per la patologia, attesti che il dispositivo prescritto non appartiene ad una delle tipologie indicate nel nomenclatore allegato 5 al D.P.C.M.;
2) Relazione sanitaria comprendente:
   - Indicazione della patologia della quale è affetto il paziente e che ne ha determinato la menomazione o disabilità;
   - Diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
   - Descrizione dettagliata del dispositivo richiesto, che riporti tutte le indicazioni e le caratteristiche tecniche necessarie ad una sua univoca identificazione;
   - Suo significato terapeutico e riabilitativo;
   - Motivazioni cliniche per le quali il dispositivo stesso è indispensabile per la tutela della salute del paziente e non sostituibile con altri dispositivi, erogati dal S.S.N.

Effettuate le opportune verifiche sulla regolarità della documentazione presentata l'Ufficio Protesi distrettuale provvederà a trasmettere la suddetta relazione sanitaria, all'Osservatorio regionale.
Ad ogni buon conto l'iter procedurale dovrà concludersi entro 30 giorni lavorativi, decorrenti dalla data di presentazione dell'istanza.

13. TEMPI MINIMI DI RINNOVO

Per i tempi minimi di rinnovo si rimanda a quanto previsto dall'art.18 del D.P.C.M. 12/1/2017.

14. ULTERIORI DISPOSIZIONI PER LE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI SU MISURA DI CUI AL D.P.C.M. 12/1/2017

Le strutture fornitrici dei dispositivi, inoltre devono:

- Garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi per il periodo successivo alla consegna, non inferiore al termine di garanzia come stabilito dalle norme europee, salvo alterazioni o malfunzionamenti procurati dall'assistito;
- Effettuare la riparazione mediante sostituzione e/o riparazione, allegando certificazione di conformità e mantenendo i termini di garanzia sull'ausilio riparato;
- Istruire il paziente e/o chi lo assiste sull'uso e manutenzione del dispositivo erogato, anche a mezzo di indicazioni scritte se necessario;

15. FORNITURA PROTESI ACUSTICHE

Per la fornitura delle protesi acustiche il soggetto richiedente deve essere in possesso dei requisiti di cui al D.P.C.M. art. 18, comma 1, con diagnosi specifica di ipoacusia tra le patologie riconosciute invalidanti.
In assenza della suddetta diagnosi sul documento di invalidità la fornitura della protesi acustica non potrà essere autorizzata. In tal caso il soggetto richiedente, anche se già riconosciuto invalido Civile per altre patologie con una percentuale di invalidità del 100 % e con indennità di accompagnamento, dovrà presentare nuova istanza alla competente commissione medica invalidi civili dell'Inps ai fini del riconoscimento dell'ipoacusia fra le patologie invalidanti.
Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'istituto stesso.
Per la prescrizione delle protesi acustiche, l'indicazione alla protesizzazione si pone, per gli assistiti maggiori di anni 18 affetti da ipoacusia bilaterale o monolaterale con anacusia contro laterale (con esclusione nel caso di cofosi) rilevata senza protesi, di 55 dB HL nell'orecchio migliore, sulla media delle frequenze 500, 1.000, 2.000 e 4.000 Hz.
Al di sotto di tale deficit la protesi non deve essere prescritta e fornita, pure in presenza di verbale di invalidità riportante la diagnosi di ipoacusia.
Per i minori di anni 18, il diritto alla protesizzazione non prevede limiti di riferimento.

Al fine di garantire l'appropriatezza, l'efficacia ed il controllo della spesa per la fornitura delle protesi acustiche, vengono qui di seguito definiti ruoli e responsabilità dei soggetti che partecipano al processo di protesizzazione e in particolare:

- Paziente - utente;
- Medico Specialista prescrittore;
- Tecnico Audioprotesista dell'azienda fornitrice iscritta nell'elenco regionale delle ditte abilitate a fornire le protesi acustiche;
- Ufficio Protesi del distretto.

Il paziente deve impegnarsi formalmente all'utilizzo della protesi assegnata, rilasciando e sottoscrivendo apposita dichiarazione al momento della richiesta di prescrizione della protesi acustica. Dovrà altresì compilare e sottoscrivere sia il questionario di disagio soggettivo dell'ipoacusia (Mod. "C", in allegato) sia il questionario di applicazione protesi (Mod. "D", in allegato).

Il medico specialista prescrittore, interviene:

1. Nella fase prescrittiva: la prescrizione deve essere corredata da una dettagliata e circostanziata diagnosi audiologica/ORL che scaturisce dai seguenti esami otofunzionali:
   - audiometria tonale liminare in cuffia ed in cabina silente sia per via aerea che per via ossea per la rilevazione della capacità uditiva;
   - Impedenzometria;
   - audiometria vocale in cuffia e in cabina silente per la rilevazione della risposta vocale;
   - test audiometrici obiettivi (potenziali evocati uditivi, otoemissioni) solo in casi selezionati (utili ad esempio, nei casi di scarsa collaborazione del paziente, simulatori ecc.).

L'esito di tutti gli accertamenti suddetti compreso il risultato dei questionari deve essere annotato nella prescrizione protesica, in cui deve essere riportato anche che gli esami sono stati effettuati in cabina silente.

2. nella fase di collaudo: il collaudo deve essere effettuato con un esame audiometrico con protesi in campo libero, per verificare la rispondenza tra quanto prescritto e quanto fornito. Il medico specialista deve trascrivere nel modulo di collaudo il numero di matricola della protesi fornita al paziente.
3. nella fase del controllo periodico o di follow-up del paziente protesizzato per verificare il corretto adattamento protesico.

Il medico specialista prescrittore è responsabile e depositario del progetto di riabilitazione, recupero e integrazione della persona disabile. Il medico specialista prescrittore, solo dopo aver acquisito tutti i dati clinico-strumentali e valutate le risposte inerenti la disabilità comunicativa, eseguirà l'atto medico della prescrizione protesica in funzione del programma terapeutico riabilitativo.
La prescrizione della protesi acustica deve inoltre essere integrata da una esauriente informazione al paziente o a chi per lui, sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche del presidio da erogare, nonché sulle modalità di utilizzo dello stesso, indagando sulla effettiva motivazione del paziente e/o sulla capacità di utilizzo.
Al tecnico audioprotesista dell'azienda fornitrice come prima definita compete la scelta del modello della protesi, all'interno del gruppo (gruppo 1/gruppo 2/digitali) indicato dal medico specialista. Lo stesso dovrà inoltre indicare sulla scheda tecnica (scheda fornitura consegna), le caratteristiche elettroacustiche e le regolazioni effettuate per l'adattamento protesico.
L'Ufficio Protesi distrettuale provvederà al rilascio della relativa autorizzazione solo dopo avere raccolto tutta la documentazione di rito: prescrizione con programma riabilitativo, allegato "C", allegato "D". Per le prescrizioni successive alla prima, il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alla verifica di idoneità e convenienza alla sostituzione o riparazione, da parte del medico specialista prescrittore.

16. MONITORAGGIO

Nelle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana vengono realizzati sistemi di gestione informatizzata dell'intero percorso che va dalla prescrizione all'erogazione dei presidi. Tali sistemi oltre a garantire una semplificazione del processo, permetteranno il monitoraggio aziendale e regionale dell'intero ciclo e di assolvere agli obblighi informativi nei confronti del Ministero della Salute.

Appendice 1
Requisiti Tecnologici

Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica

Elenco dispositivi	Attrezzature minime richieste per la sede operativa principale
Ortesi podaliche e rialzi Calzature ortopediche predisposte Calzature ortopediche su misura	• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico • vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione • smerigliatrice a nastro o da banco • utensileria idonea • forno per termoformatura • pistola termica • trapano a mano • seghetto alternativo • utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e adattamento • macchina da cucire a torre o a braccio
Ortesi per arto inferiore Ortesi per arto superiore	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • smerigliatrice a nastro • forno per termoformatura • tronchese/ trancia per ferro • macchina per cucire • macchina per cucire a torre o a braccio • trapano a colonna • impianto saldatura qualora attività non esternalizzata • utensileria idonea • vacuum (impianto di decompressione)
Presidi addominali Ortesi spinali	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • macchina da cucire • forno elettrico per termoformatura • seghetto oscillante • banco stilizzazione gesso o attrezzatura di CAD/CAM • trapano a colonna • smerigliatrice a nastro • banco di finissaggio • utensileria idonea
Protesi di arto superiore e inferiore	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • impianto di decompressione per laminazione • smerigliatrice a braccio inclinato • allineatore meccanico o laser • utensileria idonea • spianatrice • trapano a colonna • macchina per cucire • banco stilizzazione gesso o attrezzatura di CAD/CAM
Sistemi di postura su misura	• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure

	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico o di CAD/CAM • macchina da cucire • forno elettrico per termoformatura • seghetto oscillante • banco stilizzazione gesso o attrezzatura di CAD/CAM • trapano a colonna • utensileria idonea • smerigliatrice a nastro
Protesi di arto superiore e inferiore	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • impianto di decompressione per laminazione • smerigliatrice a braccio inclinato • allineatore meccanico o laser • utensileria idonea • spianatrice • trapano a colonna • macchina per cucire • banco stilizzazione gesso o attrezzatura di CAD/CAM
Ausili per la deambulazione e carrozzine	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • utensileria idonea • banchino di assistenza e personalizzazione

Elenco attrezzature minime richieste per altre sedi operative	
Elenco dispositivi	
Ortesi podaliche e rialzi Calzature ortopediche predisposte Calzature ortopediche su misura	• podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico • smerigliatrice a nastro • utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e adattamento • banco di finissaggio
Ortesi per arto inferiore Ortesi per arto superiore	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • smerigliatrice a nastro • trapano a colonna • utensileria idonea
Presidi addominali	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag • utensileria idonea • attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • macchina da cucire • seghetto oscillante
Ortesi spinali	• trapano a colonna • smerigliatrice a nastro • utensileria idonea
Protesi di arto superiore e inferiore	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • smerigliatrice a braccio inclinato • utensileria idonea

	• trapano a colonna
Sistemi di postura su misura	• sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure • attrezzatura di supporto al • rilievo morfologico • macchina da cucire • seghetto oscillante • Trapano a colonna • utensileria idonea
Ausili per la deambulazione e carrozzine	• attrezzatura di supporto al rilievo morfologico • utensileria idonea • banchino di assistenza e personalizzazione

Appendice 2 Requisiti Tecnologici Elenco attrezzature per Aziende Ottiche-Optometriche	
Ausili per la vista:	• frontifocometro • forottero e/o cassetta optometrica • retinoscopio/schiascopio e/o auto refrattometro • oftamoscopio • oftalmometro e/o topografo e/o pachimetro • lampada a fessura • mola • ventiletta • test lettura per ipovedenti • set lenti a contatto per individuazione e prova • set sistemi telescopici per individuazione e prova • set lenti ingrandenti per individuazione e prova • set filtri uv bloccanti e prismi, per individuazione, prove e addestramento • Test per valutazione film lacrimale ed umettanti specifici • Sistemi di disinfezione o sterilizzazione per lenti a contatto
Protesi oculari	• becchi Bunsen ed attrezzi per la lavorazione delle protesi in vetro • materiali per impronte, realizzazione e lavorazione delle protesi in resina La strumentazione viene gestita in maniera controllata, attraverso piani di taratura, manutenzione e formazione personale.
La strumentazione viene gestita in maniera controllata, attraverso piani di taratura, manutenzione e formazione personale.	

Appendice 3 Requisiti Tecnologici Elenco attrezzature per Azienda Audioprotesica (sede operativa principale)
• Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero • Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici • Sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito • Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno • Kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno • Cabina silente e/o locale insonorizzato, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per abbattimento del rumore esterno.

Elenco attrezzature minime richieste per altre sedi operative
• Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero • 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 insonorizzato, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per abbattimento del rumore esterno.

MODELLO "A"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo
Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale

Assessorato della Salute

Richiesta di iscrizione nell'Elenco Regionale dei Fornitori Ausili e/o Presidi
(rilasciato ai sensi del D.A. .....)

schema di istanza da riprodurre su carta intestata del richiedente

Alla Direzione Generale dell'ASP
(indirizzare alla ASP competente territorialmente)

Oggetto: richiesta di iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori abilitati alla erogazione di dispositivi ortoprotesici, ottici, ausili per l'udito, presidi di serie.

Il Sottoscritto (cognome e nome): _____ nato a _____ il __/__/____

Codice fiscale _____

Residente a _____ Via _____

in qualità di:

☐ titolare

☐ legale rappresentante

consapevole delle sanzioni civili e penali cui potrà andare incontro in caso di dichiarazione mendace, o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità giusta,

D I C H I A R A ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445

che la Ditta (denominazione): _____

ubicata a _____ Via _____ N° _____

Tel. _____

rientra fra i Fornitori di : ☐ dispositivi ortoprotesici ☐ Ottici ☐ Ausili per l'udito ☐ presidi di serie

Dichiara inoltre:

_____

_____

_____

C H I E D E

che la ditta oggetto della presente istanza venga inserita come Sede operativa principale ☐ altra sede operativa ☐ nell'elenco regionale dei fornitori di ausili e/o presidi per la specialità di seguito indicata:

_____

_____

_____

A tal fine, consapevole delle sanzioni civili e penali cui potrà andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o esibizione di atti falsi o contenenti dati non rispondenti al vero, dichiara di possedere i requisiti previsti dal D.A. ..... e di volere operare per conto del S.S.N. per la fornitura dei seguenti ausili e/o presidi:

(Spuntare i titoli delle classi che si intendono erogare)

Ausili su misura – allegato 1 - elenco 1 del D.M. 332/99

03.12 Ausili per la terapia dell'ernia ☐

06.03 Ortesi spinali ☐

06.06 Apparecchi ortopedici per arto superiore ☐

06.12 Apparecchi ortopedici per arto inferiore ☐

06.18 Protesi di arto superiore ☐

06.24 Protesi di arto inferiore ☐

06.33 Calzature ortopediche ☐

18.09 Sistemi di postura modulari ☐

06.30 Protesi oculari ☐

21.03 Dispositivi ottici correttivi ☐

Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato – D.P.C.M. 12/01/2017 - allegato 5 – elenco 2A

06.03 Ortesi spinale ☐

06.06 Ortesi per arto superiore ☐

06.12 Ortesi per arto inferiore ☐

06.33 Calzature Ortopediche ☐

12.22 Carrozzine ☐

18.09 Ausili per la posizione seduta ☐

22.03 Ausili per la vista ☐

22.06 Ausili per l'udito ☐

Ausili di serie pronti per l'uso – D.P.C.M. 12/01/2017 - allegato 5 – elenco 2B

04.03 Ausili per terapia respiratoria ☐

04.06 Ausili per terapia circolatoria ☐

04.08 Indumenti a compressione ☐

04.19 Ausili per somministrazione medicinali ☐

04.24 Ausili per test fisici e biochimici ☐

04.33 Ausili per l'integrità tessutale (ausili antidecubito) ☐

06.06 Ortesi per arto superiore ☐

06.30 Protesi non di arto ☐

09.06 Ausili da indossare per la protezione del corpo ☐

09.12 Ausili per evacuazione ☐

09.33 Ausili per lavarsi, per fare il bagno e per la doccia ☐

12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio ☐

12.06 Ausili per la deambulazione utilizzabili con due braccia ☐

12.18 Cicli ☐

12.22 Carrozzine ☐

12.23 Carrozzine a motore elettrico ☐

12.27 Veicoli e mezzi di trasporto ☐

12.31 Ausili per il trasferimento ☐

12.36 Ausili per il sollevamento ☐

12.39 Ausili per l'orientamento ☐

15.09 Ausili per mangiare e bere ☐

18.09 Ausili per la posizione seduta ☐

18.12 Letti ☐

18.18 Sistemi di sostegno ☐

18.30 Ausili per il superamento di barriere verticali ☐

22.03 Ausili per la vista ☐

22.12 Ausili per il disegno e la scrittura ☐

22.18 Ausili per registrare e riprodurre audio e video ☐

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 d'ingresso per computer ☐

22.39 Dispositivo d'uscita per computer ☐

24.09 Ausili per gestire e controllare dispositivi ☐

24.13 Sistemi di controllo a distanza ☐

24.18 Ausili per assistere e/o sostituire funzioni di braccia e/o mani e/o dita ☐

24.21 Ausili per raggiungere e prendere altri oggetti ☐

ANAGRAFICA della Sede operativa per cui si richiede l'iscrizione in elenco e orari di accesso

Ragione sociale sede operativa_____

Indirizzo Sede operativa _____

CAP _____ Comune _____

Indirizzo Filiale_____

CAP _____ Comune _____

Partita IVA _____

Codice Fiscale_____

Numero REA _____

Numero ITCA (ove previsto) _____

data inizio attività _____

Cognome e nome (titolare/ legale rappresentante)

Telefono/i

Fax

Indirizzo PEC

Indirizzo E-mail

Sito web

Orari di apertura al pubblico: Lunedì _____

Martedì _____

Mercoledì _____

Giovedì _____

Venerdì _____

Sabato _____

Domenica _____

<u>Nota:</u> Per ogni altra sede operativa per cui si intende richiedere l'iscrizione in elenco va ripetuta l'istanza.

Allega alla presente richiesta i seguenti documenti:

1. Planimetria dei locali 1/100, in originale (completa di schema distributivo delle funzioni e di allocazione dei macchinari) e relazione tecnica, in originale, ambedue sottoscritte da un professionista abilitato (con timbro e firma)

2. Iscrizione CCIAA di _____ (non antecedente a tre mesi)

3. Partita IVA

4. Comunicazione inizio attività (SCIA)

5. Coordinate bancarie

6. Autocertificazioni ai sensi del D.P.R. 445/2000, rese dal sottoscritto (e da tutti gli eventuali soci), attestanti:

- Di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente e non trovarsi in situazioni ostative rispetto all'attività da svolgere;
- Di non trovarsi in una delle condizioni ostative di cui alla legge n. 55/1990 e successive modifiche e integrazioni;
- Essere in regola con le dichiarazioni e i relativi adempimenti in materia di contributi sociali nonché in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi dell'art. 17 della legge n. 68/1999;
- Che nei propri confronti non sia stata pronunciata una sentenza di condanna passata in giudicato in ordine a reati attinenti allo svolgimento delle relative attività professionali. (In caso contrario indicare le condanne subite).

7. Copia di un documento di identità valido dei sottoscrittori delle autocertificazioni.

Allega inoltre alla presente:

- Copia autenticata, ai sensi della normativa vigente, dei titoli professionali in possesso del tecnico abilitato;
- Copia di un documento di identità valido del tecnico abilitato;
- Dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445/2000, resa dal legale rappresentante, attestante l'orario di apertura al pubblico;
- Idonea documentazione (o dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445/2000), resa dal legale rappresentante, attestante la tipologia del rapporto di lavoro e l'orario di lavoro del suddetto tecnico abilitato.

Il sottoscritto _____ si impegna altresì ad acquisire tutte le autorizzazioni, pareri e/o nulla osta, occorrenti per la suddetta attività, la cui competenza al rilascio non è a carico dell'ASP di _____ ma di altre Amministrazioni Pubbliche.

Estremi licenza commerciale e/o artigianale e/o industria comunale ovvero data presentazione DIAP/SCIA ove in possesso o richiesto (Documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività)
Estremi Autorizzazione Sanitaria
D.V.R. per la salute e la salute dei lavoratori (Documento di valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori redatto secondo il D.lgs. 81/08 e s.m.i.)
Sistema di gestione informatico: (Software gestionale dedicato) SI ☐ NO ☐
Manuale di gestione della qualità (requisito richiesto ai soli fabbricanti). SI ☐ NO ☐
Fascicoli analisi dei rischi **(Informazione richiesta solo ai fabbricanti - aggiornamento alla norma vigente con revisione.**
Gestione tracciabilità prodotto (indicazione matricola dispositivo) SI ☐ NO ☐
Registro lavorazioni esternalizzate (ove applicabile) SI ☐ NO ☐
Registro gestione non conformità
Registro gestione sinistri/mancati sinistri

Registro gestione reclami
Registro Gestione Manutenzione Apparecchiature
Registro rifiuti speciali/sistema SISTRI (requisito richiesto ai soli fabbricanti).
Registro formazione del personale
Iscrizione all'albo professionale del Direttore Tecnico: (Legge n.3/2018) Estremi del certificato di iscrizione:
Iscrizione all'albo professionale operatore sanitario: (Legge n.3/2018) Estremi del certificato di iscrizione:
Organigramma della sede operativa principale/altra sede operativa di cui viene chiesta l'iscrizione (Pianta organica del personale da esporre anche al pubblico)

Luogo e data _____

Timbro e firma leggibile per esteso

MODELLO "B"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo
Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale di

_____

Assessorato della Salute

"Richiesta di autorizzazione per la concessione Protesi e/o Ausili"
(rilasciato ai sensi del D.A. .....)

Azienda Sanitaria

_____

Distretto Sanitario di .....

Il Sottoscritto (cognome e nome): _____ nato a _____ il __/__/____

Codice fiscale _____ Sesso M ☐ F ☐

Residente a _____ Via _____ ASP di residenza_____

in qualità di:

☐ titolare

☐ parente

☐ genitore

☐ Altro (specificare)_____

consapevole delle sanzioni civili e penali cui potrà andare incontro in caso di dichiarazione mendace, o di esibizione di atti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità giusta,

D I C H I A R A ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445

che __l __ Sig. (cognome e nome): _____ nato a _____ il __/ __/ _____

residente a _____Via _____ N° _____

Tel. _____

si trova in una situazione di impedimento temporaneo per ragioni di salute. A tal fine allega apposita delega (mod. b1)

Dichiara inoltre:

_____

_____

_____

C H I E D E

La concessione delle seguenti protesi e/o ausili:

_____

_____

_____

_____

A tal fine, consapevole delle sanzioni civili e penali cui potrà andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci o esibizione di atti falsi o contenenti dati non rispondenti al vero, dichiara che l'utente stesso ha ottenuto in precedenza, tramite il S.S.N., i seguenti ausili e/o presidi:

_____

_____

_____

Le dichiarazioni sottoscritte sono state rilasciate ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 N°445.

Allega alla presente richiesta i seguenti documenti:

☐ **prescrizione specialistica;**

☐ **verbale di invalidità civile;**

☐ **copia della documentazione inviata alla C.I.C. e della ricevuta di avvenuta presentazione dell'istanza;**

☐ **autocertificazione di residenza;**

☐ **documento di riconoscimento;**

☐ **tessera sanitaria o autocertificazione;**

Il sottoscritto, consapevole che sarà responsabile della custodia e buona tenuta della Protesi e/o ausilio, inoltre si impegna a:

► far effettuare il **collaudo (ove previsto)** del presidio concesso entro e non oltre 20 giorni dalla consegna;
► **comunicare** ogni variazione di domicilio e/o di residenza del soggetto beneficiario della presente richiesta;
► ritirare il presidio autorizzato. Il mancato ritiro comporterà da parte dell'**ASP il recupero del costo sostenuto addebitandogli l'importo erogato alla ditta fornitrice;**
► consegnare all' ASP autocertificazione rilasciata ai sensi del D.P.R. 445/2000, per i soli dispositivi su misura, dove dovrà dichiarare oltre al nome della ditta prescelta, **il luogo dove sono avvenute le varie operazioni per il rilievo, il calco, la fornitura e la consegna del dispositivo.**

Preso atto dell'informativa fornitami ai sensi dell' art. 13 del decreto legislativo 30/06/2003 n. 196, acconsento, qualora necessario, all'istruzione, alla definizione ed alla comunicazione inerente la richiesta: 1) Al trattamento di eventuali dati sensibili; 2) Al trattamento dei miei dati sensibili all'estero; 3) Alla comunicazione dei dati personali e sensibili a soggetti che gestiscono servizi informatici, di postalizzazione e di archiviazione ed al trattamento dei dati stessi da parte di tali soggetti; 4) Alla comunicazione dei miei dati sensibili, anche a fini diversi da quelli connessi con la presente richiesta, ad altri enti o amministrazioni pubbliche ove ciò sia necessario per lo svolgimento delle rispettive funzioni istituzionali. Consapevole del fatto che il mancato consenso può comportare l'impossibilità di definire o notevole ritardo nella definizione della presente richiesta, non consento a quanto indicato ai punti ☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4. Consapevole della responsabilità civile e penale per dichiarazioni mendaci e falsità in atti, ai sensi degli articoli 75 e 76 del D.P.R. 28/12/2000 N. 445, dichiaro che le notizie fornite rispondono a verità. Le amministrazioni pubbliche sono tenute a controllare la veridicità delle dichiarazioni.

Data _____ firma _____

N.B. Nel caso in cui il dichiarante non si presenti personalmente all'ufficio dovrà allegare copia del documento di riconoscimento.

Spazio riservato nel caso in cui l'assistito non può firmare

Dichiaro che la presente richiesta è stata a me resa dall'interessato in mia presenza previo accertamento dell'identità dello stesso mediante:

Estremi del documento di riconoscimento_____rilasciato il_____dal Comune di_____

Data_____ firma dell'impiegato

Mod. b1

DELEGA
alla presentazione/ritiro della documentazione per la fornitura e ritiro di protesi e/o ausili

All'Azienda Sanitaria Provinciale di .....

Il sottoscritt_ _____nat_ a _____

il ___/___/_____/ residente a _____Tel. _____

Via _____n. _____ CAP _____

Estremi del documento di riconoscimento _____rilasciato il _____ del Comune di _____

CF.: _____, per se stess_ / per il familiare _____

nat _ il _____ a _____

destinatario della fornitura del presidio/ausili oggetto dell'istanza da me sottoscritta,

DICHIARO

di essere impossibilitato/a, per motivi personali, a recarmi presso i competenti Uffici di codesta A.S.P. e pertanto

delego il Sig./la Sig.ra/_____ nat _ a _____

il ___ / ___ / _____/ residente a _____ Tel. _____

Via _____ n. _____ CAP _____

Estremi del documento di riconoscimento _____rilasciato il _____ del Comune di _____

CF.: _____

Alla presentazione e/o il ritiro della documentazione riconducibile alla fornitura del presidio/ausilio sanitario oggetto della presente istanza, previe esibizione di un valido documento di riconoscimento.
Allego alla presente le fotocopie dei rispettivi documenti di identità.

Preso atto dell'informativa fornitami ai sensi dell' art. 13 del decreto legislativo 30/06/2003 n. 196, acconsento, qualora necessario, all'istruzione, alla definizione ed alla comunicazione inerente la richiesta: 1) Al trattamento di eventuali dati sensibili; 2) Al trattamento dei miei dati sensibili all'estero; 3) Alla comunicazione dei dati personali e sensibili a soggetti che gestiscono servizi informatici, di postalizzazione e di archiviazione ed al trattamento dei dati stessi da parte di tali soggetti; 4) Alla comunicazione dei miei dati sensibili, anche a fini diversi da quelli connessi con la presente richiesta, ad altri enti o amministrazioni pubbliche ove ciò sia necessario per lo svolgimento delle rispettive funzioni istituzionali. Consapevole del fatto che il mancato consenso può comportare l'impossibilità di definire o notevole ritardo nella definizione della presente richiesta, non consento a quanto indicato ai punti ☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4.
Consapevole della responsabilità civile e penale per dichiarazioni mendaci e falsità in atti, ai sensi degli articoli 75 e 76 del D.P.R. 28/12/2000 N. 445, dichiaro che le notizie fornite rispondono a verità. Le amministrazioni pubbliche sono tenute a controllare la veridicità delle dichiarazioni.

Data _____

Il Delegante (l'assistito richiedente): _____
(firma leggibile per esteso)

Il Delegato, per accettazione: _____
(firma leggibile per esteso)

Visto per la dichiarazione di cui sopra e per il rilascio di quanto richiesto,

presentata in data _____,

Estremi del documento di riconoscimento rilasciato il _____ dal Comune di _____

Data _____

Il funzionario incaricato

_____

Timbro ASP

MODELLO "C"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo

Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale di

_____

Assessorato della Salute

"QUESTIONARIO DISAGIO SOGGETTIVO IPOACUSIA"

Azienda Sanitaria

Distretto Sanitario di .....

Ambulatorio di Audiologia

Pratica n: .....

Assistito/a :_____ Codice fiscale _____
nato /a : _____ Il _____
Residente a _____ Via_____ ASP di residenza_____

	SI	qualche volta	NO
1. La riduzione di udito le provoca difficoltà nella vita di tutti i giorni ?	**0**	**0**	**0**
2. Interferisce nel suo lavoro o nei lavori domestici ?	**0**	**0**	**0**
3. Le provoca nervosismo nelle relazioni con i parenti ?	**0**	**0**	**0**
4. Ostacola le sue attività sociali ?	**0**	**0**	**0**
5. Trova difficoltoso focalizzare l'attenzione ?	**0**	**0**	**0**
6. Si sente stanco o depresso a causa della riduzione di udito ?	**0**	**0**	**0**
7. Il suo problema di udito la rende infelice ?	**0**	**0**	**0**
8. La riduzione dell'udito le provoca ansia ?	**0**	**0**	**0**

Si assegnano due punti alla risposta SI, un punto alla risposta qualche volta, zero alla risposta NO.
Viene considerato grave disagio e conferma all'indicazione alla protesizzazione un punteggio uguale o superiore a 15.

MODELLO "D"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo

Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale di _____

Assessorato della Salute

QUESTIONARIO APPLICAZIONE PROTESI

1) Pensa che la protesi risolverà definitivamente il suo problema d'udito?

SI NO NON SO

2) E' convinto che migliorerà la sua vita sociale e lavorativa ?

SI NO NON SO

3) Conosce persone che hanno giovamento dalla protesi acustica ?

SI NO

4) Conosce persone che NON hanno trovato giovamento dalla protesi acustica ?

SI NO

5) chi le ha consigliato la protesi acustica ?

Lo specialista O
Il medico di famiglia O
L'audioprotesista O
E'una mia richiesta O

6) ha già provato una protesi acustica ?

SI NO

7) se SI con quali risultati ?

Buoni Scarsi Nulli

8) E' informato del fatto che occorrerà un periodo di adattamento ai nuovi suoni amplificati dalla protesi ?

SI NO

9) è informato del fatto che sarà necessaria molta buona volontà da parte sua per superare i problemi di adattamento alla protesi, in modo da poterla utilizzare al meglio?

SI NO

10) è informato del fatto che potrebbe essere necessaria una fase di rieducazione da parte di personale specializzato per abituarsi a un mondo sonoro che la protesi viene a creare?

SI NO

11) è informato del fatto che dovrà essere addestrato all'uso della protesi da parte del tecnico audioprotesista in modo da poterla gestire correttamente?

SI NO

12) è informato del fatto che i suoi familiari dovranno aiutarla specie all'inizio, ad usufruire della protesi con adeguati comportamenti, quali parlare lentamente o dosare l'intensità della voce?

SI NO

13) la disturba il fatto che la protesi acustica può essere notata quindi desidera una protesi poco visibile anche sapendo che sarà forse più difficile adoperarla?

SI NO

14) è realmente convinto di desiderare la protesi acustica sapendo di doversi impegnare molto per utilizzarla?

SI NO

MODELLO "E"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo
Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale di _____

Assessorato della Salute

"Richiesta di ausili e/o presidi di cui all'art. 17, comma 5 del DPCM 12.1.2017"
(rilasciato ai sensi del D.A. .....)

Azienda Sanitaria

_____

Distretto Sanitario di ..... Pratica n. _____

Il Sottoscritto (cognome e nome): _____ nato a _____ il __/__/____

Codice fiscale _____ Sesso M ☐ F ☐

Residente a _____ Via _____ ASP di residenza _____

Protesi prescritta: _____

C H I E D E

la fornitura dei seguenti ausili e/o presidi secondo la procedura di cui all'art. 17, comma 5 del DPCM 12.1.2017

_____
_____
_____
_____
_____

essendo stato informato della differenza di prezzo che pagherà alla ditta fornitrice, oltre la tariffa prevista dal nomenclatore tariffario e che le eventuali riparazioni non sono rimborsabili.

Data

L'assistito

"MODELLO F"

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo

Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale di

Assessorato della Salute

RELAZIONE – PRESCRIZIONE PROTESI ACUSTICA

data .....

☐ prima protesizzazione

☐ protesizzazione successiva

Paziente: Cognome .....Nome .....

Data di nascita .....(Età).....

Luogo di nascita.....Domicilio .....

ESAME OTOSCOPICO

Au Dx .....

Au Sx .....

EPOCA PRESUMIBILE DI INSORGENZA DELLA SORDITA'

☐ **pre-linguale (*)**

☐ **prenatale** ☐ **perinatale** ☐ **postnatale** ☐ **peri-limguale**

☐ **post-linguale**

CAUSA PRESUMIBILE DELLA SORDITA'

.....

CARATTERI AUDIOMETRICI DELL'IPOACUSIA

A) BILATERALITA'

☐ **bilaterale con simmetria interaurale** ☐ **più grave a Dx**

☐ **bilaterale con asimmetrie apprezzabili interaurali** ☐ **più grave a Sx**

(+) Per periodo "linguale", cioè di sviluppo fisiologico del linguaggio verbale, viene in questa sede inteso il periodo che va dai 18 mesi ai 3 anni e 6 mesi.

SONO PRESENTI RESIDUI UDITIVI STRUTTURALI SU TUTTE LE FREQUENZE DEL PARLATO?
(da 500 Hz a 4.000 Hz)

☐ Si ☐ No ☐ Solo a Dx ☐ Solo a Sx

TIPO DI IPOACUSIA

☐ Trasmissiva (conduttiva) ☐ **Mista**

☐ Neurosensoriale cocleare (recettiva) ☐ Neurosensoriale retro-cocleare

☐ Centrale ☐ **Percettiva a sede non definibile**

PERDITA MEDIA PER LE FREQUENZE 500-1000-2000 -4000 Hz (*)

Orecchio migliore: ☐ fino a 55 dB ☐ 56- 79 dB

☐ 80- 94 dB ☐ 95- dB ed oltre

Orecchio peggiore: ☐ fino a 55 dB ☐ 56- 79 dB

☐ 80-94 dB ☐ 95 dB ed oltre

Perdita complessiva bilaterale (**) ☐ fino a 55 dB ☐ 56- 79 dB

☐ 80-94 dB ☐ 95 dB ed oltre

ESAMI ESEGUITI

☐ audiometria tonale liminare ☐ condizionata

☐ non condizionata

☐ audiometria tonale sopraliminare

☐ audiometria vocale

☐ impedenzometria

☐ potenziali evocativi uditivi

☐ altre metodiche

Note e diagnosi

.....

.....

(*) Taratura audiometrica secondo norme **ISO ANSI**
(**) Nei casi di valutazione in campo libero

SONO PRESENTI DISTURBI EVIDENTI A CARICO DI ALTRI ORGANI O APPARATI COINVOLTI NELLA COMUNICAZIONE?

☐ No ☐ Psico-comportamentali ☐ neurologici ☐ Malformativi ☐ altri organi di senso

ENTITA' DELL'HANDICAP GLOBALE UDITIVO ED EXTRA-UDITIVO (GIUDIZIO PURAMENTE INDICATIVO)

☐ lieve ☐ medio ☐ grave ☐ molto grave ☐ monoaurale ☐ **Bilaterale**

CARATTERISTICHE DI BASE DELLA PROTESI PRESCRITTA

22.06.009 apparecchi acustici ad occhiale

Auricolare destro	Auricolare sinistro
occhiale V.A. gruppo 1 cod. iso 22.06.09.003	occhiale V.A. gruppo 1 cod. iso 22.06.09.003
occhiale V.O. gruppo 1 cod. iso 22.06.09.006	occhiale V.O. gruppo 1 cod. iso 22.06.09.006
occhiale V.A. gruppo 2 cod. iso 22.06.09.009	occhiale V.A. gruppo 2 cod. iso 22.06.09.009
occhiale V.O. gruppo 2 cod. iso 22.06.09.012	occhiale V.O. gruppo 2 cod iso 22.06.09.012

22.06.015 apparecchi acustici retroauricolari

Auricolare destro	Auricolare sinistro
retroauricolare V.A. gruppo 1 cod. iso 22.06.15.003	retroauricolare V.A. gruppo 1 cod. iso 22.06.15.003
retroauricolare V.O. gruppo 1 cod. iso 22.06.15.006	retroauricolare V.O. gruppo 1 cod. iso 22.06.15.006
retroauricolare V.A. gruppo 2 cod. iso 22.06.15.009	retroauricolare V.A. gruppo 2 cod. iso 22.06.15.009
retroauricolare V.O. gruppo 2 cod. iso 22.06.15.012	retroauricolare V.O. gruppo 2 cod iso 22.06.15.012
retroauricolare digitale cod. iso 22.06.15.018	retroauricolare digitale cod. iso 22.06.15.018

Per assistiti affetti da sordità pre- e peri-verbali minori di anni 18

retroauricolare digitale	cod. iso 22.06.15.021	retroauricolare digitale	cod. iso 22.06.15.021

Per assistiti adulti ed anziani

Accessori per applicazione via aerea prescrivibili

auricolare in materiale rigido	cod. iso 22.06.91.103	dx	sn
auricolare in materiale morbido	cod. iso 22.06.91.106	dx	sn

Accessori per applicazione via ossea prescrivibili

archetto monoaurale o binaurale	cod. iso 22.06.91.109	dx	sn
vibratore bipolare o tripolare	cod. iso 22.06.91.115	dx	sn
cavetto bipolare o tripolare	cod. iso 22.06.91.121	dx	sn

CONSIGLI PER L'AUDIOPROTESISTA:

.....

.....

.....

SE LA PRESENTE PRESCRIZIONE SI RIFERISCE AD UN CAMBIO O SOSTITUZIONE DI UNA PROTESI PRECEDENTEMENTE PRESCRITTA, INDICARNE I MOTIVI

.....

.....

.....

IL PROGRAMMA DI RIABILITAZIONE ACUSTICA E FORNITURA E' STATO CONCORDATO?

☐ Si ☐ con il paziente ☐ con i familiari ☐ con altri operatori sanitari

☐ No, per i seguenti motivi:

CONTROLLI AUDIOLOGICI DOPO L'APPLICAZIONE DELLA PROTESI

1° controllo .....2° controllo .....

Controlli successivi .....

FIRMA LEGGIBILE DEL MEDICO SPECIALISTA
E TIMBRO DEL PRESIDIO SPECIALISTICO

.....

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

Logo
Azienda Sanitaria

Azienda Sanitaria Provinciale di _____

Ufficio _____

Assessorato della Salute

"SCHEMA DI VERBALE DI VERIFICA"
dei requisiti delle Aziende Ortopediche, Audioprotesiche, Ottiche e dei fornitori di presidi di serie

Con riferimento alla richiesta di verifica formulata da _____ con nota prot.n. _____ del _____, si comunica l'esito della verifica effettuata in data _____.

Composizione del Gruppo di verifica dell'A.S.P. in intestazione:

- Dott._____
- Dott. _____
- Dott. _____

☐ Verifica preliminare

☐ Verifica periodica

☐ Verifica straordinaria

dell'Azienda _____, che

eroga dispositivi ☐ Ortopedici ☐ Audioprotesici ☐ Ottici ☐ Ausili di serie

sita in Via/P.zza _____

del Comune di _____

alla presenza del

☐ Titolare

_____

☐ Responsabile Tecnico

_____

☐ Altro

_____

hanno constatato quanto riportato nella seguente Scheda di verifica dei requisiti.

SCHEDA DI VERIFICA DEI REQUISITI

REQUISITI AMMINISTRATIVI ORGANIZZATIVI	
Ragione sociale ditta/azienda fornitrice:	
Indirizzo Sede legale:	
Partita IVA:	
Codice Fiscale:	
Cognome e nome del titolare:	
Cognome e nome amministratore:	
Telefono/i:	
Fax:	
Indirizzo PEC:	
Indirizzo email:	
Sito web:	
☐ Sede operativa principale ☐ altra sede operativa oggetto di verifica: Indirizzo _____ CAP _____ Comune _____ orari di apertura al pubblico: _____ ☐ **Sede laboratorio** (produzione dispositivi protesici su misura) Indirizzo …… CAP …… Comune …… ☐ Azienda ortopedica n° ITCA ….:…… ☐ Azienda audioprotesica: …… ☐ Azienda ottica optometrica n° ITCA …… ☐ Farmacia, parafarmacia, azienda commerciale articoli sanitari ……	
Data inizio attività	
Legale rappresentante	
Orario di apertura esposto al pubblico	☐ Si ☐ No

Orario di apertura al pubblico	**Lunedì:** _____ **Martedì:** _____ **Mercoledì:** _____ **Giovedì:** _____ **Venerdì:** _____ **Sabato:** _____ **Domenica:** _____
Altre sedi operative dichiarate	
Estremi del documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività	

PROFILO PROFESSIONALE OPERATORI
Professioni Sanitarie e Area Tecnico Assistenziale

Tecnico Ortopedico: D.M. 14.09.1994, n. 665 G.U. 03.12.1994, n. 283, equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 - GU 22/08/95 n.195	☐
Tecnico Audioprotesista: D.M. 14.09.1994, n. 668 G.U. 03.12.1994 n.283, equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU 22/08/95 n.195	☐
Farmacista:	☐

Arti Ausiliarie delle professioni sanitarie

Ottico: R.D. 31.05.1928, n.1334, Art.12	☐

Titolo abilitante	Laurea Diploma di laurea o titolo equipollente	☐ ☐
Cognome Nome		
Codice Fiscale		
Profilo professionale		
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo		
Esperienza triennale e pregressa documentata maturata nelle seguenti aziende: (solo per il Responsabile Tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico)		
Altro tecnico/professionista sanitario abilitato Cognome Nome		
Codice Fiscale		
Profilo professionale		
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo		
Eventuale altro tecnico/professionista sanitario abilitato Cognome Nome		
Codice Fiscale		
Profilo professionale		

Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo	
Ulteriore figura professionale presente (...)	
Cognome Nome	
Codice Fiscale	
Profilo professionale	
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo	

Acquisizione crediti formativi ECM (N°/aa) Il personale tecnico ortopedico/audioprotesista, è in regola con i crediti formativi ECM.	SI ☐	NO ☐
Tipologia di rapporto di lavoro del personale tecnico sanitario Il personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) opera in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, in via esclusiva.	SI ☐	NO ☐
Nei locali della sede operativa è esposto al pubblico l'organigramma con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale.	SI ☐	NO ☐
Il personale tecnico sanitario (ottico) svolge una professione pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati ed è presente in sede per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.	SI ☐	NO ☐
Il numero dei tecnici presenti in azienda è proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate.	SI ☐	NO ☐
Quali unità sono garantite nella Sede operativa?		
n. 1 Tecnico ortopedico (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico)	☐	
n. 1 Tecnico ortopedico	☐	
n. 2 Tecnico ortopedico (1 dei 2 può essere anche il Responsabile Tecnico)	☐	
n. 1 Tecnico audioprotesista (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico)	☐	
n. 1 Ottico (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico)	☐	
n. 1 Farmacista	☐	
Altro		
Quali figure professionali sono garantite in caso di altre sedi operative. **(Barrare a seconda della tipologia di Azienda verificata) (Ortopedica/Audioprotesica/Optometrica)**		
n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 1 volta alla settimana.	☐	
n. 1 Tecnico audioprotesista per almeno 1 volta alla settimana.	☐	
n. 1 Ottico optometrista continuativamente..	☐	
Altro	☐	
I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente sono esposti in maniera chiara presso i locali della Sede operativa	SI ☐	NO ☐
La presenza del professionista sanitario è garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile	SI ☐	NO ☐
ALTRE DOMANDE VALIDE PER TUTTE LE TIPOLOGIE DI AZIENDE		
1) In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008[1]	SI ☐	NO ☐

[1] Ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni.

		SI	NO
	Acquisizione crediti formativi ECM (N°/aa) Il personale tecnico ortopedico/audioprotesista, è in regola con i crediti formativi ECM.	☐	☐
2)	Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse[2]	☐	☐
3)	E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	☐	☐
4)	Sono presenti le aree dedicate al contatto con i pazienti: a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione; b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.	☐	☐
5)	L'insegna pubblicitaria e/o la cartellonistica posta al di fuori della sede dell'Azienda, sulla pubblica via, riporta/riportano indicazioni non veritiere e/o fuorvianti per l'utenza tipo "Convenzionato con il SSN e/o AUSL e/o ASP e/o INPS"[3]	☐	☐
6)	E' presente il locale magazzino che è in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.	☐	☐

	PER LE AZIENDE ORTOPEDICHE		
1)	E' presente un locale laboratorio destinato alla sola lavorazione dei presidi ortopedici in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e dei banchi lavoro.[4]	☐	☐
2)	E' presente, presso i locali dell'Officina, uno spazio dedicato alla conservazione della forma e del calco rilevati sul paziente, utilizzati per la costruzione dei plantari e delle calzature su misura.[5]	☐	☐

	PER LE AZIENDE OTTICHE OPTOMETRICHE E PROTESI OCULARI		
1)	E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi ottici (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa), riservato esclusivamente al processo erogativo dei soli presidi ottici?	☐	☐
2)	E' presente un locale laboratorio completo delle attrezzature necessarie in relazione alle specifiche attività svolte.	☐	☐

	PER LE AZIENDE AUDIOPROTESICHE		
1)	E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche?	☐	☐
2)	E' presente un locale laboratorio, completo delle attrezzature necessarie in relazione alle specifiche attività svolte (non obbligatorio).	☐	☐

---

2 Montascale, rampe, etc. Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato.

3 Nel caso, invitare per iscritto alla regolarizzazione della tabella il titolare della ditta, dando dei termini entro i quali il fornitore deve ottemperare ed informandone contestualmente il competente Ufficio "*Suolo Pubblico e Pubblicità*" del Comune e/o il Nucleo "*Controllo Pubblicità*" della Polizia comunale.

4 Per le sedi operative il locale laboratorio non è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo. In taluni casi il locale laboratorio può essere ubicato in locali diversi dalla Sede operativa principale.

5 Da un minimo di 20 gg. per i plantari e fino a otto mesi dalla data di autorizzazione per la forma e il calco positivo utilizzati per le calzature costruite su misura.

CONCLUSIONI

1. ☐ Favorevole (= presenza di tutti i requisiti)
2. ☐ Sfavorevole (= assenza totale o parziale dei requisiti)
3. ☐ Favorevole con prescrizioni (= presenza di situazioni non conformi ma sanabili)

In caso di esito favorevole con prescrizioni queste sono causate da:
(Descrizione della situazione sanabile rilevata)

Letto, confermato e sottoscritto

Data