CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, OTTICI E AUDIOPROTESICI A CARICO SSN E SUCCESSIVO INSERIMENTO NELL'ELENCO REGIONALE DEGLI EROGATORI

Le disposizioni di cui al presente documento si applicano alle Unità Locali ubicate nel territorio regionale, di seguito denominate Sedi Operative e Filiali, facenti capo a ditte/società che presentano domanda di autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e successivo inserimento nell'elenco regionale o che presentano domanda per il mantenimento della propria inclusione in detto elenco in quanto già esercenti l'attività ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 83/2000.

Le Unità Locali devono essere ad uso esclusivo della ditta/società istante.

7d4eb121

DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, per:

Sede operativa s'intende

- con riferimento alle aziende ortopediche, l'Unità Locale ove si svolge sia l'attività di produzione dei dispositivi che di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo). Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza del/i tecnico/i ortopedico/i garantita per l'intero orario di apertura al pubblico.
  L'attività di produzione può essere svolta in locale, di seguito denominato laboratorio, posto all'interno della sede operativa oppure all'esterno della stessa;

- con riferimento alle aziende ottico-optometriche, l'Unità Locale ove si effettua sia l'attività di produzione dei dispositivi che di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo). Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza dell'ottico - tecnico optometrista garantita per l'intero orario di apertura al pubblico.
  L'attività di produzione deve essere svolta in locale, di seguito denominato laboratorio, posto all'interno della sede operativa oppure all'esterno della stessa;

- con riferimento alle aziende audioprotesiche, l'Unità Locale ove si effettua la prestazione di valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo all'assistito. Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza del tecnico audioprotesista durante tutto l'orario di apertura al pubblico;

Filiale s'intende

- con riferimento alle aziende ortopediche, l'Unità Locale ove si effettua la sola prestazione di valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo all'assistito; la filiale non è pertanto dotata di Locale laboratorio per la produzione del dispositivo. Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza del tecnico ortopedico esclusivamente in giorni ed orari stabiliti. La filiale si avvale di Sedi Operative autorizzate;

- con riferimento alle aziende ottico-optometriche, l'Unità Locale ove si effettua la sola prestazione di valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo all'assistito; la filiale non è pertanto dotata di Locale laboratorio per la produzione del dispositivo. Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza dell'ottico esclusivamente in giorni ed orari stabiliti. La filiale si avvale di Sedi Operative autorizzate;

- con riferimento alle aziende audioprotesiche, l'Unità Locale ove si effettua la prestazione di valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura del dispositivo all'assistito. Detta Unità deve essere dotata delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e assicurare la presenza del tecnico audioprotesista esclusivamente in giorni ed orari stabiliti.

Azienda ULSS competente s'intende

- Azienda ULSS nel cui territorio è ubicata l'Unità Locale oggetto dell'istanza di autorizzazione.

7d4eb121

A) PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, OTTICI E AUDIOPROTESICI A CARICO DEL SSN DA PARTE DI NUOVI EROGATORI E SUCCESSIVO INSERIMENTO NELL'ELENCO REGIONALE

La domanda di autorizzazione all'erogazione dei dispositivi ortoprotesici, ottici o audioprotesici a carico del SSN, nella quale il richiedente autocertifica di essere in possesso dei requisiti previsti, nelle more di un eventuale informatizzazione del percorso, deve essere effettuata utilizzando il modello **Allegato A1,** compilato rispetto alla specificità dei dispositivi da erogare ed inoltrata a mezzo PEC all'Azienda ULSS competente.
Qualora il richiedente intenda svolgere la propria attività tramite più Unità Locali (sedi operative o filiali) dovrà presentare domanda per ciascuna di esse.

La Commissione dell'Azienda ULSS competente, costituita ai sensi del punto 3 del dispositivo della presente delibera a seguito della ricezione della domanda, deve effettuare, previa verifica della completezza della documentazione prodotta, la visita ispettiva presso i locali della sede operativa o filiale al fine di riscontrare l'idoneità degli stessi.
L'ispezione dovrà essere effettuata entro 60 giorni dalla ricezione della domanda utilizzando il modello **Allegato A2**, alla presenza del titolare o legale rappresentante (o suo delegato).
Qualora nel corso dell'ispezione la competente Commissione aziendale rilevi la mancanza di taluni requisiti minimi o discrepanze rispetto a quanto dichiarato nella domanda, l'istante dovrà, entro un termine concordato con la Commissione stessa e verbalizzato, comunque non superiore a 12 mesi, decorrente dalla data dell'ispezione, adeguarsi alla normativa regionale.
Nei 30 giorni successivi al sopralluogo, l'Azienda ULSS, in considerazione dell'esito dell'iter ispettivo, adotta il provvedimento conclusivo, dandone comunicazione all'istante. L'efficacia di tale provvedimento in presenza di prescrizioni è da ritenersi sospesa fino all'accertato assolvimento delle stesse, secondo modalità definite dall'Azienda ULSS competente, nei termini indicati nel verbale di ispezione. Il provvedimento autorizzativo decade automaticamente in caso di mancato adeguamento entro i termini concordati e verbalizzati.
Saranno prese in considerazione eventuali deroghe correlate ai regolamenti comunali locali.
L'Azienda ULSS trasmetterà il provvedimento autorizzativo efficace alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale – Area Sanità e Sociale, che provvederà all'aggiornamento dell'elenco regionale, secondo le modalità di cui al paragrafo C.

Qualora il richiedente intenda svolgere la propria attività presso una filiale collegata ad una azienda la cui sede operativa non è ubicata nel territorio regionale e quindi non soggetta alla normativa della Regione del Veneto, dovrà attestare la regolarità dell'esercizio nella sede operativa secondo la normativa vigente nella regione di riferimento, ovvero dichiarare che la materia di cui trattasi nella regione di riferimento non è normata.

7d4eb121

B) PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, OTTICI E AUDIOPROTESICI A CARICO DEL SSN PER IL MANTENIMENTO DELLA PROPRIA INCLUSIONE NELL'ELENCO REGIONALE DEGLI EROGATORI CHE GIA' ESERCITANO LA LORO ATTIVITA' A CARICO DEL SSN IN VIRTU' DELLA DGR 83/2000

La domanda di autorizzazione per il mantenimento all'erogazione dei dispositivi ortoprotesici, ottici o audioprotesici a carico del SSN, nella quale il richiedente autocertifica di essere in possesso dei requisiti previsti, nelle more di un eventuale informatizzazione del percorso, deve essere effettuata utilizzando il modello **Allegato A1** compilato rispetto alla specificità dei dispositivi in corso di erogazione ed inoltrata a mezzo PEC all'Azienda ULSS competente.
Qualora l'azienda svolga la propria attività tramite più Unità Locali (sedi operative o filiali) dovrà presentare domanda per ciascuna di esse.

Tali erogatori dovranno presentare, entro il termine di 90 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera, la domanda all'Azienda ULSS competente per il mantenimento della propria inclusione nell'elenco regionale. Coloro che non presenteranno istanza entro i termini sopra indicati non potranno più erogare gli ausili a carico del SSN e saranno esclusi dall'elenco regionale.

Decorso tale termine di 90 giorni, la Commissione dell'Azienda ULSS competente, costituita ai sensi del punto 3 del dispositivo della presente delibera, deve effettuare, previa verifica della completezza della documentazione prodotta, la visita ispettiva presso i locali della sede operativa o filiale, alla presenza del titolare o legale rappresentante (o suo delegato), al fine di riscontrare l'idoneità degli stessi entro e non oltre i successivi 12 mesi.
Ai fini dell'ispezione le Aziende ULSS utilizzeranno il modello **Allegato A2**.
Qualora nel corso dell'ispezione la competente Commissione aziendale rilevi la mancanza di taluni requisiti minimi o discrepanze rispetto a quanto dichiarato nella domanda, l'istante dovrà, entro un termine concordato con la Commissione stessa e verbalizzato, comunque non superiore a 12 mesi, decorrente dalla data dell'ispezione, adeguarsi alla normativa regionale.
Nei 30 giorni successivi al sopralluogo, l'Azienda ULSS, in considerazione dell'esito dell'iter ispettivo, adotta il provvedimento conclusivo, dandone comunicazione all'istante.
Tale provvedimento in caso di mancato assolvimento delle prescrizioni nei termini stabiliti, accertato dalla Azienda ULSS secondo modalità dalla stessa definita, decade automaticamente.
Saranno prese in considerazione eventuali deroghe correlate ai regolamenti comunali locali.
L'Azienda ULSS trasmetterà il provvedimento autorizzativo alla Direzione Farmaceutico- Protesica-Dispositivi Medici regionale – Area Sanità e Sociale.

Ai fini dell'aggiornamento dell'elenco regionale, secondo le modalità di cui al successivo paragrafo C, l'Azienda ULSS:
- invierà alla medesima Direzione l'elenco degli erogatori che avranno presentato domanda nei termini previsti;
- segnalerà alla medesima Direzione gli erogatori che per mancato assolvimento delle prescrizioni, nei termini sopra indicati, e conseguente decadenza dell'autorizzazione, non potranno più erogare a carico del SSN.

7d4eb121

C) ELENCO REGIONALE DEGLI EROGATORI DEI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, OTTICI E AUDIOPROTESICI

La Regione, nelle more di un'eventuale attivazione di uno specifico sistema informatizzato, pubblica e aggiorna tempestivamente, sulla base delle comunicazioni aziendali, l'elenco regionale degli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici autorizzati all'erogazione a carico del SSN, nel sito ufficiale alla seguente pagina https://www.regione.veneto.it/web/sanita/assistenza-protesica1.
Nella medesima pagina web la Regione darà anche evidenza degli erogatori esclusi per il venir meno dei requisiti previsti secondo le comunicazioni aziendali.

Gli erogatori una volta autorizzati, dovranno comunicare alla Azienda ULSS competente nel termine di 30 giorni, ogni variazione relativa a stati, fatti, condizioni e titolarità che dovesse intervenire successivamente.

Nel caso di modifiche strutturali, l'erogatore dovrà seguire l'iter previsto per la presentazione dell'istanza da parte dei nuovi erogatori e pertanto dovrà presentare una nuova istanza di iscrizione all'Azienda ULSS competente.

D) PRESTAZIONI EXTRAREGIONALI

Nei casi in cui l'assistito scelga un erogatore collocato fuori dal territorio della Regione del Veneto, dovrà rivolgersi esclusivamente a Soggetti legittimati alla dispensazione della prestazione protesica a carico del SSN, autorizzate all'uopo secondo i criteri e i requisiti determinati dalla Regione, ove emanati, in cui è ubicata la struttura prescelta.
L'Azienda ULSS di residenza del paziente potrà autorizzare l'erogazione della prestazione necessaria solo dopo aver verificato l'iscrizione dell'erogatore nell'elenco regionale della regione di appartenenza (ove presente), ovvero dovrà verificare la registrazione dell'erogatore nell'Elenco dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medici su misura con sede in Italia tenuto dal Ministero della Salute ed il relativo codice ITCA, nonché l'iscrizione all'ordine professionale del Direttore/Responsabile Tecnico, ove previsto, ovvero, con riferimento alle aziende ottico-optometriste, acquisire copia del diploma di abilitazione. L'Azienda ULSS di pertinenza territoriale riconoscerà al soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa vigente per la medesima prestazione nella Regione Veneto
Qualora trattasi di dispositivi costruiti su misura, l'Azienda ULSS riconoscerà al soggetto erogatore un importo massimo pari alla tariffa vigente per la medesima prestazione nella Regione del Veneto.

Le condizioni di garanzia e assistenza tecnica, ricadono negli obblighi e adempimenti del soggetto erogatore prescelto dall'assistito. Pertanto, l'assistito che richieda adattamenti, adeguamenti o riparazioni del dispositivo medico fornito extraregione, nel periodo di validità della garanzia, dovrà rivolgersi al medesimo soggetto erogatore responsabile dell'allestimento su misura.

E) REQUISITI DOCUMENTALI, ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI, STRUTTURALI

Di seguito sono descritti i requisiti di carattere generale e specifici per tipologia di dispositivo, di tipo documentale, strutturale, organizzativo e relativi alla dotazione organica che gli erogatori devono possedere per poter fornire dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici per conto del SSN.

E1) REQUISITI DOCUMENTALI

Nel modello di domanda, di cui all'Allegato A1 alla presente delibera, l'istante dovrà implementare la sezione "requisiti documentali" riportando le informazioni ivi declinate.

7d4eb121

E2) REQUISITI ORGANIZZATIVI E FUNZIONALI

Relativamente al personale operante presso le Unità Locali dovranno essere soddisfatti i requisiti di seguito riportati.
Presso ciascuna sede operativa deve essere presente un Direttore Tecnico (in caso di azienda erogatrice di prestazioni ortoprotesiche) o Responsabile Tecnico (in caso di azienda erogatrice di prestazioni ottico-optometriche o audioprotesiche) in possesso del titolo abilitante previsto per materia e che abbia maturato almeno 5 anni di esperienza nel settore (come collaboratore/direttore tecnico/responsabile tecnico). Il Direttore Tecnico risulterà la figura responsabile dell'adempimento dei requisiti di cui alla presente disciplina regionale.

Il personale tecnico sanitario, pertinente con la tipologia di dispositivi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), deve operare in nome e per conto dell'erogatore mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, in via esclusiva, che ne assicuri la presenza come di seguito specificato:

- **nella sede operativa** - per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile, e per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo);
- **nella filiale** - per almeno 4 ore per 3 volte alla settimana. La presenza dovrà essere garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni, prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile. I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente dovranno essere esposti in maniera chiara presso l'esterno dei Locali della filiale stessa.

Il numero dei tecnici presenti nell'Unità Locale (sede operativa e filiale) deve essere funzionale alla quantità delle prestazioni erogate, tenuto conto anche della presenza del Direttore Tecnico/Responsabile Tecnico.
L'organigramma aziendale, con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale, deve essere chiaramente esposto al pubblico all'interno di ciascuna Unità Locale.

Nelle Unità Locali non possono essere svolte attività diverse da quelle espressamente previste dalla presente disciplina (ad esempio, attività di recapito o Info Point). Deve essere infatti assicurata all'utente un'adeguata ambientazione, degna del rispetto della persona, della privacy, e adeguatamente attrezzata per le attività sanitarie di specie.

E3 REQUISITI STRUTTURALI

Requisiti minimi strutturali di carattere generale
Trattandosi di attività di tipo misto artigianale di servizio e commerciale, ciascuna Unità Locale (sede operativa o filiale) dovrà essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata nel rispetto delle norme inerenti la privacy e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni sanitarie che si intendono erogare.

- In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate, in conformità a quanto indicato dal D. Lgs.81/2008 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" e s.m.i., fatta eccezione per i locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali sono necessari spazi dedicati in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni.
- Le zone di accesso agli utenti con disabilità motoria devono essere prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (rampe, montascale, etc.).
- Deve essere presente un servizio igienico, dedicato agli operatori, il quale deve essere comunicante con un antibagno dotato di lavabo.
- Ogni vano WC deve possedere i seguenti requisiti:

7d4eb121

a. la porta di accesso deve essere apribile verso l'esterno;
b. in ciascun vano WC, se presente una finestra apribile, questa deve essere di superficie pari ad almeno 0,40 m^2; in assenza di finestra con tale caratteristica deve essere presente la ventilazione artificiale (che deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo), fermo restando che l'antibagno deve essere dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o quanto meno di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta.

- Qualora il servizio igienico dedicato agli operatori sia messo a disposizione anche del pubblico, lo stesso dovrà essere privo di barriere architettoniche e realizzato secondo quanto previsto dalla DGRV n. 1428 del 06.09.2011 (allegato A). Qualora oltre al servizio igienico dedicato agli operatori ne sia presente uno ad uso esclusivo degli utenti, quest'ultimo deve essere privo di barriere architettoniche ed avere le caratteristiche di cui al punto precedente.
- I locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei dispositivi da fornire e il locale laboratorio devono essere dedicati al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audioprotesiche o ottiche). Un'azienda che intenda pertanto presentare istanza per l'erogazione di diverse tipologie di dispositivi (ortopedici, audioprotesici o ottici) dovrà essere provvista di locali differenti per ogni tipologia di dispositivo che intende erogare.
- La ripartizione e le dimensioni dei locali/aree devono rispettare i requisiti minimi strutturali specifici per le diverse discipline ortopediche, audioprotesiche e ottiche, di seguito descritti.
- Il locale di vendita aperto al pubblico deve essere dotato di:
  - area di attesa opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili al fine di ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione del dispositivo protesico;
  - area di consegna dei dispositivi protesici atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.
- Deve essere presente un locale ad uso ufficio o in alternativa un'area, all'interno dei locali (ufficio/area amministrativa), da dedicare alle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei dispositivi e la conservazione della documentazione a garanzia della tutela dei dati sensibili degli assistiti.

Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi orto-protesici

A completamento di quanto riportato nel paragrafo relativo ai requisiti minimi strutturali di carattere generale, si indicano di seguito i requisiti minimi strutturali specifici per le aziende orto-protesiche.

Locale laboratorio (solo per sede operativa)

Il laboratorio deve avere spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale, e rispetto ai dispositivi orto-protesici su misura deve pertanto soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

- Collocazione fuori terra;
- Dimensione minima non inferiore a 30m^2 o a 40m^2 (30m^2 + 10m^2), in funzione dell'ubicazione del magazzino (come di seguito descritto), per calzature e/o plantari;
- Dimensione minima non inferiore a 60m^2 per calzature, plantari, tutori di arto inferiore e superiore, busti per scoliosi, sistemi posturali e protesica;
- Altezza interna non inferiore a 3 metri lineari;
- Pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2m;
- Illuminazione naturale diretta 1/10 della superficie di calpestio di cui il 50% della superficie illuminante sia apribile.

Il locale laboratorio deve prevedere, a supporto, un'area dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti. È ammesso anche, in alternativa, utilizzare un locale attiguo, distinto dal laboratorio; in entrambi i casi l'area dedicata alla funzione di magazzino deve avere le seguenti caratteristiche:

- dimensione minima non inferiore a 10m^2 (in aggiunta ai 30m^2 del laboratorio);
- dimensione minima non inferiore a 15m^2 (in aggiunta ai 60m^2 del laboratorio);
- altezza interna non inferiore a 2,40 metri lineari (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio);

7d4eb121

- pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2m;
- illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/30 della superficie di calpestio (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un Locale distinto dal laboratorio).

Area magazzino (solo per le filiali)
Anche la filiale deve essere dotata di un locale o di un'area da destinare a magazzino, sebbene di dimensioni inferiori a quanto sopra previsto per la sede operativa, posto che lo stoccaggio della merce è ridotto.

Locale prova utenti
In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti; esso deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi e dev'essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati. Il predetto locale non prevede la presenza continuativa di lavoratori e deve avere le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima non inferiore a $9m^2$;
- Altezza interna non inferiore a 2,70 metri lineari;
- Illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/10 ed 1/20 della superficie di calpestio; in alternativa sono ammesse l'illuminazione e la ventilazione artificiali.

Locale spogliatoio
Lo spogliatoio per gli addetti deve avere una superficie in pianta non inferiore a $1,5m^2$ per addetto. Di norma vanno assicurate l'illuminazione e l'aerazione naturale diretta nei rapporti rispettivamente di 1/10 e 1/20; nel caso di ventilazione meccanica va assicurato un ricambio orario di almeno 5 volumi d'aria all'ora.

<u>Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi ottici</u>
A completamento di quanto riportato nel paragrafo relativo ai requisiti minimi strutturali di carattere generale, si indicano di seguito i requisiti minimi strutturali specifici per le aziende erogatrici di dispositivi ottici su misura.

Locale laboratorio (solo per la sede operativa)
Il laboratorio deve avere spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale, e rispetto ai dispositivi ottici su misura deve pertanto soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

- Collocazione fuori terra;
- Dimensione minima non inferiore a $12m^2$ o a 18 m^2 ($12m^2$ + $6m^2$) in funzione dell'ubicazione del magazzino (come di seguito descritto);
- Altezza interna non inferiore a 3 metri lineari;
- Pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2m;
- Illuminazione naturale diretta 1/10 della superficie di calpestio di cui il 50% della superficie illuminante sia apribile.

Il locale laboratorio può prevedere, a supporto, un'area dedicata alla funzione di magazzino in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti. È ammesso anche, in alternativa, utilizzare un locale attiguo, distinto dal laboratorio; in entrambi i casi l'area dedicata alla funzione di magazzino deve avere le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima non inferiore a $6m^2$ (in aggiunta ai $12m^2$ del laboratorio);
- Altezza interna non inferiore a 2,40 metri lineari (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un locale distinto dal laboratorio);
- Pavimenti e pareti lisce lavabili almeno fino all'altezza di 2m;
- Illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/30 della superficie di calpestio (requisito richiesto solo se il magazzino è situato in un Locale distinto dal laboratorio).

7d4eb121

Area magazzino (solo per le filiali)
Anche la filiale può essere dotata di un locale o di un'area da destinare a magazzino, sebbene di dimensioni inferiori a quanto sopra previsto per la sede operativa, posto che lo stoccaggio della merce è ridotto.

Locale prova utenti
In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti; esso deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi e dev'essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati. Il predetto locale non prevede la presenza continuativa di lavoratori e deve avere le seguenti caratteristiche:

- Dimensione minima non inferiore a 9m^2;
- Altezza interna non inferiore a 2,70 metri lineari;
- Illuminazione e ventilazione naturale diretta 1/10 ed 1/20 della superficie di calpestio; in alternativa sono ammesse l'illuminazione e la ventilazione artificiali.

Locale spogliatoio
È previsto un locale adibito a spogliatoio per gli addetti o, in alternativa, può essere presente un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti. Se presente il locale spogliatoio (obbligatorio esclusivamente laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro) lo stesso deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5m^2 per addetto. Di norma vanno assicurate l'illuminazione e l'aerazione naturale diretta nei rapporti rispettivamente di 1/10 e 1/20; nel caso di ventilazione meccanica va assicurato un ricambio orario di almeno 5 volumi d'aria all'ora.

Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di dispositivi audioprotesici
A completamento di quanto riportato nel paragrafo relativo ai requisiti minimi strutturali di carattere generale, si indicano di seguito i requisiti minimi strutturali specifici per le aziende audioprotesiche.

Locale laboratorio
Nel caso di azienda erogatrice di dispositivi audioprotesici il laboratorio non è un requisito necessario, tuttavia deve essere garantita la presenza di un Locale o area magazzino di dimensioni proporzionate ai volumi della merce stoccata.

Locale prova utenti
In questo locale vengono effettuati i rilievi delle misure, le prove e l'applicazione dei dispositivi agli assistiti; esso deve avere una superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi e dev'essere adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati. Nel caso specifico dei Locali dedicati alle prove audioprotesiche sono necessari degli spazi dedicati in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni; in alternativa a tali locali potrà essere presente un audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno.

Locale spogliatoio
Relativamente alle aziende erogatrici di dispositivi audioprotesici, lo spogliatoio deve essere presente esclusivamente laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro. In alternativa, può essere presente un'area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti. Nel caso fosse previsto il locale spogliatoio deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5 m^2 per addetto. Di norma vanno assicurate l'illuminazione e l'aerazione naturale diretta nei rapporti rispettivamente di 1/10 e 1/20; nel caso di ventilazione meccanica va assicurato un ricambio orario di almeno 5 volumi d'aria all'ora.

7d4eb121

ADEMPIMENTI DEGLI EROGATORI AUTORIZZATI

Gli erogatori devono garantire la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica nei termini e secondo le disposizioni vigenti in materia e nel rispetto delle tempistiche fissate dalla regione (comma 11, art.1, allegato 12 – DPCM 12.1.2017).

L'erogatore garantirà la fornitura degli ausili, protesi e ortesi entro le tempistiche massime riportate nell'elenco 1 del DM. 332/99, fino all'entrata in vigore del nuovo elenco 1 *"Ausili su misura"* Allegato 5 al DPCM 12.1.2017 (art. 64, comma 3).

A seguito dell'entrata in vigore dell'Elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017, gli erogatori dovranno garantire la fornitura degli stessi entro la tempistica massima di seguito descritta:

1- Elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017)

CODICI ISO	**DESCRIZIONE**	**Giorni lavorativi**
04.06	Ausili per la terapia circolatoria	20
06.03	Ortesi spinali	30
06.06	Ortesi per arto superiore	
	- docce	20
	- tutori	20
06.12	Ortesi per arto inferiore	
	- tutori per caviglia e ginocchio	20
	- plantari	15
	- Docce	20
	- Tutori bacino, coscia, gamba	40
06.18	Protesi di arto superiore (ULPS)	
	- estetica	30
	- funzionale	60
06.24	Protesi di arto inferiore (LLPS)	
	- Provvisoria e temporanea	30
	- definitiva	90
06.30	Protesi non di arto (protesi oculari su misura)	40
06.33	Calzature ortopediche	40
12.27	Sedie da trasporto	30
18.09	Sedute e sistemi di seduta speciali	40
22.03	Ausili ottici correttivi su misura	40

7d4eb121

2- Elenco 2a_Allegato 5 – DPCM 12.1.2017– di serie che necessitano della prestazione della figura professionale tecnico sanitario)

CODICI ISO	**DESCRIZIONE**	**Giorni lavorativi -**
06.03	Ortesi spinali	20
06.06	Ortesi per arto superiore	20
06.12	Ortesi per arto inferiore	
	- ortesi bacino, coscia, gamba	20
	- ortesi per caviglia e ginocchio	20
06.33	Calzature ortopediche	20
12.22	Carrozzine	20
18.09	Ausili per la posizione seduta	20
22.03	Ausili per la vista	20
22.06	Ausili per l'udito	20

CASI PARTICOLARI

In entrambe le circostanze sopra declinate (sia nella vigenza del DM 332/99 che all'entrata in vigore del Elenco 1 Allegato 5 al DPCM 12.1.2017) per i pazienti ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo – assistenziale, gli erogatori dovranno garantire la fornitura degli stessi nel rispetto dei tempi della dimissione, nei limiti delle possibilità e comunque con una tempistica ridotta del 30 % rispetto a quella standard vigente.

Stessa tempistica ridotta dovrà essere garantita nei casi in cui il medico specialista certifichi il carattere d'urgenza.

Devono altresì garantire le condizioni di seguito descritte:

- ✓ in caso di ritiro del dispositivo protesico per riparazione, l'erogatore si impegna a provvedere alla riparazione stessa nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 7 giorni lavorativi;
- ✓ garantire il controllo e la revisione del dispositivo erogato laddove necessario;
- ✓ assicurare l'erogazione della prestazione di assistenza protesica al domicilio per gli assistiti non deambulanti e su specifica richiesta del medico prescrittore.

7d4eb121

Inoltre all'atto dell'erogazione del dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una dichiarazione di conformità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda ULSS.

Per i dispositivi audioprotesici ed altri dispositivi adattati, l'erogatore, all'atto della fornitura, predispone e consegna all'utente la scheda "fornitura consegna" contenente almeno le informazioni relative a:

- erogatore (dati identificativi);

- dispositivi audioprotesici erogati;

- codici ISO di cui al nomenclatore e relative tariffe.

L'erogatore da ultimo deve dare contezza all'utente dell'eventuale importo a suo carico qualora il costo complessivo della prestazione risulti superiore all'importo massimo rimborsato dal SSN (cosiddetta "riconducibilità" di cui all'art. 17, comma 5, D.P.C.M. 12.01.2017).

Disposizioni finali

In qualsiasi momento successivo al rilascio dell'autorizzazione aziendale, qualora a seguito di controlli venisse accertato il venire meno dei previsti requisiti e/o la mancata comunicazione di intervenute variazioni rispetto a quanto dichiarato in sede di presentazione della domanda entro 30 giorni dal verificarsi dell'evento e/o il mancato rispetto degli adempimenti di cui al precedente paragrafo, l'Azienda ULSS dà un tempo massimo di 60 giorni per la regolarizzazione dell'anomalia riscontrata. Decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione decade.
L'Azienda ULSS territorialmente competente, secondo tempistiche dalla stessa definite (comunque non oltre 3 anni dal rilascio dell'autorizzazione), effettua visite ispettive ordinarie attraverso la commissione nominata all'uopo, sulla base dell'analisi del rischio in relazione sia alla fattispecie di Unità Locale che alla tipologia di dispositivo erogato.

7d4eb121

RIFERIMENTI NORMATIVI

Normativa di riferimento generale:

- Regolamento (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 745 del 5 aprile 2017 "relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*"*
- Legge n. 1264 del 23 giugno 1927 "Disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie"
- Regio Decreto n. 1334 del 31 maggio 1928 "Regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1264, sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie"
- Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 "T.U. delle leggi sanitarie " – art. 99,140-142, 383
- Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 "Istituzione del servizio sanitario nazionale"
- Legge n. 761 del 20 dicembre 1979 "Stato giuridico del personale delle Unità Sanitarie Locali"
- D. Lgs n. 502 del 30 dicembre 1992"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma *dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"e s.m.i.* art. 6, c.3 (15.4)
- D. Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici come novellato dal D. Lgs n. 37 del 25 gennaio 2010 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."
- Legge n. 42 del 26 febbraio 1999 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"
- D. Lgs n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- Legge n. 43 del 1 febbraio 2006 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-*sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione de*i *relativi ordini professionali"*
- Legge regionale n. 16 del 12 luglio 2007 "Disposizioni generali in materia di eliminazione delle barriere architettoniche"
- D. Lgs n. 81 del 9 aprile 2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.
- Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale* veneta denom*inato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero".* Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS" e s.m.i.,
- DGR n. 1887 del 27 maggio 1997" Revisione circolare regionale n. 38/87 "Criteri generali di valutazione dei nuovi insediamenti produttivi e del terziario";
- Decreto Ministro della Sanità n. 332 del 27/08/99 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe."
- DGR n. 83 del 18 gennaio 2000 "*D.M. 27 agosto 1999 n. 332. "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità* di erogazione e tariff*e". Provvedimento attuativo.*"
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i.- Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa
- Decreto Ministro della Sanità 29 marzo 2001 "Definizione delle figure professionali di cui all'art. 6, comma 3, del D.Lgs.30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, da includere nelle fattispecie previste dagli articoli 1, 2, 3 e 4, della L. 10 agosto 2000, n. 251 (art. 6, comma 1, L. n. 2*51/2000"*
- DGR n. 1428 del 6 settembre 2011 "Aggiornamento delle "Prescrizioni tecniche atte a garantire la fruizione degli edifici residenziali privati, degli edifici residenziali pubblici e degli edifici e spazi

7d4eb121

privati aperti al pubblico, redatte ai sensi dell'art. 6, comma 1, della LR 12/07/2007 n. 16" *approvate con DGR n. 509 del 2/03/2011. (L.R. 16/07, art. 6, comma 1)"*

- Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137 "Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'art. 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148"
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *"Definizione e aggiornamento dei* livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre *1992, n. 502. (17A02015)"*

- UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualita' – Requisiti
- UNI CEI EN ISO 13485:2016 – Dispositivi medici - sistemi di gestione per la qualità-requisiti per scopi regolamentari

Normativa di riferimento specifica per Tecnico Ortopedico:

- Decreto Ministro della Sanità n. 665 del 14 settembre 1994 "Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del **tecnico ortopedico**.
- Decreto Ministro della Sanità 27 luglio 2000 "**Equipollenza** del titolo di meccanico ortopedico ernista al diploma universitario di tecnico ortopedico, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base"
- Decreto Ministro della Sanità 13 marzo 2018 "**Costituzione degli Albi** delle professioni sanitarie tecniche, della ria*bilitazione e della prevenzione"*

Normativa di riferimento specifica per Ottico Optometrista:

- Regio Decreto n.1334 del 31 maggio 1928: Regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1264, sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie. (028U1334) (GU n.154 del 4-7-1928)

Normativa di riferimento per Audioprotesista:

- Decreto Ministro della Sanità n. 668 del 14 settembre 1994 "Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del ***tecnico audioprotesista"***
- Decreto Ministro della Sanità 27 luglio 2000 "**Equipollenza** di diplomi e di attestati al diploma universitario di tecnico-audiometrista, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base*"*.
- Decreto Ministro della Sanità 13 marzo 2018 "**Costituzione degli Albi** delle professioni sanitarie *tecniche, della riabilitazione e della prevenzione"*