



Data 28/05/2024 Protocollo N° 257014 Class:

Fasc.

Allegati N° 1

Oggetto: DGR n. 520 del 14/05/2024 “Approvazione di criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell’autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale. DGR n. 1162 del 11 agosto 2020” – **Trasmissione**

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS

Ad A.R.I.S. - Associazione Religiosa Istituti Socio-sanitari

Ad A.I.O.P. - Associazione Italiana Ospedalità Privata

Ad A.N.I.S.A.P. - Ass. Naz. Istituzioni Sanit. Ambulatoriali Private

Ai segretari regionali

AssIOS Venezia CIDOS

Assortopedia

CNA Veneto

Confapi Sanità Veneto

Confartigianato Imprese Veneto

Confesercenti Regionale Veneto

Confimi Industria Sanità Veneto

Confindustria Veneto

Federottica Veneto

Federsanità (ANCI) Veneto

Fifo Sanità – Confcommercio Veneto

Fioto

FIA (Federazione Italiana Audioprotesisti)

Al Direttore Generale Azienda Zero

e. p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale

Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria

Con riferimento alla disciplina regionale inerente alla fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici (dapprima definita con DGR n. 83/2000 e successivamente, a seguito dell’entrata in vigore del DPCM 12 gennaio 2017, revisionata con DGR n. 1162/2020) si trasmette in allegato la delibera di cui all’oggetto, pubblicata nel BURV n. 65 del 21 maggio 2024, che, alla luce delle esigenze emerse del corso degli ultimi tre anni segnalate delle associazioni di categoria, definisce un’ulteriore parziale revisione approvando il documento Allegato A “Criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell’autorizzazione alla

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)



*fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico SSN e successivo inserimento nell'elenco regionale degli erogatori".*

Si precisa che, con successivo Decreto, la scrivente direzione provvederà a definire la modulistica relativa al modello di domanda da presentare da parte degli erogatori interessati alla fornitura a carico del SSN, al verbale di ispezione per le verifiche da parte delle Aziende ULSS territorialmente competenti ed al modello dell'informativa privacy, in aggiornamento quindi degli allegati A1, A2 e A3 alla DGR n. 1162/2020.

Si chiede alle SS.LL. di prendere visione della documentazione allegata e darne ampia diffusione presso tutti gli operatori interessati.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore  
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici  
dott.ssa Giovanna Scroccaro

*Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola – 041 2793515*  
*Referente della pratica: dott.ssa Valeria Poggiani – 041 2793461*

Area Sanità e Sociale

**Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici**

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

**PEC: [area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it](mailto:area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it) e-mail: [assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it](mailto:assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it)**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 520 del 14 maggio 2024

**Approvazione di criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale. DGR n. 1162 del 11 agosto 2020.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si provvede ad approvare il nuovo documento recante criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che riscontra le esigenze emerse nel corso dei tre anni di applicazione della DGR n. 1162/2020, rappresentate sia dalle Associazioni di Categoria che dalle previste Commissioni ispettive aziendali. Si determina, pertanto, il superamento dei contenuti di cui alla medesima DGR n. 1162/2020, per gli aspetti incompatibili con il presente atto.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 individua all'art. 17 l'assistenza protesica tra le aree di attività in cui si articola il livello di Assistenza distrettuale da garantire ai cittadini con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la definisce come l'insieme delle prestazioni erogabili che comportano la fornitura di protesi, ortési e ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, correzione o compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento di attività residue, nonché alla promozione dell'autonomia della persona assistita. L'allegato 5 del suddetto D.P.C.M. 12 gennaio 2017 reca il nuovo Nomenclatore della protesica, il quale contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili a carico del SSN, aggiornando la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica di cui al Decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, nei termini seguenti:

- Elenco 1 - Dispositivi su misura: contiene protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortési;
- Elenco 2A - Dispositivi di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato: contiene ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- Elenco 2B - Dispositivi di serie pronti per l'uso: contiene ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

L'allegato 12 "*Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica*" al succitato D.P.C.M. 12 gennaio 2017 stabilisce, in particolare, che l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 5 al medesimo Decreto avvenga avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, 46 e s.m.i. e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente previa verifica del possesso dei requisiti fissati secondo linee di indirizzo definite con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

La Giunta regionale, con Deliberazione n. 1162 del 11 agosto 2020, a seguito, pertanto, dell'intervenuto D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ha provveduto a revisionare, nelle more della definizione delle succitate linee di indirizzo, i criteri, i requisiti e le procedure relativi alla fornitura di dispositivi medici per l'assistenza protesica a carico del SSN già definiti con DGR n. 83 del 19 gennaio 2000, approvando, in particolare, il documento di cui al relativo Allegato A, recante standard minimi di riferimento necessari per il rilascio, a favore degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, di apposita autorizzazione alla fornitura a carico del SSN di detti dispositivi da parte dell'Azienda ULSS territorialmente competente e per il conseguente inserimento nel relativo elenco regionale.

Tuttavia, nel corso dei tre anni di applicazione della disciplina regionale di cui alla sopra richiamata DGR n. 1162/2020 sono emerse talune esigenze, rilevate sia dalle Associazioni di Categoria rappresentative degli erogatori in questione che dalle Commissioni aziendali specificamente nominate in ragione di detta disciplina per l'effettuazione delle dovute verifiche, funzionali al rilascio della summenzionata autorizzazione e alle successive previste ispezioni in loco.

Nello specifico, le problematiche segnalate sono principalmente correlate all'obbligo per gli erogatori di dispositivi ottico-optometrici di essere dotati di laboratorio, alle dimensioni del laboratorio stesso e alle difficoltà riscontrate nel ristrutturare e adeguare i locali agli standard previsti, specie nei centri storici.

Al fine, pertanto, di valutare e riscontrare dette segnalazioni, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, competente in materia, che coordina il preposto Tavolo regionale per l'Assistenza Protetica (TRAP), istituito con DGR n. 850 del 13 giugno 2017, ha sottoposto allo stesso tale tematica; il TRAP, riconosciuta l'oggettività delle problematiche rappresentate, ha convenuto, come da documentazione agli atti della citata Direzione, sulla necessità di apportare talune modifiche alla vigente disciplina, pur assicurando il mantenimento dei criteri indispensabili a garanzia della sicurezza degli ambienti di lavoro, dell'appropriata accoglienza e presa in carico dei pazienti, nonché della produzione/adattamento di dispositivi medici di qualità.

Le modifiche esaminate maggiormente significative consistono:

- nel prevedere, in considerazione della elevata specificità di taluni dispositivi, delle materie prime da lavorare, delle tecnologie dei materiali sempre più innovative, la possibilità di esternalizzare la produzione del dispositivo, pur garantendo la capacità di elaborare, modificare, finalizzare ed adattare il dispositivo stesso presso i propri locali e garantendone la tracciabilità attraverso specifica documentazione;
- nel rimuovere l'obbligo della dotazione di laboratorio per gli erogatori di dispositivi ottici-optometrici che effettuano attività di personalizzazione/adattamento dei dispositivi di serie;
- nel prevedere la riduzione delle dimensioni minime del laboratorio per gli erogatori di dispositivi ottici-optometrici che predispongono tale tipologia di dispositivi su misura;
- nell'assicurare, per le attività già in essere alla data di entrata in vigore della DGR n. 1162/2020, ovvero per le attività autorizzate ad erogare prestazioni di assistenza protesica a carico del SSN ai sensi della DGR n.83/2000, la possibilità in capo alla Commissione ispettiva aziendale istituita in virtù della DGR n.1162/2020 di valutare anche, solo per determinati requisiti strutturali, il rilascio dell'autorizzazione in deroga alle previsioni regionali in materia, in considerazione di correttivi che dovranno in ogni caso essere proposti quale soluzione del problema osservato e previa dettagliata relazione in merito alle motivazioni della deroga accordata. Ciò anche in analogia alle deroghe previste dagli atti di indirizzo regionali attuative della L.R. n. 22/2002 in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie/sociosanitarie; la finalità è infatti la medesima, ovvero scongiurare l'assenza di erogatori, nel caso di specie, in determinate zone del territorio comunale ove gli interventi di ristrutturazione per l'adeguamento ai requisiti previsti risultano pressoché impossibili. Tale circostanza è da considerarsi, tuttavia, eccezionale. Si prevede, pertanto, di incaricare le Aziende ULSS, trascorsi 3 anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento, di effettuare e comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, una puntuale mappatura di tali casistiche. La deroga potrà essere tuttavia accordata solo per requisiti non stabiliti dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- nel prevedere, qualora nel corso dell'ispezione la Commissione aziendale rilevasse la mancanza di taluni requisiti minimi o discrepanze rispetto a quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione all'erogazione dei dispositivi, la possibilità di prorogare il previsto termine massimo concedibile di 12 mesi per l'adeguamento a discrezione della Commissione stessa, in considerazione di criticità oggettive, non dipendenti dall'erogatore istante (ad es. ritardi nell'avvio dei lavori imputabili alla ditta edile etc.).

A seguito, quindi, delle valutazioni effettuate nel corso di più riunioni del TRAP tenutesi negli anni 2022 e 2023 e condivise anche con i rappresentanti delle Associazioni di categoria degli erogatori, si propone di approvare il predetto documento, **Allegato A**, recante criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del SSN e di determinare pertanto il superamento della DGR n. 1162/2020 per gli aspetti incompatibili con il presente atto.

Da ultimo, si propone di incaricare:

- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento inclusi sia l'adeguamento del documento di cui al succitato **Allegato A**, qualora dovessero sopravvenire nuove disposizioni statali in materia, sia la definizione della correlata modulistica relativa alla domanda che gli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, qualora interessati alla fornitura a carico del SSN, sono tenuti a compilare, al

verbale di ispezione che le Aziende ULSS di competenza territoriale dovranno compilare in sede di ispezione presso gli erogatori e all'informativa *privacy* ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679;

- le Aziende ULSS dell'attuazione del presente provvedimento per quanto di competenza, inclusa l'indicazione, nelle modalità dalle stesse individuate, dei contatti a cui fare riferimento per l'espletamento degli adempimenti in capo agli erogatori.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento UE 745/2017 *"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"*;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "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.;

VISTO il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53."*;

VISTO il Decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332 *"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 83 del 19 gennaio 2000 *"Istituzione del Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici elenco 1 - DM 332/99"*;

VISTO il 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"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 850 del 13 giugno 2017, *"Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1162 del 11 agosto 2020 *"Revisione della disciplina regionale inerente la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici."*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 1 del 11 gennaio 2022 *"Rinnovo del Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP) per il triennio 2022-2024"* e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 9 giugno 2023 *"Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale"*;

VISTO l'art. 2 comma 2, lett. o), Legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare la nuova disciplina regionale, condivisa con il Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica di cui alla DGR n. 850/2017, inerente la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, al fine di dare riscontro alle esigenze emerse nei tre anni di applicazione della DGR n. 1162/2020, rappresentate dalle Associazioni di categoria e

dalle Aziende ULSS;

3. di approvare per le finalità di cui al punto 2, il documento "*Criteria, 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*" di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di stabilire, di conseguenza, il superamento dei contenuti di cui alla DGR n. 1162 del 11 agosto 2020 "*Revisione della disciplina regionale inerente la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici.*", per gli aspetti incompatibili con il presente atto;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto ivi inclusi la definizione della modulistica in premessa indicata e l'adeguamento del documento di cui al punto 3., qualora dovessero sopravvenire nuove disposizioni statali in materia;
6. di incaricare le Aziende ULSS dell'attuazione del presente provvedimento per quanto di competenza, inclusa l'indicazione, nelle modalità dalle stesse individuate, dei contatti a cui fare riferimento per l'espletamento degli adempimenti in capo agli erogatori;
7. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



**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 su misura e/o di serie adattabili 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.



b47a8ce8



**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.



b47a8ce8



**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 l'apposito previsto modello, 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, all'uopo costituita, 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 l'apposito previsto modello, 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, decorrente dalla data dell'ispezione, adeguarsi alla normativa regionale. Tale termine, di norma non superiore a 12 mesi, potrà essere prorogato in corso d'opera, a discrezione della Commissione, in considerazione di criticità oggettive non dipendenti dall'erogatore istante (ad es. ritardi nell'avvio dei lavori imputabili alla ditta edile etc.).

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, redatto sulla base della propria organizzazione, 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 D.

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.

**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 l'apposito previsto modello 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



b47a8ce8



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 all'uopo costituita, 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 l'apposito modello previsto.

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 D, 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.

### C) LAVORAZIONI ESTERNALIZZATE

E' prevista la possibilità che l'erogatore si rivolga a ditte terze per esternalizzare la mera attività di produzione dei dispositivi, iscritte all'Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura presso il Ministero della Salute e/o certificate (ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485:2021 o altra certificazione) al fine di garantire tracciabilità e ciclo di produzione che rispetti la norma vigente.

L'erogatore (titolare o legale rappresentante) che intende esternalizzare parte della produzione:

- stipula specifico contratto con la ditta terza, nel rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità del prodotto e Sistema di Qualità;
- si dota di un Registro delle lavorazioni esternalizzate, in cui è riportata la tracciabilità dei dispositivi erogati e prodotti dalla ditta; elenca in tale registro anche le attrezzature utilizzate dalla ditta terza, indicando il relativo numero di serie, marca e modello.

La ditta terza provvede alla redazione di un report annuale riassuntivo di tutte le attività eseguite in nome e per conto del soggetto erogatore presente nell'Elenco regionale; detto report di riscontro andrà allegato al registro delle lavorazioni esternalizzate e reso disponibile per le eventuali ispezioni.

L'erogatore che intende erogare in regime di produzione esternalizzata, deve comunque possedere i requisiti minimi strutturali, documentali ed organizzativi di cui al presente documento, e deve essere dotato della strumentazione/utensili minimi per l'effettuazione di interventi di finitura ed assistenza, al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio e assistenza dei dispositivi medici su misura/adattabili.

Il soggetto erogatore presente nell'Elenco regionale di cui al presente documento resta in ogni caso responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici esternalizzati.



b47a8ce8



#### D) 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-protetica>.

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 autorizzazione all'Azienda ULSS competente.

#### E) 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'uso 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 mandatarî di dispositivi medici su misura con sede in Italia tenuto dal Ministero della Salute ed il relativo codice ITCA (F-ITCA per i fabbricanti con sede legale estera), ove previsto, se del caso, l'iscrizione all'ordine professionale del Direttore/Responsabile Tecnico, 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.

#### F) 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.

##### F1) REQUISITI DOCUMENTALI

I requisiti documentali saranno dettagliati nell'apposito previsto modello di domanda. Gli istanti sono tenuti a riportare tutte le informazioni che saranno ivi declinate indicando la documentazione in possesso e conservata presso i locali della propria sede.

##### F2) 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:



b47a8ce8



- in caso di erogatore di prestazioni ortoprotesiche, un Direttore Tecnico in possesso del titolo abilitante previsto per materia e che abbia maturato 5 anni di documentata 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;
- in caso di erogatore di prestazioni ottico-optometriche o audioprotesiche un Responsabile Tecnico in possesso del titolo abilitante (se previsto) e che abbia maturato almeno 2 anni di documentata esperienza nel settore.

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 rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale 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; tale orario può essere ridotto e esclusivamente in caso di filiali ubicate in comuni, frazioni, centri abitati, quartieri periferici delle città, con discontinuità di abitanti e con popolazione non superiore a 3.000 abitanti. 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.

### F3) 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.

Per le attività già in essere alla data di entrata in vigore della Deliberazione della Giunta regionale n. 1162 del 11.08.2020 e quindi autorizzate ad erogare prestazioni di assistenza protesica a carico del SSN ai sensi della DGR n.83 del 19.01.2000 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe", la Commissione ispettiva può valutare, solo per determinati requisiti strutturali, il rilascio del provvedimento di autorizzazione in deroga alla presente disciplina regionale, in considerazione di correttivi che dovranno essere proposti quale soluzione del problema osservato e relazionando dettagliatamente in merito alle motivazioni della deroga accordata.

Tale deroga non può essere accordata per requisiti già definiti nel Decreto Legislativo n. 81/2008.

- 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.). In caso di impossibilità di superamento delle barriere architettoniche, deve essere garantita la visitabilità dei locali da parte di utenti disabili assicurando la disponibilità di personale addetto al supporto dell'utente in ingresso, nonché di dispositivi a tal fine installati (pulsanti di chiamata posti all'ingresso etc.)
- Deve essere presente un servizio igienico dedicato agli operatori che rispetti i requisiti previsti nei regolamenti edilizi comunali;



b47a8ce8



Ogni vano WC deve possedere i seguenti requisiti:

- 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<sup>2</sup>; 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, qualora presente, 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, audioprotetiche o ottiche). Un'azienda che intenda pertanto presentare istanza per l'erogazione di diverse tipologie di dispositivi (ortopedici, audioprotetici 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, audioprotetiche 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-protetici

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-protetiche.

#### **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-protetici su misura deve pertanto soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

- Collocazione fuori terra;
- Dimensione minima non inferiore a 30m<sup>2</sup> o a 40m<sup>2</sup> (30m<sup>2</sup> + 10m<sup>2</sup>), in funzione dell'ubicazione del magazzino (come di seguito descritto), per calzature e/o plantari;
- Dimensione minima non inferiore a 60m<sup>2</sup> per calzature, plantari, tutori di arto inferiore e superiore, busti per scoliosi, sistemi posturali e protesica;
- Altezza interna non inferiore a 3 metri lineari (in caso di deroghe, tale altezza non potrà in ogni caso essere inferiore a 2,70 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<sup>2</sup> (in aggiunta ai 30m<sup>2</sup> del laboratorio);
- dimensione minima non inferiore a 15m<sup>2</sup> (in aggiunta ai 60m<sup>2</sup> del laboratorio);



b47a8ce8



- 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).

**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<sup>2</sup>;
- 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<sup>2</sup> 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 ottici**

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 3m<sup>2</sup> o a 6m<sup>2</sup> (3m<sup>2</sup> + 3m<sup>2</sup>) in funzione dell'ubicazione del magazzino (come di seguito descritto);
- Altezza interna non inferiore a 3 metri lineari (in caso di deroghe, tale altezza non potrà in ogni caso essere inferiore a 2,70 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.

Nel caso in cui l'erogatore ottico-optometrista svolga esclusivamente attività di assemblaggio o adattamento del dispositivo medico (erogando pertanto solo dispositivi di serie o predisposti), in luogo del locale laboratorio, può essere presente un'area dedicata all'attività di assemblaggio/adattamento avente misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale operante.

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<sup>2</sup> (in aggiunta ai 12m<sup>2</sup> 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);



b47a8ce8



- 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 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<sup>2</sup>;
- 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<sup>2</sup> 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 erogatori 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. Il predetto locale deve avere le seguenti caratteristiche:

**Locale spogliatoio**

Relativamente agli erogatori 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<sup>2</sup> 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.



b47a8ce8



## G) REQUISITI SPECIFICI: Attrezzature

Gli erogatori di dispositivi ortopedici, ottici ed audioprotesici riportano nel modello di domanda, definito in applicazione della presente deliberazione - le attrezzature e le strumentazioni presenti nei propri locali, necessarie per la fabbricazione, l'adattamento ed il rilievo delle misure in relazione alle tipologie di ausili/ortesi/protesi erogate. Il laboratorio deve essere dotato delle sole attrezzature specifiche per la fabbricazione/adattamento dei dispositivi lavorati in sede.

In caso di esternalizzazione della produzione di cui al paragrafo C, gli erogatori elencano nel registro delle lavorazioni esternalizzate, le attrezzature presenti presso la ditta terza delle quali dovrà essere indicato il numero di serie, marca e modello.

## H) 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 (art.1, comma 11, allegato 12 del D.P.C.M. 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 le tempistiche massime fissate nelle tabelle 1 e 2 sotto riportate:

Tabella 1- Elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 del D.P.C.M. 12.1.2017

<b>CODICI ISO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Giorni lavorativi</b>
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



b47a8ce8



Tabella 2- Elenco 2A, Allegato 5 del D.P.C.M. 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	Carrozine	20
18.09	Ausili per la posizione seduta	20
22.03	Ausili per la vista	20
22.06	Ausili per l'udito	20

#### I) CASI PARTICOLARI

In entrambe le circostanze sopra declinate (sia nella vigenza del D.M. n. 332/1999 che all'entrata in vigore del Elenco 1, Allegato 5 del D.P.C.M. 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.

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 dalla Azienda ULSS di afferenza dell'assistito, il suo perfetto funzionamento e il rispetto della normativa in materia. La certificazione è allegata ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'Azienda ULSS.



b47a8ce8



Per i dispositivi audioprotesici ed altri dispositivi adattati, l'erogatore, all'atto della fornitura, predisporre e consegnare 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 dei previsti adempimenti, 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.

### 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"
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione dei dati
- Legge n. 1264 del 23 giugno 1927 "Disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie"
- Regio Decreto n. 1334 del 31 maggio 1928 "Regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1264, sulla disciplina delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie"
- Regio Decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 "T.U. delle leggi sanitarie" - art. 99,140-142, 383
- Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 "Istituzione del servizio sanitario nazionale"
- Legge n. 761 del 20 dicembre 1979 "Stato giuridico del personale delle Unità Sanitarie Locali"
- 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"
- Legge regionale 16 agosto 2002, n. 22 "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali."
- D. Lgs n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- Legge n. 43 del 1 febbraio 2006 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali"
- Legge regionale n. 16 del 12 luglio 2007 "Disposizioni generali in materia di eliminazione delle barriere architettoniche"



h47a8ce8



- 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 denominato “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.,
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
- D.Lgs 5 agosto 2022, n. 137 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.”
- Decreto Ministro della Sanità n. 668 del 14 settembre 1994 “Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico audioprotesista”
- 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 agosto 1999 “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 tariffe”. Provvedimento attuativo.”
- 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 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. 251/2000”
- 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 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)”
- Decreto Ministro della Sanità 13 marzo 2018 “Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione”
- Decreto Ministro della Sanità 9 giugno 2023 “Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici”
- UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- UNI CEI EN ISO 13485:2021 – 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**.”



b47a8ce8



- 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 riabilitazione 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*”



b47a8ce8

