



**GIUNTA REGIONALE**

Seduta del ..... 7 FEB 2019 ..... Deliberazione N. 110 .....

L'anno ..... il giorno ..... del mese di 7 FEB 2019 .....

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente ..... Giovanni LOLLI ..... con l'intervento dei componenti:

	P	A	
1. LOLLI Giovanni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. DI MATTEO Donato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. BERARDINETTI LORENZO, PRESENTE
3. GEROSOLIMO Andrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. DIGNAZIO GIORGIO - ASSENTE
4. PAOLUCCI Silvio	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5. PEPE Dino	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. SCLOCCO Marinella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Svolge le funzioni di Segretario ..... Daniela Valenza .....

**OGGETTO**

*ASSISTENZA PROTESICA - Allegati 5 e 12 DPCM del 12 gennaio 2017 - Livelli Essenziali di Assistenza LEA - Recepimento e Attuazione.*

- *Procedure di erogazione prestazioni di assistenza protesica, Art. 1, All. 12 DPCM LEA 2017;*
- *Aggiornamento delle procedure per l'iscrizione nell'Elenco regionale;*
- *Riattivazione Commissione tecnica regionale.*

**LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTO** il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria", che è finalizzato alla qualificazione delle prestazioni ed alla semplificazione delle modalità di accesso alle medesime, da parte dei cittadini;

**RICHIAMATO** il Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 382 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

**RICHIAMATO** altresì il DPCM LEA del 12.01.2017 - Allegato 5 di aggiornamento e rimodulazione della classificazione dei dispositivi protesici e Allegato 12 "modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica";

**VISTA** la L.R. 10 marzo 2008 n. 5 di approvazione del Piano Sanitario Regionale 2008-2010, punto 5.2.6.2.2 "Assistenza Protesica";

**VISTA** la DGR n. 521 del 26/09/2017, di recepimento dei nuovi LEA di cui al DPCM 12/01/2017;

**RICHIAMATE** la deliberazione Consiliare del 26/09/1984, Verbale n. 154/23 di "Istituzione dell'elenco regionale delle aziende fornitrici di protesi e presidi, di cui al nomenclatore tariffario previsto dall'ultimo comma dell'art. 26 della L. 23/12/1978 n. 833", e la DGR n. 7480 del 29/11/1984 ad oggetto "Istituzione di una Commissione tecnica per l'iscrizione di apposito elenco delle ditte fornitrici di presidi e protesi con spesa a totale carico del SSN - (DM 30/05/1984);

**RICHIAMATA** altresì la nota circolare regionale Prot. n. 11766/11 del 24.06.2008 avente ad oggetto "Indicazioni attinenti ai requisiti minimi delle Aziende e/o Farmacie fornitrici di dispositivi protesici finiti, inclusi nell'elenco 1, da adattare agli utenti e i dispositivi protesici finiti inclusi nell'Elenco del DM 332/99";

**ATTESO** che

- con DPCM del 12 gennaio 2017 (nuovi LEA) Allegato 5, sono stati riclassificati i dispositivi protesici distinti in dispositivi "su misura" Elenco 1, dispositivi "predisposti" Elenco 2A e dispositivi di "serie" Elenco 2B;
- la suddetta riclassificazione ha determinato, oltre all'inserimento di nuovi dispositivi non presenti negli elenchi di cui al DM 332/99, anche lo spostamento di alcuni di questi in elenchi diversi;

**CONSIDERATO** che conseguentemente le autorizzazioni in essere, rilasciate secondo il precedente nomenclatore, potrebbero non essere corrispondenti alla nuova classificazione/codifica;

**RITENUTO** pertanto necessario avviare le procedure di verifica delle autorizzazioni alla fornitura sinora rilasciate sulla scorta del previgente nomenclatore, attraverso Commissioni costituite presso le Aziende USL come meglio specificate nell'allegato 1;

**RITENUTO** di sospendere temporaneamente il rilascio di nuove autorizzazioni con decorrenza dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale della Regione Abruzzo;

**PRECISATO** che la sospensione citata si protrarrà fino alla conclusione delle verifiche aziendali, che dovranno terminare entro sei mesi dalla notifica alle Direzioni Generali delle Aziende USL del presente provvedimento;

**PRESO ATTO** che nell'allegato 12 al DPCM 12/01/2017 LEA, sono stabilite le Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, ed in particolare:

- art. 1 procedura di erogazione
  - art. 2 individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura;
  - art. 3 fornitura dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B;
  - art. 4 Norme transitorie;
- che qui si intendono integralmente recepite;



**PRECISATO** che nell'Allegato 12 del DPCM LEA 2017 sono individuati gli ambiti di intervento regionale, declinati dalla Regione Abruzzo come descritto negli allegati al presente provvedimento parte integrante e sostanziale;

**STABILITO** che, all'esito degli accertamenti da parte delle competenti Commissioni aziendali, si procederà all'aggiornamento dell'elenco regionale dei fornitori in argomento ed alla successiva pubblicazione nell'apposita sezione del sito istituzionale della Regione Abruzzo, in attuazione delle disposizioni in materia di trasparenza e anticorruzione, con previsione di aggiornamento semestrale;

**PRECISATO** che i dispositivi protesici in questione potranno essere erogati solo dai fornitori ricompresi nell'Elenco regionale pubblicato;

**STABILITO** di ricostituire presso il Dipartimento Salute e Welfare la predetta "Commissione Tecnica" di cui alla DGR n. 7480 del 29/11/1984, con funzione consultiva e di indirizzo sulle problematiche connesse all'Assistenza protesica, che il Servizio regionale competente riterrà rilevanti, a garanzia della qualità ed uniformità dei comportamenti e a tutela degli aventi diritto rimodulata come segue:

- i Responsabili per Assistenza Protesica, di ciascuna Aziende USL con compiti di Coordinamento dei Servizi Distrettuali;
- i Referenti regionali delle organizzazioni di categoria dei fornitori;
- il Dirigente regionale del Servizio competente o suo delegato, con funzioni di Coordinamento;
- il Segretario verbalizzante, individuato tra il personale del Servizio regionale competente;

**ATTESO** che il comma 9, art.1 Allegato 12 al DPCM consente alle Regioni di promuovere "l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del Piano Riabilitativo-assistenziale Individuale anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'art. 50 del DL 30/09/2003, n. 269, convertito con modificazione dalla L. 24/11/2003, n. 326 e ss. mm.";

**RITENUTO** in considerazione di quanto evidenziato al punto precedente, di dover avviare le procedure finalizzate all'istituzione di un Sistema Informatico Regionale per l'Assistenza Protesica, allo scopo di consentire la tracciabilità delle fasi del percorso (prescrizione, autorizzazione, erogazione e collaudo), e il monitoraggio della spesa sanitaria;

**RILEVATO** che l'art. 3, comma 2 dell'allegato 12 al il DPCM LEA del 12 gennaio 2017, espressamente stabilisce che "per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente";

**RITENUTO** di individuare l'Ufficio Unico Appaltante, istituito presso il Genio Civile di L'Aquila, quale soggetto preposto all'espletamento delle procedure pubbliche d'acquisto finalizzate alla determinazione dei prezzi di acquisto dei dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B, per la stipula dei contratti con i fornitori aggiudicatari - art 3 Allegato 12 DPCM LEA 2017;

**PRECISATO** tuttavia che l'incarico al predetto Ufficio sarà definito e formalizzato con successivo provvedimento;

**RITENUTO** di trasmettere il presente atto ai competenti Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute per la successiva validazione e presa d'atto;



**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio Regionale n. 24 del 16.08.2018, con il quale è stato disposto lo scioglimento del Consiglio Regionale;

**VISTO** l'art. 86, comma 3, del vigente Statuto in forza del quale in caso di scioglimento anticipato del Consiglio Regionale le funzioni dello stesso sono limitate a quelle previste dalla lett. a) del medesimo comma, mentre le funzioni dell'Organo Esecutivo della Regione sono limitate all'ordinaria amministrazione e agli atti indifferibili;

**CONSIDERATO** che la presente proposta deliberativa riveste carattere di somma urgenza stante la necessità di recepire il nuovo nomenclatore dei dispositivi protesici di cui agli elenchi 1, 2A e 2B dell'Allegato 5 e le modalità di erogazione delle prestazioni di Assistenza Protesica come indicato nell'Allegato 12 al DPCM LEA del 12 gennaio 2017;

**PRECISATO** che dal presente atto non derivano oneri di spesa per il bilancio regionale;

**CONSIDERATO**, pertanto, che la presente proposta deliberativa, è volutamente assunta, ai sensi dell'art. 86, comma 3, del vigente Statuto, nel periodo di vacatio dell'Organo Consiliare a seguito dello scioglimento dello stesso, per effetto del Decreto del Presidente del Consiglio Regionale sopra citato, per le motivazioni riportate nella narrativa che precede;

**ACQUISITI** i pareri di cui alla L.R. n. 77/99;

## **A VOTI UNANIMI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE**

### **DELIBERA**

*per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di recepire quanto previsto negli Allegati 5 (nuovo nomenclatore) e 12 (modalità di erogazione delle prestazioni di Assistenza Protesica) del DPCM LEA del 12 gennaio 2017, con particolare riguardo alle procedure di erogazione previste in dettaglio nell'Art. 1 dell'Allegato 12 al DPCM LEA succitato;
2. di approvare quanto descritto negli allegati di seguito elencati che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Allegato 1** "Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale - aggiornamento delle procedure per l'iscrizione nell'Elenco regionale fornitori dispositivi -Modalità di erogazione - Commissione Tecnica Regionale.

**Allegato 2** "Richiesta di iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori abilitati all'erogazione di dispositivi protesici - Elenchi 1 - 2A - 2B, DPCM LEA 2017;

**Allegato 3** "Verbale di verifica dei requisiti degli erogatori di dispositivi protesici";

3. di aggiornare il procedimento per l'autorizzazione alla fornitura dei dispositivi protesici stabilendo che per l'erogazione degli stessi sul territorio regionale, i fornitori dovranno essere inseriti nell'Elenco regionale dei Fornitori, pubblicato nell'apposita sezione del sito istituzionale della Regione Abruzzo che verrà aggiornato con cadenza semestrale;
4. di stabilire che l'istanza per l'inserimento nell'Elenco regionale va presentata alla Azienda USL competente per territorio, che, effettuate le necessarie verifiche, provvede alla trasmissione degli esiti dell'accertamento al Servizio competente del Dipartimento Salute e

Welfare per il successivo rilascio dell'autorizzazione alla fornitura dei dispositivi protesici e all'inserimento nell'Elenco regionale;

5. di ricostituire presso il Dipartimento Salute e Welfare la predetta "Commissione Tecnica" di cui alla DGR n. 7480 del 29/11/1984, rimodulata e integrata come in premessa;
6. di stabilire che per la parte relativa all'istituzione dei flussi regionali di cui in premesse, si disporrà con successivi provvedimenti che individueranno i soggetti preposti all'attuazione, parimenti si provvederà ad incaricare l'ufficio competente per l'espletamento delle gare di cui in premessa;
7. di individuare, salvo diversa disposizione, l'Ufficio Unico Appaltante, istituito presso il Genio Civile di L'Aquila, quale soggetto preposto all'espletamento delle procedure pubbliche d'acquisto finalizzate alla determinazione dei prezzi di acquisto dei dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B, per la stipula dei contratti con i fornitori aggiudicatari - art 3 Allegato 12 DPCM LEA 2017, che verrà incaricato con successivo provvedimento;
8. dalla pubblicazione del presente provvedimento, concluse le pratiche in itinere, sono sospesi per mesi sei i procedimenti per il rilascio di nuove autorizzazioni, per consentire la conclusione delle ricognizioni e delle verifiche curate dalle Aziende USL;
9. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende USL di garantire la massima diffusione del presente provvedimento e di dare puntuale applicazione a quanto previsto negli allegati tecnici parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
10. di precisare che la presente regolamentazione ha valore transitorio, nelle more della definizione delle procedure di accreditamento degli erogatori degli ausili su misura di cui all'art. 4 dell'allegato 12 al DPCM LEA 2017, che comporterà l'aggiornamento delle disposizioni regionali in materia di accreditamento istituzionale;
11. di stabilire che il presente provvedimento venga pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
12. di stabilire altresì che quanto previsto ed approvato sarà efficace dal giorno successivo alla pubblicazione suddetta;

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE

SERVIZIO: Contratti Erogatori Privati

UFFICIO: Contratti e tetti erogatori privati della rete territoriale riabilitativa ex art.26, protesica e termale e specialistica ambulatoriale

L'Estensore  
*Dott. Armando Tiberii*  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Il Responsabile dell'Ufficio  
*Dott.ssa Maddalena Tabasso*  
\_\_\_\_\_  
(firma)

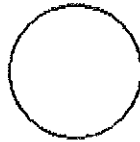
Il Dirigente del Servizio  
*Vacante*  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Il Direttore Regionale  
*Dott. Angelo Muraglia*  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Il Componente la Giunta  
*Dott. Silvio PAOLUCCI*  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Approvato e sottoscritto:

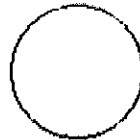
Il Segretario della Giunta  
\_\_\_\_\_  
(firma)



Il Presidente della Giunta  
\_\_\_\_\_  
(firma)

Copia conforme per uso amministrativo

L'Aquila, li \_\_\_\_\_



Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta  
\_\_\_\_\_  
(firma)



**GIUNTA REGIONALE**

**Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale - aggiornamento delle procedure per l'iscrizione nell'Elenco regionale fornitori dispositivi - Procedura di erogazione - Commissione Tecnica Regionale.**



## Premessa.

Il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui LEA, nel richiamare gli allegati al D.M. 22 luglio 1996 e al D.M. 27 agosto 1999 n. 332, prevede che il S.S.N. garantisce prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici a persone, invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità, secondo un progetto riabilitativo individuale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, consentendo o supportando il potenziamento delle abilità residue, nonché la promozione dell'autonomia dell'assistito.

Con DPCM del 12 gennaio 2017 (nuovi LEA) Allegato 5, sono stati riclassificati i dispositivi protesici distinti in dispositivi "su misura" Elenco 1, dispositivi "predisposti" Elenco 2A e dispositivi di "serie" Elenco 2B,

La suddetta riclassificazione ha determinato, oltre all'inserimento di nuovi dispositivi non presenti negli elenchi di cui al DM 332/99, anche lo spostamento di alcuni di questi in elenchi diversi, determinando conseguentemente, l'appartenenza a classi diverse.

Ciò comporta la necessità di avviare le procedura di verifica delle autorizzazioni alla fornitura sinora rilasciate sulla scorta del previgente nomenclatore, per adeguarle alle nuove disposizioni.

A ricognizione ultimata, l'Elenco aggiornato verrà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Abruzzo in adempimento alle disposizioni vigenti in materia di trasparenza e anticorruzione con previsione di aggiornamento semestrale.

## Le procedure di verifica.

Le verifiche, sia di prima istanza, periodiche o straordinarie, sono svolte da un'apposita Commissione Multidisciplinare Aziendale così composta:

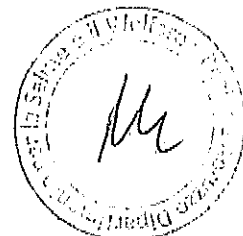
- il Responsabile dell'Assistenza Protesica Aziendale o un suo delegato;
- il Responsabile della Prevenzione Aziendale o un suo delegato;
- unità di personale amministrativo.

Previa verifica della documentazione presentata, già valutata e agli atti dell'Ufficio aziendale competente relativa a:

- individuazione dei soggetti erogatori, indicazione delle tipologie di dispositivi protesici e indicazione dei relativi codici presenti nel nuovo nomenclatore;
- personale e organizzazione, con l'indicazione dell'eventuale presenza del professionista sanitario abilitato per tipo di fornitura e relativa presenza durante l'orario di apertura al pubblico;

la Commissione Multidisciplinare Aziendale procede ai necessari controlli, redigendo verbale di accertamento

L'effettuazione dei controlli deve avvenire negli orari di apertura al pubblico, anche senza preavviso.





Il verbale redatto a cura della Commissione, utilizzando l'apposito modulo di cui all'Allegato 3, viene sottoscritto dai componenti e dal titolare dell'esercizio, o suo facente funzioni a ciò delegato.

La Commissione è tenuta a compilare il verbale inserendo in calce allo stesso parere motivato che potrà essere:

- **favorevole**, se sussistono tutti i requisiti richiesti e posseduti;
- **favorevole con riserva**, in caso di richiesta di adeguamento per mancanza o carenza di un requisito purché sanabile entro un breve periodo;
- **sfavorevole**, in assenza totale o parziale dei requisiti fondamentali.

L'autorizzazione all'iscrizione nell'Elenco regionale erogatori viene rilasciata dal Servizio regionale competente, acquisito il verbale di verifica.

In caso di accertamento di inadempienze sanabili, l'esito definitivo dell'istanza si avrà solo successivamente ad una nuova verifica da parte della Commissione, della quale è data comunicazione agli Uffici regionali.

In questo caso, il verbale di secondo accesso dovrà contenere la specifica indicazione dell'ottemperanza alle prescrizioni disposte dalla Commissione aziendale, nei termini e secondo le modalità previste ed indicate nel verbale di primo accesso.

Il perdurare delle inadempienze alle prescrizioni, che risultino dal verbale della Commissione aziendale, determineranno il diniego ad erogare prestazioni per conto del S.S.R. e l'eventuale cancellazione dall'Elenco dei Fornitori autorizzati.

La riattivazione della struttura, sospesa a seguito di verifica periodica o per sopralluogo straordinario, avviene a fronte della preventiva verifica delle condizioni di rispondenza ai requisiti e/ó per ripristino delle regolari condizioni di funzionamento.

A tal fine, la struttura istante inoltra richiesta allo stesso Servizio della AUSL territorialmente competente, alla quale appartiene la Commissione che ha rilevato le inadempienze, causa della sospensione o della cancellazione.

Il sopralluogo di riscontro viene effettuato entro i trenta giorni lavorativi successivi al ricevimento della comunicazione.

In assenza di controllo entro detto termine, la AUSL deve provvedere alla riattivazione della struttura sospesa, dandone contestuale comunicazione all'Ufficio regionale, ed entro i successivi 30 giorni lavorativi deve eseguire comunque il sopralluogo di verifica.

## **Il contenuto dell'istanza**

I soggetti interessati all'iscrizione nell'elenco regionale, sono tenuti a presentare istanza di iscrizione, secondo lo schema di domanda approvato (Allegato 2), al fine di poter erogare i dispositivi protesici per conto del SSR.

Per l'iscrizione nell'Elenco regionale i soggetti richiedenti devono specificare la sede per cui si richiede l'iscrizione e la tipologia della stessa, ovvero se si tratta di sede principale, filiale, succursale o altra tipologia.



Gli istanti devono aver cura di ulteriormente specificare, a seconda della tipologia di fornitura, se si tratta di:

- **aziende ortopediche:**
  - **sedi operative** - quelle provviste di stabilimento produttivo dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e la presenza del tecnico o dei tecnici ortopedici garantita per l'intero orario di apertura al pubblico;
  - **filiali**, di proprietà o legate da contratto all'azienda che possiede la sede operativa - quelle nelle quali si svolgono attività, a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) e non la produzione del presidio, che siano dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e in cui il tecnico ortopedico è presente solamente in giorni ed orari stabiliti;
- **aziende audioprotesiche:**
  - **sedi operative** - quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali il tecnico audioprotesista è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;
  - **filiali** - quelle attività di proprietà o legate da contratto all'azienda che possiede la sede operativa, nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura), dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, in cui il tecnico audioprotesista è presente solamente in giorni ed orari stabiliti;
- **aziende ottico-optometriche:**
  - **sedi operative** - quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali l'ottico è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;
  - **filiali** - quelle attività di proprietà o legate da contratto all'azienda che possiede la sede operativa, nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura), dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento, in cui l'ottico è presente solamente in giorni ed orari stabiliti;

Anche le aziende che erogano per conto del SSR presidi di serie di cui all'elenco 2B dell'Allegato 5 al DPCM LEA 2017 dovranno indicare nella domanda tutti i dati anagrafici, funzionali strutturali e autorizzatori.

Le filiali saranno assoggettate alle attività di verifica e controllo al pari della sede operativa.

Qualora la Filiale sia collegata ad una azienda la cui sede operativa non risiede nel territorio della Regione Abruzzo e pertanto non soggetta alla presente disciplina, potrà essere iscritta



all'elenco regionale, dichiarando obbligatoriamente che quest'ultima è autorizzata/accreditata presso la Regione di appartenenza.

Qualora la filiale sviluppi anche la parte produttiva, in qualsiasi caso dovrà essere registrata come ulteriore sede operativa. I locali sia delle sedi che delle filiali devono essere ad uso esclusivo dell'azienda che richiede l'iscrizione.

Ogni domanda deve contenere specificamente elencati tutti i dispositivi protesici che si intendono erogare, indicando per ciascuno la codifica approvata dal Ministero e prevista nel vigente nomenclatore tariffario.

Le domande di iscrizione devono essere indirizzate a mezzo PEC alla Azienda USL di riferimento territoriale, e per conoscenza al Servizio competente del Dipartimento Salute e Welfare della Regione Abruzzo.

Ogni variazione dei requisiti deve essere comunicata tempestivamente al Servizio competente della Azienda USL territorialmente competente per le eventuali verifiche.

L'Azienda USL deve comunicare eventuali inosservanze o difformità nell'applicazione della presente disciplina al Dipartimento della Regione Abruzzo competente per materia, affinché quest'ultimo assumi i provvedimenti conseguenti.

### **I requisiti necessari per l'iscrizione nell'Elenco regionale.**

Sono considerati requisiti necessari per l'iscrizione nell'Elenco regionale quelli contenuti nell'Allegato 2. Tali requisiti devono essere dichiarati e sottoscritti dal soggetto richiedente. Inoltre, essi sono individuati nelle apposite sezioni dell'Allegato 2 e distinti in:

- requisiti documentali e autorizzativi;
- requisiti funzionali validi per tutte le strutture erogatrici;
- requisiti strumentale e tecnologici.

Tali requisiti devono essere posseduti dal soggetto richiedente in base alla tipologia di attività e prestazioni erogate per le quali è richiesta l'iscrizione e che sono riportati nell'apposito riquadro del predetto allegato.

In particolare con riferimento ai requisiti strumentali e tecnologici connessi al tipo di produzione, la Commissione multidisciplinare è chiamata a verificare che siano presenti almeno le dotazioni minime previste dal DM 28-12-1992 - " Nomenclatore Tariffario delle Protesi " e comunque dotate della strumentazione che la commissione stessa riterrà necessaria per la corretta produzione/adattamento dei diversi dispositivi.

Inoltre, considerata la rilevanza delle barriere architettoniche, è necessario tener conto di quanto previsto dalle fonti normative quali:

- Legge n. 13/1989, "Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati";
- D.M. n. 236/1989, "Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche";



- Legge n. 104/1992, "Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate".

Pertanto, per ottenere l'iscrizione si richiede che:

- in tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal D.Lgs. n. 81/2008;
- le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche, oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.).

La Commissione è comunque tenuta a valutare, in relazione alla tipologia di fornitura, se i servizi per disabili debbano essere presenti e conformi alla norma di riferimento.

Tuttavia, se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, i soggetti richiedenti possono essere autorizzati in via provvisoria per un anno, entro tale termine dovranno obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga, alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato.

La ripartizione e la dimensione dei vani deve comunque rispettare i requisiti minimi strutturali previsti ed indicati. In particolare, i locali riservati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei presidi protesici da erogare e il locale laboratorio devono essere dedicati esclusivamente ad una sola tipologia (ortopediche, audioprotesiche, o ottiche).

Inoltre, deve essere garantita la presenza di personale numericamente adeguato al volume delle prestazioni erogate, nonché la presenza del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione, quale requisito essenziale.

In caso di ausili/presidi da produrre, personalizzare o adattare, devono essere presenti tutti i macchinari indispensabili a tale finalità e per i soli fabbricanti, ai sensi del D.Lgs. n. 46/1997 recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", deve essere presente un sistema di qualità<sup>1</sup>.

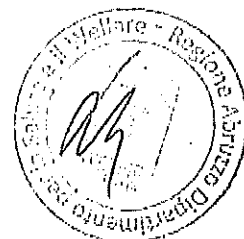
Il fornitore deve autocertificare i dati richiesti relativi ai requisiti posseduti, utilizzando la specifica modulistica contenente i dati necessari e, indica la tipologia di azienda - ortopedica, audioprotesica, ottica - e di fornitura - soli di serie, per i quali al momento dell'erogazione non è necessario garantire assistenza ad opera di un professionista sanitario.

La mancanza, anche di uno solo dei requisiti necessari, è causa, a seconda dei casi, di:

- revoca dell'autorizzazione;
- mancata iscrizione nell'Elenco regionale;
- cancellazione dall'Elenco regionale.

Con particolare riguardo ai requisiti di natura funzionale specificamente strutturali, si sottolinea che la distribuzione e l'utilizzo degli spazi devono rispettare i criteri di accessibilità, visitabilità ed adattabilità.

<sup>1</sup> In caso di produzione esternalizzata deve essere presente un contratto formale e sostanziale con soggetto qualificato terzo qualificato e con certificazione ISO.



Questi livelli qualitativi degli spazi, che garantiscono la più ampia fruibilità alle persone con difficoltà di deambulazione o impossibilità di deambulazione autonoma, impongono di provvedere con opportuni accorgimenti tecnici all'adattamento degli spazi suddetti.

L'innovazione introdotta con la Legge n. 13/1989 di considerare l'eliminazione delle barriere architettoniche anche per gli edifici e per le opere di particolare valore storico o ambientale vincolati ai sensi delle Leggi nn. 1089/39 e 1497/39, trova una soluzione con il richiamo degli artt. 4 e 5, nei quali sono previsti i tempi per il rilascio delle relative autorizzazioni da parte degli Organi competenti (Regione e Ministero Beni Culturali).

Infatti, le autorizzazioni possono contenere specifiche prescrizioni o soluzioni alternative comunque finalizzate al superamento delle problematiche strutturali e viene introdotto il "silenzio-assenso" per il mancato pronunciamento autorizzativo.

Quest'ultimo può essere negato solo in caso di intervento che determini un "serio pregiudizio" al bene tutelato<sup>2</sup>, risultando evidente che le finalità per cui devono effettuarsi gli interventi sugli immobili interessano tutti i cittadini - ancor più quelli con accertati deficit - e non già le strutture edilizie in se stesse, pur se vincolate.

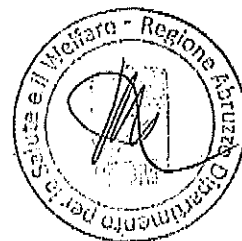
I requisiti strutturali previsti dalle presenti Linee Guida, per i soggetti richiedenti che intendono erogare per conto del Servizio Sanitario Regionale, vengono distinti per tipologia di forniture e si riferiscono, a completamento di quanto già elencato nel paragrafo precedente, a requisiti specifici di seguito così distinti.

Tutti i soggetti richiedenti devono garantire la presenza di uno spazio e/o locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter di erogazione dei presidi, nonché idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.

**Requisiti minimi strutturali, funzionali, tecnologici, organizzativi, documentali, autorizzativi specifici per tipologia di erogatori, sono quelli indicati in dettaglio nell'Allegato 2 che dovrà essere compilato dal richiedente.**

---

<sup>2</sup> In questo caso il diniego deve comunque essere motivato "con la specificazione della natura e della serietà del pregiudizio e della sua rilevanza", con riferimento a tutte le soluzioni alternative prospettate dall'interessato, non esistendo aprioristiche incompatibilità tra le prescrizioni di legge per l'eliminazione delle barriere architettoniche e la salvaguardia o il recupero del patrimonio edilizio esistente.



Schema di istanza

Spett.le.

Direzione Generale  
Azienda USL di  
Serv. Riabilitazione - Assistenza Protesica

e p.c. Regione Abruzzo  
Dipartimento per la Salute e il Welfare  
Servizio Contratti Erogatori Privati  
Via Conte di Ruvo n. 74  
65129 Pescara

**Oggetto:** Richiesta di iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori abilitati all'erogazione di dispositivi protesici - Elenchi 1 - 2A - 2B, DPCM LEA 2017.

Il/la sottoscritto/a..... Benenati Fabio..... in qualità di legale  
rappresentante della Ditta..... Artes Ortopedia srl..... sita  
in ..... Montesilvano ..... Via..... Vestina 293.....

**CHIEDE**

l'iscrizione nell'Elenco dei Fornitori abilitati per la Regione Abruzzo all'erogazione di dispositivi protesici .

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dai benefici emanati per dichiarazioni non veritiere, secondo quanto previsto dal D.P.R. n. 445/2000 e successive modifiche ed integrazioni,

**DICHIARA**

1) di essere in possesso di tutti i requisiti personali, documentali, autorizzativi, funzionali e tecnologici, connessi e compatibili per l'erogazione della tipologia di dispositivi protesici:

- Elenco 1
- Elenco 2A
- Elenco 2B



Ambito: Orto-Protesico  Audioprotesico  Ottico  di Serie  per i quali viene richiesta l'iscrizione, secondo quanto dal sottoscritto indicato nelle sezioni di seguito riportate in calce alla presente istanza.

- 2) di erogare esclusivamente i dispositivi elencati nella presente istanza, con specifico dettaglio della tipologia e del codice di riferimento, per la sede indicata.
- 3)

ANAGRAFICA Azienda/Filiale/Succursale/Sede distaccata	
Indirizzo Sede legale:	Via Vestina 293 Montesilvano (PE)
Partita IVA:	02327340689
Codice Fiscale:	02327340689
Numero REA:	PE - 418102
Registrazione al Ministero della Salute n° ITCA: (ove previsto)	ITCA 01043903
Data inizio attività dell'azienda:	01/06/2022
Legale rappresentante: Cognome e Nome	Benenati Fabio
Telefono/i:	085 - 9218800
Fax:	
Indirizzo PEC/E-mail:	artes@pec.artesortopedia.it info@artesortopedia.it
Sito web:	

CLASSIFICAZIONE DEL FORNITORE
<input checked="" type="checkbox"/> Azienda Ortopedica
<input type="checkbox"/> Azienda Audioprotesica
<input type="checkbox"/> Azienda Ottica Optometrica
<input checked="" type="checkbox"/> Erogatore presidi di serie
<input type="checkbox"/> Farmacia



**SEDE OPERATIVA O FILIALE PER CUI SI RICHIEDE L'ISCRIZIONE**SEDE OPERATIVA FILIALE RECAPITO C/O AZIENDA NON DI PROPRIETA' 

Indicare se in franchising

**ANAGRAFICA della Sede operativa/Filiale/Azienda affiliata di cui si richiede l'iscrizione**

Ragione sociale sede/filiale: Artes Ortopedia srl

Legale rappresentante: Cognome Nome Benenati Fabio

Indirizzo Sede legale: Via Vestina 293 Montesilvano PE

Indirizzo della Sede operativa/Filiale: Via Vestina 293 Montesilvano PE

Partita IVA: 02327340689

Codice Fiscale:

**ORARI DI APERTURA E ACCESSO AL PUBBLICO E ORARIO PRESENZA TECNICO**

Lunedì : 09:00 - 13:00 15:30 19:30

Martedì : 09:00 - 13:00 15:30 19:30

Mercoledì : 09:00 - 13:00 15:30 19:30

Giovedì : 09:00 - 13:00 15:30 19:30

Venerdì : 09:00 - 13:00 15:30 19:30

Sabato : 09:00 - 13:00

Domenica : Chiuso

- 4) di erogare i dispositivi ed ausili di seguito elencati, distinti per tipologia, con specifica indicazione del codice di riferimento presente nel vigente Nomenclatore.

**Dispositivi destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti****ELENCO 1**

Elenco dispositivi su misura prodotti	Codice	Titoli delle famiglie - classi e sottoclassi
---------------------------------------	--------	--



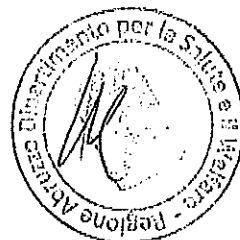


Calzature ortopediche		
Ortesi ortopediche annesse alle calzature		
Ortesi spinali		
Presidi addominali		
Tutori di arti e di tronco		
Tutori per il capo		
Ortesi per arto superiore		
Ortesi per arto inferiore		
Sistemi posturali		

<b>STRUMENTAZIONE IN DOTAZIONE PER LA PRODUZIONE</b>		
Forno a piastra		
Banco di finissaggio		
Trapano a colonna		
Sega a nastro		
Fresa a braccio obliqua		
Macchina da cucire		

**ELENCO 2A**

Dispositivi predisposti (con assistenza di personale tecnico-sanitario)	Codice	Titoli delle famiglie - classi e sottoclassi
---	--------	--



Tutti gli ausili elencati nel regolamento EU 2017/745 all'allegato 5 Elenco 2A		

<b>STRUMENTAZIONE IN DOTAZIONE PER L'ADATTAMENTO</b>		
Elettrodomestici		
Ferramenta da banco		
<b>ATTREZZATURA DI SUPPORTO AL RILIEVO MORFOLOGICO</b>		
Scanner 3D per il piede		
Scanner 3D per il corpo		
<b>UTENSILERIA IDONEA</b>		

**Elenco 2B**

<b>Dispositivi di serie</b>	<b>Codice</b>	<b>Titoli delle famiglie - classi e sottoclassi</b>
Tutti gli ausili elencati nel regolamento EU 2017/745 all'allegato 5 Elenco 2B		




4) di fornire i dispositivi in elenco nel rispetto del tempo di consegna richiesto per la tipologia di appartenenza.

5) di assicurare che in caso di guasto e/o di mal funzionamento entro il periodo di garanzia ovvero di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna viene garantito il ripristino della funzionalità dei dispositivi e ausili entro il periodo di garanzia, o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna

Per i dispositivi su misura viene garantito il ripristino della idoneità all'uso in tempi brevi

Si  No

Per ausili predisposti e/o di serie viene garantita la fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva che assicuri almeno il soddisfacimento delle esigenze minime garantite dal dispositivo e ausilio

Si  No

Per l'Assistenza su dispositivi fuori garanzia vengono assicurati, ove normato, tempi d'intervento non superiori al 25% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo autorizzato all'assistenza da parte della Azienda USL

Si  No

Dichiara altresì che l'erogazione dei dispositivi ed ausili di cui agli elenchi allegati viene garantita nel rispetto dei requisiti professionali, funzionali e strutturali richiesti che di seguito si specificano.

### REQUISITI PROFESSIONALI

**Tecnico/professionista sanitario abilitato - Profilo professionale<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Professioni Sanitarie Area Tecnico Assistenziale Arti Ausiliarie delle professioni sanitarie: art. 1, comma 2, D.M. N. 332/1999.

Tecnico Ortopedico: R.D. 31.05.1928, n. 1334; art. 140 R.D. 27.07.1934, n. 1265; equipollenza: D.M. 14.09.1994, n. 665.

Tecnico Audioprotesista: D.M. (Sanita) 14.09.1994, n. 668; equipollenza: D.M. (Sanita) 27.07.2000.



Titolo abilitante ( <i>laurea - diploma di laurea o titolo equipollente</i> ):	Titolo equipollente
Direttore tecnico/Professionista sanitario abilitato ( <i>se filiale indicare il direttore tecnico/professionista sanitario abilitato della sede operativa</i> ):	Tecnico ortopedico
Cognome Nome:	Di Francesco Floriano
Codice Fiscale:	DFRFRN71T24Z133U
Profilo professionale:	Tecnico Ortopedico
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo:	06/06/1988 Ist. Enrico Fermi (AN)
Esperienza quinquennale pregressa ( <i>solo per il Direttore tecnico</i> ):	

**Altro tecnico/professionista sanitario abilitato**

Cognome Nome:	Benenati Fabio
Codice Fiscale:	BNNFBA79B13A638F
Profilo professionale:	Tecnico ortopedico
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo:	16/10/2002 Univ. Cattolica (RM)
Esperienza quinquennale pregressa ( <i>solo per il Direttore tecnico</i> ):	

**Ulteriore figura professionale presente**

Cognome Nome:
Codice Fiscale:
Profilo professionale:
Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo:
Esperienza quinquennale pregressa ( <i>solo per il Direttore tecnico</i> ):

<b>Acquisizione crediti formativi ECM (N°/aa)</b>
Il personale tecnico ortopedico/audioprotesista, e in regola con i crediti formativi ECM <input checked="" type="checkbox"/>

di titolarità <input checked="" type="checkbox"/>
---

Officio: art. 12, R.D. 31.05.1928, n. 1334.



Tipologia di rapporto di lavoro del personale tecnico sanitario <i>ortopedico, audioprotesista, ottico</i>	di dipendenza <input checked="" type="checkbox"/>
	di attività libero professionale <input type="checkbox"/>
Presenza del personale tecnico sanitario <sup>2</sup>	in via esclusiva per l'intero orario di apertura <i>(in caso di Sede operativa)</i> <input checked="" type="checkbox"/>
	per almeno 4 ore 3 volte alla settimana <i>(in caso di Filiale)</i> <input type="checkbox"/>
Giorni di presenza <sup>3</sup> : 6	
Numero dei tecnici presenti in azienda: <i>ortopedico</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>audioprotesista</i> <input type="checkbox"/> <i>ottico</i> <input type="checkbox"/> n. 2	
Numero/Giorni/Orari di presenza del personale presso aziende che erogano dispositivi di serie E' garantita la presenza di almeno n. 1 addetto all'erogazione di presidi ed ausili presente per l'intero orario di apertura al pubblico <input checked="" type="checkbox"/> <i>Il numero del personale addetto all'erogazione di presidi ed ausili e proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate.</i>	

Giorni/Orario: presenti ed esposti in maniera chiara presso i locali della Filiale <input type="checkbox"/>
Presenza del professionista sanitario è garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile <input type="checkbox"/>
Si garantisce la presenza in sede di un ulteriore professionista sanitario nel caso si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari <input type="checkbox"/>

<sup>2</sup> La presenza deve essere assicurata per tutte le fasi della fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo) e comunicata all'utenza con apposito cartello esposto al pubblico, all'interno delle sedi operative, con indicazione dell'organigramma aziendale e relative funzioni e qualifiche professionali e di responsabilità.

<sup>3</sup> Il personale sanitario svolge una professione pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista) ed è presente in sede per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.



**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI DI PRESIDI/AUSILI DI ORTOPROTESICHE**

<p>1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>2. Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>➤ Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali o in caso si tratti di attività esercitata in edifici di particolare valore storico o ambientale vincolati ai sensi delle leggi 1089/39 e 1497/39, non è possibile modificare nell'immediato la situazione esistente, le aziende istanti sono autorizzate, <u>in via provvisoria e per un anno.</u></p> <p>➤ Le aziende istanti sono tenute ad adeguarsi obbligatoriamente entro il termine suddetto, ottenendo deroga da parte degli Enti preposti (Comune, Regione e Ministero Beni Culturali)</p>
<p>3. E' presente un'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente, comunque dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti e che consente il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>4. E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>5. E' presente una sala di almeno 9 mq per il rilievo delle misure, per le prove e l'applicazione dei presidi medici, ben distinta da quella di aspetto se è stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>6. E' presente un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e comunque:</p> <p>a: non inferiore a 30 mq se è stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici</p> <p><input type="checkbox"/></p>



<p>b. non inferiore a 60 mq se è stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/></p> <p><i>Per le filiali il locale laboratorio non è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo</i></p>
<p>7. E' presente l'area magazzino: in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi medici:</p> <p>- per i soli dispositivi su misura/superficie minima 20 mq</p> <p><input checked="" type="checkbox"/></p> <p>- per l'insieme di dispositivi di serie, predisposti e su misura minimo/superficie minima 30 mq</p> <p><input checked="" type="checkbox"/></p> <p><i>Per le filiali il magazzino, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore</i></p>
<p>8. E' presente l'area spogliatoio proporzionato al numero degli operatori</p> <p>- superficie minima/3 mq</p> <p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>9. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter di erogazione dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/></p>

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI DI PRESIDII/AUSILI  
AUDIOPROTESICHE**

<p>1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>2. Sono esclusi dall'applicazione del punto 1. i locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali sono necessari spazi dedicati alle prove con specifico abbattimento dei rumori di fondo e del riverbero dei suoni</p>
<p>3. Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.).</p> <p><input type="checkbox"/></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali o in caso si tratti di attività esercitata in edifici di particolare valore storico o ambientale vincolati ai sensi delle leggi 1089/39 e 1497/39, non è possibile modificare nell'immediato la situazione esistente, le aziende istanti sono autorizzate, <u>in via provvisoria e per un anno.</u></li> <li>➤ Le aziende istanti sono tenute ad adeguarsi obbligatoriamente entro il termine suddetto, ottenendo deroga da parte degli Enti preposti (Comune, Regione e</li> </ul>



Ministero Beni Culturali)

4. E' presente un'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti e che consente il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina

5. E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività distinto e separato dall'area di aspetto, che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti

6. E' presente una sala per le prove, l'adattamento e la consegna degli apparecchi acustici

7. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter di erogazione dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI OTTICI-OPTOMETRISTI

1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008

2. Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.).

➤ Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali o in caso si tratti di attività esercitata in edifici di particolare valore storico o ambientale vincolati ai sensi delle leggi 1089/39 e 1497/39, non è possibile modificare nell'immediato la situazione esistente, le aziende istanti sono autorizzate, in via provvisoria e per un anno.

➤ Le aziende istanti sono tenute ad adeguarsi obbligatoriamente entro il termine suddetto, ottenendo deroga da parte degli Enti preposti (Comune, Regione e Ministero Beni Culturali)

3. E' presente un'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente, comunque dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti e che consente il libero transito e l'attesa dell'assistito in carrozzina

4. E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per





tale attività distinto e separato dall'area di aspetto, che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti <input type="checkbox"/>
5. E' presente una sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addèstramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) <input type="checkbox"/>
6. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter di erogazione dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti <input type="checkbox"/>

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI PRODOTTI DI SERIE DI CUI ALL'ELENCO 2 B DPCM/2017**

1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008
2. Le zone di accesso agli utenti disabili sono prive di barriere architettoniche oppure dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc.). <input checked="" type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali o in caso si tratti di attività esercitata in edifici di particolare valore storico o ambientale vincolati ai sensi delle leggi 1089/39 e 1497/39, non è possibile modificare nell'immediato la situazione esistente, le aziende istanti sono autorizzate, <u>in via provvisoria e per un anno.</u></li> <li>➤ Le aziende istanti sono tenute ad adeguarsi obbligatoriamente entro il termine suddetto, ottenendo deroga da parte degli Enti preposti (Comune, Regione e Ministero Beni Culturali)</li> </ul>
3. Sono presenti le aree dedicate al contatto con i pazienti: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione <input checked="" type="checkbox"/></li> <li>b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul>
4. E' presente il locale magazzino che e in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici <input checked="" type="checkbox"/>



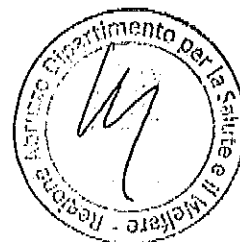
5. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter di erogazione dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti

Il sottoscritto è a conoscenza del fatto che le informazioni rese nell'istanza, relative a stati, fatti e qualità personali, saranno utilizzate per quanto strettamente necessario per il procedimento cui si riferisce la presente dichiarazione, come previsto dal D.Lgs., 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Data Timbro e firma

ARIES Ortopedia S.r.l.  
Via Chiappinello 60 - 65015  
Montesilvano (PE)  
P.IVA 02327340689

Data Timbro e firma del franchisor (in caso di franchising)



Oggetto: Schema di verbale di verifica dei requisiti degli erogatori di dispositivi protesici.

In data \_\_\_\_\_ la Commissione Multidisciplinare Aziendale della A.U.S.L. \_\_\_\_\_, acquisito il fascicolo della Ditta \_\_\_\_\_, a conclusione delle verifiche amministrative effettuate dall'Ufficio Aziendale Competente sulla documentazione prodotta dalla Ditta istante, procede all'accertamento per il rilascio del relativo parere.

la Ditta \_\_\_\_\_ eroga dispositivi

Ortopedici       Audioprotesici       Ottici

sita in Via/P.zza \_\_\_\_\_ del Comune di \_\_\_\_\_

alla presenza ed in contraddittorio con il

Titolare Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Direttore      Responsabile      Sig./Sig.ra

Altro \_\_\_\_\_ Sig./Sig.ra

L'accertamento è eseguito in via:

Preventiva (a seguito di istanza di iscrizione nell'Elenco fornitori regionale di protesi, ortesi, ausili)

Ordinaria (per già iscritto nell'Elenco)

Straordinaria (per la verifica del superamento delle criticità già accertate con precedente verbale al fine di poter reintegrare nell'Elenco l'attività temporaneamente sospesa a seguito di segnalazioni pervenute dall'utenza).

La Commissione, verificata la piena corrispondenza/la non corrispondenza a quanto dichiarato nell'istanza, rilascia parere motivato:

1.  favorevole<sup>1</sup>

2.  sfavorevole<sup>2</sup>

3.  favorevole con riserva<sup>3</sup> ed eventuale richiesta di adeguamento<sup>4</sup> entro il \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Favorevole/Presenza di tutti i requisiti

<sup>2</sup> Sfavorevole/Assenza totale o parziale dei requisiti

<sup>3</sup> Favorevole con riserva/Presenza di situazioni non conformi ma sanabili

<sup>4</sup> Una volta ottemperato a quanto prescritto l'Azienda provvederà a darne comunicazione alla AUSL, che procederà a successiva verifica.



**MOTIVAZIONI**

---

---

---

**NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE:**

---

---

---

**NOTE ED OSSERVAZIONI RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA:**

---

---

---

**Letto confermato e sottoscritto**

**I Verbalizzanti**

**Il Rappresentante della Ditta**

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_ , il \_\_\_\_\_



---