



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 630 DEL 19/06/2013

OGGETTO: Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l'iscrizione nell'elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27/08/99.

		PRESENZE
Marini Catiussia	Presidente della Giunta	Presente
Casciari Carla	Vice Presidente della Giunta	Presente
Bracco Fabrizio Felice	Componente della Giunta	Assente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Assente
Paparelli Fabio	Componente della Giunta	Presente
Riommi Vincenzo	Componente della Giunta	Presente
Rometti Silvano	Componente della Giunta	Presente
Tomassoni Franco	Componente della Giunta	Presente
Vinti Stefano	Componente della Giunta	Presente

Presidente: Catiussia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal 24/06/2013.

Il funzionario: FIRMATO

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore Franco Tomassoni

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta dell'Assessore, corredati dei pareri e del visto prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) di approvare, così come riportato nel documento istruttorio, i requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale, che le Aziende ortopediche, audioprotesiche e ottico optometriche fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui all'allegato 1), elenco 1), del D.M. 332/99;
- 3) di approvare gli allegati 1), 2) e 3) del presente atto che ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
- 4) di istituire l'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui all'allegato 1), elenco 1), del D.M. 332/99;
- 5) di revocare la DGR 1293 del 29 luglio 2005;
- 6) di demandare alla Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica, ogni due anni, la verifica e il controllo del possesso e della permanenza dei requisiti richiesti alle Aziende fornitrici, pena cancellazione delle stesse dall'Elenco regionale;
- 7) di pubblicare il presente atto nel BUR.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

f.to Catia Bertinelli

IL PRESIDENTE

f.to Catiuscia Marini

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l'iscrizione nell'elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27/08/99.

La DGR n.1293 del 29 luglio 2005 relativa a: "Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l'iscrizione delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui al DM n.332/99" necessita di una ridefinizione anche alla luce della DGR n.954 del 28 luglio 2008 con la quale è stata disposta la cessazione dell'iscrizione dei Fornitori nell'elenco regionale secondo quanto disposto dalla DGR n. 927 del 2/8/2000, rimandando alle Aziende Sanitarie Locali la sottoscrizione dei contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche d'acquisto.

Con il presente atto si intende inoltre ripristinare l'elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui all'allegato 1), elenco 1), del D.M. 332/99, per garantire la verifica e il controllo del possesso dei requisiti che tali aziende devono possedere per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica.

La Commissione Protesica, unitamente riunitasi nella seduta del 20/2/2013, ha ridefinito i requisiti minimi, strutturali, organizzativi e di personale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili, così come di seguito riportato.

AZIENDE ORTOPEDICHE

	Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale
1	Iscrizione alla Camera di Commercio.
2	Collegamento in rete con le Aziende Sanitarie Locali per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica e semplificazione dei percorsi (DGR n.777/2007), ciò al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASL e Regione per il monitoraggio della Spesa.
3	Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
4	Accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASL competente qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).
5	Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente.

6	Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici nuovo nomenclatore – Classificazione ISO – Decreto ministeriale 27/8/1999 n. 332 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/9/1999.
7	Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, locale laboratorio, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E' fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di rilevazione misure, modifica, consegna dei dispositivi medici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc). Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico (D.M. 37/2008 s.m.), sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Leg.vo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro. Sedi distaccate Le aziende con sede legale in Umbria, iscritte nell'elenco regionale, possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di rilevazione misure, prova e consegna dei dispositivi medici se in possesso delle seguenti caratteristiche:

	- Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono; - Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico o professionista abilitato nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASL. Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare. Sedi distaccate di aziende con sede legale extraregionale Le aziende con sede legale extraregionale che intendono aprire una sede distaccata in Umbria, devono iscriversi nell'elenco regionale e possedere i requisiti previsti dal presente provvedimento.
8	Dichiarazione del Tecnico ortopedico o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.M. 332/99, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nell'elenco 1) dell'allegato 1) del DM n.332/99 e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa.
9	Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee.

AZIENDE AUDIOPROTESICHE

	Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale
1	Iscrizione alla Camera di Commercio.
2	Collegamento in rete con le Aziende Sanitarie Locali per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica e semplificazione dei percorsi (DGR n.777/2007), ciò al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASL e Regione per il monitoraggio della Spesa.
3	Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
4	Accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASL competente qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).

5	Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente.
6	Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici nuovo nomenclatore – Classificazione ISO – Decreto ministeriale 27/8/1999 n. 332 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/9/1999.
7	Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici) con la relativa destinazione d'uso secondo le normative vigenti. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E' fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi ai pazienti. Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo ed attrezzato secondo la normativa vigente. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico (D.M. 37/2008 s.m.), sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Leg.vo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro. Sedi distaccate Le aziende iscritte nell'elenco regionale possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici se in possesso delle seguenti caratteristiche:

	- Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono; - Deve essere garantita la presenza del tecnico audioprotesista nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASL. Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare. Sedi distaccate di aziende con sede legale extraregionale Le aziende con sede legale extraregionale che intendono aprire una sede distaccata in Umbria, devono iscriversi nell'elenco regionale e possedere i requisiti previsti dal presente provvedimento.
8	Dichiarazione del Tecnico audioprotesista o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.M. 332/99, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell' Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nell'elenco 1) dell'allegato 1) del DM n.332/99 e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa.
9	Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee

AZIENDE OTTICHE OPTOMETRICHE

Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale	
1	Iscrizione alla Camera di Commercio.
2	Collegamento in rete con le Aziende Sanitarie Locali per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica e semplificazione dei percorsi (DGR n.777/2007), ciò al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASL e Regione per il monitoraggio della Spesa.
3	Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
4	Accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASL competente qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).

5	Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente.
6	Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici nuovo nomenclatore – Classificazione ISO – Decreto ministeriale 27/8/1999 n. 332 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/9/1999.
7	Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici) con la relativa destinazione d'uso secondo le normative vigenti. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E' fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di individuazione, prove, adattamento e applicazione dei dispositivi ottici, addestramento e assistenza presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi ai pazienti. Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo ed attrezzato secondo la normativa vigente. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico (D.M. 37/2008 s.m.), sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Leg.vo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro. Sedi distaccate Le aziende iscritte nell'elenco regionale possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di individuazione, prove, adattamento e applicazione dei dispositivi ottici, addestramento e assistenza se in possesso delle seguenti caratteristiche:

	• Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono; • Deve essere garantita la presenza del tecnico ottico optometrista nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASL. Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare. Sedi distaccate di aziende con sede legale extraregionale Le aziende con sede legale extraregionale che intendono aprire una sede distaccata in Umbria, devono iscriversi nell'elenco regionale e possedere i requisiti previsti dal presente provvedimento.
8	Dichiarazione del Tecnico ottico optometrista o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.M. 332/99, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell' Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nell'elenco 1) dell'allegato 1) del DM n.332/99 e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa.
9	Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee.

Ai fini dell'istruttoria del procedimento, la cui titolarità spetta alla Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica, le istanze d'iscrizione nell'Elenco regionale devono essere redatte utilizzando soltanto gli appositi modelli di cui agli allegati 2) e 3), che fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

La Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica effettuerà ogni due anni il controllo della permanenza del possesso dei requisiti richiesti per l'iscrizione al suddetto elenco regionale.

Perugia, lì 30/05/2013

L'istruttore
Mara Zenzeri

FIRMATO

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 30/05/2013

Il responsabile del procedimento
Mara Zenzeri

FIRMATO

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia lì 10/06/2013

Il dirigente di Servizio
Marcello Catanelli

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE E SOCIETA' DELLA
CONOSCENZA

OGGETTO: Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l'iscrizione nell'elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27/08/99.

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 13/06/2013

IL DIRETTORE
EMILIO DUCA
FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato regionale “”

OGGETTO: Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l'iscrizione nell'elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27/08/99.

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 14 giugno 2013

L'Assessore Franco Tomassoni

FIRMATO

Requisiti specifici

Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica

Descrizione ausili	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione parzialmente esternalizzata
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	– podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico – vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione (exPodiatek) – fresatrice – utensileria idonea – forno per termoformatura – pistola termica – trapano a mano – seghetto alternativo	– podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico – fresatrice-utensileria idonea
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – fresatrice da banco o macchina multifunzionale tipo M90 o similare – utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico
Calzature ortopediche su misura 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – banco di finissaggio – vacuum (impianto di decompressione) – macchina a torre o a braccio – utensileria idonea	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – banco di finissaggio – utensileria idonea
Ortesi per arto inferiore 06.12.06 Ortesi caviglia-piede 06.12.09 Ortesi ginocchio 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15 Ortesi anca 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio-caviglia-piede	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – fresa a braccio inclinato – vacuum (impianto di decompressione) – fresatrice – smerigliatrice o macchinario multifunzione tipo M90 o similare – forno per termoformatura – tronchese per ferro – macchina per cucire – macchina per cucire a torre o a braccio – trapano a colonna – impianto saldatura qualora attività non esternalizzata	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – fresatrice – smerigliatrice – trapano a colonna

Descrizione ausili	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione parzialmente esternalizzata
Ortesi per arto superiore 06.06.03 Orttesi per dita 06.06.06 Orttesi per mano 06.06.09 Orttesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Orttesi per polso-mano 06.06.13 Orttesi per polso-mano-dita 06.06.15 Orttesi per gomito 06.06.18 Orttesi per gomito-polso 06.06.19 Orttesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Orttesi per spalla 06.06.24 Orttesi per spalla-gomito 06.06.27 Orttesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Orttesi per spalla-gomito-polso-mano	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – Fresa a braccio inclinato – vacuum (impianto di decompressione) – fresatrice – forno per termoformatura – utensileria idonea – macchina da cucire – macchina da cucire a torre o a braccio	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – fresatrice – utensileria idonea
Presidi addominali 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – macchina da cucire	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – macchina da cucire
Ortesi spinali 06 03 03 Orttesi sacro-iliache 06 03 06 Orttesi lombosacrali 06 03 09 Orttesi toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Orttesi cervicali 06 03 15 Orttesi cervico-toraciche 06 03 18 Orttesi cervico-toraco-lombo-sacrali	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – macchina da cucire – forno elettrico per termoformatura – seghetto oscillante – banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam – trapano a colonna – macchina per cucire – utensileria idonea – fresatrice braccio inclinato o macchinario multifunzione similare	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – macchina da cucire – seghetto oscillante – trapano a colonna – utensileria idonea
Protesi di arto superiore e inferiore 06.18.03 Proteti parziali di mano e dita 06.18.06 Proteti di disarticolazione di polso 06.18.09 Proteti transradiali 06.18.12 Proteti per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Proteti transomerari 06.18.18 Proteti per disarticolazione di spalla 06.18.21 Proteti per amputazione di spalla 06.24.03 Proteti parziali di piede e dita 06.24.06 Proteti di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Proteti transtibiali	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – impianto di decompressione per laminazione – fresa a braccio inclinato o macchinario multifunzione similare – allineatore meccanico o laser – utensileria idonea – trapano a colonna – macchina per cucire – banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam – smerigliatrice	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – fresa a braccio inclinato – utensileria idonea – trapano a colonna – smerigliatrice

Descrizione ausili	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso per attività di produzione parzialmente esternalizzata
06.24.12 Protesi disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protesi trans femorali 06.24.18 Protesi per emipelvectomia 06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore		
Sistemi di postura su misura 18.09. 39	– sistemi a sacco sottovuoto per rilievi delle misure – attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – macchina da cucire	– sistemi a sacco sottovuoto per rilievi delle misure – attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – macchina da cucire
Ausili per la deambulazione e carrozzine 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio 03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane 09 Ausili per la cura e la protezione personale 12 Ausili per la mobilità personale 12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio 12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia 12.18 Biciclette 12.21 Carrozzine 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento 19.09 Ausili per la posizione seduta	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – utensileria idonea	– attrezzatura di supporto al rilievo morfologico – utensileria idonea

Elenco attrezzature per Azienda Audioprotesica	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso: – Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero – Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici, e in alternativa sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito – otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno – kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno – cabina silente e/o locale insonorizzata il cui rumore di fondo deve essere idealmente inferiore ai 55/57 dBA, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno
---	--

Elenco attrezzature per Aziende Ottiche Optometriche

Descrizione ausili	Elencare le attrezzature di cui essere in possesso
<u>Gruppo 1</u> Ausili per ipovisione, occhiali e lenti oftalmiche di qualsiasi tipo previste dal nomenclatore	– Frontifocometro – forottero o cassetta optometria – ottotipo luminoso o a proiezione – test lettura per ipovedenti – retinoscopio – schiascopio – oftalmometro – set lenti ingrandenti per individuazione e prova – set sistemi telescopici per individuazione e prova – mola – ventiletta
<u>Gruppo 2</u> Lenti a contatto e protesi oculari di qualunque tipo previste nel nomenclatore	– Frontifocometro – forottero o cassetta optometria – retinoscopio – schiascopio – oftalmometro o topografo – lampada a fessura – ottotipo luminoso o a proiezione – test lacrimali – sistemi di disinfezione lenti a contatto – set lenti a contatto per individuazione e prova
<u>Gruppo 3</u> Qualunque tipo di ausilio ottico correttivo o protesico	– Frontifocometro – forottero o cassetta optometria – ottotipo luminoso o a proiezione – test lettura per ipovedenti – retinoscopio – schiascopio – oftalmometro o topografo – lampada a fessura – test lacrimali – set lenti ingrandenti per individuazione e prova – set sistemi telescopici per individuazione e prova – sistemi di disinfezione lenti a contatto – set lenti a contatto per individuazione e prova – mola – venti letta

Richiesta iscrizione all'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 dell'Allegato 1 del D.M. 332/99

Alla Regione Umbria
Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza
Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza di base ed ospedaliera
Via Mario Angeloni, 61 - Palazzo Broletto
06124 PERUGIA

RACCOMANDATA A/R

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ Prov. _____ il _____
residente a _____ Prov. _____ Via _____
P.IVA/C.F. _____ N° Iscrizione MinSan _____

nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta/Società _____
_____ titolare della Struttura denominata _____
_____ ubicata in _____ Prov. _____
Via _____ P.IVA n° _____
Tel. _____ Fax _____
E-mail _____ Cellulare _____
Referente Amministrativo da contattare _____

rivolge istanza al fine dell'inserimento nell'Elenco regionale delle Aziende abilitate alla fornitura di dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 dell'Allegato 1 del D.M. 332/99

CLASSIFICAZIONE DELLA STRUTTURA:

- ☐ Azienda Ortopedica
☐ Azienda Audioprotesica
☐ Azienda Ottica Optometrica

Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale per l'inserimento nell'Elenco regionale delle Aziende abilitate alla fornitura di dispositivi protesici:

A - Dichiarazioni ai sensi del D.P.R. 445 del 18/12/2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Allegato 3):

1. Autocertificazione che attesti l'iscrizione alla Camera di Commercio
2. Dichiarazione di collegamento in rete con le Aziende Sanitarie Locali per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica e semplificazione dei percorsi (DGR 777/2007), ciò al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASL e Regione per il monitoraggio della spesa
3. Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le Aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
4. Dichiarazione di accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASL competente qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo)

B - Documenti da allegare:

1. Copia dell'autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente
2. Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici nuovo nomenclatore – Classificazione ISO – Decreto ministeriale 27/8/1999 n. 332 pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/9/1999
3. Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei requisiti richiesti per la specifica tipologia (Azienda ortopedica, Azienda audioprotesica, Azienda ottica optometrica)
4. Dichiarazione del Tecnico o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, ai sensi dell'art.1 comma 2 del D.M. 332/99, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nell'Elenco 1 dell'Allegato 1 del D.M. 332/99 e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa.
5. Elenco attrezzature e delle relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee
6. Fotocopia documento d'identità del legale rappresentante della Ditta/Società o del titolare della Struttura

Data _____

Firma e Timbro _____

Dichiarazioni ai sensi del D.P.R. 445 del 18/12/2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa

Alla Regione Umbria
Direzione Regionale Salute, Coesione Sociale e Società della Conoscenza
Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza di base ed ospedaliera
Via Mario Angeloni, 61 - Palazzo Broletto
06124 PERUGIA

Il/la sottoscritto/a _____
nato/a a _____ Prov. _____ il _____
residente a _____ Prov. _____ Via _____
P.IVA/C.F. _____ N° Iscrizione MinSan _____

nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta/Società _____
_____ titolare della Struttura denominata _____
_____ ubicata in _____ Prov. _____
Via _____ P.IVA n° _____
Tel. _____ Fax _____
E-mail _____ Cellulare _____
Referente Amministrativo da contattare _____

DICHIARA sotto la propria responsabilità

ai sensi del D.P.R. 445 del 18/12/2000

Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa

1. Che la suddetta Struttura è iscritta alla Camera di Commercio di _____
N° di iscrizione _____ Data di iscrizione _____
Numero repertorio economico amministrativo _____
Denominazione Ditta _____
2. Che la suddetta Struttura si impegna a collegarsi in rete con le Aziende Sanitarie Locali per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica e semplificazione dei

percorsi (DGR 777/2007), ciò al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASL e Regione per il monitoraggio della spesa

3. Che la suddetta Struttura tratterà i dati personali degli utenti ottemperando, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
4. Che la suddetta Struttura accetta di consegnare al domicilio dell’assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASL competente, qualora sia accertata l’impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l’Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità alla ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo)

Data _____

Firma e Timbro _____