

Per il cofinanziamento regionale dell'Asse si fa riferimento alle quote finanziarie dei capitoli di spesa indicati nell'allegato C della L.R. 3 Aprile 2008 n.4.

Con successivo atto dirigenziale, si procederà a porre in essere gli adempimenti di natura contabile.

L'Assessore, ai sensi del punto 5 del dispositivo della D.G.R. 28 luglio 1998, n. 3261, concernente la separazione delle attività di direzione politica da quelle di gestione amministrativa, la presente deliberazione rientra nella competenza della Giunta Regionale, in virtù degli articoli 4, co. IV, lett. k), della L.R. n. 7/1997 (Norme in materia di organizzazione dell'amministrazione regionale), e 44, co. IV, della L.R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia).

L'Assessore relatore, sulla base di quanto riferito, propone alla Giunta Regionale l'adozione del presente provvedimento.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore relatore;

Viste le sottoscrizioni in calce al presente provvedimento;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge,

#### DELIBERA

- di prendere atto di quanto indicato in premessa e che si intende integralmente riportato;
- di prendere atto della modifica relativa alla copertura finanziaria insistente interamente sul capitolo **1154040 quota UE/Stato residui di stanziamento 2008** "Programma Operativo FESR 2007-2013 spese per attuazione asse IV linea di intervento 4.4 interventi per la rete ecologica (quota ue-stato) per euro 1.800.000,00;
- di notificare il presente atto, alla Ragioneria e al Comune di Canosa di Puglia quale Ente capofila a

cura del Servizio Ecologia; -di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURP.

Il Segretario della Giunta  
Dott. Romano Donno

Il Presidente della Giunta  
Avv. Loredana Capone

#### DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 giugno 2010, n. 1312

#### **L.R. n. 4 del 25.01.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Iscrizione nell'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici su misura e/o predisposti a carico del SSN - Individuazione requisiti.**

L'Assessore alle Politiche della Salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile di P.O. Gestione disabilità, confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce:

L'art. 32 della L.R. n. 4 del 25.01.2010, recante "Norme urgenti in materia di Sanità e Servizi Sociali", pubblicata sul BURP n. 40 suppl. del 2.3.2010, ha disciplinato la normativa in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici, istituendo, tra l'altro, l'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi "su misura" e/o "predisposti", ovvero, dei dispositivi di cui all'elenco n. 1 allegato al D.M. 332/99, con spesa a carico del SSN.

Detto articolo nell'individuare le imprese tenute a presentare domanda di inserimento nell'elenco, ha indicato le modalità di presentazione; la documentazione da allegare alla domanda; le Aziende preposte all'iter istruttorio e la tempistica di pubblicazione dell'elenco.

Ha demandato, altresì, in via preliminare alla Giunta Regionale il compito di stabilire, con proprio provvedimento, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese devono possedere per essere iscritte nell'elenco suddetto.

Per quanto, il Servizio regionale competente ha, nella riunione del 18 marzo 2010, sentito le Associazioni di categoria più rappresentative operanti a

livello regionale, al fine di una verifica sui requisiti minimi predisposti e necessari per ogni categoria, alla luce dell'evoluzione legislativa e tecnologica intervenuta in materia.

E' indispensabile, per il monitoraggio della spesa per detti ausili, disporre che le ASL chiedano regolare fatturazione alle imprese fornitrici degli stessi con la distinzione per elenco n.1 o n. 2 dell'allegato 1 al D.M. 27 agosto 1999, n. 332.

Si propone, pertanto, alla Giunta Regionale l'adozione del presente provvedimento relativo ai requisiti minimi individuati nell'allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, che le imprese fornitrici di presidi "su misura" e/o "predisposti" devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale previsto dall'art.32 della l.r. n. 4 del 25/1/2010.

#### **COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L. R. N. 28/01 E S.M. E I.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente dell'Ufficio  
Vito Parisi

Il presente schema di provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

#### **LA GIUNTA**

- udita e fatta propria la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile di P.O. Gestione disabilità, dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 - Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica - e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;  
a voti unanimi espressi nei modi di legge

#### **DELIBERA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che quivi si intendono integralmente riportate:

- di approvare i requisiti minimi individuati nell'allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto che le imprese fornitrici di presidi "su misura" e/o "predisposti" devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale previsto dall'art.32 della l.r. n. 4 del 25/1/2010;
- di disporre, ai fini del monitoraggio della spesa per gli ausili protesici, che le ASL chiedano a tutti i fornitori la fatturazione degli stessi distinta per elenco n. 1 o n. 2 dell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332;
- di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali della Regione a cura del Servizio A.O.S.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta  
Dott. Romano Donno

Il Presidente della Giunta  
Avv. Loredana Capone

## ALLEGATO A

## AZIENDE ORTOPEDICHE

| Aziende che producono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "su misura"   | Aziende che forniscono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "predisposti"  |
|---|---|
| <p><b>Requisiti strutturali:</b></p> <p>I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. La dotazione degli ambienti è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spazio ricevimento degli utenti, accettazione e attività amministrativa distinto dal banco vendita;</li> <li>- Sala d'attesa: lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;</li> <li>- Servizio igienico per gli utenti prossimo alla sala d'attesa attrezzato e fruibile dalle diverse abilità assistite ed opportunamente indicato;</li> <li>- locale per rilievo misure e modelli;</li> <li>- locale per prove, adattamento ed applicazione dispositivi medici idoneo alla tipologia dei dispositivi che si intendono fornire;</li> <li>- locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia dei dispositivi medici che si intendono produrre;</li> <li>- Magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi;</li> <li>- Servizi igienici distinti per il personale;</li> <li>- Spogliatoio personale;</li> <li>- Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro;</li> <li>- Tutti i locali devono essere privi di barriere architettoniche che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati;</li> </ul> | <p><b>Requisiti strutturali:</b></p> <p>I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. La dotazione degli ambienti è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spazio ricevimento degli utenti, accettazione e attività amministrativa distinto dal banco vendita;</li> <li>- Sala d'attesa: lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;</li> <li>- Servizio igienico per gli utenti prossimo alla sala d'attesa attrezzato e fruibile dalle diverse abilità assistite ed opportunamente indicato;</li> <li>- locale per rilievo misure e modelli;</li> <li>- locale per prove, adattamento ed applicazione dispositivi medici idoneo alla tipologia dei dispositivi che si intendono fornire;</li> <li>- locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia dei dispositivi medici che si intendono produrre;</li> <li>- Magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi;</li> <li>- Servizi igienici distinti per il personale;</li> <li>- Spogliatoio personale;</li> <li>- Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro;</li> <li>- Tutti i locali devono essere privi di barriere architettoniche che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati;</li> </ul> |
| <p><b>Requisiti tecnologici:</b></p> <p><b>Fermo restando che solo alcune fasi della realizzazione del dispositivo medico possono essere esternalizzate (lavorazione conto terzi) le aziende iscritte che intendono affidare la realizzazione di fasi lavorative a terzi, potranno non possedere uno o più macchinari, esibendo una dichiarazione sostitutiva dalla quale si evinca il possesso dei macchinari, con relativi numeri di serie e schede tecniche, da parte dell'azienda fornitrice di tali prestazioni. Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'elenco. Sarà necessario comunque possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti. Le Aziende devono possedere i seguenti requisiti <u>minimi</u> al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio.</b></p> <p><b>Plantari e rialzi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacuum (impianto di decompressione per plantari)</li> <li>2. Fresatrice</li> <li>3. Utensileria idonea</li> <li>4. Forno per termoformatura</li> </ol> <p><b>Apparecchi ortopedici per arto inferiore</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fresa a braccio inclinato</li> <li>2. Vacuum (impianto di decompressione)</li> <li>3. Fresatrice</li> <li>4. Smerigliatrice</li> </ol>   | <p><b>Requisiti tecnologici:</b></p> <p><b>Plantari e rialzi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vacuum (impianto di decompressione per plantari)</li> <li>2. Fresatrice</li> <li>3. Utensileria idonea</li> <li>4. Forno per termoformatura</li> </ol>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>5. Forno per termoformatura<br/>6. Tronchese per ferro<br/>7. Macchina per cucire<br/>8. Macchina per cucire a torre o a braccio<br/>9. Trapano a colonna<br/>10. Impianto saldatura qualora attività non esternalizzata</p> <p><b>Calzature ortopediche</b></p> <p>1. Banco di finissaggio;<br/>2. Vacuum (impianto decompressione)</p> <p>3. Macchina a torre o a braccio<br/>4. Utensileria idonea</p> | <p><b>Calzature di serie predisposte</b></p> <p>1. Fresatrice da banco;<br/>2. Utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare.</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Apparecchi ortopedici per arto superiore</b></p> <p>1. Fresa a braccio inclinato<br/>2. Vacuum (impianto di decompressione)<br/>3. Fresatrice<br/>4. Forno per termoformatura<br/>5. Utensileria idonea<br/>6. Macchina da cucire<br/>7. Macchina da cucire a torre o a braccio</p> <p><b>Apparecchi ortopedici per tronco ( Busti rigidi )</b></p> <p>1. Forno elettrico per termoformatura<br/>2. Seghetto oscillante<br/>3. Banco stilizzazione gesso o attrezzatura CAD CAM<br/>4. Trapano a colonna<br/>5. Macchina per cucire<br/>6. Utensileria idonea<br/>7. Fresatrice braccio inclinato</p> <p><b>Protesi di arto inferiore e superiore</b></p> <p>1. Impianto di decompressione per laminazione<br/>2. Fresa a braccio inclinato<br/>3. Allineatore meccanico o laser<br/>4. Utensileria idonea<br/>5. Spianatrice</p> <p><b>Presidi per la deambulazione e carrozzine</b></p> <p>1. Utensileria idonea</p> <p><b>Presidi addominali ( Corsetti in tela armata )</b></p> <p>1. Macchina da cucire</p> |  |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Requisiti organizzativi:</b></p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.</p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura con rapporto esclusivo.</p> <p>- In particolare deve essere garantita la presenza di un tecnico ortopedico per l'intero orario di attività della struttura;</p> <p>- Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali qualora effettuate durante l'orario di apertura al pubblico deve essere garantita una ulteriore unità di personale con la qualifica di tecnico ortopedico;</p> <p>Tecnico ortopedico con titolo abilitante secondo l'art.1 c.2 del D.M. 332/99; profilo professionale - D.M. Sanità 665 del 14/09/94 - G.U. 03/12/94 n.283; Equipollenza - D.M. Sanità 27/07/2000 - G.U. 191 del 17/08/2000</p> | <p><b>Requisiti organizzativi:</b></p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.</p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura con rapporto esclusivo.</p> <p>- In particolare deve essere garantita la presenza di un tecnico ortopedico per l'intero orario di attività della struttura;</p> <p>- Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali qualora effettuate durante l'orario di apertura al pubblico deve essere garantita una ulteriore unità di personale con la qualifica di tecnico ortopedico;</p> <p>Tecnico ortopedico con titolo abilitante secondo l'art.1 c.2 del D.M. 332/99; profilo professionale - D.M. Sanità 665 del 14/09/94 - G.U. 03/12/94 n.283; Equipollenza <del>D.M. Sanità</del> 27/07/2000 - G.U. 191 del 17/08/2000</p> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| Il personale munito del titolo abilitante è assoggettato all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e dovrà assolvere al debito formativo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. N. 229/1999 e successive modificazioni ed integrazioni. | Il personale munito del titolo abilitante è assoggettato all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e dovrà assolvere al debito formativo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. N. 229/1999 e successive modificazioni ed integrazioni. |
|--|--|

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>FILIALI ( Unità Locali)</b><br><b>Filiali di imprese con sede legale sul territorio regionale :</b><br><br>Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di rilevazione misure, prova, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative.<br>Esse devono avere le seguenti caratteristiche:<br>a) Devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono; | <b>FILIALI ( Unità Locali)</b> |
|---|--------------------------------|

|   |  |
|---|--|
| b) Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico in giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati all'ASL ;<br><br>c) La struttura dovrà essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli, una sala prova e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale;<br><b>Filiali di imprese con sede legale extraregionale :</b><br>Le aziende con sede legale extraregionale che intendono aprire una filiale o succursale sul territorio regionale devono essere iscritte nell'elenco regionale delle imprese e possedere i requisiti previsti dal presente allegato.<br><b>E' fatto divieto alle Aziende di introdurre ovunque qualsiasi attività di recapito</b> |  |
|---|--|

### AZIENDE AUDIO-PROTESISTE

|  |
|--|
| <b>Aziende che forniscono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "predisposti"</b>  |
| <b>Requisiti strutturali:</b><br>Locali adeguati all'esercizio, dedicati per accoglienza, individuazione, prove ed adattamento, applicazione, addestramento ed assistenza.<br>Sala di attesa, sala accoglienza (consueing-consegne), sala prove, servizi igienici.<br>In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.<br>Locale deposito/magazzino.<br>Servizio igienico per il personale.<br>I locali devono essere privi di barriere che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap ed il rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sugli ambienti di lavoro.<br><b>Personale</b><br>Tecnico audioprotesista - Profilo professionale – D.M. Sanità 668 del 14.09.94 – G.U. 283 del 03.12.94;<br>Equipollenza – D.M. Sanità 27.07.2000 G.U. 195 del 22.08.1995, che sia titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa.<br>Assolvimento obbligo E.C.M.<br><b>Attrezzature</b><br>Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero;<br>Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione dell'apparecchio acustico;<br>Sistema hardware e software di programmazione di apparecchi acustici e ausili per l'udito sull'assistito;<br>Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno;<br>Kit per rilievo impronta del condotto uditivo esterno;<br>Ricambi per piccole riparazioni e/o sostituzioni al fine di una migliore e immediata assistenza.<br>Cabina silente o locale insonorizzato. |

## AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRISTE

| Aziende che producono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "su misura"   | Aziende che forniscono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "predisposti"  |
|---|---|
| <p><b>Requisiti strutturali:</b><br/>           Locali adeguati all'esercizio, dedicati per accoglienza, individuazione, prove ed adattamento, applicazione, addestramento ed assistenza;<br/>           zona optometria, zona fornitura, zona attesa, zona tecnico-operativa;<br/>           locali dedicati per laboratorio di produzione, sala modelli o rilevazione impronte;<br/>           In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.<br/>           Servizi igienici.<br/>           Servizi igienici per il personale.<br/>           Locale deposito/magazzino.<br/>           I locali devono essere privi di barriere che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap ed il rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sugli ambienti di lavoro.</p>  | <p><b>Requisiti strutturali:</b><br/>           Locali adeguati all'esercizio, dedicati per vendita, accoglienza, individuazione, prove ed adattamento, applicazione, addestramento ed assistenza;<br/>           zona optometria, zona fornitura, zona attesa, zona tecnico-operativa;<br/>           Servizi igienici.<br/>           In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali.<br/>           Servizi igienici per il personale.<br/>           Locale deposito/magazzino.<br/>           I locali devono essere privi di barriere che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap ed il rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sugli ambienti di lavoro.</p>  |
| <p><b>Attrezzature</b><br/>           Becchi "Bunsen" e attrezzi per la lavorazione del vetro, materiali per impronte e per la lavorazione delle resine; frontofocometro, mola, ventiletta; forottero o cassetta optometrica, ottotipo luminoso o a proiezione, retinoscopio, schiascopio, test lettura per ipovedenti.<br/>           In caso di applicazione di lenti a contatto: oftalmometro, lampada a fessura, sterilizzatore per lenti a contatto, test lacrimali, set lenti a contatto per individuazione e prova, test sistemi telescopici per individuazione e prova, topografo corneale, autorefrattometro.</p> <p><b>Personale</b><br/>           Tecnico dotato di titolo abilitante secondo l'art. 1 comma 2 del D.M. 332/99.<br/>           Ortottista - Assistente di Oftalmologia - Profilo professionale- D.M. Sanità 743 del 14/09/94 - G.U. n.6 del 09/01/95</p> <p>che sia titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa<br/>           Assolvimento obbligo E.C.M.</p> | <p><b>Attrezzature</b><br/>           Mola, ventiletta, frontofocometro, forottero o cassetta optometrica, ottotipo luminoso o a proiezione, retinoscopio, schiascopio.<br/>           In caso di applicazione di lenti a contatto: oftalmometro, lampada a fessura, sterilizzatore per lenti a contatto, test lacrimali, set lenti a contatto per individuazione e prova.</p> <p>Attrezzature per prove, adattamento, fornitura ed addestramento se iscritti per il codice 21.06.06: test lettura per ipovedenti; set sistemi telescopici, set lenti ingrandenti, video-ingraditore per individuazione - prova - addestramento ed anche sistema I.C.R. Per prova - addestramento.</p> <p><b>Personale</b><br/>           Tecnico dotato di titolo abilitante secondo l'art. 1 comma 2 del D.M. 332/99.<br/>           Ortottista - Assistente di Oftalmologia - Profilo professionale- D.M. Sanità 743 del 14/09/94 - G.U. n.6 del 09/01/95</p> <p>che sia titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa<br/>           Assolvimento obbligo E.C.M.</p> |