

**Richiesta di iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori abilitati all'erogazione di dispositivi protesici Elenchi 1-2A-2B
DPCM LEA 2017 e richiesta di accreditamento come azienda preposta al ricondizionamento e sanificazione degli ausili
ricompresi negli Elenchi 2A-2B**

Spett.le
REGIONE MARCHE
P.F. Ospedale e integrazione Ospedale Territorio - ARS
Via Gentile da Fabriano 3
ANCONA

E p.c. Commissione Tecnica

Il/la sottoscritto/a _____ in qualità di legale rappresentante della Ditta _____
sita in _____ Via _____

CHIEDE

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

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dei benefici emanati per dichiarazioni non veritiera, secondo quanto previsto dal DPR 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.

Anagrafica Azienda/Filiale/Succursale/sede Distaccata

Indirizzo sede legale

Partita IVA

Codice Fiscale

Numero REA

Registrazione al Ministero della salute n. ITCA (ove previsto)

Data inizio attività dell'Azienda

Legale rappresentante Cognome e Nome

Telefono

Fax

Indirizzo PEC /e mail

Sito Web

CLASSIFICAZIONE DEL FORNITORE

- Azienda Ortopedica []
 Azienda Audioprotesica []
 Azienda Ottica Optometrica []
 Erogatori presidi di serie []
 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:

Legale rappresentante: Cognome Nome

Indirizzo Sede Legale

Indirizzo della Sede operativa/Filiale

Partita Iva-Codice Fiscale

ORARI DI APERTURA E ACCESSO AL PUBBLICO E ORARIO PRESENZA TECNICO

- Lunedì'
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

Martedì'
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

Mercoledì'
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

Giovedì'
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

Venerdì'
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

Sabato
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

Domenica
Apertura: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00
Presenza Tecnico: 00:00 - 00:00 00:00 - 00:00

REQUISITI DOCUMENTALI ED AUTORIZZATIVI	
Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione DIAP/SCIA (Documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività)	
Estremi Autorizzazione (Nulla Osta Tecnico Sanitario)	
D.V.R. per la salute e la salute dei lavoratori (Documento di valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori redatto secondo il D.lgs. 81/08 e s.m.i.)	[]
Sistema di gestione informatico: (Software gestionale dedicato)	[]
Responsabile della procedura "percorso protesico on line" (campo obbligatorio a far data dalla completa applicazione del sistema informatico regionale)	[]
Manuale di gestione della qualità Nota: In via di prima applicazione del presente provvedimento e' concessa l'autocertificazione del Sistema di Qualità Aziendale; trascorsi 18 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento tutti i soggetti autorizzati inclusi nell'Elenco regionale di cui del presente provvedimento dovranno provvedere alla certificazione del Sistema di Qualità a mezzo di organismo terzo abilitato Sincert (requisito richiesto ai soli fabbricanti).	[]
Fascicoli analisi dei rischi (Informazione richiesta solo ai fabbricanti- aggiornamento alla norma vigente con revisione massima triennale) (requisito richiesto ai soli fabbricanti).	[]
Gestione tracciabilità prodotto (ove richiesto)	[]
Registro lavorazioni esternalizzate (ove applicabile)	[]
Gestione non conformità	Registro []
Gestione sinistri/mancati sinistri	Registro []
Gestione reclami	Registro []
Gestione manutenzione apparecchiature	Registro []
Registro rifiuti speciali/sistema SISTRI (requisito richiesto ai soli fabbricanti).	Registro []
Registro formazione del personale	Rendiconto annuale []
Assicurazione RC Prodotto D.P.R. 24 maggio 1988, n. 224 - Attuazione della direttiva- CEE n. 85/374 in materia di responsabilita' per danno da prodotti difettosi, ai sensi dell'art. 15 della legge 16 aprile 1987, n. 183) (non obbligatorio)	Polizza n.: Compagnia:
Assicurazione R.C. Terzi/R.C.O.:	Polizza n.: Compagnia:
Assicurazione R.C. professionale del Direttore Tecnico: (Decreto del 7 agosto 2012 , n. 137 art.5)	Polizza n.: Compagnia:
Assicurazione R.C. professionale del operatore sanitario: (Decreto del 7 agosto 2012 , n. 137 art.5)	Polizza n.: Compagnia:
Organigramma aziendale della sede operativa/filiale di cui viene chiesta l'iscrizione (pianta organica del personale da esporre anche al pubblico)	[]

REQUISITI DISPOSITIVI ED AUSILI PER CUI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE			
Elenco dispositivi su misura di cui al DM 332/99 (Elenco 1)			
Spuntare i titoli dei codici ISO	03.12	Ausili per la terapia dell'ernia	[]
	03.48	Ausili per rieducazione di movimento, forza ed equilibrio	[]
	03.78	Ausili per rieducazione nelle attività quotidiane	[]
	06.03	Ortesi spinali	[]
	06.06	Apparecchi ortopedici per arto superiore	[]
	06.12	Apparecchi ortopedici per arto inferiore	[]
	06.18	Protesi per arto superiore	[]
	06.24	Protesi di arto inferiore	[]
	06.27	Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore (inclusi riempitivi arto e polpaccio)	[]
	06.30	Protesi non di arto: oculari	[]
	06.33	Calzature ortopediche	[]
	12.03	Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio	[]
	12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia	[]
	12.18	Triciclo a pedale	[]
	12.21	Carrozzine	[]
	12.24	Accessori per carrozzine	[]
	12.27	Veicoli (Passeggini)	[]
	12.36	Ausili per il sollevamento	[]
	18.09.18	Ausili per la posizione seduta: seggiolone polifunzionale	[]
	18.09.39	Sistemi di postura modulare su misura	[]
	21.03	Ausili ottici	[]
	21.45	Apparecchi acustici	[]

Elenco dispositivi di cui al DPCM DEL 12 gennaio 2017 allegato 5, elenco 1 Ausili su misura.			
Spuntare i titoli dei codici ISO.			
	04.06	Ausili per la terapia circolatoria	[]
	06.03	Ortesi spinale	[]
	06.12	Ortesi per arto inferiore	[]
	06.18	Protesi di arto superiore	[]
	06.24	Protesi di arto inferiore	[]
	06.30	Protesi non di arto (oculari su misura)	[]
	06.33	Calzature ortopediche	[]
	12.27.04	Sedie da trasporto	[]
	18.09.21	Sedute e sistemi di seduta speciale	[]
	22.03	Ausili ottici correttivi su misura	[]

Elenco dispositivi di DPCM del 12.01.17 allegato 5, Elenco 2B -Ausili di serie pronti per l'uso Spuntare i titoli dei codici ISO

Spuntare i titoli dei codici ISO.

04.03	Ausili per terapia respiratoria	[]
04.06	Ausili per terapia circolatoria (guaine e calze terapeutiche antiedema)	[]
04.08	Indumenti a compressione per controllo e concettualizzazione del corpo	[]
04.19	Ausili per somministrazione di medicinali	[]
04.24	Ausili per test fisici e biochimici	[]
04.33	Ausili per la gestione dell'integrità tessutale (ausili antidecubito)	[]
04.48	Tavolo inclinabile per statica (stabilizzatori)	[]
06.06	Ortesi per arto superiore	[]
06.30	Protesi di non arto (protesi mammarie esterne)	[]
09.06	Ausili da indossare per la protezione del corpo (testa e tronco)	[]
09.33	Ausili per lavarsi, fare il bagno e la doccia	[]
12.03	Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio	[]
12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con entrambe le braccia	[]
12.18	Cicli (triciclo a pedale/propulsione con le mani)	[]
12.22	Carrozzine	[]
12.23	Carrozzine a motore elettrico	[]
12.24	Comandi elettrici, Unità di propulsione, dispositivi di segnalazione e sicurezza per carrozzine	[]
12.27	Veicoli e mezzi di trasporto	[]
12.31	Ausili per il trasferimento	[]
12.36	Ausili per il sollevamento	[]
12.39	Ausili per l'orientamento	[]
15.09	Ausili per mangiare e bere	[]
18.09	Ausili per la posizione seduta (seggiolone)	[]
18.12	Letti	[]
18.18	Sistemi di sostegno	[]
18.30	Ausili per il superamento di barriere verticali	[]
22.03	Ausili per la vista	[]
22.12	Ausili per il disegno e la scrittura	[]
22.18	Ausili per registrare e riprodurre informazioni audio e video	[]
22.21	Ausili per la comunicazione interpersonale	[]
22.24	Telefoni e ausili per telefonare	[]
22.27	Ausili per indicazioni, segnalazione e allarmi	[]
22.30	Ausili per la lettura	[]
22.36	Dispositivi di ingresso per computer	[]
22.39	Dispositivi di uscita per computer	[]
24.09	Ausili per gestire e controllare dispositivi	[]

24.13	Sistemi di controllo a distanza	[]
24.18	Ausili per assistere e/o sostituire funzioni di braccia e/o mani e/o dita	[]
24.21	Ausili per raggiungere e prendere altri oggetti (distanti)	[]
24.24	Sistemi di posizionamento fissi	[]

Fornitura e Tempi di consegna dei dispositivi come riportato nella DGRM 893 13/07/2020	
Ausili su misura	
Il DPCM del 12/01/2017 allegato 12, comma 12 prevede che all'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il funzionamento e il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'Azienda sanitaria.	[]
Ausili elenchi 2A e 2B (DPCM del 12/01/2017 allegato 5)	[]
Per i dispositivi di serie per i quali è prevista la messa in opera da parte del tecnico abilitato la tempistica non potrà superare i 10 giorni di calendario.	[]
Per dispositivi di serie che non richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato vanno forniti entro 24/48 ore solari per le urgenze, entro 3 giorni di calendario per le dimissioni protette, ADL/cure palliative domiciliari, entro 5 giorni di calendario per gli altri casi.	[]
Fornitura presidi sostitutivi in caso di guasto e malfunzionamento entro il periodo di garanzia o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità all'atto della consegna	[]
Viene garantito il ripristino della funzionalità in tempi brevi per i dispositivi su misura e la fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva per ausili predisposti e/o di serie per assicurare almeno il soddisfacimento delle esigenze minime di mobilità.	[]
Assistenza dispositivi fuori garanzia	[]
Vengono assicurati, per le domande di assistenza, laddove previsto dal DM 322/99, tempi di intervento non superiori al 25% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo autorizzato da parte della Asl.	[]
Servizio di ricondizionamento ausili	[]
Azienda proposta e conforme ai requisiti di legge per gestire ricondizionamento-sanificazione prodotti allegato 2 DM 322/99 e elenco 2A e 2B del DPCM 12/01/2017 (quali ausili/letti /carrozzine /sollevatori/ montascale ecc.)	[]

REQUISITI FUNZIONALI	
Profilo professionale	
Professioni Sanitarie Area Tecnico Assistenziale	Art.1, comma 2 del DM <u>Tecnico Ortopedico:</u> R.D. 31/05/1928, n. 1334 - art. 140 R.D. 27/07/1934, n. 1265 equipollenza D.M. 14.09.1994, n. 665 G.U. 03.12.1994, n. 283 <u>Tecnico Audioprotesista:</u> D.M. Sanita' 668 del 14/09/94 – GU 03/12/94 n.283, Equipollenza D.M. Sanita' 27/07/00 – GU 22/08/95 n.195 <u>Ottico:</u> R.D. 31.05.1928, n.1334
Arti Ausiliarie delle professioni sanitarie	Laurea-diploma di laurea o titolo equipollente.
Titolo abilitante Direttore tecnico/Professionista sanitario abilitato (se filiale indicare il direttore tecnico/professionista sanitario abilitato della sede operativa)	
Assicurazione R.C. professionale del Direttore Tecnico Polizza n. Compagina	

Acquisizione crediti formativi ECM (N./aa) Il personale tecnico ortopedico/audioprotesista, e' in regola con i crediti formativi ECM	
--	--

Tipologia di rapporto di lavoro del personale tecnico sanitario Il personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) opera in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di titolarita', di dipendenza o di attivita' libero professionale, in via [] esclusiva, che assicuri la presenza del professionista per l'intero orario di apertura (in caso di Sede operativa) ovvero per almeno 4 ore 3 volte alla settimana (in caso di Filiale), fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentato.	
--	--

Numeri, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le SEDI OPERATIVE la cui presenza deve essere assicurata per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo) e comunicata all'utenza con apposito cartello esposto all'interno delle sedi.	
Nei locali della sede operativa e' esposto al pubblico l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale	[]
Il personale sanitario svolge una professione pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), ed e' presente in sede per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.	[]
Il numero dei tecnici presenti in azienda e' proporzionato alla tipologia e alla quantita' delle prestazioni erogate e comunque non inferiore alle unita' di seguito specificate:	[]
[] L'azienda eroga dispositivi ortopedici ed ha in organico almeno:	
n. 1 Tecnico ortopedico se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura (che potra' svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).	[]
n. 1 Tecnico ortopedico se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici (che potra' svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).	[]
n. 2 Tecnici ortopedici se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici (1 dei 2 puo' essere anche il Direttore Tecnico Tecnico).	[]
[] L'azienda eroga dispositivi audioprotesici ed ha in organico almeno:	
n. 1 Tecnico audioprotesista (che potra' svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).	[]
[] L'azienda eroga dispositivi ottici ed ha in organico almeno:	
n. 1 Ottico (che potra' svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).	[]
Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari si garantisce la presenza di un ulteriore professionista sanitario	[]

Numeri, Giorni e orari di presenza del personale presso le aziende che erogano dispositivi monouso e di serie di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99	
Il numero del personale addetto all'erogazione di presidi ed ausili e' proporzionato alla tipologia e alla quantita' delle prestazioni erogate	[]
E' garantita la presenza di almeno n. 1 addetto all'erogazione di presidi ed ausili presenti per l'intero orario di apertura al pubblico	[]

Numero, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le filiali

Nei locali delle Filiali e' garantita la presenza del Professionista sanitario come di seguito specificato:

n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se e' stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco dei dispositivi ortopedici su misura.	[]
n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se e' stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco degli ausili ortopedici specialistici.	[]
n. 1 Tecnico audioprotesista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se e' stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili audioprotesici	[]
n. 1 Ottico optometrista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se e' stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili ottici.	[]
I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario e' presente sono esposti in maniera chiara presso i locali della Filiale.	[]
La presenza del professionista sanitario e' garantita nei giorni prestabili per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile	[]
Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari si garantisce la presenza di un ulteriore professionista sanitario	[]

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTO-PROTESICHE	
1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformita' 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, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato)	[]
3. 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	[]
4. E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attivita' che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.	[]
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 e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura.	[]
6. 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 e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici.	[]
7. E' presente un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e comunque: a. non inferiore a 30 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici b. non inferiore a 60 mq se e' stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici. Per le filiali il locale laboratorio non e' un requisito necessario in quanto non e' presente la fase produttiva del dispositivo.	[]
8. E' presente l'area magazzino: in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e componenti utili alla realizzazione dei dispositivi medici (minimo 20 mq per i soli dispositivi su misura, minimo 30 mq se trattasi dell'insieme di dispositivi di serie, predisposti e su misura). Per le filiali il magazzino, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, puo' assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce e' notevolmente inferiore.	[]
9. E' presente l'area spogliatoio proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).	[]
10. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attivita' amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	[]
11. I locali di cui ai punti 5, 6, 7 sono dedicati esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi ortopediche	[]

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI AUDIOPROTESICHE	
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformita' a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotestiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni)	[]
2. 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.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato	[]
3. 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 altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carozzina	[]
4. E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi acustici riservato esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi acustiche.	[]
5. E' presente una sala per le prove, l'adattamento e la consegna degli apparecchi acustici	[]
6. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attivita' amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	[]

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI OTTICHE-OPTOMETRISTE	
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformita' a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008 (ad esclusione dei locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali per evidenti ragioni professionali sono necessari spazi dedicati alle prove in cui devono essere abbattuti rumori di fondo ed il riverbero dei suoni)	[]
2. 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.). Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato	[]
3. E' presente l'area di aspetto con minimo 4 posti con seduta indipendente dotata di un numero di sedute adeguato ai picchi di presenza degli utenti altresì deve consentire il libero transito e l'attesa dell'assistito in carriola	[]
4. E' presente un locale (ben distinto e separato dall'area di aspetto) dedicato alla presa in carico del paziente, allo svolgimento delle prove, all'adattamento e alla consegna degli apparecchi ottici, riservato esclusivamente al processo erogativo dei soli presidi ottici.	[]
5. E' presente una sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa).	[]
6. E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attivita' amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	[]

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRODOTTI MONOUSO E DI SERIE DI CUI ALL'ELENCO 2 DEL DM 332/99

1. Le zone di accesso agli utenti 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, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende istanti mantengono l'accreditamento in via provvisoria per un anno, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato).	[]
2. Sono presenti le aree dedicate al contatto con i pazienti: a. Area di attesa opportunamente segnalata e distinta dall'area di erogazione; b. Area di erogazione dei presidi atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi.	[]
3. E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attivita' amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.	[]
4. E' presente il locale magazzino che e' in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.	[]

Sistema di qualita'

E' fatto obbligo, ai termini del D.lg. 46/97 e s.m.i. di recepimento della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici l'implementazione di un:

- Sistema di Qualita' Aziendale

- Manuale di gestione per la qualita'

Limitatamente ai dispositivi medici su misura di classe 1 e' consentita l'autocertificazione del sistema di qualita' aziendale.

Sistema di Qualita' Aziendale Autocertificato	[] presente (accettato in via di prima applicazione)
Sistema di Qualita' Aziendale certificato (raccomandato)	[] presente (obbligatorio a 18 mesi dalla pubblicazione)
- Ente certificante e n. certificato	
- Tipologia di certificazione	
- Data scadenza certificato	
Dotazione di codice etico e/o sorveglianza a norma del D. lgs. 231/01	[] presente [] non presente
Dotazione di carta dei servizi	[] presente [] non presente

REQUISITI TECNOLOGICI
Elenco attrezzi per Azienda Ortopedica

Elenco dispositivi	Elenco attrezzature minime richieste per la sede operativa	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> ■ podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico ■ vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione ■ smerigliatrice ■ utensileria idonea ■ forno per termoformatura ■ pistola termica ■ trapano a mano ■ seghetto alternativo 	[]
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 alzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ banco di finissaggio ■ vacuum (impianto di decompressione) ■ macchina da cucire a torre o a braccio ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ smerigliatrice ■ smerigliatrice ■ forno per termoformatura ■ tronchese/ trancia per ferro ■ macchina per cucire ■ macchina per cucire a torre o a braccio ■ trapano a colonna ■ impianto saldatura qualora attivita' non esternalizzata ■ utensileria idonea ■ vacuum (impianto di decompressione) 	[]
Ortesi per arto superiore 06.06.03 Ortesi per dita 06.06.06 Ortesi per mano 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortesi per polso-mano 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita 06.06.15 Ortesi per gomito 06.06.18 Ortesi per gomito-polso 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortesi per spalla 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ smerigliatrice ■ vacuum (impianto di decompressione) ■ forno per termoformatura ■ macchina da cucire ■ macchina da cucire a torre o a braccio ■ trapano a colonna ■ utensileria idonea 	[]
Presidi addominali 03.12.03 Cinghie erniarie 03.12.06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag ■ utensileria idonea 	[]
Ortesi spinali 06.03.03 Ortesi sacro-iliache 06.03.06 Ortesi lombosacrali 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali 06.03.12 Ortesi cervicali 06.03.15 Ortesi cervico-toraciche 06.03.18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ smerigliatrice ■ banco di finissaggio ■ utensileria idonea 	[]
Protesi di arto superiore e inferiore 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerali 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ impianto di decompressione per laminazione ■ smerigliatrice a braccio inclinato ■ allineatore meccanico o laser ■ utensileria idonea ■ spianatrice ■ trapano a colonna ■ macchina per cucire ■ banco stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam 	[]
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unita' posturali	<ul style="list-style-type: none"> ■ sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure ■ 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 ■ utensileria idonea ■ smerigliatrice 	[]

<p>Ausili per la deambulazione e carrozzine</p> <p>03 Ausili per terapia e addestramento</p> <p>03.48 Ausili per rieducazione movimento, forza, equilibrio</p> <p>03.78 Ausili per la rieducazione nelle attivita' quotidiane</p> <p>09 Ausili per la cura e la protezione personale</p> <p>12 Ausili per la mobilita' personale</p> <p>12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio</p> <p>12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia</p> <p>12.18 Biciclette</p> <p>12.21 Carrozzine</p> <p>12.24 Accessori per carrozzine</p> <p>12.27 Veicoli</p> <p>12.36 Ausili per sollevamento</p> <p>19.09 Ausili per la posizione seduta</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea ■ banchino di assistenza e personalizzazione 	[]
--	---	-----

REQUISITI TECNOLOGICI		
<u>Elenco attrezture per Azienda Ortopedica</u>		
Elenco dispositivi	Elenco attrezture minime richieste per filiale	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> ■ podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico ■ utensileria idonea ■ pistola termica 	[]
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche su misura	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Ortesi per arto superiore 06.06.03 Ortesi per dita 06.06.06 Ortesi per mano 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortesi per polso-mano 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita 06.06.15 Ortesi per gomito 06.06.18 Ortesi per gomito-polso 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortesi per spalla 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Presidi addominali 03.12.03 Cinghie erniarie 03.12.06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Ortesi spinali 06.03.03 Ortesi sacro-iliache 06.03.06 Ortesi lombosacrali 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali 06.03.12 Ortesi cervicali 06.03.15 Ortesi cervico-toraciche 06.03.18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Protesi di arto superiore e inferiore 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerali 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unità posturali	<ul style="list-style-type: none"> ■ sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea 	[]
Ausili per la deambulazione e carrozzine 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione 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 Carrozze 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento 19.09 Ausili per la posizione seduta	<ul style="list-style-type: none"> ■ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ■ utensileria idonea ■ banchino di assistenza e personalizzazione 	[]

REQUISITI TECNOLOGICI		
Elenco attrezzi per Azienda Ortopedica		
Elenco dispositivi	Elenco attrezzature minime richieste per le produzioni esternalizzate	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico ▪ smerigliatrice a nastro ▪ utensileria idonea 	[]
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e adattamento calzature di serie 	[]
Calzature ortopediche su misura 06.33.03 Calzature ortopediche su misura	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ smerigliatrice a nastro ▪ trapano a colonna ▪ utensileria idonea 	[]
Ortesi per arto superiore 06.06.03 Ortesi per dita 06.06.06 Ortesi per mano 06.06.09 Ortesi per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortesi per polso-mano 06.06.13 Ortesi per polso-mano-dita 06.06.15 Ortesi per gomito 06.06.18 Ortesi per gomito-polso 06.06.19 Ortesi per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortesi per spalla 06.06.24 Ortesi per spalla-gomito 06.06.27 Ortesi per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ smerigliatrice a nastro ▪ trapano a colonna ▪ utensileria idonea 	[]
Presidi addominali 03.12.03 Cinghie erniarie 03.12.06 Ventriere e cinti erniari	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag ▪ utensileria idonea 	[]
Ortesi spinali 06.03.03 Ortesi sacro-iliache 06.03.06 Ortesi lombosacrali 06.03.09 Ortesi toraco-lombo-sacrali 06.03.12 Ortesi cervicali 06.03.15 Ortesi cervico-toraciche 06.03.18 Ortesi cervico-toraco-lombo-sacrali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ macchina da cucire ▪ seghetto oscillante ▪ trapano a colonna ▪ smerigliatrice a nastro ▪ utensileria idonea 	[]
Protesi di arto superiore e inferiore 06.18.03 Protesi parziali di mano e dita 06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso 06.18.09 Protesi transradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerali 06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protesi per amputazione di spalla 06.24.03 Protesi parziali di piede e dita 06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protesi transtibiali 06.24.12 Protesi per 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ smerigliatrice a braccio inclinato ▪ utensileria idonea ▪ trapano a colonna 	[]
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unita' posturali	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ macchina da cucire ▪ seghetto oscillante ▪ trapano a colonna ▪ utensileria idonea 	[]
Ausili per la deambulazione e carrozzine 03 Ausili per terapia e addestramento 03.48 Ausili per rieducazione 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ attrezzatura di supporto al rilievo morfologico ▪ utensileria idonea ▪ banchino di assistenza e personalizzazione 	[]

REQUISITI TECNOLOGICI
Elenco attrezzature per Azienda Audioprotesica

Elenco dispositivi	Elenco attrezzature minime richieste per sede operativa e filiale	
Ausili per l'udito 21.45 21.36.09.003 21.39.24.003 21.39.24.006 21.39.27.003 21.39.27.006 21.42.12.003	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero ■ 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 insonorizzato, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per abbattimento del rumore esterno. 	[]
Ausili per la comunicazione e l'informazione 21.39		

REQUISITI TECNOLOGICI PER AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRICHE

Elenco attrezzature per dispositivi ottici	Elenco attrezzature minime richieste per sedi e filiali	
Ausili per la vista 21.03.03 Lenti oftalmiche 21.03.09 Lenti a contatto 21.03.21/24 Cannocchiali da occhiali per visione lontana/vicina	<ul style="list-style-type: none"> ■ Frontifocometro ■ Forottero o cassetta optometrica ■ Ottotipo luminoso o a proiezione ■ Retinoscopio ■ Schiascopio ■ Oftalmometro ■ Lampada a fessura ■ Mola ■ Ventiletta ■ Test lettura per ipovedenti ■ Set lenti a contatto per individuazione e prova ■ Set sistemi telescopici per individuazione e prova ■ Set lenti ingrandienti per individuazione e prova ■ Test lacrimali ■ Sterilizzatore per lenti a contatto 	[]
Protesi oculari 06.30.21 Protesi oculari	<ul style="list-style-type: none"> ■ Becchi Bunsen ■ Materiali per impronte e per la lavorazione delle resine ■ Attrezzi per la lavorazione del vetro 	[]