

Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale, seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 - Approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022: Scheda n. 15 "Regole per la corretta prescrizione protesica".

Procedura di iscrizione nell'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi ed ausili.

Premessa

Con Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 è stato approvato il "*Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità*". Nella relativa Scheda n. 15 "*Regole per la corretta prescrizione protesica*" sono stati indicati quali obiettivi:

Obiettivo strategico di riferimento: "*Qualità e appropriatezza dei servizi e dei trattamenti*".

Obiettivo specifico:

"Miglioramento dell'accesso ai servizi territoriali attraverso la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili e di linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte dell'ASUR".

Definizione/descrizione:

"Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui "nuovi LEA" ha modificato l'Assistenza protesica: riformulando il nuovo nomenclatore con le prestazioni e le tipologie di dispositivi, erogabili dal SSN; definendo i nuovi destinatari dell'assistenza protesica e le nuove modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica. La Regione Marche ha recepito le indicazioni del D.P.C.M. prorogando la precedente normativa in tema di assistenza protesica di cui alla DGR 176/2000. Nell'ambito del PSSR si ritiene necessario procedere ad una riformulazione più organica della materia, raccordandola anche alla riorganizzazione della erogazione delle prestazioni territoriali, con particolare riferimento a:

- la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2°, 2B) previsti dal D.P.C.M.;*
- l'adozione di linee guida per l'uniformità delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR;*
- il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco e delle modalità di erogazione da parte dell'ASUR".*

Azioni da avviare (per direttrice trasversale di sviluppo):

- "Predisposizione e approvazione di atto con la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti dal D.P.C.M.*

- *Costituzione di un Gruppo Regionale per l'Assistenza Protesica per la definizione delle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici", comprensive delle modalità di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR*
- *Adozione di un atto con le "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici"*
- *Realizzazione di Corsi di formazione (con ECM) per aggiornare le conoscenze e le competenze relativamente alle nuove modalità di prescrizione di ausili previste dall'entrata in vigore dei LEA (DPCM 12 gennaio 2017) rivolti agli operatori sanitari impegnati nei territori;*
- *Verifica degli esiti di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR".*

Target (risultato atteso) da raggiungere:

- *"Adeguare l'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili della regione Marche alle indicazioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.*
- *Armonizzare i percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici in tutti i territori dell'ASUR.*
- *Attivare il monitoraggio e la verifica permanente delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR".*

Misurazione dei risultati (indicatori):

- *"Censimento delle eventuali incoerenze nell'attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili.*
- *Aderenza di almeno il 75% dei territori della regione Marche alle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici".*

In adempimento a quanto indicato nella predetta Scheda n. 15, nella parte del obiettivo specifico *"Miglioramento dell'accesso ai servizi territoriali attraverso la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili e di linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte dell'ASUR"* e delle Azioni da avviare *"Predisposizione e approvazione di atto con la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti dal D.P.C.M"*, con il presente atto si intende definire i criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti nel D.P.C.M., stante l'importanza che riveste l'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnici, su misura e personalizzati, sia nel percorso di prevenzione, terapia, riabilitazione e autonomia dei

soggetti affetti da gravi menomazioni sia, più in generale, per quanto attiene la qualità della vita degli assistiti in relazione all'appropriatezza dei servizi e dei trattamenti (Obiettivo strategico di riferimento: *"Qualità e appropriatezza dei servizi e dei trattamenti"*).

Come, infatti, indicato nella parte Definizione/descrizione: *"Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui "nuovi LEA" ha modificato l'Assistenza protesica: riformulando il nuovo nomenclatore con le prestazioni e le tipologie di dispositivi, erogabili dal SSN; definendo i nuovi destinatari dell'assistenza protesica e le nuove modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica"*.

Con DGR 716/2017 la Regione Marche ha recepito le predette indicazioni del D.P.C.M. demandando a successivi provvedimenti le disposizioni non ancora regolamentate a livello centrale, nonché quelle che lo stesso DPCM demanda espressamente al livello regionale.

Ed ancora, sempre nella Definizione /descrizione della predetta Scheda n. 15, è ben esplicitato il target delle azioni regionali ovvero *"Nell'ambito del PSSR si ritiene necessario procedere ad una riformulazione più organica della materia, raccordandola anche alla riorganizzazione della erogazione delle prestazioni territoriali, con particolare riferimento a:*

- la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti dal D.P.C.M.; - l'adozione di linee guida per l'uniformità delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR; - il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco e delle modalità di erogazione da parte dell'ASUR".

Oggetto della presente delibera è dare, quindi, attuare contestualmente due azioni rispettivamente: la *"Predisposizione e approvazione di atto con la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2°, 2B) previsti dal D.P.C.M."* e l'*"Adozione di un atto con le "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici"*.

Allo stesso tempo vengono soddisfatti tutti e tre i Target da raggiungere ed indicati nella scheda 15 ovvero: *"Adeguare l'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili della regione Marche alle indicazioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017"*, *"Attivare il monitoraggio e la verifica permanente delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR"*, *"Armonizzare i percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici in tutti i territori dell'ASUR"*.

Esiste infatti, nel processo di erogazione dei LEA ai cittadini, uno stretto vincolo tra la Regione, le aziende sanitarie e i soggetti erogatori (Fornitori) che concorrono a garantire non solo la capillarità del servizio ma anche la qualità dell'assistenza fornita e che, nel caso dell'Assistenza Protesica, attraverso le Aziende Orto-Protesiche, le Aziende fornitrici dei presidi monouso e di serie di cui al D.M. 332/99 e DPCM 12.01.2017.

La seconda Azione indicata nella Scheda n. 15, ovvero la *"Costituzione di un Gruppo Regionale per l'Assistenza Protesica per la definizione delle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici, comprensive delle modalità di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione"*

dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR” è stata avviata con il Decreto n. 12 AST del 01/8/2018 del Dirigente PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio con cui è stata istituita la Commissione Regionale per l'Assistenza protesica.

Fra i compiti assegnati a detta Commissione vi era quello di: individuare le modalità attuative per l'applicazione omogenea del processo di erogazione dell'assistenza protesica definito dal nuovo D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ed allegati 11 e 12; redigere linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza prescrittiva, sui percorsi organizzativi e sulle modalità di acquisto degli ausili per specifici ambiti terapeutici ed attivare azioni di monitoraggio e vigilanza sull'applicazione delle stesse; fornire ogni valutazione necessaria ai processi di approvvigionamento regionali; analizzare i dati di utilizzo al fine di proporre iniziative per migliorare la governance dei dispositivi protesici.

Nel corso dei lavori svolti dalla predetta Commissione è stato dato avvio anche all'azione *“Adozione di un atto con le “Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici”* i cui lavori hanno portato alla realizzazione delle *“Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici”* che sono oggetto di specifica DGR.

Obiettivo prossimo sarà, invece, quello di avviare le restanti Azioni previste dalla Scheda n. 15, ovvero *“Realizzazione di Corsi di formazione (con ECM) per aggiornare le conoscenze e le competenze relativamente alle nuove modalità di prescrizione di ausili previste dall'entrata in vigore dei LEA (DPCM 12 gennaio 2017) rivolti agli operatori sanitari impegnati nei territori”* e *“Verifica degli esiti di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR”*.

Per quanto attiene invece il tema della fornitura dei dispositivi di cui agli elenchi 2A e 2B, in adeguamento al DPCM 12.1.17 ed , si rende necessario affidare all'ASUR il compito di istituire procedure pubbliche di acquisto entro il 30 settembre 2020.

Procedura di iscrizione nell'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi e ausili: requisiti, criteri e procedure di verifica.

Per individuare le modalità attuative per l'applicazione omogenea nel territorio regionale del processo di erogazione dell'assistenza protesica occorre fare riferimento a quanto indicato nel DPCM del 12 gennaio 2017.

Nell'art. 17 viene stabilito che le prestazioni ed i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore; inoltre, nel caso sussista la necessità di un adattamento, la prestazione diventa a carico dei soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili, eseguita da professionisti abilitati all'esercizio della professione sanitaria o arte ausiliaria sanitaria nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali.

Nell'Allegato 12 art. 2 *“Individuazione degli erogatori di protesi ed ortesi su misura”* viene ribadito che l'erogazione dei dispositivi su misura deve avvenire da parte di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della Salute ai sensi dell'Art. 11 comma 7 del DL del

24.02.1997 n. 46 ed accreditati dalle Regioni ai sensi della normativa vigente previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.

Al comma 2 dell'Art. 2 viene fatto esplicito riferimento a linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento per i predetti fornitori, al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate ed il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

Spetta alle Regioni la definizione degli accordi e la stipulazione dei contratti previsti dalla normativa vigente con gli erogatori (Art. 2 comma 3) di protesi ed ortesi su misura accreditate ai sensi del comma 1; nello stesso comma viene altresì indicato che la Regione ha autonomia nell'indicare il proprio sistema tariffario.

All'art. 3 dell'Allegato 12 viene specificato che, per l'erogazione dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, spetta alle Regioni ed alle aziende sanitarie locali stipulare contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Quale metodologia di valutazione deve essere adottato il criterio di ponderazione ai fini di assicurare la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione, la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.

Per quanto attiene i dispositivi di cui all'elenco 2 (del D.M. 332/99 e Elenco 2 A ed Elenco 2B del DPCM 12.01.2017) per cui si renda necessaria l'individuazione dell'idoneo presidio nell'ambito della vasta gamma offerta dal mercato è comunque richiesta la supervisione ed il supporto del Tecnico Ortopedico iscritto all'albo TSRM-PSTRP come professionista sanitario abilitato. I Fornitori che intendano erogare detti dispositivi dovranno possedere i requisiti generali di cui ai settori merceologici di pertinenza.

Si definiscono, con la presente delibera, i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori di cui sopra devono possedere per erogare sia dei dispositivi medici su misura (elenco 1 del DM 332/99 e Elenco 1 Allegato 5 del DPCM 12.01.2017), la cui applicazione richiede modifiche e personalizzazioni eseguite dal professionista sanitario abilitato (tecnico ortopedico iscritto all'albo TSRM-PSTRP) sia dei dispositivi di serie (elenco 2 del DM 332/99 e Elenco 2 A ed Elenco 2B del DPCM 12.01.2017).

Il possesso di tali standard minimi di riferimento costituisce vincolo necessario per essere inclusi tra i fornitori di protesi e ausili tecnici erogati dal SSR e per rendere uniformi su tutto il territorio regionale le procedure di verifica e di monitoraggio delle attività da parte della Commissione tecnica che viene istituita con la presente delibera e la cui composizione è demandata all'ASUR.

L'iter procedurale d'iscrizione prevede che l'istanza per l'inserimento nell'elenco regionale va presentata alla PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio dell'ARS in modalità telematica, accedendo all'apposito link che verrà pubblicato sul sito della Regione Marche (Allegato 2: 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).

La PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio dell'ARS, entro termine di 30 giorni dalla presentazione dell'istanza, darà mandato alla Commissione Tecnica nominata dall'ASUR, di effettuare l'accertamento.

La Commissione tecnica dovrà essere costituita da almeno 3 componenti esperti in materia e da un rappresentante dei cittadini identificato dalla Consulta della Regione Marche per la disabilità.

La Commissione Tecnica, entro termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta, procede ai necessari controlli, redigendo verbale di accertamento (Allegato 3: Verbale di verifica della Commissione Tecnica dei requisiti degli erogatori dei dispositivi protesici") e, entro il termine di 15 giorni dall'avvenuta visita, trasmette gli esiti dell'accertamento alla PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio.

Entro termine di 15 giorni dal ricevimento del predetto verbale da parte della Commissione tecnica la PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio rilascia l'autorizzazione alla fornitura dei dispositivi protesici.

A ricognizione ultimata la Regione Marche, per tramite della PF Ospedale ed integrazione ospedale territorio dell'ARS, redige quindi "l'Elenco dei Fornitori di protesi, ortesi e ausili" nel quale verranno inserite le strutture risultate idonee e che sarà oggetto di specifico decreto; tale elenco verrà, altresì, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche in adempimento alle disposizioni vigenti in materia di trasparenza ed anticorruzione con previsione di aggiornamento semestrale.

In particolare, entro il 30 giugno ed il 31 dicembre di ogni anno, il Dirigente della PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio aggiorna l'elenco con l'inserimento delle imprese che entro il 31 maggio ed il 30 novembre di ciascuno anno abbiano ottenuto da parte della Commissione tecnica la verifica positiva dei requisiti richiesti.

E' compito della Commissione tecnica effettuare semestralmente controlli a campione su almeno 2/10 imprese iscritte all'Elenco regionale. Tale attività di monitoraggio è attuata con le stesse modalità previste nella presente DGR.

L'intera procedura sarà coordinata da un referente dell'ARS il cui nominativo sarà indicato con specifico decreto della PF Territorio del integrazione ospedale territorio.

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

Le disposizioni previste nel seguente documento si applicano a:

- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, già inserite nell'Elenco regionale;
- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale, già inserite nell'Elenco della regione in cui insiste la struttura;
- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale che presentano alla Regione istanza di inserimento negli aggiornamenti semestrali dell'Elenco regionale;
- Sedi operative e filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale che presentano alla Regione istanza di inserimento negli aggiornamenti semestrali dell'Elenco regionale.

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

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

- favorevole, se sussistono tutti i requisiti richiesti e posseduti;
- favorevole con riserva, in caso di richiesta di adeguamento per mancanza o carenza di un requisito purchè sanabile entro il periodo che la Commissione riterrà opportuno per un massimo di 6 mesi;
- sfavorevole, in assenza totale o parziale dei requisiti fondamentali.

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

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

Il perdurare delle inadempienze alle prescrizioni che risultino dal verbale della commissione tecnica determineranno il diniego ad erogare prestazioni per conto del SSR e la cancellazione dall'elenco dei fornitori autorizzati.

La riattivazione della struttura non risultata idonea a seguito di verifica avviene a fronte dell'inoltro di una nuova domanda con le modalità di cui sopra.

Il contenuto dell'istanza

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

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

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

- aziende ortopediche:

sedi operative: quelle provviste di stabilimento produttivo dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e la presenza del tecnico o dei tecnici ortopedici per l'intero orario di apertura al pubblico;

filiali, di proprietà o legale da contratto all'azienda che possiede la sede operativa- quelle nelle quali si svolgono le attività a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) e non la produzione del presidio, che siano

dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento ed in cui il tecnico ortopedico è presente solamente in giorni ed orari stabiliti;

- aziende audioprotesiche:

Sedi operative: quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali il tecnico audioprotesica è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;

Filiali: quelle attività di proprietà o legale da contratto all'azienda che possiede la sede operativa nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento in cui il tecnico di audioprotesica è presente solamente in giorni ed orari stabiliti

- aziende ottico-optometriche:

Sedi operative: quelle strutture nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento e nelle quali l'ottico è presente per tutto l'orario di apertura al pubblico;

Filiali: quelle attività di proprietà o legale da contratto all'azienda che possiede la sede operativa nelle quali si svolge la parte di prestazione a contatto con l'assistito (valutazione, rilievo misure, prova, consegna e assistenza post fornitura) dotate delle caratteristiche strutturali e strumentali descritte nel presente documento in cui l'ottico è presente solamente in giorni ed orari stabiliti.

Gli stessi istanti dovranno indicare, altresì, se trattasi anche di azienda preposta al ricondizionamento e sanificazione degli ausili di cui agli Elenchi 2A e 2B avendone i requisiti e mantenendo l'obbligo dell'attrezzatura come da tabella dei Requisiti Tecnologici nella parte degli Ausili per la deambulazione e carrozzine.

Anche le aziende che erogano per conto del SSR presidi di serie di cui all'elenco 2B dell'Allegato 5 del DPCM LEA 2017 è necessaria la figura professionale del tecnico ortopedico iscritto all'albo TSRMPST come garanzia all'individuazione dell'idoneo presidio nell'ambito della vasta gamma offerta dal mercato nonchè a garanzia dell'efficacia ed efficienza del dispositivo.

Le filiali delle aziende ortopediche la cui sede legale è fuori del territorio regionale devono essere iscritte all'elenco regionale dichiarando obbligatoriamente di essere autorizzate/accreditate nella regione di appartenenza e saranno assoggettate alle attività di verifica e controllo al pari di una sede operativa operante nella Regione Marche.

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

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

Le domande di iscrizione devono essere inoltrate in modalità telematica accedendo all'apposito link pubblicato sul sito della Regione Marche alla segreteria della PF Ospedale e Integrazione Ospedale Territorio dell'ARS e per conoscenza alla Commissione tecnica.

Ogni variazione dei requisiti deve essere comunicata tempestivamente con le medesime modalità previste per la domanda.

Requisiti necessari per l'iscrizione nell'Elenco regionale

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

- **requisiti documentali ed autorizzativi**
- **requisiti funzionali validi per tutte le strutture erogatrici**
- **requisiti strumentali e tecnologici**

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

In particolare con riferimento ai requisiti strumentali e tecnologici connessi al tipo di produzione la Commissione multidisciplinare è chiamata a verificare che siano presenti almeno le dotazioni minime previste dal DM 28.12.92 Nomenclatore tariffario delle protesi e comunque dotate della strumentazione che la commissione stessa riterrà necessaria per la corretta produzione/adattamento dei diversi dispositivi.

Inoltre, considerata la rilevanza delle barriere architettoniche, è necessario tener conto di quanto previsto dalle fonti normative in materia (legge n. 13/1989 "Disposizioni per favorire il superamento e l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici privati"; D.M. n. 236/1989 "prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche"; Legge 104/1992 "Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale ed i diritti delle persone handicappate") e che le zone di accesso agli utenti disabili devono essere prive di barriere architettoniche o dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc); deve essere, altresì assicurata l'illuminazione e la ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato nel D. Lgs n. 81/2008.

La Commissione tecnica è comunque tenuta a valutare, in relazione alla tipologia di fornitura, se i servizi per disabili debbano essere presenti e conformi alla norma di riferimento. Tuttavia, se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, i soggetti richiedenti possono essere autorizzati in via provvisoria per un anno, entro tale termine dovranno obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato.

La ripartizione e la dimensione dei vani deve comunque rispettare i requisiti minimi strutturali previsti ed indicati. In particolare i locali riservati al rilievo delle misure, alle prove

ed all'applicazione dei presidi protesici da erogare ed il locale laboratorio devono essere dedicati unicamente ad una sola tipologia (ortopediche, audioprotesiche o ottiche).

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

In caso di ausili/presidi da produrre, personalizzare o adattare, devono essere presenti tutti i macchinari indispensabili a tale finalità per i soli fabbricanti, ai sensi del D. Lgs n. 46/1997 recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" deve essere presente un sistema di qualità (in caso di produzione esternalizzata deve essere presente un contratto formale e sostanziale con soggetto qualificato e con certificazione ISO). Il fornitore deve autocertificare i dati richiesti relativi ai requisiti posseduti utilizzando la specifica modulistica contenente i dati necessari e indica la tipologia di azienda -ortopedica audioprotesica ottica-e di fornitura-soli di serie, per i quali al momento dell'erogazione non è necessario garantire assistenza ad opera di un professionista sanitario.

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

- Revoca dell'autorizzazione
- Mancata iscrizione nell'elenco regionale
- Cancellazione dall'elenco regionale

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

Questi livelli qualitativi degli spazi che garantiscono la più ampia fruibilità alle persone con difficoltà di deambulazione o impossibilità di deambulazione autonoma, impongono di provvedere con opportuni accorgimenti tecnici l'adattamento degli spazi suddetti. L'innovazione introdotta con la Legge 13/1989 di considerare l'eliminazione delle barriere architettoniche anche per gli edifici e per le opere di particolare valore storico o ambientale vincolati ai sensi delle Leggi n. 1089/39 e 1497/39 , trova una soluzione con il richiamo degli Artt. 4 e 5 nei quali sono previsti i tempi per il rilascio delle relative autorizzazioni da parte degli Organi competenti (Regione e Ministero Beni Culturali). Infatti le autorizzazioni possono contenere specifiche prescrizioni o soluzioni alternative comunque finalizzate al superamento delle problematiche strutturali e viene introdotto il silenzio-assenso per il mancato pronunciamento autorizzativo. Quest'ultimo può essere negato solo in caso di intervento che determini un serio pregiudizio al bene tutelato, risultando evidente che le finalità per cui devono effettuarsi gli interventi sugli immobili interessano tutti i cittadini ancor più quelli con accertati deficit e non già le strutture edilizie in sé stesse, pur se vincolate.

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

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

Qualora si preveda l'iscrizione anche in qualità di azienda preposta al ricondizionamento e sanificazione degli ausili di cui agli Elenchi 2A e 2B l'azienda dovrà rispondere ad ulteriori requisiti presenti nell'allegato.

La Regione ha avviato le procedure per mettere a disposizione di tutti gli Enti del SSR e dei Fornitori iscritti nell'Elenco una piattaforma informatica che gestisca l'intero processo dalla prescrizione alla fornitura dei prodotti.

L'elenco chiarirà, ai fini autorizzativi, anche il dettaglio delle prestazioni, di cui alle famiglie dei dispositivi medici ricompresi nei LEA, per cui il Fornitore ha richiesto e ottenuto l'idoneità all'erogazione.

La Regione per tramite della PF competente dell'ARS appronterà l'Elenco delle strutture abilitate, secondo i requisiti sopra indicati, entro il termine di 12 mesi dalla pubblicazione del presente atto e comunque procederà all'inserimento definitivo delle ditte solo a seguito della ricezione della documentazione attestante il possesso dei requisiti da parte della Commissione che ha proceduto alle verifiche.

Ogni variazione dei requisiti minimi, nella conduzione dell'attività sia essa strutturale, organizzativa o relativa al Professionista Sanitario della struttura, andrà obbligatoriamente comunicata alla PF Ospedale Territorio entro trenta giorni lavorativi. Tale Ufficio provvederà alla ratifica della variazione segnalata e verificata operandone la registrazione nell'istituenda banca dati informatica. Ove si rilevassero inosservanze o difformità per quanto previsto dal presente provvedimento, provvederà alla sospensione o revoca dell'iscrizione dall'elenco delle strutture abilitate.

Lavorazioni esternalizzate

È possibile per il Fornitore esternalizzare esclusivamente le attività di mera produzione dei dispositivi quando sia una scelta dell'impresa o indotta per impraticabilità ai fini del rispetto della normativa nei termini di tutela ambientale. Nel rispetto della normativa in materia di tracciabilità del prodotto, detta procedura deve essere chiaramente indicata e suffragata da apposito contratto tra le parti ed allegato alla richiesta di accreditamento; ciò consente, altresì, una diversa perequazione rispetto sia ai requisiti di struttura (tipo di attrezzatura riferita e dimensione del reparto di produzione) sia di personale (numero degli addetti alla produzione).

L'azienda ortopedica che non possiede le attrezzature minime previste per la produzione, in quanto esternalizza le lavorazioni, è tenuta a redigere e presentare comunque un elenco delle attrezzature e per ognuna richiedere una dichiarazione del fornitore terzo contrattualizzato per le attività esternalizzate da cui si evinca anche il numero di serie e la scheda tecnica dell'attrezzatura.

L'impresa che intende erogare in regime di produzione esternalizzata, deve comunque possedere i requisiti minimi di struttura come per le aziende accreditate anche se non

sviluppa la produzione e prevedere la figura professionale del tecnico ortopedico iscritto all'albo TSRM-PSTRP presente per l'intero orario lavorativo, oltre a possedere la dotazione di utensili minimi atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e assistenza; ciò al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio e assistenza dei dispositivi medici richiesti.

L'azienda si deve dotare di un Registro delle lavorazioni esternalizzate che deve essere aggiornato con continuità e comunque entro il termine massimo di 60 giorni dalla modifica di una o più condizioni, pena la decadenza immediata dell'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori. Il fornitore delle lavorazioni esternalizzate deve altresì provvedere alla redazione di un report annuale riassuntivo di tutte le attività eseguite in nome e per conto del soggetto erogatore iscritto nell'elenco regionale; detto report di riscontro andrà allegato al registro delle lavorazioni esternalizzate.

Franchising

Sono autorizzabili anche quei Fornitori che, pur non essendo di proprietà del richiedente ma con esso contrattualizzati, sono in possesso dei requisiti strutturali e organizzativi pari a quelli richiesti per sedi operative e filiali (Allegato 1).

La richiesta di iscrizione segue le modalità di cui sopra (Allegato 1), nel caso di filiale non di proprietà (franchising), deve essere compilata e firmata dal legale rappresentante dell'azienda affiliata (o franchisee) nonché dell'azienda principale (o franchisor).

L'azienda affiliante (o franchisor) riceverà la notifica di richiesta di iscrizione avendo così la possibilità di effettuare eventuali comunicazioni in merito.

Requisiti dimensionali, organizzativi e di personale

Di seguito sono dettagliati i requisiti, sia di carattere generale che particolari, riferiti alle strutture ed alla dotazione organica delle aziende che intendono erogare presidi per conto del SSR.

Le ditte che richiedono l'iscrizione nell'elenco regionale per erogare i soli ausili monouso e di serie di cui all'elenco 2 del D.M. 332/99 e all'Elenco 2A E 2B del DPCM LEA 2017 dovranno attenersi ai requisiti descritti nel paragrafo specifico.

Requisiti minimi strutturali per Sedi Operative e Filiali – specifiche generali

Ciascuna sede (sede operativa o filiale) dovrà essere localizzata in ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate da ciascuna e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni sanitarie che si intendono erogare.

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

2. Le zone di accesso agli utenti disabili 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. La ripartizione e dimensione dei vani dovrà comunque rispettare i requisiti minimi indicati nelle specifiche di seguito riportate.

4. I locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei presidi protesici da erogare e il locale laboratorio devono essere dedicati esclusivamente al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audio-protesiche o ottiche); se un'azienda quindi intende registrarsi nell'elenco regionale per l'erogazione di diverse tipologie di ausili (ortopedici, audio-protesici o ottici) dovrà avere locali differenti per ogni tipologia di ausilio che intende erogare.

Requisiti minimi strutturali specifici per erogatori di presidi orto-protesici

Di seguito vengono descritti, a completamento di quanto già elencato nel paragrafo dei requisiti minimi strutturali generali, i requisiti specifici per le aziende orto-protesiche:

1. L'area di aspetto (minimo 4 posti con seduta indipendente) deve essere 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 carrozzina.

2. Area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.

3. 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 anche se è stata indicata una sola famiglia nell'elenco dispositivi su misura.

4. 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 anche se è stata indicata una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici.

5. Un locale laboratorio in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari, dei banchi lavoro e del loro uso in sicurezza da parte del personale proporzionato alla tipologia ed alla quantità delle prestazioni e comunque:

a. non inferiore a 30 mq se è stata indicata anche una sola famiglia di uno degli elenchi dei dispositivi su misura o ausili specialistici (personalizzati).

b. non inferiore a 60 mq se è stata indicata anche una sola famiglia di entrambi gli elenchi dei dispositivi su misura e ausili specialistici (personalizzati).

Per le filiali il locale laboratorio non è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo.

6. 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 100 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, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.

7. Il locale spogliatoio deve essere proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).

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

Tipologia di rapporto di lavoro del Professionista sanitario

Il personale tecnico sanitario di cui ai successivi paragrafi deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, in via esclusiva, che assicuri la presenza del professionista secondo i criteri specificati nei paragrafi seguenti.

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

Nei locali della sede operativa deve essere esposto al pubblico l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale.

Nelle sedi operative delle aziende deve essere garantita la presenza del professionista sanitario, pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), per il 100% dell'orario di apertura al pubblico della struttura fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.

La sua presenza deve essere assicurata per tutte le fasi relative alla fornitura (dalla presa in carico del paziente alla consegna del dispositivo).

Il numero dei tecnici presenti in azienda deve essere proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate e comunque non inferiore alle unità di seguito specificate:

le aziende erogatrici di dispositivi ortopedici dovranno avere in organico almeno: □

n. 1 Tecnico ortopedico per la famiglia appartenente nell'elenco dispositivi su misura e per la famiglia appartenente nell'elenco ausili specialistici (personalizzati) che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).

n. 2 Tecnici ortopedici, qualora la struttura intende accreditare anche le filiali (ove esistenti); quest'ultimo professionista sarà presente nelle filiali in giorni e orari stabiliti.

Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari, il servizio potrà essere effettuato dal tecnico ortopedico appartenente alla sede accreditata durante l'orario e/o in giorni stabiliti dove non è richiesta la presenza nella struttura accreditata (pausa pranzo – giorni di chiusura al pubblico della struttura ...).

Giorni e orari di presenza del Professionista sanitario presso le filiali

Nei locali delle Filiali deve essere garantita la presenza del Professionista sanitario come di seguito specificato:

Qualora la struttura accreditata (sede) ha più di un professionista sanitario (Tecnico Ortopedico) il servizio nella filiale e/o filiali (se presenti più di una unità) potrà essere assicurato per l'intero orario di apertura al pubblico della filiale anche se è stata presentata una o più istanza per l'erogazione di una o più famiglie nell'elenco dei dispositivi ortopedici.

I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente dovranno essere esposti in maniera chiara presso i locali della Filiale/i.

La presenza dovrà essere garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.

Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari con un solo tecnico professionista sanitario dovranno essere effettuate fuori orario di apertura della sede; diversamente se presenti due tecnici il servizio potrà essere fornito anche durante l'orario ove non necessita la presenza nelle filiali.

Requisiti minimi strutturali e dotazione organica erogatori prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2 del DM 332/99 e elenco 2A e 2B del DPCM LEA 2017

Di seguito vengono descritti i requisiti specifici per le aziende che intendono erogare per conto del SSR solamente gli ausili monouso e di serie:

1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008;
2. Le zone di accesso agli utenti 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. Le aree dedicate al contatto con i pazienti devono essere almeno due:
 - 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.
4. Deve essere presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.

5. Il locale magazzino deve essere in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.
6. Nei locali deve essere garantita la presenza del personale incaricato all'erogazione dei presidi monouso e di serie per tutto l'orario di apertura al pubblico dell'attività.

**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 qualitàdi 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 veritiere, 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 <input type="checkbox"/>
Azienda Audioprotesica <input type="checkbox"/>
Azienda Ottica Optometrica <input type="checkbox"/>
Erogatori presidi di serie <input type="checkbox"/>
Farmacia <input type="checkbox"/>

SEDE OPERATIVA O FILIALE PER CUI SI RICHIEDE L'ISCRIZIONE
SEDE OPERATIVA <input type="checkbox"/>
FILIALE <input type="checkbox"/>
RECAPITO C/O AZIENDA NON DI PROPRIETA' <input type="checkbox"/>
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

Martedì
Mercoledì
Giovedì
Venerdì
Sabato
Domenica

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 è 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 responsabilità 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 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)	
--	--

DISPOSITIVI ED AUSILI PER CUI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE			
Elenco dispositivi su misura prodotti: Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 –ISO 9999/2011).	03.12	Ausili per la terapia dell'ernia	<input type="checkbox"/>
	06.03	Ortesi spinali	<input type="checkbox"/>
	06.06	Apparecchi ortopedici per arto superiore	<input type="checkbox"/>
	06.12	Apparecchi ortopedici per arto inferiore	<input type="checkbox"/>
	06.18	Protesi di arto superiore	<input type="checkbox"/>
	06.24	Protesi di arto inferiore	<input type="checkbox"/>
	06.27.3.003	Riempitivo di estetizzazione del polpaccio	<input type="checkbox"/>
	06.33	Calzature ortopediche di serie e su misura, aggiuntivi e riparazioni	<input type="checkbox"/>
	06.30.21	Protesi oculari	<input type="checkbox"/>

Elenco ausili specialistici forniti per i quali è necessaria nel corso dell'erogazione l'assistenza di una figura professionale tecnico sanitaria: Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 –ISO 9999/2011).	12.21.06/09/27	Carrozine	<input type="checkbox"/>
	12.24	Aggiuntivi e riparazioni al 12.21.06/09/27	<input type="checkbox"/>
	18.09.39	Sistemi di postura e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	18.09.18.12	Seggioloni e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	03.48	Ausili per rieducazione di movimenti, forza, equilibrio	<input type="checkbox"/>
	03.78	Stabilizzatori	<input type="checkbox"/>
	21.45	Ausili per l'udito	<input type="checkbox"/>
	12.18.06	Tricicli a pedale	<input type="checkbox"/>
	12.27.03.006	Passeggini e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	12.18.21	Aggiuntivi al 12.18.06	<input type="checkbox"/>
	21.03	Dispositivi ottici correttivi	<input type="checkbox"/>
	21.39	Sistemi per la trasmissione del suono	<input type="checkbox"/>

Elenco dispositivi di serie CE messi in commercio (monouso o di serie) per i quali non è necessaria nel corso dell'erogazione l'assistenza di una figura professionale tecnico sanitaria: Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 –ISO 9999/2011)	12.03	Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio (stampelle, tripod, quadripodi, deambulatori, bastoni per non vedenti)	<input type="checkbox"/>
	09.15	Ausili per tracheotomia	<input type="checkbox"/>
	09.15.03	Ausili per tracheotomia (Cannula)	<input type="checkbox"/>
	09.03	Vestiti e calzature	<input type="checkbox"/>
	09.06	Ausili di protezione del corpo	<input type="checkbox"/>

	06.30.18	Protesi mammarie	<input type="checkbox"/>
	09.12	Ausili per evacuazione	<input type="checkbox"/>
	09.18	Ausili per stomia	<input type="checkbox"/>
	09.27	Raccoglitori per urina	<input type="checkbox"/>
	09.24	Cateteri esterni e vescicali	<input type="checkbox"/>
	09.30	Ausili assorbenti l'urina	<input type="checkbox"/>
	18.12	Letti ed accessori per letti (traverse assorbenti)	<input type="checkbox"/>
	12.30.09.103/24.36.06.103	Aggiuntivi al 18.12	<input type="checkbox"/>
	09.51	Orologi	<input type="checkbox"/>
	09.48	Ausili per la misurazione della temperatura corporea	<input type="checkbox"/>
	03.33	Ausili antidecubito (cuscini e materassi)	<input type="checkbox"/>
	09.21	Ausili per la prevenzione e trattamento lesioni cutanee	<input type="checkbox"/>
	12.36.03	Ausili per sollevamento	<input type="checkbox"/>
	12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	21.06	Ausili ottici elettronici	<input type="checkbox"/>
	21.09	Periferiche di input e output	<input type="checkbox"/>
	21.15	Macchine per scrivere e sistemi di elaborazione	<input type="checkbox"/>
	21.36	Telefoni e ausili per telefonare	<input type="checkbox"/>

Tempi di consegna dispositivi: (Indicare dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa)	
---	--

Fornitura presidi sostitutivi in caso di guasto e di mal funzionamento entro il periodo di garanzia, o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti 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	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> No
---	-----------------------------	-----------------------------

<p>Assistenza dispositivi fuori garanzia</p> <p>Vengono assicurati, per le domande di assistenza per i dispositivi, laddove previsto dal DM 332/99, tempi d'intervento non superiori al 25% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo autorizzato all'assistenza da parte della Asl.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> No
---	------------------------------------	------------------------------------

<p>Servizio di ricondizionamento Ausili</p> <p>Azienda proposta e conforme ai requisiti di legge per gestire ricondizionamento-sanificazione prodotti allegato 2 quali ausili/letti/carrozze/sollevatori/montascale etc.</p> <p>Classificazione aziendale di accreditamento in Classe C</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> No
---	------------------------------------	------------------------------------

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. Sanità 668 del 14/09/94 – GU 03/12/94 n.283, Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU 22/08/95 n.195
Arti Ausiliarie delle professioni sanitarie	<u>Ottico</u> : R.D. 31.05.1928, n.1334
Titolo abilitante Direttore tecnico/Professionista sanitario abilitato (se filiale indicare il direttore tecnico/professionista sanitario abilitato della sede operativa)	Laurea-diploma di laurea o titolo equipollente
Cognome Nome Codice Fiscale Profilo professionale Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo Esperienza quinquennale pregressa maturata nelle seguenti aziende (solo per il Direttore tecnico) Altro tecnico/professionista sanitario abilitato Cognome Nome Codice Fiscale Profilo professionale Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo	
Altro tecnico/professionista sanitario abilitato Cognome Nome Codice Fiscale Profilo professionale Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo	
Ulteriore figura professionale presente (terapista occupazionale/logopedista/ecc.) Cognome Nome Codice Fiscale	

Profilo professionale Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo	
--	--

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

<p>Tipologia di rapporto di lavoro del personale tecnico sanitario</p> <p>Il personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico) opera in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di titolarità, di dipendenza o di attività libero professionale, in via <input type="checkbox"/> esclusiva, che assicura 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.</p>
--

Numero, 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 è esposto al pubblico l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale	<input type="checkbox"/>
Il personale sanitario svolge una professione pertinente con la tipologia di presidi che vengono erogati (tecnico ortopedico, audioprotesista o ottico optometrista), ed è presente in sede per l'intero orario di apertura al pubblico della struttura fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.	<input type="checkbox"/>
Il numero dei tecnici presenti in azienda è proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate e comunque non inferiore alle unità di seguito specificate:	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 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 potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tecnico ortopedico se e' stata indicata anche una sola famiglia nell'elenco ausili specialistici (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico).	<input type="checkbox"/>
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 può essere anche il Direttore Tecnico Tecnico).	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> L'azienda eroga dispositivi audioprotesici ed ha in organico almeno:	
n. 1 Tecnico audioprotesista (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> L'azienda eroga dispositivi ottici ed ha in organico almeno:	
n. 1 Ottico (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico).	<input type="checkbox"/>
Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari si garantisce la presenza di un ulteriore professionista sanitario	<input type="checkbox"/>

Numero, 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 è proporzionato alla tipologia e alla quantità delle prestazioni erogate	<input type="checkbox"/>
E' garantita la presenza di almeno n. 1 addetto all'erogazione di presidi ed ausili presente per l'intero orario di apertura al pubblico	<input type="checkbox"/>

Numero, Giorni e orari di presenza del professionista sanitario presso le filiali	
Nei locali delle Filiali è garantita la presenza del Professionista sanitario come di seguito specificato :	
n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco dei dispositivi ortopedici su misura.	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tecnico ortopedico per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione anche di una sola famiglia nell'elenco degli ausili ortopedici specialistici.	<input type="checkbox"/>
n. 1 Tecnico audioprotesista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili audioprotesici	<input type="checkbox"/>
n. 1 Ottico optometrista per almeno 4 ore 3 volte alla settimana se è stata presentata istanza per l'erogazione degli ausili ottici.	<input type="checkbox"/>
I giorni e l'orario nei quali il professionista sanitario è presente sono esposti in maniera chiara presso i locali della Filiale.	<input type="checkbox"/>
La presenza del professionista sanitario è garantita nei giorni prestabiliti per rilevazioni prove e modifiche, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile	<input type="checkbox"/>
Ove si forniscano prestazioni esterne e/o domiciliari si garantisce la presenza di un ulteriore professionista sanitario	<input type="checkbox"/>

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTO-PROTESICHE	
1. In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008	<input type="checkbox"/>
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)	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
4. E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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 è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo.	<input type="checkbox"/>
8. E' presente l'area magazzino: in misura adeguata allo	<input type="checkbox"/>

<p>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).</p> <p>Per le filiali il magazzino, in deroga alle dimensioni minime sopra previste, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.</p>	
9. E' presente l'area spogliatoio proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).	<input type="checkbox"/>
10. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	<input type="checkbox"/>
11. I locali di cui ai punti 5, 6, 7 sono dedicati esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi ortopediche	<input type="checkbox"/>

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI AUDIOPROTESICHE	
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità 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)	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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 carrozzina.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
5. E' presente una sala per le prove, l'adattamento e la consegna degli apparecchi acustici	<input type="checkbox"/>
6. E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	<input type="checkbox"/>

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRESTAZIONI OTTICHE-OPTOMETRISTE	
1. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità 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)	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>

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 carrozzina	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>
6. E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	<input type="checkbox"/>

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).	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
3. E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.	<input type="checkbox"/>
4. E' presente il locale magazzino che è in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.	<input type="checkbox"/>

Sistema di qualità

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 Qualità Aziendale
- Manuale di gestione per la qualità

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

Sistema di Qualità Aziendale Autocertificato	<input type="checkbox"/> presente (accettato in via di prima applicazione)
Sistema di Qualità Aziendale certificato (raccomandato)	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente
Dotazione di carta dei servizi	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> non presente

REQUISITI TECNOLOGICI		
<u>Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica</u>		
<i>Elenco dispositivi</i>	Elenco attrezzature minime richieste per la sede operativa	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> pistola termica <input type="checkbox"/> trapano a mano <input type="checkbox"/> seghetto alternativo	<input type="checkbox"/>
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> tronchese/ trancia per ferro <input type="checkbox"/> macchina per cucire <input type="checkbox"/> macchina per cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> impianto saldatura qualora attività non esternalizzata <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione)	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Presidi addominali 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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 transomerale 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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> impianto di decompressione per laminazione <input type="checkbox"/> smerigliatrice a braccio inclinato <input type="checkbox"/> allineatore meccanico o laser <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> spianatrice <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> macchina per cucire <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam	<input type="checkbox"/>

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 Unità posturali	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o <input type="checkbox"/> attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> banchino di assistenza e personalizzazione	<input type="checkbox"/>

REQUISITI TECNOLOGICI Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica		
<i>Elenco dispositivi</i>	Elenco attrezzature minime richieste per filiale	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> pistola termica	<input type="checkbox"/>
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Calzature ortopediche su misura 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Presidi addominali 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Ortesi spinali	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	<input type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/> 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 transomerale 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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unità posturali	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> banchino di assistenza e personalizzazione	<input type="checkbox"/>

REQUISITI TECNOLOGICI		
Elenco attrezzature per Azienda Ortopedica		
<i>Elenco dispositivi</i>	Elenco attrezzature minime richieste per le produzioni esternalizzate	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria adeguata ad eseguire interventi di modifica e <input type="checkbox"/> adattamento calzature di serie	<input type="checkbox"/>
Calzature ortopediche su misura 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Ortesi per arto inferiore 06.12.06 Ortesi caviglia-piede 06.12.09 Ortesi ginocchio 06.12.12 Ortesi ginocchio-caviglia-piede	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>

06.12.15 Ortesi anca 06.12.16 Ortesi anca-ginocchio 06.12.18 Ortesi anca-ginocchio- caviglia- piede		
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Presidi addominali 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
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 trasradiali 06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protesi transomerale 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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a braccio inclinato <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> trapano a colonna	<input type="checkbox"/>
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unità posturali	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/>
Ausili per la deambulazione e carrozine 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 Carrozine 12.24 Accessori per carrozzine 12.27 Veicoli 12.36 Ausili per sollevamento	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> banchino di assistenza e personalizzazione	<input type="checkbox"/>

Verbale di verifica dei requisiti degli erogatori dei dispositivi protesici

In data _____ la Commissione tecnica, acquisito il fascicolo della Ditta _____ a conclusione delle verifiche amministrative effettuate dall'Ufficio Aziendale competente sulla documentazione prodotta dalla Ditta istante, procede all'accertamento per il rilascio del relativo parere. La Ditta _____ eroga dispositivi

Ortopedici Audioprotesici Ottici

Sita in Via/P.zza _____ del Comune di _____

Alla presenza ed in contraddittorio con il

Titolare Sig./Sig.ra _____

Direttore Responsabile Sig./Sig.ra _____

o altro _____ Sig./Sig.ra _____

L'accertamento è eseguito in Via:

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

Ordinaria (per già iscritto nell'Elenco)

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

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

1. favorevole¹
2. sfavorevole²
3. favorevole con riserva³ ed eventuale richiesta di adeguamento⁴ entro il _____

MOTIVAZIONI

NOTE ED OSSERVAZIONI VARIE

NOTE ED OSSERVAZIONI RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA

¹ Favorevole: presenza di tutti i requisiti

² Sfavorevole: assenza totale o parziale dei requisiti

³ Favorevole con riserva: presenza di situazioni non conformi ma sanabili

⁴ una volta ottemperato a quanto prescritto l'Azienda provvederà a dare comunicazione alla PF Territorio e Integrazione Ospedale Territorio e pc alla Commissione Tecnica che provvederà a successiva verifica

Letto confermato e sottoscritto

I verbalizzanti

Il Rappresentante della Ditta

_____ **h** _____

SCHEDA DI VERIFICA DEI REQUISITI

REQUISITI AMMINISTRATIVI E ORGANIZZATIVI	
Ragione Sociale	
Indirizzo sede legale	
Indirizzo della sede operativa/filiale oggetto di verifica	
Partita IVA	
Codice Fiscale	
Numero REA	
Tel./fax.	
Indirizzo PEC/e-mail	
Numero Registrazione al Ministero della Salute : ITCA prevista solamente per le strutture (sedi operative o filiali) che producono dispositivi su misura	
Data inizio attività	
Legale rappresentante	
Orario di apertura esposto al pubblico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Orario di apertura al pubblico	Lunedì : _____ Martedì : _____ Mercoledì : _____ Giovedì : _____ Venerdì : _____ Sabato : _____ Domenica : _____
Altre sedi/filiali dichiarate	
Estremi del documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività	
Sistema di gestione informatico	Software gestionale dedicato <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Nome e Cognome del Responsabile della procedura "percorso protesico on line"	
Implementazione di un Sistema di Qualità Aziendale (solo per i fabbricanti)	L'azienda applica il D.Lgs. 46/1997 <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sistema di Qualità Aziendale facoltativo	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
- Ente certificante e n° certificato	
- Tipologia di certificazione	
- Data scadenza certificato	
Dotazione di codice etico (raccomandato)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Dotazione di carta dei servizi (raccomandato)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Fascicoli analisi dei rischi, aggiornamento alla norma vigente con revisione massima triennale (ove richiesto)	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Fascicolazione tecnica dei dispositivi medici immessi in commercio (solo per fabbricanti)	E' gestita <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Archivio di 5 anni della fascicolazione (solo per fabbricanti)	E' presente <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Gestione Tracciabilità Prodotto	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Registro Gestione non Conformità	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Registro Gestione sinistri/mancati sinistri	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Registro Gestione Reclami	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Registro Gestione Manutenzione Apparecchiature	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
Registro rifiuti speciali/sistema SISTRI	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente
L'azienda adempie alla normativa in materia smaltimento dei	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

rifiuti D.lgs. n° 152/2006 e s.m.i..	
Nome del Direttore Tecnico/Professionista Sanitario abilitato (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pag. 22)	
Titolo di Studio del Direttore Tecnico/Professionista Sanitario abilitato presente presso la sede operativa/filiale (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pag. 23)	Tecnico Ortopedico <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No 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)
Il Direttore Tecnico/Professionista Sanitario abilitato è presente negli orari dichiarati al pubblico (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pag. 23)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Attestazione pregressa esperienza lavorativa quinquennale maturata nel settore (solamente per il direttore tecnico) (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pagina 23)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Il nome ed il Titolo di Studio del Direttore Tecnico o Professionista Sanitario abilitato sono esposti al pubblico (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco di pagina 23)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Altra figura professionale sanitaria presente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Registrare il Nome e il titolo	
Altra figura professionale sanitaria presente	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Registrare il Nome e il titolo	
Organigramma aziendale esposto	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Registro formazione del personale (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2): Rendiconto annuale ECM Il personale tecnico assolve all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e assolve al debito formativo, pena l'applicazione di sanzioni di cui al D.Lgs. 229/1999 e s.m.i.	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> Non presente <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Il Direttore Tecnico è in regola ECM? (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso e di serie di cui all'elenco 2)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Gli Operatori Sanitari sono in regola con i crediti ECM?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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 operatore sanitario (Decreto del 7 agosto 2012, n. 137 art.5)	Polizza n: Compagnia:
Personale e personale tecnico/sanitario è adeguato alla tipologia e volume di prestazioni come previsto dalla normativa regionale e dichiarato nell'istanza	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Personale e personale tecnico/sanitario opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Personale e personale tecnico/sanitario presente durante l'intero orario di apertura della sede operativa o se filiale per 4 ore per 3 volte a settimana coerentemente con gli orari esposti	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extra-ospedaliere e/o territoriali effettuate durante l'orario di apertura al pubblico è garantita la presenza di altra unità di tecnico abilitato? (non richiesto per gli erogatori di soli prodotti monouso)	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER GLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTO-PROTESICHE

In tutti i locali sono assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in conformità a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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,	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato)	
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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E' presente un'area o locale dedicato alla presa in carico del paziente o spazio attrezzato per tale attività che sia comunque ben distinto e separato dall'area di aspetto e che garantisca la tutela della riservatezza degli assistiti.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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 è un requisito necessario in quanto non è presente la fase produttiva del dispositivo.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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, può assumere una dimensione inferiore in quanto lo stoccaggio della merce è notevolmente inferiore.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E' presente l'area spogliatoio proporzionato al numero degli operatori (minimo 3 mq).	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E' presente uno spazio/locale dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
I locali di cui ai punti 5, 6, 7 sono dedicati esclusivamente al processo erogativo delle sole protesi ortopediche	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI EROGATORI PRODOTTI MONOUSO E DI SERIE DI CUI ALL'ELENCO 2 DEL DM 332/99	
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).	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
E' presente uno spazio dedicato alla conservazione della documentazione ed allo svolgimento delle attività amministrative inerenti l'iter erogativo dei presidi idoneo a garantire la tutela dei dati sensibili degli assistiti.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

E' presente il locale magazzino che è in misura adeguata allo stoccaggio delle materie prime e dei dispositivi medici.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
--	---

REQUISITI TECNOLOGICI STRUTTURE DI EROGAZIONE DI DISPOSITIVI ORTOPEDICI SEDI OPERATIVE		
ELENCO FAMIGLIE DI PRESIDI PER CUI È STATA RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE ALL'EROGAZIONE	TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE DALLA DITTA	ELENCO ATTREZZATURE MINIME RICHIESTE PER PRODUZIONE ESTERNALIZZATA Dichiarazione sostitutiva da parte di altra ditta con indicazione del/dei macchinari, numero/i di serie e schede tecniche (indicare le fasi esternalizzate, la ditta esterna, i macchinari, n. serie, allegare scheda tecnica)
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> pistola termica <input type="checkbox"/> trapano a mano <input type="checkbox"/> seghetto alternativo	<p>-podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico</p> <p>- utensileria idonea</p> <p>Ditta contrattualizzata: _____</p> <p>Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/>Si <input type="checkbox"/>No</p> <p>Macchinari: _____ _____ _____</p>
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<p>-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>Ditta contrattualizzata: _____</p> <p>Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/>Si <input type="checkbox"/>No</p> <p>Macchinari: _____ _____</p>
Calzature ortopediche su misura 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<p>-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- utensileria idonea</p> <p>Ditta contrattualizzata: _____</p> <p>Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/>Si <input type="checkbox"/>No</p> <p>Macchinari: _____ _____</p>
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> tronchese/ trancia per ferro <input type="checkbox"/> macchina per cucire <input type="checkbox"/> macchina per cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> impianto saldatura qualora attività non esternalizzata <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione)	<p>-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- utensileria idonea</p> <p>Ditta contrattualizzata: _____</p> <p>Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/>Si <input type="checkbox"/>No</p> <p>Macchinari: _____</p>

		<hr/> <hr/> <hr/>
Ortesi per arto superiore 06.06.03 Ortési per dita 06.06.06 Ortési per mano 06.06.09 Ortési per polso (avambraccio) 06.06.12 Ortési per polso-mano 06.06.13 Ortési per polso-mano-dita 06.06.15 Ortési per gomito 06.06.18 Ortési per gomito-polso 06.06.19 Ortési per gomito-polso-mano 06.06.21 Ortési per spalla 06.06.24 Ortési per spalla-gomito 06.06.27 Ortési per spalla-gomito-polso 06.06.30 Ortési per spalla-gomito-polso-mano	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> vacuum (impianto di decompressione) <input type="checkbox"/> forno per termoformatura <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> macchina da cucire a torre o a braccio <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea	-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea Ditta contrattualizzata: <hr/> Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Macchinari: <hr/> <hr/> <hr/>
Presidi addominali 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire industriale cucitura lineare e zig-zag <input type="checkbox"/> utensileria idonea	-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea Ditta contrattualizzata: <hr/> Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Macchinari: <hr/> <hr/> <hr/>
Ortesi spinali 06 03 03 Ortési sacro-iliache 06 03 06 Ortési lombosacrali 06 03 09 Ortési toraco-lombo-sacrali 06 03 12 Ortési cervicali 06 03 15 Ortési cervico-toraciche 06 03 18 Ortési cervico-toraco-lombo-sacrali	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> smerigliatrice a nastro <input type="checkbox"/> banco di finissaggio <input type="checkbox"/> utensileria idonea	-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - seghetto oscillante - utensileria idonea Ditta contrattualizzata: <hr/> Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Macchinari: <hr/> <hr/> <hr/>
Protesi di arto superiore e inferiore 06.18.03 Protési parziali di mano e dita 06.18.06 Protési di disarticolazione di polso 06.18.09 Protési trasradiali 06.18.12 Protési per disarticolazioni del gomito 06.18.15 Protési transomerale 06.18.18 Protési per disarticolazione di spalla 06.18.21 Protési per amputazione di spalla 06.24.03 Protési parziali di piede e dita 06.24.06 Protési di disarticolazione di caviglia 06.24.09 Protési transtibiali 06.24.12 Protési per disarticolazioni di ginocchio 06.24.15 Protési trans femorali 06.24.18 Protési per emipelvectomia 06.27 Protési cosmetiche e non funzionali di arto inferiore	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> impianto di decompressione per laminazione <input type="checkbox"/> smerigliatrice a braccio inclinato <input type="checkbox"/> allineatore meccanico o laser <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> spianatrice <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> macchina per cucire <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam	-attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - utensileria idonea Ditta contrattualizzata: <hr/> Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Macchinari: <hr/> <hr/> <hr/>
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unità posturali	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico	-sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure - attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - seghetto oscillante

	<input type="checkbox"/> macchina da cucire <input type="checkbox"/> forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/> seghetto oscillante <input type="checkbox"/> banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam <input type="checkbox"/> trapano a colonna <input type="checkbox"/> utensileria idonea smerigliatrice a nastro smerigliatrice a braccio e/o albero inclinato	- utensileria idonea Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Macchinari: _____ _____ _____
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> area di almeno 10 mq destinata alla sanificazione e riparazione di presidi specialisti in esiti a ricondizionamento e riparazione	Ditta contrattualizzata: _____ Dichiarazione sostitutiva <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Macchinari: _____ _____ _____

REQUISITI TECNOLOGICI STRUTTURE DI EROGAZIONE DI DISPOSITIVI ORTOPEDICI FILIALI

ELENCO FAMIGLIE DI PRESIDI PER CUI È STATA RICHIESTA L'AUTORIZZAZIONE ALL'EROGAZIONE	TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE A CARICO DELLA SEDE OPERATIVA	
Ortesi podaliche e rialzi 06.12.03 Ortesi per piede, inclusi plantari e inserti	<input type="checkbox"/> podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> pistola termica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Calzature ortopediche predisposte 06.33.03 Calzature ortopediche di serie	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Calzature ortopediche su misura 06.33.06 Calzature ortopediche su misura	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

06.06.30 Ortesi per spalla-gomito-polso-mano		
Presidi addominali 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
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 transomerale 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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sistemi di postura su misura 18.09.39 Unità posturali	<input type="checkbox"/> sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure <input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> utensileria idonea	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
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	<input type="checkbox"/> attrezzatura di supporto al rilievo morfologico <input type="checkbox"/> banchino di supporto ausili <input type="checkbox"/> utensileria idonea <input type="checkbox"/> Area di almeno 10 mq destinata alla sanificazione e riparazione di presidi specialisti in esiti a ricondizionamento e riparazione <input type="checkbox"/> materiali d'uso idonee allo svolgimento dell'intervento tecnico detergenti sanificati certificati ed autorizzati dal ministero della Salute ed in conformità alle leggi in materia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Letto, confermato e sottoscritto
I componenti della Commissione

Data _____