



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1697** del 07/08/2012 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: AOS/DEL/2012/00069

OGGETTO: Approvazione Linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle ASL nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'Elenco regionale di cui all'art.32, L.R. n. 4/2010 ad oggetto "Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici".

L'anno 2012 addì 07 del mese di Agosto, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:

Presidente	Nichi Vendola
V.Presidente	Loredana Capone
Assessore	Ettore Attolini
Assessore	Angela Barbanente
Assessore	Maria Campese
Assessore	Ida Maria Dentamaro
Assessore	Nicola Fratoianni
Assessore	Elena Gentile
Assessore	Silvia Godelli
Assessore	Guglielmo Minervini
Assessore	Lorenzo Nicastro
Assessore	Michele Pelillo
Assessore	Dario Stefano

Sono assenti:

Assessore	Fabiano Amati
Assessore	Alba Sasso

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Avv. Davide F. Pellegrino



L'Assessore alla Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", confermata dal Dirigente dell'Ufficio Organizzazione e Assistenza Ospedaliera e Specialistica e dal Dirigente del Servizio P.A.O.S., riferisce quanto segue:

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

La suddetta norma ha demandato, altresì, in via preliminare alla Giunta Regionale il compito di stabilire, con proprio provvedimento, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese devono possedere per essere iscritte nell'Elenco in questione.

Con Deliberazione n.1312/2010 e s.m.i. la Giunta regionale ha approvato i predetti requisiti in riferimento alle imprese ortopediche, audioprotesiche ed ottico-optometriche.

La stessa Legge Regionale n.4/2010 al comma 5 dell'art. 32 ha istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica una Commissione regionale avente la funzione di emanare linee guida per l'uniformità delle procedure di verifica da parte delle Aziende Sanitarie Locali, nonché il monitoraggio delle attività, nella quale è prevista la partecipazione delle Associazioni rappresentative delle imprese ortopediche audioprotesiche ed ottico-optometriche, oltre che dei rappresentanti dell'Assessorato alle Politiche della salute, dell'Ares Puglia e delle Aziende Sanitarie Locali.

Con Determinazione n. 227 del 06/08/2010 il Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica ha proceduto alla nomina dei Componenti di tale Commissione regionale. Con successiva Determinazione n. 70 del 25/06/2012 il Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica ha proceduto alla integrazione dei Componenti della suddetta Commissione regionale.

In rappresentanza delle imprese produttrici e fornitrici di dispositivi protesici sono state nominate rispettivamente l'Associazione Fioto Puglia, ANTO Puglia, CIDOS Puglia per le aziende ortopediche, l'ANA-ANAP per le aziende audioprotesiche, l'ASSOPTO Puglia per le aziende ottico-optometriche.

La suddetta Commissione, in ossequio alla predetta Legge regionale, si è riunita nelle sedute del 28 settembre 2010, del 22 febbraio 2011, del 13 giugno 2012 e del 4 luglio 2012. Nel corso dell'ultimo incontro, al quale sono intervenuti anche i rappresentanti dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, al fine di conoscere il contenuto del Documento oggetto del presente provvedimento, la Commissione, di concerto con i rappresentanti regionali, ha approvato in via definitiva le "Linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle ASL nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell' Elenco regionale di cui all'art.32, L.R. n. 4/2010". Il Documento originale firmato dai Componenti della Commissione è agli atti dell'Ufficio Organizzazione Assistenza ospedaliera e Specialistica.

Si propone, pertanto, alla Giunta Regionale l'adozione delle predette Linee guida che costituiscono l'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

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

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

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



LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera Specialistica;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

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

- di approvare le "Linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle ASL nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell' Elenco regionale di cui all'art.32, L.R. n. 4/2010" che costituiscono l'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
- di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali della Regione ed ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;
- di notificare il presente provvedimento alle Associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle aziende ortopediche, audioprotesiche ed ottico-optometriche a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dall'Ufficio N.3 ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Responsabile della A.P. (Elena Memeo)

Il Dirigente dell' Ufficio (Vito Parisi)

Il Dirigente del Servizio (Silvia Papini)

Il sottoscritto Direttore di Area non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n.161/2008

Il Direttore dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle persone e delle pari opportunità (dott.Vincenzo POMO)

L'ASSESSORE PROPONENTE (dott.Ettore ATTOLINI)

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Avv. Davide F. Pellegrino





REGIONE PUGLIA

**Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica**

Allegato A

LINEE GUIDA PER L'UNIFORMITA' DELLE ATTIVITA' DI VERIFICA DA PARTE DELLE ASL NONCHE' PER IL MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA' DELLE IMPRESE INSERITE NELL'ELENCO REGIONALE DI CUI ALL'ART.32, L.R. N.4/2010

1) PREMESSE

Con Legge regionale 25 febbraio 2010, n.4, art. 32 ad oggetto "Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici" è stato istituito l'Elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi su misura e/o predisposti con spesa a carico del SSN.

Lo stesso art. 32 disciplina le modalità secondo cui dette imprese possono ottenere l'iscrizione nel suddetto Elenco regionale. Requisito essenziale per l'inserimento nello stesso è il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti con Deliberazione di Giunta regionale n. 1312 del 3 giugno 2010 così come integrata e modificata dalla Deliberazione di Giunta regionale n.2616 del 20 novembre 2010.

La Legge regionale n.4/2010 ha stabilito che in sede di prima applicazione della stessa fosse formulato l'Elenco regionale provvisorio con le imprese operanti sul territorio regional, dietro presentazione di istanza al Direttore generale della ASL di riferimento, e ha previsto che tali imprese, entro dodici mesi dalla data di pubblicazione dell'Elenco regionale provvisorio, si adeguassero ai predetti requisiti.

L'Elenco regionale provvisorio è stato approvato con Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica n.118 del 13 giugno 2011, pubblicata sul BURP n. 99 del 23/06/2011.

Lo stesso Elenco provvisorio è stato successivamente integrato con Determinazioni n.139 del 5 agosto 2011 e n.178 del 17 novembre 2011 con la precisazione che tutte le imprese incluse nell' Elenco provvisorio con dette ultime due determinazioni dirigenziali dovessero adeguare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 entro e non oltre dodici mesi dalla data di pubblicazione del precedente elenco di cui alla D.D.118/2011 sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia. Tale adeguamento, pertanto, deve avvenire entro e non oltre il 22 giugno 2012.

Le presenti Linee guida, emanate dalla Commissione regionale istituita ai sensi del comma 5, art.32, L.R. n.4/2010, i cui componenti sono stati nominati con Determinazione dirigenziale n. 227 del 06.08.2010, hanno la finalità di rendere uniformi su tutto il territorio regionale le procedure di verifica da parte delle ASL nonché il monitoraggio delle attività.





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

2) RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 e s.m.i.;
Legge regionale 25 febbraio 2010, n.4, art. 32;
Deliberazione di Giunta regionale n. 1312 del 3 giugno 2010;
Deliberazione di Giunta regionale n.2616 del 20 novembre 2010;
Determinazione del Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica n. 227 del 6 agosto 2010;
Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica n.118 del 13 giugno 2011;
Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica n.139 del 5 agosto 2011;
Determinazione del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica n.178 del 17 novembre 2011.

3) SOGGETTI INTERESSATI DALLE PRESENTI LINEE GUIDA

Le disposizioni previste nel presente documento si applicano a:

- a) Imprese e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, inserite nell'Elenco regionale provvisorio;
- b) Filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale, inserite nell'Elenco regionale provvisorio;
- c) Imprese e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, da inserire nell'Elenco regionale definitivo;
- d) Filiali di imprese con sede legale fuori dal territorio regionale da inserire nell'Elenco regionale definitivo;
- e) Imprese e filiali di imprese, con sede legale nel territorio regionale, che, ai sensi del comma 15, art.32, L.R. n.4/2010, presentano al Direttore generale della ASL di riferimento istanza di inserimento negli aggiornamenti semestrali dell'Elenco regionale;
- f) Filiali di imprese, con sede legale fuori dal territorio regionale, che, ai sensi del comma 15, art.32, L.R. n.4/2010, presentano al Direttore generale della ASL di riferimento istanza di inserimento negli aggiornamenti semestrali dell'Elenco regionale.

4) ATTIVITA' DI VERIFICA DEI REQUISITI

- a) Le attività di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti con Deliberazione di Giunta regionale n. 1312 del 3 giugno 2010, integrata e modificata dalla Deliberazione di Giunta regionale n.2616 del 20 novembre 2010, sono





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

effettuate dal Dipartimento di Prevenzione della ASL dove ha sede l'impresa e/o la filiale.

- b) Il Dipartimento di Prevenzione verifica i suddetti requisiti redigendo, per ognuna delle imprese e/o filiali, apposito verbale ed allegando allo stesso una o più schede, utilizzando quelle allegate alle presenti Linee guida e scelte a seconda del tipo di impresa (ortopedica, audioprotesica, ottica-optometrica) e del numero di sedi operative e/o filiali.
- c) A tal riguardo, si fa presente che per ogni sede operativa e/o filiale di impresa va utilizzata una scheda.
- d) Al termine della verifica, il Dipartimento di Prevenzione redige il parere motivato favorevole (= presenza di tutti i requisiti) o sfavorevole (= assenza totale o parziale dei requisiti).
- e) Nei casi di cui ai punti a), b), c) e d) del precedente paragrafo 3, considerata la scadenza per il 22 giugno 2012 per l'adeguamento ai requisiti prescritti, il competente Dipartimento di Prevenzione procede alla verifica entro e non oltre il 30 settembre 2012.
- f) Il Direttore generale della ASL, ai sensi del comma 30, art.32, L.R. n.4/2010, invia un elenco definitivo delle imprese in possesso dei requisiti al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell'Assessorato alle Politiche della Salute, allegando i verbali del Dipartimento di Prevenzione. Il predetto elenco viene trasmesso al competente Servizio entro e non oltre il 15 ottobre 2012.
- g) Qualora il Dipartimento di Prevenzione, all'atto della verifica effettuata entro il mese di settembre 2012, così come innanzi specificato, ritenga, in riferimento ad alcune imprese, che ci siano situazioni sanabili, esprime parere favorevole con riserva. Pertanto, il Dipartimento concede all'impresa un congruo tempo nel limite massimo fissato per il 30 novembre 2012 al fine del completamento dell'adeguamento ai requisiti, salvo poi procedere a nuova verifica, così come determinato nei punti c), d), e) del presente paragrafo.
Si precisa che non sono situazioni sanabili:
 - 1. l'assenza del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione in quanto requisito essenziale previsto già dal D.M. 332/99;
 - 2. l'assenza di lavori di adeguamento strutturale in caso di carenza di tali requisiti.
- h) Soltanto nell'ipotesi di cui al precedente punto g), il Direttore generale della ASL, entro e non oltre il 15 dicembre 2012, trasmette l'elenco definitivo delle imprese





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

che abbiano ottenuto dal Dipartimento di Prevenzione parere favorevole, successivo al parere favorevole con riserva, al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica dell'Assessorato alle Politiche della Salute, allegando i verbali dello stesso Dipartimento.

- i) Nei casi di cui ai punti e), f) del precedente paragrafo 3, il competente Dipartimento di Prevenzione, ai sensi del comma 11, art. 32, L.R. n. 4/2010, procede alla verifica della sussistenza dei requisiti entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza di iscrizione nell'Elenco regionale.
- l) Si precisa che la mancanza anche di un solo requisito comporta come conseguenza la conclusione delle attività di verifica con esito negativo, che si traduce con l'esclusione dell'impresa dall'Elenco regionale.
- m) Inoltre, si ribadisce che le filiali di imprese, secondo quanto disposto dalla DGR n. 1312/2010, sono previste soltanto per le aziende ortopediche. Le aziende audioprotesiche ed ottico-optometriche sono tutte sedi operative e, pertanto, devono possedere in ogni sede tutti i requisiti previsti dalla normativa di riferimento.

5) TRASMISSIONE DEGLI ESITI DELLA VERIFICA

Il Direttore generale della ASL di riferimento, nei casi di cui ai punti a), b), c) e d) del precedente paragrafo 3, predispone un elenco delle imprese da inserire nell'Elenco regionale definitivo allegando i verbali, con le apposite schede compilate, redatti dal Dipartimento di Prevenzione, e lo invia entro e non oltre le date stabilite nel precedente paragrafo 4.

Nei casi di cui ai punti e), f) del precedente paragrafo 3, il Direttore generale della ASL di riferimento procede secondo quanto stabilito dai commi 12, 13 e 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010.

Si fa presente che le imprese inserite nell'Elenco regionale devono comunicare ogni tipo di variazione, in special modo le variazioni dei requisiti di cui alle DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010, al Direttore generale della ASL di riferimento che provvederà a comunicarle al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica ai fini dell'aggiornamento dell'Elenco regionale.

6) MONITORAGGIO DELLE ATTIVITA'

Il Direttore generale della ASL di riferimento, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, semestralmente effettua controlli a campione su almeno 2/10 delle imprese





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

iscritte nell'Elenco regionale. Tale attività di monitoraggio è attuata con le stesse modalità di cui al paragrafo 4), punto a),b),c),d),f),g).

L'esito del predetto controllo semestrale a campione viene trasmesso, secondo le modalità previste nel primo periodo del paragrafo 5), unitamente ai nominativi delle nuove imprese da inserire nell'Elenco regionale con gli aggiornamenti previsti a dicembre e a giugno di ogni anno, al fine di confermare o meno la permanenza delle stesse in Elenco.

Resta ferma la facoltà da parte del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica di attivare, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione e secondo le procedure innanzi descritte, controlli nei confronti delle imprese inserite in Elenco qualora dovesse prevederne la necessità (per esempio: segnalazioni su istanza di privati inviate alla Regione o alla ASL di riferimento, segnalazioni pervenute da parte di una associazione di categoria, segnalazioni pervenute da parte della ASL ecc.)

Per i controlli a campione e per i controlli attivati dalla Regione il Dipartimento di Prevenzione è affiancato da un Direttore di Distretto Socio Sanitario o da un suo delegato referente in materia di assistenza protesica.





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 1

AZIENDE ORTOPEDICHE CHE PRODUCONO DISPOSITIVI PROTESICI "SU MISURA"

Denominazione azienda: Legale rappresentante: P.I.: indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: Tel/fax : Iscrizione al Ministero della Salute:	Sede per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (indicare se sede operativa; compilare una scheda per ogni sede operativa)
L'azienda ortopedica che produce dispositivi su misura adempie a quanto disposto nel Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ad oggetto "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.", con particolare riferimento all'obbligo per il fabbricante di conservare i fascicoli tecnici per 5 anni	L'azienda applica il D.Lgs. 46/1997 SI/NO
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.	L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO
Possesso della autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune	SI/NO
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune	SI/NO
REQUISITI STRUTTURALI	
Spazio ricevimento utenti, accettazione e attività amministrativa distinta dal banco vendita:	SI/NO
Sala d'attesa con posti a sedere adeguati ai picchi di frequenza accessi	SI/NO
Servizio igienico per utenti prossimo alla sala d'attesa anche per portatori di handicap opportunamente indicato	SI/NO
Locale per rilievo misure e modelli	SI/NO
Locale per prove adattamento ed applicazione dispositivi idoneo alla tipologia di dispositivi che si fornisce	SI/NO
Locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia di dispositivi che si produce (presente anche se sono esternalizzate alcune fasi della lavorazione)	SI/NO
Magazzino per gestione materie prime, prodotti finiti e per gestione distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi	SI/NO
Servizi igienici per il personale	SI/NO
Spogliatoio personale	SI/NO





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO	
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO	
Tutti i locali e gli spazi sono correlati al volume ed alla tipologia di prestazioni erogate	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	

REQUISITI TECNOLOGICI

Si precisa che nel DM 332/99, all'Elenco n. 1, è presente il paragrafo "Metodologia per la costruzione e applicazione delle prestazioni sanitarie protesiche ortopediche riportate nell'Elenco n.1". Nello stesso paragrafo è specificato che la costruzione di un dispositivo protesico su misura avviene attraverso n.9 fasi di lavorazione:

FASE 1 Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista / Analisi di rischio di utilizzo

FASE 2 Progettazione / Rilevamento misure e calco negativo

FASE 3 Stilizzazione e correzione del calco positivo / Correzione del grafico

FASE 4 Costruzione / Assemblaggio e allineamento provvisorio

FASE 5 Prove: allineamento statico

FASE 6 Prove allineamento dinamico

FASE 7 Finitura

FASE 8 Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto

FASE 9 Verifica e consegna dell'ausilio / Addestramento e spiegazione corretto utilizzo

Delle predette n.9 fasi, la 1-2-3 e la 6-7-8-9 non possono essere esternalizzate.

Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'Elenco regionale.

	TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE DALLA DITTA I seguenti macchinari costituiscono requisito minimo	ALCUNE FASI SONO ESTERNALIZZATE Dichiarazione sostitutiva da parte di altra ditta iscritta al Ministero della Salute con indicazione del/dei macchinari, numero/i di serie e schede tecniche (indicare quale fase/i è esternalizzata, la ditta esterna, il n. di iscrizione al Ministero, il macchinario, n.serie, allegare scheda tecnica)
PER TUTTI I DISPOSITIVI CHE SI FORNISCE	Utensili per interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti	Utensili per interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti
PLANTARI E RIALZI cod. 06.12.03	1)Vacuum (impianto di decompressione per plantari) 2)Fresatrice 3)Utensileria idonea 4)Forno per termoformatura	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO INFERIORE cod. 06.12.06/09/12	1)Fresa a braccio inclinato 2)Vacuum (impianto di decompressione) 3)Fresatrice 4)Smerigliatrice 5)Forno per termoformatura 6)Tronchese per ferro 7)Macchina per cucire 8) Macchina per cucire a torre o a braccio 9)Trapano a colonna 10)Impianto saldatura	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
CALZATURE ORTOPEDICHE SU MISURA cod. 06.33.06	1)Banco di finissaggio 2)Vacuum(impianto di decompressione) 3)Macchina a torre o a braccio 4)Utensileria idonea	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO SUPERIORE cod.06.06	1)Fresa a braccio inclinato 2)Vacuum(impianto di decompressione)	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA

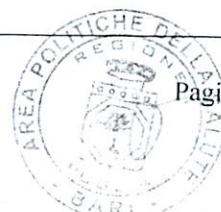
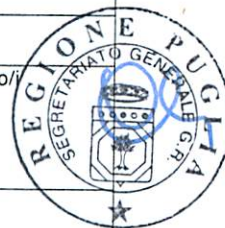




REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

	3)Fresatrice 4)Forno per termo fresatura 5)Utensileria idonea 6)Macchina per cucire 7) Macchina per cucire a torre o a braccio	Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
APPARECCHI ORTOPEDICI PER TRONCO cod.06.03	1)Forno elettrico per termoformatura 2)Seghetto oscillante 3)Banco utilizzazione gesso o attrezzatura CAD CAM 4)Trapano a colonna 5)Macchina per cucire 6)Utensileria idonea 7)Fresatrice a braccio inclinato	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
PROTESI DI ARTO INFERIORE E SUPERIORE Cod. 06.18 e cod. 06.24	1)Impianto di decompressione per laminazione 2)Fresa a braccio inclinato 3)Allineatore meccanico o laser 4)Utensileria idonea 5)Spianatrice	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
PRESIDI PER LA DEAMBULAZIONE E CARROZZINE 03.48 – 3.78 12.18.06 12.21.06 12.21.27.06/09 12.27.03.006 18.09.18.012 – 18.09.39	1)Utensileria idonea	
PRESIDI ADDOMINALI (Corsetti in tela armata) cod. 03.12	1)Macchina per cucire	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
TECNICO ORTOPEDICO D.M. Sanità 665 del 14/09/94 – GU 03/12/94 n.283 Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU 17/08/00 n.191 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i
Il personale tecnico è adeguato alla tipologia e volume di prestazioni	SI/NO	
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	SI/NO	
Il personale tecnico assicura la presenza durante l'intero orario di apertura della sede aziendale	SI/NO	
Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali effettuate durante l'orario di apertura al pubblico è garantita la presenza di altra unità di tecnico ortopedico	SI/NO	Inserire nominativo/i
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.	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 2

AZIENDE ORTOPEDICHE CHE FORNISCONO DISPOSITIVI PROTESICI "PREDISPOSTI"

Denominazione azienda: Legale rappresentante: P.I.: indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: Tel/fax :	Sede per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (indicare se sede operativa; compilare una scheda per ogni sede operativa)	
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia di smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.	L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO	
Possesso della autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune	SI/NO	
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune	SI/NO	
REQUISITI STRUTTURALI		
Spazio ricevimento utenti, accettazione e attività amministrativa distinta dal banco vendita:	SI/NO	
Sala d'attesa con posti a sedere adeguati ai picchi di frequenza accessi	SI/NO	
Servizio igienico per utenti prossimo alla sala d'attesa anche per portatori di handicap opportunamente indicato	SI/NO	
Locale per rilievo misure e modelli	SI/NO	
Locale per prove adattamento ed applicazione dispositivi idoneo alla tipologia di dispositivi che si fornisce	SI/NO	
Locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia di dispositivi che si produce (presente anche se sono esternalizzate alcune fasi della lavorazione)	SI/NO	
Magazzino per gestione materie prime, prodotti finiti e per gestione distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi	SI/NO	
Servizi igienici per il personale	SI/NO	
Spogliatoio personale	SI/NO	
Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO	
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO	
Tutti i locali e gli spazi sono correlati al volume ed alla tipologia di prestazioni erogate	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

REQUISITI TECNOLOGICI		
PLANTARI E RIALZI cod. 06.12.03.003/021	1) Vacuum (impianto di decompressione per plantari) 2) Fresatrice 3) Utensileria idonea 4) Forno per termofresatura	
CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE PREDISPOSTE cod. 06.33.03	1) Fresatrice da banco 2) Utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare	
PRESIDI PER LA DEAMBULAZIONE E CARROZZINE 03.48 - 3.78 12.18.06 12.21.06 12.21.27.06/09 12.27.03.006 18.09.18.012 - 18.09.39	1) Utensileria idonea	
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
TECNICO ORTOPEDICO D.M. Sanità 665 del 14/09/94 - GU 03/12/94 n.283 Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 - GU 17/08/00 n.191 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i
Il personale tecnico è adeguato alla tipologia e volume di prestazioni	SI/NO	
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	SI/NO	
Il personale tecnico assicura la presenza durante l'intero orario di apertura della sede aziendale	SI/NO	
Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali effettuate durante l'orario di apertura al pubblico è garantita la presenza di altra unità di tecnico ortopedico	SI/NO	Inserire nominativo/i
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.	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 3

FILIALI DI AZIENDE ORTOPEDICHE CON SEDE LEGALE SUL TERRITORIO REGIONALE

Denominazione azienda:		Filiale per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (compilare una scheda per ogni filiale)	
Legale rappresentante: P.I.:			
indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: indirizzo filiale:			
Tel/fax :			
Iscrizione al Ministero della Salute:			
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia di smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.		L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO	
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune		SI/NO	
REQUISITI STRUTTURALI			
Spazio ricevimento utenti- Sala d'attesa	SI/NO		
Servizio igienico per utenti anche per portatori di handicap opportunamente indicato	SI/NO		
Locale per rilievo misure e modelli	SI/NO		
Locale per prove	SI/NO		
Servizi igienici per il personale	SI/NO		
Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO		
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO		
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO		
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO		
REQUISITI ORGANIZZATIVI			
TECNICO ORTOPEDICO D.M. Sanità 665 del 14/09/94 – GU 03/12/94 n.283 Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU 17/08/00 n.191 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i	
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	SI/NO		
Il personale tecnico assicura la presenza in giorni e orari stabiliti (almeno 4 ore al giorno per minimo 3 giorni la settimana)	SI/NO	Giorno: orario: Giorno: orario: Giorno: orario: Giorno: orario: Giorno: orario:	
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.	SI/NO		





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 4

FILIALI DI AZIENDE ORTOPEDICHE CON SEDE LEGALE EXTRAREGIONALE CHE PRODUCONO DISPOSITIVI PROTESICI "SU MISURA"

Denominazione azienda: Legale rappresentante: P.I.: indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: indirizzo filiale: Tel/fax : Iscrizione al Ministero della Salute:	Sede per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (indicare se sede operativa; compilare una scheda per ogni sede operativa)
L'azienda ortopedica che produce dispositivi su misura adempie a quanto disposto nel Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ad oggetto "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.", con particolare riferimento all'obbligo per il fabbricante di conservare i fascicoli tecnici per 5 anni	L'azienda applica il D.Lgs. 46/1997 SI/NO
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.	L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO
Possesso della autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune	SI/NO
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune	SI/NO
REQUISITI STRUTTURALI Si precisa che nel DM 332/99, all'Elenco n.1, è presente il paragrafo "Metodologia per la costruzione e applicazione delle prestazioni sanitarie protesiche ortopediche riportate nell'Elenco n.1". Nello stesso paragrafo è specificato che la costruzione di un dispositivo protesico su misura avviene attraverso n.9 fasi di lavorazione: FASE 1 Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista / Analisi di rischio di utilizzo FASE 2 Progettazione / Rilevamento misure e calco negativo FASE 3 Stilizzazione e correzione del calco positivo / Correzione del grafico FASE 4 Costruzione / Assemblaggio e allineamento provvisorio FASE 5 Prove: allineamento statico FASE 6 Prove allineamento dinamico FASE 7 Finitura FASE 8 Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto FASE 9 Verifica e consegna dell'ausilio / Addestramento e spiegazione corretto utilizzo Delle predette n.9 fasi, la 1-2-3 e la 6-7-8-9 non possono essere esternalizzate. Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'Elenco regionale.	
Spazio ricevimento utenti, accettazione e attività amministrativa distinta dal banco vendita:	SI/NO
Sala d'attesa con posti a sedere adeguati ai picchi di frequenza accessi	SI/NO





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Servizio igienico per utenti prossimo alla sala d'attesa anche per portatori di handicap opportunamente indicato	SI/NO	
Locale per rilievo misure e modelli	SI/NO	
Locale per prove adattamento ed applicazione dispositivi idoneo alla tipologia di dispositivi che si fornisce	SI/NO	
Locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia di dispositivi che si produce (presente anche se sono esternalizzate alcune fasi della lavorazione)	SI/NO	
Magazzino per gestione materie prime, prodotti finiti e per gestione distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi	SI/NO	
Servizi igienici per il personale	SI/NO	
Spogliatoio personale	SI/NO	
Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO	
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO	
Tutti i locali e gli spazi sono correlati al volume ed alla tipologia di prestazioni erogate	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
REQUISITI TECNOLOGICI		
	TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE DALLA DITTA I seguenti macchinari costituiscono requisito minimo	ALCUNE FASI SONO ESTERNALIZZATE Dichiarazione sostitutiva da parte di altra ditta iscritta al Ministero della Salute con indicazione del/dei macchinari, numero/i di serie e schede tecniche (indicare quale fase/i è esternalizzata, la ditta esterna, il macchinario, n.serie, allegare scheda tecnica)
PER TUTTI I DISPOSITIVI CHE SI FORNISCE	Utensili per interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti	Utensili per interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti
PLANTARI E RIALZI cod. 06.12.03	1)Vacuum (impianto di decompressione per plantari) 2)Fresatrice 3)Utensileria idonea 4)Forno per termoformatura	Ditta: Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO INFERIORE cod. 06.12.06/09/12	1)Fresa a braccio inclinato 2)Vacuum (impianto di decompressione) 3)Fresatrice 4)Smerigliatrice 5)Forno per termoformatura 6)Tronchese per ferro 7)Macchina per cucire 8) Macchina per cucire a torre o a braccio 9)Trapano a colonna 10)Impianto saldatura	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
CALZATURE ORTOPEDICHE SU MISURA cod. 06.33.06	1)Banco di finissaggio 2)Vacuum(impianto di decompressione) 3)Macchina a torre o a braccio 4)Utensileria idonea	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO SUPERIORE cod.06.06	1)Fresa a braccio inclinato 2)Vacuum(impianto di decompressione) 3)Fresatrice	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

	4)Forno per termo fresatura 5)Utensileria idonea 6)Macchina per cucire 7) Macchina per cucire a torre o a braccio	Macchinari: n.serie:
APPARECCHI ORTOPEDICI PER TRONCO cod.06.03	1)Forno elettrico per termoformatura 2)Seghetto oscillante 3)Banco utilizzazione gesso o attrezzatu CAD CAM 4)Trapano a colonna 5)Macchina per cucire 6)Utensileria idonea 7)Fresatrice a braccio inclinato	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
PROTESI DI ARTO INFERIORE E SUPERIORE Cod. 06.18 e cod. 06.24	1)Impianto di decompressione per laminazione 2)Fresa a braccio inclinato 3)Allineatore meccanico o laser 4)Utensileria idonea 5)Spianatrice	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
PRESIDI PER LA DEAMBULAZIONE E CARROZZINE 03.48 – 3.78 12.18.06 12.21.06 12.21.27.06/09 12.27.03.006 18.09.18.012 – 18.09.39	1)Utensileria idonea	
PRESIDI ADDOMINALI (Corsetti in tela armata) cod. 03.12	1)Macchina per cucire	Ditta: Iscrizione al Ministero: ITCA Dichiarazione sostitutiva: SI/NO Macchinari: n.serie:
REQUISITI ORGANIZZATIVI		
TECNICO ORTOPEDICO D.M. Sanità 665 del 14/09/94 – GU 03/12/94 n.283 Equipollenza D.M. Sanità 27/07/00 – GU 17/08/00 n.191 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i
Il personale tecnico è adeguato alla tipologia e volume di prestazioni	SI/NO	
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	SI/NO	
Il personale tecnico assicura la presenza durante l'intero orario di apertura della sede aziendale	SI/NO	
Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o Territoriali effettuate durante l'orario di apertura al pubblico è garantita la presenza di altra unità di tecnico ortopedico	SI/NO	Inserire nominativo/i
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.	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 5

AZIENDE AUDIOPROTESICHE CHE FORNISCONO DISPOSITIVI PROTESICI "PREDISPOSTI"

Denominazione azienda: Legale rappresentante: P.I.: indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: Tel/fax :	Sede per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (indicare se sede operativa; compilare una scheda per ogni sede operativa)	
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia di smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.	L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO	
Possesso della autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune	SI/NO	
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune	SI/NO	
REQUISITI STRUTTURALI		
Locali adeguati all'esercizio, dedicati all'accoglienza, individuazione, prove e adattamento, applicazione, addestramento e assistenza	SI/NO	
Spazio per l'attesa	SI/NO	
Spazio accoglienza (consueing-consegne)		
Servizio igienico per utenti anche per portatori di handicap	SI/NO	
Sala prove	SI/NO	
Spazio deposito/magazzino	SI/NO	
Servizio igienico per il personale	SI/NO	
Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO	
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto il locale per le prove audioprotesiche) (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto il locale per le prove audioprotesiche) (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
REQUISITI TECNOLOGICI		
Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero	SI/NO	
Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione dell'apparecchio acustico	SI/NO	
Sistema hardware e software di programmazione di apparecchi acustici e ausili per l'udito sull'assistito	SI/NO	
Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno	SI/NO	
Kit per rilievo impronta del condotto uditivo esterno	SI/NO	
Ricambi per piccole riparazioni e/o sostituzioni	SI/NO	
Cabina silente o locale insonorizzato	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
TECNICO AUDIOPROTESISTA 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 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i
Il personale tecnico è adeguato alla tipologia e volume di prestazioni	SI/NO	
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo opp è titolare	SI/NO	
Il personale tecnico assicura la presenza durante l'intero orario di apertura della sede aziendale	SI/NO	
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.	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 6

AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRICHE CHE PRODUCONO DISPOSITIVI PROTESICI "SU MISURA"

Denominazione azienda: Legale rappresentante: P.I.: indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: Tel/fax : Iscrizione al Ministero della Salute:	Sede per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (indicare se sede operativa; compilare una scheda per ogni sede operativa)	
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia di smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.	L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO	
Possesso della autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune	SI/NO	
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune	SI/NO	
REQUISITI STRUTTURALI		
Locali adeguati all'esercizio, dedicati all'accoglienza, individuazione, prove e adattamento, applicazione, addestramento e assistenza	SI/NO	
zona attesa	SI/NO	
Zona optometria		
Zona fornitura		
Zona tecnico-operativa		
Servizio igienico per utenti anche per portatori di handicap	SI/NO	
Locale deposito/magazzino	SI/NO	
Servizi igienici per il personale	SI/NO	
Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO	
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
REQUISITI TECNOLOGICI		
Per protesi oculari: Becchi Bunsen e attrezzi per la lavorazione del Vetro, materiali per impronte e per la lavorazione delle resine	SI/NO	
Frontofocometro, mola ventiletta	SI/NO	
Forottero o cassetta optometrica, ottotipo luminoso a proiezione, retinoscopio, schiascopio, test lettura per ipovedenti	SI/NO	
Per applicazione di lenti a contatto: Oftalmometro, lampada a fessura, sterilizzatore per lenti a contatto test lacrimali, set lenti a contatto per individuazione prova, set sistemi telescopici per individuazione e prova, topografo corneale, autorefrattometro	SI/NO	





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
TECNICO OTTICO titolo abilitante secondo l'art.1 co2 del DM 332/99 art.12 del RD 31/05/1928, n.1334 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	SI/NO	
Il personale tecnico assicura la presenza durante l'intero orario di apertura della sede aziendale	SI/NO	
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.	SI/NO	





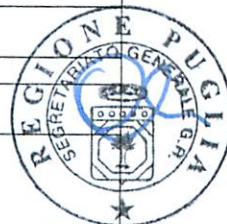
REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

Allegato 7

AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRICHE CHE FORNISCONO DISPOSITIVI PROTESICI "PREDISPOSTI"

Denominazione azienda: Legale rappresentante: P.I.: indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: Tel/fax : Iscrizione al Ministero della Salute:	Sede per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (indicare se sede operativa; compilare una scheda per ogni sede operativa)	
L'azienda adempie alla normativa di riferimento in materia di smaltimento rifiuti speciali D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.	L'azienda applica il D.Lgs. 152/2006 SI/NO	
Possesso della autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune	SI/NO	
Possesso della autorizzazione al commercio rilasciata dal competente Comune	SI/NO	
REQUISITI STRUTTURALI		
Locali adeguati all'esercizio, dedicati all'accoglienza, individuazione, prove e adattamento, applicazione, addestramento e assistenza	SI/NO	
zona attesa	SI/NO	
Zona optometria		
Zona fornitura		
Zona tecnico-operativa		
Servizio igienico per utenti anche per portatori di handicap	SI/NO	
Locale deposito/magazzino	SI/NO	
Servizi igienici per il personale	SI/NO	
Rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro	SI/NO	
Tutti i locali sono privi di barriere architettoniche	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di illuminazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
Tutti i locali sono dotati di ventilazione naturale (eccetto i servizi e gli spogliatoi)	SI/NO	
REQUISITI TECNOLOGICI		
Frontofocometro, mola, ventiletta	SI/NO	
Forottero o cassetta optometrica, ottotipo luminoso a proiezione, retinoscopio, schiascopio	SI/NO	
Per applicazione di lenti a contatto: Oftalmometro, lampada a fessura, sterilizzatore per lenti a contatto test lacrimali, set lenti a contatto per individuazione prova	SI/NO	
PER COD. 21.06.06: test lettura per ipovedenti; set sistemi telescopici, set lenti ingrandenti, videoingranditore per individuazione - prova; addestramento e sistema I.C.R. per prova - addestramento		





REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

REQUISITI ORGANIZZATIVI		
TECNICO OTTICO titolo abilitante secondo art.1 co.2 del DM 332/99 art.12 del RD 31/05/1928, n.1334 Allegare diploma	SI/NO	Inserire nominativo/i
Il personale tecnico opera in nome e per conto dell'azienda con rapporto di lavoro esclusivo	SI/NO	
Il personale tecnico assicura la presenza durante l'intero orario di apertura della sede aziendale	SI/NO	
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.	SI/NO	

REGIONE PUGLIA

SEGRETERIA GENERALE

13 AGO 2012



L'Allegato A al presente provvedimento è composto da n.20 pagine



Dirigente di Settore
(Silvia PAPINI)



Allegato unico alla deliberazione
n. 1697 del - 7 AGO. 2012
composta da n.21 (ventuno) facciate
Il Segretario della G.R. Il Presidente

Avv. Davide F. Bellegrino

On. Nichi Vendola



REGIONE PUGLIA
SEGRETARIATO GENERALE G.R.

La presente copia, composta da n° 24 facciate, è conforme all'originale depositato presso
il Segretariato Generale della G.R. 13 AGO. 2012

Il Segretario della Giunta

F. Olubell

REGIONE PUGLIA
SEGRETARIATO GENERALE G.R.

Si trasmette *Ass. Z. Csp. e Spec.*
per gli adempimenti di competenza.
Bari, li 13 AGO. 2012

Il Segretario della Giunta

F. Olubell



L'Allegato A al presente provvedimento è composto da n.20 pagine



Dirigente di Settore
(*Silvia PAPINI*)



Allegato ^{ben} unico alla deliberazione
n. *1697* del - 7 AGO. 2012
composta da *n.21 (reintorno)* facciate
Il Segretario della G.R. Il Presidente

Avv. *David F. Bellegrino*

On. *Nichi Vendola*



REGIONE PUGLIA
SEGRETARIATO GENERALE G.R.

La presente copia, composta da n° *24* facciate, è conforme all'originale depositato presso
Il Segretariato Generale della G.R. 13 AGO. 2012

Il Segretario della Giunta

F. Olubell



REGIONE PUGLIA
SEGRETARIATO GENERALE G.R.

Si trasmette *A.S. Za Csp e Spec.*
per gli adempimenti di competenza.
Bari, li. 13 AGO. 2012

Il Segretario della Giunta

F. Olubell