

SCHEDA ANAGRAFICA - GENERALE (1/6)

REQUISITI SPECIFICI

Ragione sociale
Sede legale
Partita IVA
Codice Fiscale
Numero REA
Registrazione al Ministero della Salute: n. ITCA (sede legale)	<i>(solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura")</i>
Data inizio attività
Cognome Nome Titolare
Cognome e Nome Amministratore/i
RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO	
Telefono
Fax
Email
Sito web
SEDE OPERATIVA E ORARI DI ACCESSO (vedi nota 1. pag. 3/6)	
Indirizzo
CAP
Comune
Orari di apertura al pubblico
SEDE LABORATORIO (produzione dispositivi protesici "su misura")	
Indirizzo
CAP
Comune

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE - GENERALE (2/6)

REQUISITI SPECIFICI

Utilizzare i titoli delle famiglie e le relative classi/sottoclassi/divisioni di cui al Nomenclatore

Elenco dispositivi forniti

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Presidi su misura

Barrare la voce che interessa

(SI) (NO)

Specificare se con componenti provvisti di marchiatura CE o con materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili.
(Barrare la/le voce/i che interessa/no)

Realizzazione dispositivi

- Con componenti provvisti di marchiatura CE
 Materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili
 Entrambe

Indicare i codici ISO dei dispositivi (anche per famiglia, classe, sottoclasse o divisione) per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa
(Barrare la/le voce/i che interessa/no)

Tempi di consegna dispositivi

- plantari prescritti singolarmente non accompagnati da scarpe su misura
 calzature ortopediche predisposte di serie
 tutori per arto sup. e inf. fatti con elementi predisposti direttamente adattati sul paziente
 carrozzelle standard e dispositivi per la deambulazione standard
 dispositivi addominali
 protesi fisiognomiche

Consegna/installazione/addestramento a domicilio del dispositivo

purchè il luogo di consegna resti nel comune di residenza del paziente

Gratuita per pazienti non trasportabili o ricoverati.
Per le altre categorie di pazienti, gratuita per presidi non trasportabili in automobile.
Negli altri casi, la tabella con le tariffe di servizio deve essere esposta al pubblico.

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

Fornitura di un dispositivo estemporaneo di riserva/cortesia per ausili predisposti.
Riparazione senza ritardo per i dispositivi su misura.
Accoglierà domande di riparazione dispositivi, laddove la riparazione sia prevista dal DM 322/99, assicurando tempi di riparazione non superiori al 40% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo.

REQUISITI MINIMI DOCUMENTALI E ORGANIZZATIVI - GENERALE (3/6)

<p>Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione diap/scia</p>	<p>() Licenza Documento n..... data prot.</p> <p>() Diap Documento n..... data prot.</p> <p>() Scia Documento n..... data prot.</p>
<p>Documento Programmatico sulla sicurezza dei dati personali (DPS) (D.Lgs.vo 196/03)</p>	<p>Aggiornamento annuale al</p>
<p>Sistema di Gestione Informatico</p>	<p>.....</p>
<p>Responsabile della procedura "percorso protesico on-line" (Disponibile dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante e dal Responsabile nominato)</p>	<p>Cognome</p> <p>Nome</p> <p>C.F.</p>
<p>Manuale di gestione della qualità</p>	<p>Aggiornamento alla norma vigente</p>
<p>Fascicoli analisi dei rischi</p>	<p>Aggiornamento alla norma con revisione massima triennale al</p>
<p>Gestione tracciabilità prodotto (ove richiesto)</p>	<p>Barrare la voce che interessa (SI) (NO)</p>
<p>*Ove richiesti:</p>	<p>Barrare la/le voce/i che interessa/no</p>
<p>*Gestione non conformità</p>	<p>(SI) (NO)</p>
<p>*Gestione sinistri/mancati sinistri</p>	<p>(SI) (NO)</p>
<p>*Gestione reclami</p>	<p>(SI) (NO)</p>
<p>*Gestione della manutenzione apparecchiature</p>	<p>(SI) (NO)</p>
<p>*Registro rifiuti speciali/ sistema SISTRI</p>	<p>(SI) (NO)</p>
<p>Registro formazione del personale</p>	<p>Rendiconto annuale al</p>
<p>Copertura assicurativa prodotto e azienda</p>	<p>Disponibile presso la sede legale della Ditta.</p>
<p>Assicurazione professionale operatori</p>	<p>Disponibile presso la sede legale della Ditta.</p>
<p>Sedi e filiali (ubicazione)</p>	<p>Nota 1. - REQUISITI STRUTTURALI GENERALI Non è consentito alle Aziende introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell'elenco Regionale. Qualora l'azienda intenda svolgere la propria attività tramite più sedi, filiali e succursali – anche in ambiti territoriali di ASL e/o Regioni diverse da quella della sede principale – ciascuna delle stesse dovrà essere necessariamente abilitata dalla rispettiva ASL o Regione in cui opera, ovvero possedere i requisiti generali e specifici strettamente correlati alla tipologia delle prestazioni che si intendono erogare. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate in base a quanto indicato dal T.U. sulla salute e sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.</p>

REQUISITI MINIMI FUNZIONALI - GENERALE (4/6)

REQUISITI SPECIFICI

Cognome e Nome																		
Codice Fiscale																		
Titolo																		
Profilo professionale <i>Art.1, comma 2 del DM 332/99</i>																		
Professioni Tecnico-Sanitarie (area tecnico assistenziale)	<input type="checkbox"/> Tecnico ortopedico <i>DM 14.09.1994, n.665 (G.U. 3.12.1994, n.283)</i>																		
	<input type="checkbox"/> Tecnico audioprotesista <i>DM 14.09.1994, n.668 (G.U. 3.12.1994, n.283)</i>																		
	<input type="checkbox"/> Tecnico ottico <i>R.D. 31.05.1928, n.1334, art.12.</i>																		
Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo																		
Data di conseguimento																		
Acquisizione crediti formativi ECM <i>(riportare la situazione almeno degli ultimi tre anni conclusi)</i>	<p><i>Obbligo di assolvimento del credito formativo per tecnico ortopedico e audioprotesista, pena l'applicazione delle sanzioni previste del D. Lg N.229/1999 e successive modifiche. Ad esclusione ottico optometrista (crediti formativi non obbligatori per le arti ausiliarie delle professioni sanitarie).</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> </tr> </table> <p><i>Ove l'azienda presentasse domanda per tutti i codici di cui all'elenco 1 ex DM 332/99 deve esporre nei locali l'organigramma aziendale con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale. Il numero dei tecnici minimo è di 1 unità con una crescita funzionale al volume delle prestazioni erogate/eroganti.</i></p>	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti	Anno	n. crediti								
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Anno	n. crediti																		
Tipologia di rapporto di lavoro del/i Tecnico/i	<input type="checkbox"/> Dipendente <input type="checkbox"/> Libero-professionale <input type="checkbox"/> Altro. Specificare																		
Giorni e orari di presenza presso la sede	<p><i>Il personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un <u>rapporto di lavoro esclusivo che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura</u>, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile.</i></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>LUNEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>MARTEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>MERCOLEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>GIOVEDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>VENERDI</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> <tr><td>SABATO</td><td>.....</td><td>.....</td></tr> </table>	LUNEDI	MARTEDI	MERCOLEDI	GIOVEDI	VENERDI	SABATO
LUNEDI																	
MARTEDI																	
MERCOLEDI																	
GIOVEDI																	
VENERDI																	
SABATO																	
Utilizzo software web regionale AssistantRL	<p><i>Utilizzo <u>in loco</u> del software web regionale Assistant-RL con adeguata dotazione hardware e collegamento web per ricezione prescrizioni, presa in carico, registrazione forniture e rendicontazione prestazioni</i></p> <p><i>Indicare n. certificato, tipologia, ente certificatore e data scadenza. Segnalare inoltre l'eventuale dotazione di codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231.</i></p>																		
Certificazioni di qualità <i>(qualora in possesso)</i>	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>N. certificato</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Tipologia</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Ente certificatore</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Data scadenza</td><td>.....</td></tr> <tr><td>Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231</td><td style="text-align: right;">(SI) (NO)</td></tr> </table>	N. certificato	Tipologia	Ente certificatore	Data scadenza	Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231	(SI) (NO)								
N. certificato																		
Tipologia																		
Ente certificatore																		
Data scadenza																		
Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231	(SI) (NO)																		

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI - SPECIFICI AZIENDA AUDIOPROTESICA (5/6)

Superficie della sede

MQ

La sede dell'azienda abilitata deve 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 ed un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite.

Numero locali

.....

Destinazione d'uso

La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere:

- la **sala di aspetto** (area accoglienza). Lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;

- la **sala prove ben distinta da quella di aspetto** per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati;

- un **locale laboratorio** in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni audioprotesiche che si intendono erogare.

E' necessaria l'acquisizione, previa formazione specifica, delle autorizzazioni da parte delle aziende produttrici degli apparecchi acustici per i quali si intendono operare attività di revisione, riparazione e dichiarazioni di irreparabilità.

Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro.

(SI) (NO) **Sala di aspetto**

(SI) (NO) **Sala prove**

(SI) (NO) **Locale laboratorio**

(SI) (NO) **Altri locali**

Nota 2. - È fatto divieto, per le aziende abilitate, di introdurre attività di recapito presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es.: farmacia, parafarmacia, sanitaria, ecc.).

Accessibilità dei locali e servizio igienico

La zona aperta agli utenti disabili è priva di barriere architettoniche che ne limitano o impediscono la fruibilità dei locali stessi ai pazienti (in caso di intrasportabilità del paziente va garantito il servizio domiciliare).

(SI) (NO)

I locali sono dotati di un servizio igienico congruo e attrezzato.

(SI) (NO)

Estremi abitabilità o data comunicazione Comune

I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro D. Lgs.81/2008.

Documento n..... data prot.

Filiali e sedi distaccate

Nota 3. - Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di prova, adattamento, consegna degli apparecchi acustici e le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:

a) devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono (codifica ASL per ogni filiale);

b) deve essere garantita la presenza del tecnico audioprotesista abilitato per l'intero orario di attività 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) e comunicata all'utenza con apposito cartello esposto all'intero delle sedi;

c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala prova attrezzata e servizio igienico.

REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE - SPECIFICI AZIENDA AUDIOPROTESICA (6/6)

*ELENCO ATTREZZATURE
(Barrare la/le voce/i che interessa/no)*

Elencare le attrezzature di cui essere in possesso:

Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero;

Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici;

Sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito;

Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno;

Kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno;

Cabina silente e/o locale insonorizzato il cui rumore di fondo deve essere idealmente inferiore ai 55/57 dBA, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno.