

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.

DATA AUTOCERTIFICAZIONE

TIMBRO DITTA E FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

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

**Estremi licenza commerciale comunale
ovvero data presentazione diap/scia**

() Licenza Documento n..... data prot.
 () Diap Documento n..... data prot.
 () Scia Documento n..... data prot.

**Documento Programmatico sulla
sicurezza dei dati personali (DPS)
(D.Lgs.vo 196/03)**

Aggiornamento annuale al

Sistema di Gestione Informatico

.....

**Responsabile della procedura
"percorso protesico on-line"
(Disponibile dichiarazione sottoscritta
dal Legale Rappresentante e dal
Responsabile nominato)**

Cognome

Nome

C.F.

Manuale di gestione della qualità

Aggiornamento alla norma vigente

Fascicoli analisi dei rischi

Aggiornamento alla norma con revisione massima triennale al

**Gestione tracciabilità prodotto
(ove richiesto)**

Barrare la voce che interessa
(SI) (NO)

***Ove richiesti:**

Barrare la/le voce/i che interessa/no

***Gestione non conformità**

(SI) (NO)

***Gestione sinistri/mancati sinistri**

(SI) (NO)

***Gestione reclami**

(SI) (NO)

***Gestione della manutenzione
apparecchiature**

(SI) (NO)

***Registro rifiuti speciali/ sistema SISTRI**

(SI) (NO)

Registro formazione del personale

Rendiconto annuale al

**Copertura assicurativa prodotto e
azienda**

Disponibile presso la sede legale della Ditta.

Assicurazione professionale operatori

Disponibile presso la sede legale della Ditta.

**Sedi e filiali
(ubicazione)**

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.

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) equipollenza DM Sanità 27.07.2000 G.U. 22.08.1995, n.195</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> <td></td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Anno</td> <td>n. crediti</td> <td></td> </tr> </table>			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	<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> <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> <td></td> </tr> <tr> <td>Tipologia</td> <td>.....</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ente certificatore</td> <td>.....</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Data scadenza</td> <td>.....</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231</td> <td>(SI)</td> <td>(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 ESERCIZIO DI OTTICA (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 La ripartizione dei vani dovrà comunque prevedere: - la sala di aspetto (locale per l'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 per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) 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, del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni protesiche che si intendono erogare.
Destinazione d'uso	Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro. (SI) (NO) Sala di aspetto (locale per l'accoglienza) Sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione, (SI) (NO) l'addestramento e l'assistenza (SI) (NO) Locale laboratorio (SI) (NO) Altri locali
Accessibilità dei locali e servizio igienico	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.). La zona aperta agli utenti disabili dovrebbe essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe..etc). (SI) (NO) Se, per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali sono dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere. (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 l'attività effettuata nella sede centrale con la sala per l'individuazione, le prove, l'adattamento e l'applicazione addestramento e assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati e con 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 ottico optometrista per l'intero orario di attività della struttura; c) la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala prova (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa) e servizi igienici.

REQUISITI MINIMI ATTREZZATURE - SPECIFICI ESERCIZI DI OTTICA (6/6)

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

Elencare le attrezzature di cui essere in possesso:

<input type="checkbox"/>	Fronticometro,
<input type="checkbox"/>	Forottero o cassetta optometria,
<input type="checkbox"/>	Ottotipo luminoso o a proiezione,
<input type="checkbox"/>	Test lettura per ipovedenti,
<input type="checkbox"/>	Lampada a fessura,
<input type="checkbox"/>	Retinoscopio,
<input type="checkbox"/>	Schiascopio,
<input type="checkbox"/>	Oftalmometro
<input type="checkbox"/>	Test lacrimali,
<input type="checkbox"/>	Sistemi di disinfezione lenti a contatto,
<input type="checkbox"/>	Set lenti ingrandenti per individuazione e prova,
<input type="checkbox"/>	Set lenti a contatto per individuazione e prova
<input type="checkbox"/>	Set sistemi telescopici per individuazione e prova
<input type="checkbox"/>	Mola
<input type="checkbox"/>	Ventiletta
<input type="checkbox"/>	Autorefrattometro e/o topografo corneale (non obbligatori