

**Allegato B – Scheda di iscrizione
nell'Elenco regionale dei fornitori accreditati all'erogazione di protesi – ortesi – ausili**

| ANAGRAFICA AZIENDA |
|--|
| Ragione Sociale: |
| Indirizzo Sede legale: |
| Partita IVA: |
| Codice Fiscale: |
| Numero REA: |
| Codice Ateco |
| Registrazione al Ministero della Salute n° ITCA: (solo per prodotti su misura o personalizzati) |
| Data inizio attività dell'azienda: |
| Cognome Nome Legale Rappresentante: |
| Telefono/i: |
| Fax: |
| Indirizzo PEC: |
| Indirizzo E-mail: |
| Sito web: |
| Nr Professionisti sanitari: (ad eccezione delle aziende che forniscono dispositivi per i quali non è richiesta l'assistenza/la messa in opera da parte del tecnico abilitato) |
| Nr dipendenti: |

SEDE OPERATIVA O FILIALE PER CUI SI RICHIEDE L'ISCRIZIONE E ORARI DI ACCESSO

Indicare se **SEDE OPERATIVA** **FILIALE**

ANAGRAFICA sede operativa o filiale per cui si richiede l'iscrizione in elenco

Ragione sociale sede/filiale:

Cognome Nome Legale Rappresentante

Indirizzo Sede legale:

Indirizzo Sede operativa/filiale:

Partita IVA:

Codice Fiscale:

Numero REA:

Codice Ateco:

Registrazione al Ministero della Salute n° ITCA:

Data inizio attività dell'azienda:

Telefono:

Fax:

Indirizzo PEC:

Indirizzo E-mail:

Sito web:

Orari di apertura al pubblico:

| | |
|-----------|--|
| Lunedì | |
| Martedì | |
| Mercoledì | |
| Giovedì | |
| Venerdì | |
| Sabato | |
| Domenica | |

Nota: L'istanza deve essere ripetuta per ogni altra sede operativa e filiale per cui si intenda richiedere l'accREDITAMENTO al SSR

**DISPOSITIVI ED AUSILI PER I QUALI VIENE RICHIESTO L'ACCREDITAMENTO AL SSR
ED ELENCO DEI PRESIDI CHE VENGONO MESSI IN COMMERCIO**

(ove fossero presenti più sedi, indicare per ognuna di queste i dispositivi che si intendono erogare)

| <u>ELENCO A</u> | Codice ISO | Descrizione famiglia dispositivi | Spunta |
|--|-------------------|--|--------------------------|
| <p>Elenco dispositivi su misura (Elenco 1 dell'Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017)</p> <p>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).</p> | (04.06) | - Ausili per terapie individuali (circolatoria) | <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"/> |
| | (06.30) | - Protesi non di arto Protesi oculari su misura (EoP) | <input type="checkbox"/> |
| | (06.33) | - Calzature ortopediche | <input type="checkbox"/> |
| | (18.09) | - Sedute e sistemi di seduta speciali | <input type="checkbox"/> |
| | (22.03) | - Ausili per la vista | <input type="checkbox"/> |
| | Altro: | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| <u>ELENCO B</u> | Codice ISO | Descrizione famiglia dispositivi | Spunta |
| <p>Elenco dispositivi e ausili specialistici di serie CE che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato (Elenco 2A dell'Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017)</p> | (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"/> |
| | (06.33) | - Calzature ortopediche | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi / sottoclassi / divisioni di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 – ISO 9999/2011). | (12.22) | - Carrozze ortopediche | <input type="checkbox"/> |
| | (18.09) | - Ausili per la posizione seduta | <input type="checkbox"/> |
| | (22.03) | - Ausili per la vista | <input type="checkbox"/> |
| | (22.06) | - Ausili per l'udito | <input type="checkbox"/> |
| | Altro: | | |
| | ex DM n.332/99 | | <input type="checkbox"/> |
| | (03.48) - Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio | | <input type="checkbox"/> |
| | (03.48) - Dispositivi per la deambulazione | | <input type="checkbox"/> |
| | (06.12.03) - Ortesi per piede - Plantari | | <input type="checkbox"/> |
| | (06.33) - Calzature ortopediche predisposte di serie | | <input type="checkbox"/> |
| <u>ELENCO C</u> Elenco dispositivi di serie CE messi in commercio (monouso o di serie) per i quali non è richiesta l'assistenza di un tecnico abilitato (Elenco 2B dell'Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017) Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 – ISO 9999/2011) | Codice ISO | Descrizione famiglia dispositivi | Spunta |
| | (12.09) | - Ausili per la deambulazione (stampelle, tripodi, quadripodi, deambulatori) | <input type="checkbox"/> |
| | (12.10) | - Biciclette (a due ruote) | <input type="checkbox"/> |
| | (12.21) | - Carrozze (a telaio rigido, ad autospinta unilaterale, motocarrozina) | <input type="checkbox"/> |
| | (12.27.03) | - Passeggini (tipo chiudibile ad ombrello) | <input type="checkbox"/> |
| | (12.36) | - Sollewapersone | <input type="checkbox"/> |
| | (18.09) | - Seggiolone normale | <input type="checkbox"/> |
| | (09.15) | - Ausili per tracheotomia | <input type="checkbox"/> |
| | (09.15.03) | - Cannula | <input type="checkbox"/> |
| | (09.03) | - Vestiti e calzature | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------|
| | (09.06) | - Ausili di protezione del corpo | <input type="checkbox"/> |
| | (06.30) | - Protesi non di arto | <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 vesciali | <input type="checkbox"/> |
| | (09.30) | - Ausili assorbenti l'urina | <input type="checkbox"/> |
| | (12.03) | - Ausili per la deambulazione (bastoni per non vedenti) | <input type="checkbox"/> |
| | (21 09) | - Periferiche di input e output | <input type="checkbox"/> |
| | (18.12) | - Letti ortopedici | <input type="checkbox"/> |
| | (03.33) | - Ausili antidecubito (cuscini e materassi) | <input type="checkbox"/> |
| | (09.21) | - Prevenzione e trattamento lesioni cutanee (bendaggi) | <input type="checkbox"/> |
| | (22.03) | - Ausili per la vista | <input type="checkbox"/> |
| | (22.06) | - Ausili per l'udito | <input type="checkbox"/> |
| | Altro: | | |
| | | | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input type="checkbox"/> |
| | | | <input type="checkbox"/> |
| Valutazione, rilievi, prove, consegna, installazione, addestramento del dispositivo a domicilio dell'utente: | <p>Ove prescritto dallo specialista per pazienti non trasportabili o impossibilitati a recarsi presso la struttura accreditata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - servizio reso a tariffa amministrata, per tempo corrente, secondo prezzario validato dalla Regione, realizzato con il contributo delle Organizzazioni aderenti al Tavolo di Lavoro Regionale: - tariffa ordinaria per pazienti che ne facciano richiesta; | | |

| | |
|--|---|
| | <p>- tariffa sociale (tariffa ordinaria scontata al 50%) per pazienti non trasportabili o ricoverati presso struttura pubblica.</p> |
| Assistenza dispositivi e adeguamento morfologico/funzionale: | <p>Ripristino della funzionalità/efficacia assicurando tempi d'intervento minimi, ma, comunque, non superiori al 50% dei tempi massimi di fornitura indicati, con decorrenza dalla presa in carico del dispositivo. Accoglierà domande di assistenza di dispositivi, laddove sia prevista dal DPCM, secondo tariffario. Ove non sia prevista l'assistenza con spesa a carico del SSR, si impegnerà al rispetto del tariffario amministrato prodotto dal Tavolo Tecnico Regionale</p> |
| Assistenza dispositivi in garanzia: | <p>In caso di guasto o di mal funzionamento o di alterazione del dispositivo rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna, non imputabili ad uso improprio o normale usura, darà corso a tutte le attività utili al ripristino della funzionalità e dell'efficacia del presidio; delle attività esperite ne andrà data informazione alla ASREM su apposito modulo (definito dal tavolo tecnico regionale) e non sarà addebitato alcun emolumento alla ASREM.</p> |
| Fornitura di presidio di cortesia in caso di guasto e di mal funzionamento: | <p>Accoglierà la domanda di messa a disposizione di una carrozzina chiudibile ad autospinta di cortesia allorquando l'assistenza del dispositivo richieda un termine temporale superiore a sette giorni. Se il dispositivo è in garanzia, nulla sarà dovuto. Se il presidio è fuori garanzia, sarà fatturato l'importo giornaliero, a tariffa sociale amministrata (definizione a cura del tavolo tecnico regionale), in carico all'assistito dandone comunicazione alla ASREM.</p> |

REQUISITI DOCUMENTALI (PER TUTTE LE STRUTTURE EROGATRICI)

N.B.: Compilare i riquadri laterali indicando quanto richiesto

| | |
|---|--|
| Estremi licenza commerciale comunale ovvero data di presentazione della diap/scia (Documento licenza/autorizzazione all'esercizio dell'attività) | |
| Estremi Autorizzazione (Nulla Osta Tecnico Sanitario) | |
| D.V.R. per la salute dei lavoratori (Documento di valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori redatto secondo il D.lgs. n. 81/08 e s.m.i.) | |
| Documento Programmatico sulla sicurezza dei dati personali (GDPR, General Data Protection Regulation - Regolamento UE 2016/679) e individuazione DPO (ove ricorra) | |
| Sistema di gestione informatico (Software gestionale dedicato) | |
| Responsabile della procedura "percorso protesico on line" (campo obbligatorio a far data dalla implementazione del sistema informatico regionale) | |
| Manuale di gestione della qualità <u>Nota:</u> In via di prima applicazione del presente provvedimento, è concessa l'autocertificazione del Sistema di Qualità Aziendale; trascorsi 12 mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento, tutti i soggetti autorizzati inclusi nell'Elenco regionale dovranno provvedere alla certificazione del Sistema di Qualità a mezzo di organismo terzo abilitato Sincert | |
| Fascicoli analisi dei rischi (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) (Ove richiesto) | |
| Registro elettronico nazionale tracciabilità dei rifiuti/sistema RENTRI (Registro – requisito richiesto ai soli fabbricanti) | |
| 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 e s.m.i.) (Ove ricorre) | Polizza n°: Compagnia: |
| Assicurazione R.C. Terzi/R.C.O.: | Polizza n°: Compagnia: |
| Nome – n° di iscrizione all'Albo professionale Assicurazione R.C. professionale del Direttore Tecnico: (Decreto 7 agosto 2012, n. 137, art.5) | Nome e Cognome: n° di iscrizione all'Ordine: Polizza n°: Compagnia: |
| Nome – n° di iscrizione all'Albo professionale Assicurazione R.C. professionale operatore sanitario: (Decreto 7 agosto 2012, n. 137, art.5) | Nome e Cognome: n° di iscrizione all'Ordine: Polizza n°: Compagnia: |

| | |
|--|---|
| | Nome e Cognome: n° di iscrizione all' Ordine: Polizza n°: Compagnia: |
| | Nome e Cognome: n° di iscrizione all' Ordine: Polizza n°: Compagnia: |

Organigramma aziendale della sede operativa/filiale
 (Pianta organica del personale esposta al pubblico con le funzioni svolte e la relativa qualifica professionale)

REQUISITI FUNZIONALI (PER TUTTE LE STRUTTURE EROGATRICI)**Profilo professionale:***Professioni Sanitarie Area Tecnico Assistenziale*

- **Tecnico Ortopedico:** D.M. 14.09.1994, n.665 (G.U. 3.12.1994, n.283) laurea - diploma di laurea o titolo equipollente; n° di iscrizione all'Ordine professionale

- **Tecnico Audioprotesista:** D.M. 14.09.1994, n.668 (G.U. 3/12/94, n.283), Equipollenza D.M. Sanità 27.07.00 (G.U. 22.08.95, n.195)

Arti Ausiliarie delle professioni sanitarie:

- **Ottico:** R.D. 31.05.1928, n.1334, art.12

N.B.: Compilare i riquadri laterali indicando quanto richiesto**Direttore tecnico**

- in caso di erogatore di prestazioni ortoprotesiche, in possesso del titolo abilitante previsto per materia e che abbia maturato 5 anni di documentata esperienza nel settore (come collaboratore/direttore tecnico/responsabile tecnico);

- in caso di erogatore di prestazioni ottico-optometriche o audioprotesiche, in possesso del titolo abilitante (se previsto) e che abbia maturato almeno 2 anni di documentata esperienza nel settore.

Cognome Nome:**Codice Fiscale:****Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo:****N° di iscrizione all'Ordine:****Altro tecnico/professionista sanitario abilitato****Cognome Nome:****Codice Fiscale:****Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo:****N° di iscrizione all'Ordine:****Altro tecnico/professionista sanitario abilitato****Cognome Nome:**

| | |
|--|---|
| Codice Fiscale: | |
| Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo: | |
| N° di iscrizione all'Ordine: | |
| <u>Altra figura professionale (Terapista Occupazionale, Fisioterapista, Logopedista etc.)</u> | |
| Titolo Professione Sanitaria: | |
| Cognome Nome: | |
| Codice Fiscale: | |
| Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo: | |
| N° di iscrizione all'Ordine: | |
| <u>Altra figura professionale (Terapista Occupazionale, Fisioterapista, Logopedista etc.)</u> | |
| Titolo Professione Sanitaria: | |
| Cognome Nome: | |
| Codice Fiscale: | |
| Data e Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo: | |
| N° di iscrizione all'Ordine: | |
| Tipologia di rapporto di lavoro | |
| Numero, giorni e orari di presenza del Professionista Sanitario | |
| Il numero dei Tecnici deve essere funzionale a tipologia e quantità delle prestazioni erogate. | |
| n. 1 Tecnico ortopedico (che potrà svolgere anche il ruolo di Direttore Tecnico) | Indicare numero dei giorni e orari di presenza |

| | |
|---|--|
| n.1 Tecnico audioprotesista (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico). | Numero dei giorni e orari di presenza |
| n.1 Ottico optometrista (che potrà svolgere anche il ruolo di Responsabile Tecnico) | Numero dei giorni e orari di presenza |

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI (PER TUTTE LE STRUTTURE EROGATRICI)

| | | |
|---|----|----|
| Ambienti proporzionati, per dimensione e riparto di vani, al volume di prestazioni erogate e, comunque, idonei a garantire un'accoglienza adeguata nel rispetto delle norme inerenti la privacy e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni sanitarie che si intendono erogare. | SI | NO |
| Illuminazione e ventilazione adeguate, in conformità a quanto indicato dal D. Lgs. n.81/2008 e s.m.i. " <i>Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro</i> " (fatta eccezione per i locali dedicati alle prove audioprotesiche nei quali sono necessari spazi dedicati in cui devono essere abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni) | SI | NO |
| Le zone di accesso agli utenti con disabilità motoria prive di barriere architettoniche/dotate di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (rampe, montascale, etc.). | SI | NO |
| In caso di impossibilità di superamento delle barriere architettoniche, la visitabilità dei locali da parte di utenti disabili garantita mediante personale addetto al supporto dell'utente in ingresso nonché dispositivi a tal fine installati (pulsanti di chiamata posti all'ingresso etc.). | SI | NO |
| Servizio igienico dedicato agli operatori che rispetti i requisiti previsti nei regolamenti edilizi comunali: a. la porta di accesso deve essere apribile verso l'esterno; b. in ciascun vano WC, se | SI | NO |

| | |
|---|--------------|
| <p>presente una finestra apribile, questa deve essere di superficie pari ad almeno 0,40 mq; in assenza di finestra con tale caratteristica deve essere presente la ventilazione artificiale (che deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo), fermo restando che l'antibagno, qualora presente, deve essere dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o quanto meno di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta.</p> | |
| <p>Servizio igienico dedicato agli operatori a disposizione anche del pubblico privo di barriere architettoniche</p> | <p>SI NO</p> |
| <p>(oltre al servizio igienico dedicato agli operatori) Servizio igienico ad uso esclusivo degli utenti privo di barriere architettoniche con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la porta di accesso deve essere apribile verso l'esterno; b. in ciascun vano WC, se presente una finestra apribile, questa deve essere di superficie pari ad almeno 0,40 mq; in assenza di finestra con tale caratteristica deve essere presente la ventilazione artificiale (che deve assicurare almeno 5 ricambi/ora se continua e 10 ricambi/ora se temporizzata, con durata tale da garantire un completo ricambio ad ogni utilizzo), fermo restando che l'antibagno, qualora presente, deve essere dotato di finestra apribile comunicante con l'esterno o quanto meno di una presa d'aria comunicante con l'esterno, anche tramite condotta. | <p>SI NO</p> |
| <p>Locali dedicati al rilievo delle misure, alle prove e all'applicazione dei</p> | <p>SI NO</p> |

| | | |
|--|----|----|
| dispositivi da fornire e locale laboratorio dedicati al processo erogativo di una sola tipologia di protesi (ortopediche, audioprotesiche o ottiche). | | |
| Locale di vendita aperto al pubblico dotato di: - area di attesa opportunamente attrezzata con un numero congruo di sedie amovibili al fine di ospitare gli utenti in attesa dell'erogazione del dispositivo protesico; - area di consegna dei dispositivi protesici atta a consentire la tutela della privacy dell'assistito al momento della richiesta e dell'erogazione degli stessi. | SI | NO |
| Locale ad uso ufficio o, in alternativa, un'area, all'interno dei locali, per le attività amministrative inerenti all'iter erogativo dei dispositivi e la conservazione della documentazione | SI | NO |
| <p>N.B. L'azienda che intenda presentare istanza per l'erogazione di diverse tipologie di dispositivi (ortopedici, audioprotesici o ottici) dovrà essere provvista di locali/aree differenti per ogni tipologia di dispositivo che intende erogare. La ripartizione e le dimensioni dei locali/aree devono rispettare i requisiti minimi strutturali specifici per le diverse discipline ortopediche, audioprotesiche e ottiche, di seguito descritti.</p> | | |

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI DI DISPOSITIVI ORTO-PROTESICI**(Elenchi 1 e 2a dell'Allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017)**

| | | |
|--|----|----|
| Locale laboratorio (solo per sede operativa) - spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale, e rispetto ai dispositivi orto-protetici su misura; - collocazione fuori terra; - dimensione minima non inferiore a 20 mq, se sono state indicate fino a tre famiglie dei dispositivi su misura e/o ausili specialistici, e non inferiore a 50 mq, se sono state indicate più di tre famiglie dei dispositivi su misura. | SI | NO |
| Area magazzino (solo per sede operativa) Area dedicata in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti (in alternativa, locale attiguo, distinto dal laboratorio) con le seguenti caratteristiche: - dimensione minima non inferiore a 6mq (in aggiunta ai 20mq del laboratorio); - dimensione minima non inferiore a 15mq (in aggiunta ai 50mq del laboratorio). | SI | NO |
| Area magazzino (solo per le filiali) Locale/area da destinare a magazzino, di dimensioni inferiori a quanto sopra previsto per la sede operativa, posto che lo stoccaggio della merce è ridotto. | SI | NO |
| Locale prova utenti Superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi; adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati; dimensione minima non inferiore a 8mq. | SI | NO |
| Locale spogliatoio Superficie in pianta non inferiore a | SI | NO |

| | | |
|--|----|----|
| 1,5mq per addetto. | | |
| <p>Ai sensi del D.lg. 46/97 e s.m.i. di recepimento della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici:</p> <p>Sistema di Qualità Aziendale</p> <p>Manuale di gestione per la qualità</p> <p>N.B. Indicare tipologia di certificazione (Autocertificato/Certificato), Ente certificante, numero certificato e data di scadenza</p> | SI | NO |
| Dotazione di codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma del D.lgs. n.231/01 | SI | NO |
| Dotazione di carta dei servizi | SI | NO |

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI DI DISPOSITIVI OTTICI

| | | |
|---|----|----|
| <p>Locale laboratorio (solo per la sede operativa)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei macchinari e dei banchi di lavoro, oltre che il loro uso in sicurezza da parte del personale, e rispetto ai dispositivi ottici su misura; - Collocazione fuori terra; - Dimensione minima non inferiore a 3mq o a 5mq in funzione dell'ubicazione del magazzino. | SI | NO |
| <p>Nel caso in cui l'erogatore ottico-optometrista svolga esclusivamente attività di assemblaggio o adattamento del dispositivo medico (erogando, pertanto, solo dispositivi di serie o predisposti), area dedicata all'attività di assemblaggio/adattamento con misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale operante.</p> | SI | NO |
| <p>Area magazzino (solo per sede operativa)</p> <p>Area dedicata in cui vengono depositate e stoccate le materie prime, la componentistica ed i prodotti finiti. In alternativa, locale attiguo, distinto dal laboratorio; in entrambi i casi l'area dedicata alla funzione di magazzino deve avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dimensione minima non inferiore a 5mq. | SI | NO |
| <p>Area magazzino (solo per le filiali)</p> <p>Locale o area da destinare a magazzino, di dimensioni inferiori a quanto sopra previsto per la sede operativa, posto che lo stoccaggio della merce è ridotto.</p> | SI | NO |
| <p>Locale prova utenti</p> <p>Superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi;</p> | SI | NO |

| | |
|--|---|
| <p>adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati; dimensione minima non inferiore a 8mq.</p> | |
| <p>Locale spogliatoio Locale o area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti. Il locale spogliatoio (obbligatorio laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro) deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5mq per addetto.</p> | <p style="text-align: center;">SI NO</p> |

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI PER EROGATORI DI DISPOSITIVI AUDIOPROTESICI

| | | |
|--|----|----|
| Locale laboratorio Locale o area magazzino di dimensioni proporzionate ai volumi della merce stoccata. | SI | NO |
| Locale prova utenti Superficie in pianta sufficiente a consentire lo svolgimento delle prove e l'adattamento dei dispositivi; adeguato alla tipologia dei dispositivi erogati. Nel caso specifico dei Locali dedicati alle prove audioprotesiche, spazi dedicati in cui sono abbattuti i rumori di fondo e il riverbero dei suoni; in alternativa a tali locali potrà essere presente un audiometro dotato di cuffie circumaurali per l'abbattimento del rumore esterno. | SI | NO |
| Locale spogliatoio Locale o area adibita a cambio d'abito provvista di armadietti. Il locale spogliatoio (obbligatorio laddove l'organizzazione interna all'azienda preveda che i lavoratori indossino indumenti di lavoro specifici secondo le norme vigenti in materia di sicurezza sul posto di lavoro) deve avere una superficie in pianta non inferiore a 1,5mq per addetto. | SI | NO |

REQUISITI TECNOLOGICI AZIENDE ORTOPEDICHE

| Elenco famiglie dispositivi per cui si richiede accreditamento | Elenco attrezzature minime richieste per SEDE OPERATIVA | Elenco attrezzature minime richieste per FILIALE |
|--|--|--|
| <p><input type="checkbox"/> Ausili per terapie individuali</p> <p>04.06 Ausili per terapie circolatorie</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Macchina da cucire taglia e cuci <input type="checkbox"/></p> <p>- Macchina da cucire lineare/zig-zag</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Minuteria varie <input type="checkbox"/></p> |
| <p><input type="checkbox"/> Ortesi spinali (06.03) + aggiuntivi e assistenza</p> <p>06 03 03 Orttesi sacro-iliache</p> <p>06 03 06 Orttesi lombosacrali</p> <p>06 03 09 Orttesi toraco-lombo-sacrali</p> <p>06 03 12 Orttesi cervicali</p> <p>06 03 15 Orttesi cervico-toraciche</p> <p>06 03 18 Orttesi cervico-toraco-lombo-sacrali</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Macchina da cucire</p> <p>- Forno elettrico per termoformatura <input type="checkbox"/></p> <p>- Seghetto oscillante</p> <p>- Banco stilizzazione gesso o attrezzatura cad cam</p> <p>- Trapano a colonna</p> <p>- Banco di finissaggio</p> <p>- Utensileria idonea</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Seghetto oscillante</p> <p>- Utensileria idonea <input type="checkbox"/></p> |

Atto: DEC.COMSAN 2026/22 del 11-02-2026
 Servizio proponente: DS.07 POLITICA FARMACO
 Copia Del Documento Firmato Digitalmente

| | | |
|---|--|---|
| <p><input type="checkbox"/> Ortesi per arto superiore (06.06) + aggiuntivi e assistenza</p> <p>06.06.03 Ortési per dita</p> <p>06.06.06 Ortési per mano</p> <p>06.06.09 Ortési per polso (avambraccio)</p> <p>06.06.12 Ortési per polso-mano</p> <p>06.06.13 Ortési per polso-mano-dita</p> <p>06.06.15 Ortési per gomito</p> <p>06.06.18 Ortési per gomito-polso</p> <p>06.06.19 Ortési per gomito-polso-mano</p> <p>06.06.21 Ortési per spalla</p> <p>06.06.24 Ortési per spalla-gomito</p> <p>06.06.27 Ortési per spalla-gomito-polso</p> <p>06.06.30 Ortési per spalla-gomito-polso-mano</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Vacuum (impianto di decompressione)</p> <p>- Forno per termoformatura</p> <p>- Macchina da cucire</p> <p>- Macchina da cucire a torre o a braccio</p> <p>- Trapano a colonna <input type="checkbox"/></p> <p>- Utensileria idonea</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Utensileria idonea</p> <p><input type="checkbox"/></p> |
| <p><input type="checkbox"/> Ortesi podaliche e rialzi (06.12.03) Ortési per piede, inclusi plantari e inserti aggiuntivi e assistenza</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Banco finissaggio ad albero inclinato</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/></p> <p>- Vacuum (impianto di decompressione per plantari) o apparecchio multifunzione</p> <p>- Utensileria idonea</p> <p>- Forno per termoformatura</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Podoscopio o altro apparecchio equivalente per il rilievo morfologico <input type="checkbox"/></p> <p>- Utensileria idonea</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Pistola termica - Trapano a mano - Seghetto alternativo | |
| <input type="checkbox"/> Ortesi per arto inferiore (06.12) + aggiuntivi e assistenza 06.12.06 Orttesi caviglia-piede 06.12.09 Orttesi ginocchio 06.12.12 Orttesi ginocchio-caviglia-piede 06.12.15 Orttesi anca 06.12.16 Orttesi anca-ginocchio 06.12.18 Orttesi anca-ginocchio- caviglia-piede | <ul style="list-style-type: none"> - Lettino da visita - Banco di lavoro - Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - Banco finissaggio ad albero inclinato - Forno per termoformatura - Macchina per cucire - Macchina per cucire a torre o a braccio - Trapano a colonna - Impianto saldatura qualora attività non esternalizzata - Utensileria idonea - Vacuum (impianto di decompressione) | <ul style="list-style-type: none"> - Lettino da visita - Banco di lavoro - Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - Utensileria idonea |

| | | |
|--|---|---|
| <p><input type="checkbox"/> Protesi di arto superiore (06.18) + aggiuntivi e assistenza</p> <p>06.18.03 Protesi parziali di mano e dita</p> <p>06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso</p> <p>06.18.09 Protesi transradiali</p> <p>06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito</p> <p>06.18.15 Protesi transomerale</p> <p>06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla</p> <p>06.18.21 Protesi per amputazione di spalla</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Lettino da visita - Banco di lavoro per assemblaggio - Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - Impianto di decompressione per laminazione - Banco finissaggio a braccio inclinato - Allineatore meccanico o laser - Utensileria idonea - Spianatrice - Trapano a colonna - Macchina per cucire - Banco da lavoro per stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam | <ul style="list-style-type: none"> - Lettino da visita - Banco di lavoro - Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico - Utensileria idonea |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| <p><input type="checkbox"/> Protesi di arto e inferiore (06.24) + aggiuntivi e assistenza</p> <p>06.18.03 Protesi parziali di mano e dita</p> <p>06.18.06 Protesi di disarticolazione di polso</p> <p>06.18.09 Protesi transradiali</p> <p>06.18.12 Protesi per disarticolazioni del gomito</p> <p>06.18.15 Protesi transomerale</p> <p>06.18.18 Protesi per disarticolazione di spalla</p> <p>06.18.21 Protesi per amputazione di spalla</p> <p>06.24.03 Protesi parziali di piede e dita</p> <p>06.24.06 Protesi di disarticolazione di caviglia</p> <p>06.24.09 Protesi transtibiali</p> <p>06.24.12 Protesi per disarticolazioni di ginocchio</p> <p>06.24.15 Protesi trans femorali</p> <p>06.24.18 Protesi per emipelvectomy</p> <p>06.27 Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore</p> | <p>- Banco di lavoro per assemblaggio</p> <p>- Lettino da visita</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Impianto di decompressione per laminazione</p> <p>- Banco di finissaggio a braccio inclinato</p> <p>- Allineatore meccanico o laser</p> <p>- Utensileria idonea</p> <p>- Spianatrice</p> <p>- Trapano a colonna</p> <p>- Macchina per cucire</p> <p>- Banco di lavoro per stilizzazione gesso o attrezzatura Cad Cam</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Utensileria idonea</p> |
| <p><input type="checkbox"/> Calzature ortopediche (06.33.03) calzature ortopediche di serie; (06.33.06) calzature ortopediche su misura + aggiuntivi e assistenza</p> | <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Banco di finissaggio a albero inclinato</p> <p>- Vacuum (impianto di decompressione)</p> <p>- Macchina da cucire a torre o a braccio</p> | <p>- Banco di lavoro</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico</p> <p>- Utensileria idonea</p> |

| | | |
|--|----------------------|--|
| | - Utensileria idonea | |
|--|----------------------|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>□ Sedute e sistemi di seduta speciale (18.09.21) unità posturali su misura + aggiuntivi e assistenza</p> | <ul style="list-style-type: none">- Lettino da visita- Banco di lavoro per assemblaggio- Sistema a sacchi sottovuoto per rilievi delle misure- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico scanner- Banco di finissaggio ad albero inclinato- Macchina da cucire- Forno elettrico per termoformatura- Seghetto oscillante- Banco stilizzazione gesso- Attrezzatura cad cam- Trapano a colonna- Utensileria idonea | <ul style="list-style-type: none">- Lettino da visita- Banco di lavoro- Scanner per rilievo morfologico- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico- Utensileria idonea |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>☐ Ausili per la mobilità personale (12.22) + aggiuntivi e assistenza</p> <p>03 Ausili per terapia e addestramento</p> <p>03.48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio</p> <p>03.78 Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane</p> <p>09 Ausili per la cura e la protezione personale</p> <p>12 Ausili per la mobilità personale</p> <p>12.03 Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio</p> <p>12.06 Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia</p> <p>12.18 Biciclette</p> <p>12.21 Carrozine</p> <p>12.24 Accessori per carrozzine</p> <p>12.27 Veicoli</p> <p>12.36 Ausili per sollevamento</p> <p>19.09 Ausili per la posizione seduta</p> | <p>-Lettino da visita</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico, cam scanner</p> <p>- Banco di lavoro per assemblaggio e assistenza</p> <p>- Utensileria idonea</p> | <p>- Lettino da visita</p> <p>- Attrezzatura di supporto al rilievo morfologico cam scanner</p> <p>- Banco di lavoro per assemblaggio e assistenza</p> <p>- Utensileria idonea</p> |
|--|--|--|

REQUISITI TECNOLOGICI PER AZIENDE ORTOPEDICHE FORNITRICI DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ELENCO 2B DELL'ALLEGATO 5 AL DPCM 12 GENNAIO 2017

(Ausili di serie pronti per l'uso)

Banchetto di lavoro con morsa, minuteria varia

REQUISITI TECNOLOGICI AZIENDE AUDIOPROTESICHE

SEDI OPERATIVE O FILIALI

| Elenco famiglie dispositivi per cui si richiede accreditamento | Elenco attrezzature minime richieste per sedi e filiali | |
|--|---|---|
| Ausili per l'udito 21.45 21.36.09.003 21.39.24.003 21.39.24.006 21.39.27.003 21.39.27.006 21.42.12.003 Ausili per la comunicazione e l'informazione 21.39 | <ul style="list-style-type: none">• 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, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali per abbattimento del rumore esterno. | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

REQUISITI TECNOLOGICI AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRICHE

| Elenco attrezzature per dispositivi ottici | Elenco attrezzature minime richieste per sedi e filiali | |
|--|---|---|
| Ausili per la vista 21.03.03 Lenti oftalmiche 21.03.09 Lenti a contatto 21.03.21/24 Cannocchiali da occhiali per visione lontana/vicina | <ul style="list-style-type: none">• Frontifocometro• Forottero o cassetta optometrica• Ottotipo luminoso o a proiezione• Retinoscopio• Schiascopio• Oftalmometro• Lampada a fessura• Mola• Ventiletta• Test lettura per ipovedenti• Set lenti a contatto per individuazione e prova• Set sistemi telescopici per individuazione e prova• Set lenti ingrandimenti per individuazione e prova | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| 06.30.21 Protesi oculari | <ul style="list-style-type: none">• Test lacrimali• Sterilizzatore per lenti a contatto • Becchi Bunsen• Attrezzi per la lavorazione del vetro• Materiali per impronte e per la lavorazione delle resine | Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------|--|---|