|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SCHEDA DI ISCRIZIONE**  **da allegare all’Istanza di iscrizione/variazione Elenco regionale Fornitori di protesi, ortesi e ausili**  **sezione ATS della Città Metropolitana di Milano**  Il/La sottoscritto/a …………………………………………………………………………………………………… nato/a ……………………………………………………………… il ……………………………………………… residente a ……………………………………… via ……………………………………………… n. ……………..  Tel .………………………… mail……………………………………… PEC…………………………………………..  Legale Rappresentante dell’Azienda ……………………………………………………………………………...  Al fine di richiedere l’iscrizione **all’Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all’Elenco 1 D.M. 332/99 – sezione ATS Città Metropolitana di Milano**, della sede/filiale (numero filiale/denominazione/indirizzo/n. civico/Comune):  ………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………  consapevole delle sanzioni previste agli artt. 75 - 76 del D.P.R. n. 445/2000, in caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti,  **DICHIARA**  ai sensi dell’art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 | | | | | | |
| 1. **ANAGRAFICA** | | | | | | |
| **Ragione sociale** |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Sede legale** |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **Partita IVA** |  | | | | | |
| **Codice Fiscale** |  | | | | | |
| **Numero REA** |  | | | | | |
| **Registrazione al Ministero della Salute: n. ITCA**  **(sede legale)** | (solo per aziende fornitrici di dispositivi "su misura" aziende ortopediche ed esercizi di ottica) | | | | | |
|  | | | | | |
| **Data inizio attività** |  | | | | | |
| **Cognome Nome Titolare** |  | | | | | |
| **Cognome e Nome Amministratore/i** |  | | | | | |
| **RIFERIMENTI PER IL PUBBLICO** | | | | | | |
| **Telefono** |  |  |  |  |  |  |
| **Fax** |  |  |  |  |  |  |
| **E-mail** |  |  |  |  |  |  |
| **Sito web** |  |  |  |  |  |  |
|  | **SEDE OPERATIVA per la quale si richiede l’inserimento nell’Elenco**  **ORARI DI ACCESSO** | | | | | |
| **Indirizzo** |  | | | | | |
| **CAP** |  | | | | | |
| **Comune** |  | | | | | |
| **Orari di apertura al pubblico** |  | | | | | |
| **SEDE LABORATORIO (produzione dispositivi protesici "su misura")** | | | | | | |
| **Indirizzo** |  | | | | | |
| **CAP** |  | | | | | |
| **Comune** |  | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ATTIVITA' E PRESTAZIONI EROGATE** | |
| [**Elenco dispositivi forniti**](file:///C:/Users/vtocco/AppData/Local/Microsoft/Windows/Temporary%20Internet%20Files/Content.MSO/17DDB45A.xlsx#RANGE!_ftn1) | Utilizzare i titoli delle famiglie e le relative classi/sottoclassi/divisioni di cui al Nomenclatore Tariffario |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **Presidi su misura** | Barrare la voce di interesse 🞏 SI 🞏 NO |
| [**Realizzazione dispositivi**](file:///C:/Users/vtocco/AppData/Local/Microsoft/Windows/Temporary%20Internet%20Files/Content.MSO/17DDB45A.xlsx#RANGE!_ftn2) | 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) |
| 🞏 Con componenti provvisti di marchiatura CE 🞏 Materiali aventi caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili 🞏 Entrambi |
| **Tempi di consegna dispositivi** | Indicare i dispositivi per i quali il tempo di consegna è ridotto almeno del 25% rispetto alla normativa (Barrare la/le voce/i che interessa/no) |
| 🞏 |
| 🞏 |
| 🞏 |
| 🞏 |
| 🞏 |
| 🞏 |
| **Consegna/installazione/addestramento a domicilio del dispositivo, purché il luogo di consegna sia 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, malfunzionamento o alterazione del dispositivo, rispetto alle condizioni di integrità esistenti all'atto della consegna, entro il periodo di garanzia** | 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. |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI DOCUMENTALI E AUTORIZZATIVI** | |
| **Estremi licenza commerciale comunale ovvero data presentazione DIAP/SCIA/SUAP** | 🞏 LICENZA data prot. |
| 🞏 SCIA data prot. |
| 🞏 DIAP data prot. |
| **Sistema di gestione dei dati personali, ai sensi del Codice Privacy D. lgs. 196/2003 come modificato dal Regolamento UE 2016/679** | 🞏 SI 🞏 NO  Aggiornamento annuale 🞏 SI 🞏 NO |
| **Responsabile della procedura "percorso protesico on-line" *(allegare dichiarazione, sottoscritta dal Legale Rappresentante e dal Responsabile nominato)*** | Cognome |
| Nome |
| C.F. |
| **Elenco nominativi addetti al "percorso protesico on-line"**  **(allegare copia documento di identità in corso di validità, copia T.S./C.F.)** | Cognome …………………………………. Nome ……………………………………  C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………  Cognome …………………………………. Nome ……………………………………  C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………  Cognome …………………………………. Nome ……………………………………  C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………  Cognome …………………………………. Nome ……………………………………  C.F. …………………………………………. Qualifica …………………………………  Cognome …………………………………. Nome ……………………………………  C.F. …………………………………………. Qualifica ………………………………… |
| **Manuale di gestione della qualità\*** | *Aggiornamento del …………………….….. (normativa vigente)* |
| **\*Fascicoli analisi dei rischi** | *Aggiornamento del ………………………… (normativa vigente - revisione massima triennale)* |
| **\*Gestione tracciabilità prodotto** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione non conformità** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione sinistri/mancati sinistri** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione reclami** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Gestione della manutenzione apparecchiature** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Registro formazione del personale** | Aggiornamento annuale 🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Copertura assicurativa prodotto e azienda** | *Disponibile presso la sede legale della Ditta*  🞏 SI 🞏 NO |
| **\*Assicurazione professionale operatori** | *Disponibile presso la sede legale della Ditta*  🞏 SI 🞏 NO |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI**   **per sedi e filiali** |
| *Non è consentito alle Aziende introdurre qualsiasi attività di recapito o punto di contatto presso sedi che non siano comprese nell’Elenco Regionale.*  *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.). Qualora l’azienda intenda svolgere la propria attività tramite più sedi, filiali e succursali - anche in ambiti territoriali di ATS e/o Regioni diverse da quella della sede principale - ciascuna delle stesse dovrà essere necessariamente abilitata dalla rispettiva ATS 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.* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI SPECIFICI** | |
| ***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:*  *AZIENDA ORTOPEDICA: ►****sala di aspetto****: lo spazio per l’attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi; ►****sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica ben distinta da quella di aspetto*** *per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati;* ***►locale laboratorio*** *in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature, dei banchi lavoro e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni orto-protesiche che si intendono erogare. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro (D. Lgs. 81/2008).*  *AZIENDA AUDIOPROTESICA:*  ***►sala di aspetto (area di accoglienza)****: lo spazio per l’attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;*  ***►sala prove:*** *ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati;*  *►****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.*  *n.b. per i soli apparecchi che si intendono revisionare, riparare o dichiarare irreparabili è necessario acquisire, previa formazione specifica, l’autorizzazione da parte delle Aziende produttrici.*  *ESERCIZIO DI OTTICA:*  ***►sala di aspetto (area di accoglienza)****: lo spazio per l’attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;*  ***►sala per l’individuazione, le prove, l’adattamento, l’applicazione, l’addestramento e l’assistenza (zona optometria, zona fornitura e zona tecnico-operativa)*** *ben distinta da quella di aspetto per la tutela della riservatezza dei soggetti interessati;*  ***►locale laboratorio*** *in misura e spazi idonei a consentire la disposizione delle attrezzature e del personale proporzionati a tipologia e quantità delle prestazioni protesiche che si intendono erogare;*  *Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro (D. Lgs. 81/2008).* |
| **Sala di aspetto** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **Sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **Locale laboratorio** | 🞏 SI 🞏 NO |
| **Altri locali** | 🞏 SI 🞏 NO  (descrizione):  ………………………………………………………………………………...………………………. |
| ***Accessibilità dei locali***  ***Servizio igienico*** | ►**AZIENDA ORTOPEDICA**  *La zona aperta agli utenti disabili è priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, ecc.).* |
| 🞏 SI 🞏 NO  **allegare dichiarazione (p.to 6 modello A149-MD013)** |
| *I locali devono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere.* |
| 🞏 SI 🞏 NO |
| ***Accessibilità dei locali***  ***Servizio igienico*** | ►**AZIENDA AUDIOPROTESICA**  *La zona aperta agli utenti disabili dovrebbe essere il più possibile priva di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi ai pazienti; in caso di intrasportabilità del paziente andrà garantito servizio domiciliare.* |
| 🞏 SI 🞏 NO  **allegare dichiarazione (p.to 6 modello A149-MD013)** |
| *I locali devono essere dotati di un servizio igienico congruo e attrezzato.* |
| 🞏 SI 🞏 NO |
| ***Accessibilità dei locali***  ***Servizio igienico*** | ►**ESERCIZIO DI OTTICA**  *La zona aperta agli utenti disabili dovrebbe essere il più possibile priva di barriere architettoniche che ne limitino o impediscano la fruibilità dei locali stessi ai pazienti; in caso di intrasportabilità del paziente andrà garantito servizio domiciliare.* |
| 🞏 SI 🞏 NO  **allegare dichiarazione (p.to 6 modello A149-MD013)** |
| *I locali devono essere dotati di un servizio igienico congruo e attrezzato.* |
| 🞏 SI 🞏 NO |
| ***Estremi agibilità o data comunicazione Comune*** | *I locali utilizzati da ciascuna sede debbono risultare in possesso del requisito dell'agibilità 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. ……….................  **allegare certificato di agibilità dell’immobile (p.to 7 modello A149-MD013)** |
| ***FILIALI E SEDI DISTACCATE*** | *Le filiali di aziende iscritte nell’elenco regionale, possono espletare attività di rilevazione misure, prova, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative se in possesso delle seguenti caratteristiche:* ***a)*** *devono essere dichiarate presso la ATS competente del territorio su cui ricadono (codifica ATS per ogni filiale);*  ***b)*** *deve essere garantita la presenza del tecnico per l’intero orario di apertura al pubblico dell’esercizio, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile;*  ***c)*** *la struttura deve essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli, una sala prova e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale (solo se l’azienda è di dimensioni tali da richiederlo per consistente numero di personale);*  ***d)*** *essere dotata di macchinari e attrezzature idonee allo svolgimento degli interventi di adattamento del presidio necessari.* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **REQUISITI MINIMI FUNZIONALI** | | | | |
| **Cognome e Nome**  **Tecnici presenti in sede con rapporto esclusivo** | …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………….. | | | |
| **Codice Fiscale**  **Tecnici presenti in sede con rapporto esclusivo** | …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………….. | | | |
| **Titolo di studio**  **Tecnici presenti in sede con rapporto esclusivo** | …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  …………………………………………………………………………..  ………………………………………………………………………….. | | | |
| **Profilo professionale** *Art.1, comma 2 del DM 332/99*  **Professioni Tecnico-Sanitarie (area tecnico assistenziale)** | 🞏 Tecnico ortopedico | | | |
| 🞏 Tecnico audioprotesista | | | |
| 🞏 Ottico | | | |
| **Istituto o Ateneo presso il quale è stato conseguito il titolo** | **1° tecnico ………………………………………………………………..**  **2° tecnico ………………………………………………………………..**  **3° tecnico ………………………………………………………………..**  **……………………………………………………………………………...** | | | |
| **Data di conseguimento** | **1° tecnico ………………………………………………………………..**  **2° tecnico ………………………………………………………………..**  **3° tecnico ………………………………………………………………..**  **……………………………………………………………………………...** | | | |
| **Acquisizione crediti formativi ECM** | ***Certificazione dell’Ordine Professionale di appartenenza del pieno soddisfacimento dell’obbligo formativo dei trienni conclusi (solo per ortopedico e audioprotesista).*** | | | |
| 1° tecnico | | Certificazione | 🞏 SI 🞏 NO |
| 2° tecnico | | Certificazione | 🞏 SI 🞏 NO |
| 3° tecnico | | Certificazione | 🞏 SI 🞏 NO |
| **Tipologia di rapporto di lavoro del/i tecnico/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**.  Presenza organigramma 🞏 SI 🞏 NO  Cartellino identificativo tecnico/i 🞏 SI 🞏 NO **Il numero dei tecnici minimo è di 1 unità** con una crescita funzionale al volume delle prestazioni erogate/eroganti. | | | |
| 🞏 Dipendente | | | |
| 🞏 Libero-professionale | | | |
| 🞏 Altro (specificare) | | | |
| **Giorni e orari di presenza presso la sede del/i tecnico/i** | Il personale tecnico (ortopedico, audioprotesista, ottico) deve operare in nome e per conto dell’azienda mediante un **rapporto di lavoro esclusivo che ne assicuri la presenza per l’intero orario di apertura**, fatte salve le eventuali assenze per giustificato motivo documentabile. | | | |
| *LUNEDI* | |  | |
| *MARTEDÌ* | |  | |
| *MERCOLEDÌ* | |  | |
| *GIOVEDÌ* | |  | |
| *VENERDÌ* | |  | |
| *SABATO* | |  | |
| **Utilizzo software web regionale Assistant-RL** | Presenza di adeguata dotazione hardware e collegamento web.  🞏 SI 🞏 NO  Utilizzo in loco del software web regionale Assistant-RL per ricezione prescrizioni, presa in carico, registrazione forniture e rendicontazione prestazioni.  🞏 SI 🞏 NO | | | |
| **Certificazioni di qualità** *(qualora in possesso)* | ***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.*** | | | |
| *N. certificato* | |  | |
| *Tipologia* | |  | |
| *Ente certificatore* | |  | |
| *Data scadenza* | |  | |
| *Codice etico e/o comitato di sorveglianza a norma L. 231* | | 🞏 SI 🞏 NO | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
| Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | TIMBRO: AZIENDA | | |
| FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE | | | | |
| **SI ALLEGA DOCUMENTO DI IDENTITA' IN CORSO DI VALIDITA'** | | | | |