

## 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	
<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>		
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	
<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>		
<p>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:</p> <p>FASE 1 Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista / Analisi di rischio di utilizzo</p> <p>FASE 2 Progettazione / Rilevamento misure e calco negativo</p> <p>FASE 3 Stilizzazione e correzione del calco positivo / Correzione del grafico</p> <p>FASE 4 Costruzione / Assemblaggio e allineamento provvisorio</p> <p>FASE 5 Prove: allineamento statico</p> <p>FASE 6 Prove allineamento dinamico</p> <p>FASE 7 Finitura</p> <p>FASE 8 Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto</p> <p>FASE 9 Verifica e consegna dell'ausilio / Addestramento e spiegazione corretto utilizzo</p> <p>Delle predette n.9 fasi, la 1-2-3 e la 6-7-8-9 non possono essere esternalizzate.</p> <p>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.</p>		
	<b>TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE DALLA DITTA</b> I seguenti macchinari costituiscono requisito minimo	<b>ALCUNE FASI SONO ESTERNALIZZATE</b> 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

	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:
<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		
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	

## 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.l.	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	
<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>		
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	

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	

## Allegato 3

## FILIALI DI AZIENDE ORTOPEDICHE CON SEDE LEGALE SUL TERRITORIO REGIONALE

Denominazione azienda:  Legale rappresentante: P.I.:  indirizzo sede legale: indirizzo sede operativa: indirizzo filiale:  Tel/fax :  Iscrizione al Ministero della Salute:	Filiale per cui è effettuata la verifica dei requisiti: (compilare una scheda per ogni filiale)	
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	
<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>		
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	
<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		
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	

## 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	
<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>		
<p>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:</p> <p>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</p> <p>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.</p>		
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	
<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>		
	<b>TUTTE LE FASI DI REALIZZAZIONE SONO SVOLTE DALLA DITTA</b> I seguenti macchinari costituiscono requisito minimo	<b>ALCUNE FASI SONO ESTERNALIZZATE</b> 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

	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 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:
<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		
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	