**ANEXA Nr. 4 (la metodologie)**

**A. CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE — COMERCIALIZARE**

**Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care detin aviz de functionare emis de MS/ANMDMR doar pentru activitatea de comercializare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STANDARDCRITERII** | **DESCRIERE** | **EVALUARE** | **OBSER- VATII** |
| I | STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE |  |  |
| I.1\* | Furnizorul are aviz de funcţionare valabil pentru sediu si punctul de lucru, eliberat de Ministerul Sănătăţii/ Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania, conform prevederilor legale in vigoare. | DA / NU |  |
| I.2\* | Furnizorul are declaraţie de conformitate pentru produsele comercializate, eliberată de producător. | DA 'NU |  |
| I.3\* | Furnizorul are copie de la producător/reprezentantul său autorizat stabilit inRomania, de pe certificatul de inregistrare a dispozitivelor medicate emis deMinisterul Sănătăţii/ Agenţia Naţională a Medicamentului şi a DispozitivelorMedicale din Romania /dovada notificării la Autoritatea Competentă din statul membru UE sau SEE pentru produsele comercializate, după caz, şi/sau aviz de utilizare emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romania pentru produsele second-hand, cu marcaj CE, acordate prin inchiriere, după caz. | DA/NU |  |
| I.4\* | Furnizorul are o evidenţă cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate. | DA / NU |  |
| I.5\* | Furnizorul are certificat de inregistrare cu cod unic de inregistrare şi certificat constatator /act de infiinţare şi cod fiscal. | DA / NU |  |
| I.6\* | Furnizorul are sediul/punctul de lucru intr-un spaţiu de care dispune in mod legal. | DA/NU |  |
| I.7 | Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spaţiu destinat recepţiei asiguraţilor şi sala de aşteptare. | DA / NU |  |
| I.8 | In incinta furnizorului nu este permis accesul animalelor. | DA / NU |  |
| I.9 | Furnizorul are incăperi special destinate depozitării produselor comercializate, incercării şi reglării dispozitivului, unde este cazul. | DA / NU |  |
| I.10\* | Furnizorul are un aparat telefonic funcţional care are alocat un număr de apel şi sistem informatic a cărui utilizare este conformă cerinţelor CNAS. | DA / NU |  |
| I.11 | Furnizorul are Regulament Intern de care intreg personalul a luat la cunoştinţă in scris. | DA / NU |  |
| I.12 | Furnizorul are Regulament de Organizare şi Funcţionare de care intreg personalul a luat la cunoştintă in scris. | DA /NU |  |
| I.13\* | Furnizorul face dovada deţinerii asigurării de răspundere civilă in domeniul medical. | DA /NU |  |
| II | STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL |  |  |
| II.1 \* | Personalul isi desfăsoară activitatea intr-o formă legala la furnizor. | DA/NU |  |
| II.2\* | Personalul care lucrează are fise de post cu atribuţiile specifice semnate de titular şi aprobate de reprezentantul legal. | DA/NU |  |
| **III** | **STANDARD REFERITOR** LA INFORMAREA ASIGURATILOR |  |  |
| III.1 | Furnizorul are o firma vizibilă din exterior, la intrarea in incinta unităţii. | DA/NU |  |
| III.2 | Furnizorul are un program de lucru afişat la loc vizibil. | DA/NU |  |
| III.3 | La sediul furnizorului se află expus la loc vizibil numele casei/caselor de asigurări de sănătate cu care se află in contract, precum şi datele de contact ale acesteia/acestora, după caz. | DA/NU |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| III.4 | Furnizorul are afişat la loc vizibil numărul de telefon al serviciului de urgenţă (1 1 2). | DA / NU |  |
| III.5 | Furnizorul are afişată in sala de aşteptare lista completă, actualizată cu toate produsele, care include preţul de vanzare at acestora şi preţul decontat de casa de asigurări. | DA / NU |  |
| III.6 | Pentru fiecare produs comercializat există o fişă cu specificaţiile tehnice ale produsului şi care este accesibilă asiguraţilor. | DA / NU |  |
| III.7 | Furnizorul respectă prevederile legale referitoare la eliberarea de dispozitive medicale. Există o modalitate de inregistrare a deciziilor emise de casa de asigurări de sănătate. | DA / NU |  |
| III.8 | Furnizorul are obligaţia informarii asiguraţilor asupra utilizării dispozitivelor comercializate şi oferă instrucţiuni de utilizare şi intreţinere pentru acestea, cel puţin in limba romană | DA / NU |  |
| III.9 | Furnizorul are afişat la loc vizibil un document ce conţine drepturile ce decurg din calitatea de asigurat. | DA / NU |  |
| III.10 | Asiguraţii au acces neingrădit la un registru de reclamaţii şi sesizări, cu paginile numerotate. | DA / NU |  |
| III.11 | In fiecare incăpere există un plan de evacuare in caz de incendiu cu indicarea poziţiei privitondui. | DA / NU |  |
| **IV** | **STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR** |  |  |
| IV.I\* | Furnizorul are certificate/declaraţii de conformitate si elibereaza certificate degaranţie, pentru dispozitivele comercializate. | DA/NU |  |
| IV 2\* | Furnizorul are un registru de garanţie cu rubrică pentru service in care asiguraţii confirmă primirea certificatului de garanţie şi reparaţiile,după caz. | DA / NU |  |
| IV.3\* | Furnizorul are o evidenţă a confirmărilor de primire a dispozitivelor medicale de către asiguraţi, conform actelor normative in vigoare. | DA / NU |  |
| **TOTAL CRITERII 29** |  |  |

\*) reprezintă criterii eligibile.