

C. b) CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE - PRODUCȚIE

Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care dețin certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale emis de MS/ANMDM

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVAȚII
I	STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE		
I.1*	Furnizorul are declarație de conformitate pentru produsele comercializate, eliberată de producător.	DA/NU	
I.2*	Furnizorul are certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru produsele comercializate, după caz.	DA/NU	
I.3*	Furnizorul are o evidență cantitativ-valorică pentru dispozitivele comercializate.	DA/NU	
I.4*	Furnizorul are certificat de înregistrare cu cod unic de înregistrare și certificat constatator/act de înființare și cod fiscal.	DA/NU	
I.5*	Furnizorul are sediul/punctul de lucru într-un spațiu de care dispune în mod legal.	DA/NU	
I.6*	Furnizorul asigură accesul persoanelor cu handicap locomotor, are un spațiu destinat recepției asiguraților și sală de așteptare.	DA/NU	
I.7*	În incinta furnizorului nu este permis accesul animalelor.	DA/NU	
I.8*	Furnizorul are încăperi special destinate depozitării materialelor pentru producție respectiv produselor comercializate, confecționării mulajelor și protezelor precum și încercării și reglării protezei.	DA/NU	
I.9*	Furnizorul deține un aparat telefonic funcțional, care are alocat un număr de apel, fax și sistem informatic, inclusiv cititor de carduri.	DA/NU	
I.10	În fiecare încăpere există un plan de evacuare în caz de incendiu cu indicarea poziției privitorului.	DA/NU	
I.11	Furnizorul are Regulament Intern de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	

I.12	Furnizorul are Regulament de Organizare și Funcționare de care întreg personalul a luat la cunoștință în scris.	DA/NU	
I.13*	Furnizorul face dovada deținerii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical.	DA/NU	
II	STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL		
II.1*	Personalul își desfășoară activitatea într-o formă legală la furnizor.	DA/NU	
II.2*	Personalul care lucrează are fișe de post cu atribuțiile specifice, semnate titular și de reprezentantul legal.	DA/NU	
II.3	Activitatea se desfășoară cu personal calificat.	DA/NU	
III	STANDARD REFERITOR LA INFORMAREA ASIGURAȚILOR		
III.1	Furnizorul are o firmă vizibilă din exterior, la intrarea în incinta unității.	DA/NU	
III.2	Furnizorul are un program de lucru afișat la loc vizibil.	DA/NU	
III.3	La sediul furnizorului se află expus la loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în contract, precum și datele de contact ale acesteia, după caz.	DA/NU	
III.4	Furnizorul are afișat la loc vizibil numărul de telefon al serviciului de urgență (112).	DA/NU	
III.5	Furnizorul are afișată în sala de așteptare lista completă, actualizată cu toate produsele, care include prețul de vânzare al acestora și prețul decontat de casa de asigurări.	DA/NU	
III.6	Pentru fiecare produs comercializat există o fișă cu specificațiile tehnice ale produsului și care este accesibilă asiguraților.	DA/NU	
III.7	Furnizorul respectă prevederile legale referitoare la eliberarea de dispozitive medicale. Există o modalitate de înregistrare a deciziilor emise de casa de asigurări de sănătate.	DA/NU	
III.8	Furnizorul oferă instrucțiuni de utilizare și întreținere pentru dispozitivele comercializate, cel puțin în limba română. Primirea instrucțiunilor este confirmată prin semnătură.	DA/NU	

III.9	Furnizorul are afișat la loc vizibil un document ce conține drepturile ce decurg din calitatea de asigurat.	DA/NU	
III.10	Personalul care eliberează dispozitive medicale are obligația informării asiguraților asupra utilizării acestora.	DA/NU	
III.11	Asigurații au acces neîngrădit la un registru de reclamații și sesizări, cu paginile numerotate.	DA/NU	
IV	STANDARD REFERITOR LA DOTARE		
IV.1*	Aparatele și instrumentele necesare producției au verificări din care reiese funcționarea corespunzătoare a aparatului în parametrii prevăzuți de producător (etalonare, verificare metrologică), după caz.	DA/NU	
IV.2*	Deține încăperile necesare activității de producție, conform reglementărilor legale în vigoare.	DA/NU	
IV.3*	Furnizorul face dovada deținerii legale a aparaturii necesară desfășurării activității.	DA/NU	
V	STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR		
V.1*	Furnizorul are certificate/declarații de conformitate și eliberează certificate de garanție, pentru dispozitivele comercializate.	DA/NU	
V.2*	Furnizorul are un registru de garanție cu rubrică pentru service în care asigurații confirmă primirea fișei de garanție și reparațiile.	DA/NU	
V.3*	Furnizorul are un registru/jurnal de vânzări în care clienții confirmă primirea dispozitivelor, precum și facturier cu chitanțier.	DA/NU	
V.4*	Furnizorul are obligația respectării prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.	DA/NU	
	TOTAL CRITERII 33		

*) reprezintă criteriile eligibile.