

## C. c) CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE PENTRU FURNIZORII DE DISPOZITIVE MEDICALE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE - PROTEZARE AUDITIVĂ

**Se va completa doar de furnizorii de dispozitive medicale care dețin aviz de funcționare emis de MS/ANMDM pentru activitatea de protezare auditivă**

STANDARD CRITERII	DESCRIERE	EVALUARE	OBSERVAȚII
<b>I</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ORGANIZARE</b>		
I.1*	Furnizorul are aviz de funcționare valabil pentru sediu/punctul de lucru, eliberat de Ministerul Sănătății/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor legale în vigoare.	DA/NU	
I.2*	Furnizorul are declarație de conformitate pentru produsele comercializate, eliberată de producător.	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 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 și 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	
<b>II</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA STRUCTURA DE PERSONAL</b>		
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 de titular și aprobate de reprezentantul legal.	DA/NU	
II.3	Activitatea se desfășoară cu personal calificat.	DA/NU	
<b>III</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA INFORMAREA ASIGURAȚILOR</b>		
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 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	DA/NU	

	document ce conține drepturile ce decurg din calitatea de asigurat.		
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	
<b>IV</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA DOTARE</b>		
IV.1*	Aparatele și instrumentele necesare protezării auditive au verificări din care reiese funcționarea corespunzătoare a aparatului în parametrii prevăzuți de producător (etalonare, calibrare, verificare periodică), după caz.	DA/NU	
IV.2*	Deține cabină insonoră și audiometru cel puțin tip 2, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.	DA/NU	
IV.3*	Furnizorul face dovada deținerii legale a aparaturii necesare desfășurării activității.	DA/NU	
IV.4*	Deține computer cu hardware și software adecvate pentru programarea protezelor auditive și pentru memorarea informațiilor despre pacienți și despre datele de reglaj ale protezelor.	DA/NU	
<b>V</b>	<b>STANDARD REFERITOR LA ASIGURAREA SERVICIILOR</b>		
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 asigurații 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	
	<b>TOTAL CRITERII 34</b>		

\*) reprezintă criteriile eligibile.