**ACTE NECESARE IN VEDEREA INCHEIERII CONTRACTULUI DE FURNIZARE**

**DE SERVICII MEDICALE PARACLINICE**

**( ANALIZE DE LABORATOR, RADIOLOGIE IMAGISTICA MEDICALA, EXPLORARI FUNCTIONALE)**

**2016**

1. Cerere tip pentru intrarea in relatie contractuala, conform modelului ce se poate descărca / printa de pe site-ul CAS-IF
2. Certificatul de inregistrare in Registrul Unic al Cabinetelor si certificatele supliment aferente;
3. Actul constitutiv al societatii / de infiitare pentru institutii/Ordinul de înfiinţare şi Structura aprobată prin Ordin MS pentru unităţile publice, în concordanţă cu tipurile de activitati pe care solicita sa le contracteze;
4. Certificat de înregistrare menţiuni / certificatele constatatoare privind codurile CAEN pentru toate categoriile de servicii si pentru fiecare punct de lucru pentru care se solicită intrarea în contract ;
5. Autorizaţia sanitara de funcţionare prin care se confirmă îndeplinirea condiţiilor igienico-sanitare (cu mentionarea compartimentelor din cadrul laboratorului);

* autorizaţie sanitară de funcţionare separată pentru fiecare punct extern de recoltare din structura laboratorului/punctului de lucru, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice ‐analize de laborator;
* autorizația pentru activitatea de transport a probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare;
* documentele privind deţinerea mijloacelor de transport auto individualizate şi care sunt utilizate numai pentru activitatea prevăzută mai sus;

1. Dovada Contului la trezorerie sau banca
2. Dovada de evaluare a furnizorului de servicii medicale, in termen la data incheierii contractului si Declaratia privind evaluarea (conform **modelului** ce se poate descărca / printa de pe site-ul CAS-IF) valabila la data incheierii contractului.
3. Dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului (în condiţiile Ordinului **CNAS nr. 346/2006** , cu modificarile si completarile ulterioare),
4. Declaratie pe propria raspundere a reprezentantului legal ca nu a incheiat sau nu incheie pe parcursul derularii raporturilor contractuale cu casa de asigurari de sanatate contracte, conventii sau alte tipuri de intelegeri cu alti furnizori, conform prevederilor din **HGnr./161/2016**, cu modificarile si completarile ulterioare; conform modelului ce se poate descarca de pe site;
5. Certificat de atestare fiscala valabil in perioada derularii contractarii,ce va fi depus la CASILFOV pana **cel tarziu** la data de **13.07.2016**; daca figureaza cu debite, se va depune si dovada platii acestora – doar pentru asigurari sociale de sanatate si pentru concedii si indemnizatii;
6. Declaraţia reprezentantului legal privind programul de lucru al furnizorului în contract cu CASIF (specificat pentru fiecare punct de lucru, (conform **Anexei 45** ce se poate descărca / printa de pe site-ul CASIF);
7. Date de contact ale furnizorului privind accesul la informatii publice, ( adresa poştă electronică, nume persoana de contact si telefon persoana de contact);
8. Date identificare reprezentant legal (nume, prenume, cnp.)
9. Declaraţia reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale în care să specifice dacă mai are contract cu altă Casă de Asigurări de Sănătate (conform **Anexei 18A** ce se poate descărca / printa de pe site-ul CASIF)
10. Declaraţia reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale privind persoana desemnată de acesta pentru relaţia cu CASIF însoţită de o imputernicire legalizată, daca este cazul;
11. Declaratie pe proprie răspundere a reprezentantului legal referitor la faptul că unitatea utilizează reactivi care au declaraţii de conformitate CE emise de producători şi că practică o evidenţă de gestiune cantitativ-valorică corectă şi la zi pentru reactivi, pe toată durata derulării contractului (conform modelului ce se poate descărca / printa de pe site-ul CASIF, DOAR pentru furnizorii de laborator analize medicale);
12. **OFERTA -Tabel centralizator pentru fiecare tip de analiza de laborator** ( hematologie, biochimie, imunologie, microbiologie, histopatologie) **si pentru fiecare tip de investigaţie – pentru radiologie imagistica**, pe suport magnetic (CD) şi pe suport de hârtie, (conform **modelului** -ce se poate descărca / printa de pe site-ul CAS-ILFOV)

* + 1. ***LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE(INCLUSIV ANATOMIE-PATOLOGICA)***

**CRITERIUL EVALUARE:**

***A.RESURSE UMANE***

* + **Tabel cu personalul medico-sanitar (conform ANEXA 18B)** atât pe suport de hârtie cât si pe suport magnetic (CD) - cu mentionarea fiecarui punct de lucru, semnat si stampilat;
  + **Declaraţia pe proprie raspundere**, **in original**, **datata, semnata si parafata**, care să cuprindă specificarea **tuturor locurilor de muncă**( in contract cu CAS sau nu) şi a intervalului orar din fiecare loc în parte (pe zile şi ore); pentru fiecare persoana din ANEXA 18B

Pentru fiecare persoana menţionată in ANEXA 18B se vor depune, în copie, următoarele documente,:

* + **Copie BI/CI;**
  + **Certificatul de membru** al organizaţiei profesionale din care face parte (CMB; OAMGMAMR) **vizat** si având menţionate competenţele, unde este cazul; pentru biologi, biochimisti, chimisti, fizicieni: **Autorizatia de libera practica-**pentru atestarea gradului profesional **si Certificatul** de membru eliberat de OBBCSSR, **vizat pe anul 2016**;
  + **Certificat pentru competente/supraspecializare/atestare** (citologie pentru biologi/medici de laborator ; dacă este cazul) ;
  + **Asigurarea de răspundere civilă** pentru practica medicală, încheiată la o societate autorizată şi în limita minimă ;
  + **Contractul de munca (pentru contractele inregistrate dupa data de 01.01.2011, se va atasa si inregistrarea de la REVISAL)** / contract prestări servicii+inregistrarea persoanei la Administratia financiara si dovada de plata,
  + ***B. CAPACITATE TEHNICA***
* **Tabel cu aparatele/echipamentele/instalaţiile din dotare pe hartie si suport magnetic (ANEXELE CU CAPACITATE TEHNICA)**

– Pentru fiecare aparat menţionat in ANEXA se vor depune, în copie, următoarele documente,:

* + 1. **fişa tehnică** vizată de producator/distribuitor autorizat/furnizor de service autorizat a fiecărui aparat din care să reiasă seria si numarul aparatului, anul fabricaţiei, anul refurbisarii, capacitatea de lucru, meniul de teste; aparatele din categoria histopatologie se vor puncta numai daca exista compartimentul de histopatologie mentionat pe decizia de evaluare, autorizatia sanitara de functionare, aferent punctului de lucru respectiv; pentru **aparatele refurbisate- declaratie de conformitate** pentru seria aparatului refurbisat din care sa reiasa data reconditionarii (refurbisarii), emisa de producator;
    2. document privind **modalitatea de detinere** (contractul cumpărare/inchiriere/leasing, factura, etc)
    3. **declaratia marca CE pentru tipul de aparat / avizul de utilizare pentru aparatele second hand,**  emise conform prevederilor legale in vigoare, pentru aparatura din dotare, dupa caz;
    4. **contract de service,** care **sa includa verificarile periodice** conform normelor producatorului aparatului,încheiat cu un **furnizor avizat (se va depune si avizul)** ***atat de Ministerul Sanatatii / Agentia Nationala a Medicamentelor si a Dispozitivelor Medicale,*** conform prevederilor legale în vigoare**, *cat si de producator****,* pentru aparatele iesite din perioada de garantie si valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale; pentru aparatele care ies din garantie pe parcursul derularii contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligati sa prezinte contractul de service anterior expirarii perioadei de garantie;
    5. documente prin care producătorul de aparatură de laborator, reactivi si consumabile, certifică **respectarea standardului SR EN ISO 13485:2003** sau **SR EN ISO 13485 dintr-un an ulterior anului 2003** **pentu toate aparatele, reactivii și consumabile** utilizate pentru serviciile medicale paraclinice ce fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

1. ***C. LOGISTICĂ***: dovada detinere soft ; fisa tehnica soft ; web site printscreen ;**daca exista dotare, după caz ;** (conform **modelului** -ce se poate descărca / printa de pe site-ul CAS-ILFOV)

**CRITERIUL DE CALITATE**

Se vor completa **tabelele calitate laborator** si se vor depune in format electronic si pe hartie, semnat:

1. **Contracte cu organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru anul 2016** şi anexe din care să reiasă tipul analizelor şi frecvenţa cu care vor participa la schemele de testare a competenţei, pentru cel putin 43 de analize;

Pe parcursul derulării contractului obligaţia participării la schemele de testare a competenţei de cel puţin 4 ori/an rămâne valabilă în aceleaşi condiţii.

1. **Confirmarea de participare pe anul 2015 -** se va depune :

**-** **raport de evaluare/centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competentei pentru toti analitii la care laboratorul a participat in anul anterior, semnat de firma de control extern**;

**- facturi emise de organizatorii schemelor de testare a competentei**

**- dovezi ale platilor efectuate ;**

**- in format electronic – rapoartele de evaluare emise de organizatorul de testare a competentei, care sa contina indici statistici specifici laboratorului ;**

**3. Certificat SR EN ISO/CEI 15189**, însoţit de **anexa** care cuprinde lista de analize medicale de laborator acreditate **(minim 43 de analize**), în termen de valabilitate, cu exceptia examinarilor histopatologice si citologice;

**Pentru furnizorii care detin mai multe puncte de lucru, criteriul calitate se va depune pentru fiecare punct in parte, astfel incat sa reiasa din contract si raportul de evaluare, denumirea/codul punctului de lucru respectiv ;**

***II. CABINET DE RADIOLOGIE IMAGISTICA***

**CRITERIUL EVALUARE:**

***A.RESURSE UMANE***

* + **Tabel cu personalul medico-sanitar (conform ANEXA 18C)** atât pe suport de hârtie cât si pe suport magnetic (CD) - cu mentionarea fiecarui punct de lucru, semnat si stampilat;
  + **Declaraţia pe proprie raspundere**, **in original**, **datata, semnata si parafata**, care să cuprindă specificarea **tuturor locurilor de muncă**( in contract cu CAS sau nu) şi a intervalului orar din fiecare loc în parte (pe zile şi ore); pentru fiecare persoana din anexa
* Pentru fiecare persoana menţionată in ANEXA 18C se vor depune, în copie, următoarele documente,:
  1. **Copie BI/CI;**
  2. **Certificatul de membru** al organizaţiei profesionale din care face parte (CMB; OAMGMAMR) **vizat** si având menţionate competenţele, unde este cazul; **Autorizatia de libera practica-**pentru atestarea gradului profesional **si Certificatul** de membru eliberat de OBBCSSR, **vizat pe anul 2016**;
  3. **Asigurarea de răspundere civilă** pentru practica medicală, încheiată la o societate autorizată şi în limita minimă ;
  4. **Contractul de munca (pentru contractele inregistrate dupa data de 01.01.2011, se va atasa si inregistrarea de la REVISAL)** / contract prestări servicii+inregistrarea persoanei la Administratia financiara
* ***B. CAPACITATE TEHNICA***
* **Tabel cu aparatele/echipamentele/instalaţiile din dotare pe hartie si suport magnetic (ANEXELE CU CAPACITATE TEHNICA)**
* Pentru fiecare aparat menţionat in ANEXA se vor depune, în copie, următoarele documente,:
* :

**i.fişa tehnică eliberata** de producator/distribuitor/firma de service a fiecărui aparat din care să reiasă **seria si numarul aparatului, anul fabricaţiei,anul refurbisarii (pentru aparatele de radiologie seria, numarul si anul fabricatiei reies din autorizatia CNCAN), caracteristicile aparatului,;** pentru **aparatele refurbisate- declaratie de conformitate** pentru seria aparatului refurbisat din care sa reiasa data reconditionarii (refurbisarii), emisa de producator;

ii.document privind **modalitatea de detinere** (contractul cumpărare/inchiriere/leasing, factura, etc) **pentru fiecare aparat**, dar si **pentru accesoriile detinute** (printer, aplicaţii software\* instalate pe computerul tomograf/RMN, antenă instalată, etc.)

**iii. avizul de utilizare şi/sau buletinul de verificare periodică**, emise conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatura din dotare. **(eliberate de ANMDM / OTDM, la 2 sau 3 ani de la iesirea din perioada de garantie)**,  **declaratia marca CE pentru tipul de aparat,** emise conform prevederilor legale in vigoare, pentru aparatura din dotare, dupa caz);

**iv. contract de service,** care **sa includa verificarile periodice** conform normelor producatorului aparatului, încheiat cu un **furnizor avizat (se va depune si avizul)** **atat de *Ministerul Sanatatii /* *Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale*,** conform prevederilor legale în vigoare, **cat si de producator**, pentru aparatele iesite din perioada de garantie si valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale; pentru aparatele care ies din garantie pe parcursul derularii contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligati sa prezinte contractul de service anterior expirarii perioadei de garantie;

1. autorizatie utilizare CNCAN pentru fiecare aparat de imagistica

* ***C. LOGISTICĂ* :**
* Dovada detinere soft ; fisa tehnica soft ; web site printscreen ;
* Dovada detinere RICS, PACS, teleradiologie, **daca exista dotare, după caz ;(conform modelului ce se poate descarca/printa de pe site-ul CAS-ILFOV)**
* **CRITERIUL DE CALITATE** :
* Copie **certificat** privind implementarea sistemului de management al calitatii in conformitate cu standardul **SR EN ISO 9001/2008** sau **SR EN ISO 9001/2015** sau un alt standard adoptat in Romania;
* Furnizorii care efectueaza investigatii de inalta performanta la copii 0-8 ani, cu anestezie generala, trebuie sa depuna si: dovada spatiului, dotarea necesara pentru perioada pre si post anestezie, dovada relaţiei de muncă cu un medic de specialitate ATI, documente anestezist;

**NOTA FINALA:**

Documentele solicitate vor fi depuse obligatoriu în dosar în ordinea menţionată în opis

1. Toate documentele vor fi depuse în formatul solicitat si in format electronic asumate prin semnatura electrónica extinsa a reprezentantului legal al furnizorului;
2. Toate documentele trebuie să fie în termen la data semnarii contractului;
3. Toate documentele depuse în copie vor purta, **pe fiecare pagină**, menţiunea “conform cu originalul” şi vor fi semnate de reprezentantul legal şi ştampilate
4. Dosarele incomplete, precum si documentele neconforme ca forma, continut si valabilitate nu vor fi validate.

**Atenţie!!! Nedepunerea documentelor în forma solicitată, la termenul precizat, pot conduce pana la respingerea dosarului.**