**ACTE NECESARE PENTRU PRELUNGIREA CONTRACTULUI DE FURNIZARE**

**SERVICII MEDICALE PARACLINICE**

**2017**

1.Cererea pentru continuarea relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate (conform modelului ce se poate descărca / printa de pe site-ul CASIF)

2.Certificat de atestare fiscala valabil la data depunerii cererii,ce va fi depus la CASILFOV pana cel tarziu in ultima zi a perioadei de contractare comunicata de casa de asigurari de sanatate; daca figureaza cu debite, se va depune si dovada platii acestora – doar pentru asigurari sociale de sanatate si pentru concedii si indemnizatii;

3.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)

4.Declaraţia pe proprie raspundere a reprezentantului legal al furnizorului de servicii medicale din care să rezulte dacă au intervenit modificări (actualizări documente cu termene expirate, modificări structură personal, modificări program, etc) în derularea relaţiei contractuale cu CASIF la data de 01.04.2017 (conform modelului ce se poate descărca / printa de pe site-ul CASIF).In cazul apariţiei unor modificări în derularea relaţiei contractuale cu CASIF, ulterior acestei date, furnizorul are obligaţia depunerii tuturor documentelor pentru care au survenit modificări

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

**CRITERIUL EVALUARE:**

***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

***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** 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;

* + 1. document privind **modalitatea de detinere** (contractul cumpărare/inchiriere/leasing, factura,contract de comodat si actele aditionale de prelungire, etc)
    2. **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;
    3. **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 sau Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale,*** conform prevederilor legale în vigoare**, *cat si de producator sau un furnizor agreat de producator****,* pentru aparatele iesite din perioada de garantie si valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale; in situatia in care firma producatoare nu mai exista se va depune contract de service incheiat cu un furnizor avizat de catre ***Ministerul Sanatatii sau Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor 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;

**V.** 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 si consumabile** utilizate pentru serviciile medicale paraclinice ce fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

***C. LOGISTICĂ***: Tabel 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 2017** şi **anexele** din care să reiasă tipul analizelor şi frecvenţa cu care vor participa la schemele de testare a competenţei, pentru cel putin 43 de analize; **notificarea furnizorului de scheme de intercomparare emisa de ministerul Sanatatii**

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 2016 -** 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 indicii 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:**

1. ***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

***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 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;
    2. 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.)
    3. **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);
    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* sau *Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale* sau *Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare*,** dupa caz, conform prevederilor legale în vigoare, **cat si de producator sau un furnizor agreat de producator**, pentru aparatele iesite din perioada de garantie si valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale; in situatia in care firma producatoare nu mai exista, se va depune contract de service incheiat cu un furnizor avizat de catre ***Ministerul Sanatatii* sau *Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale* sau *Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare***, dupa caz; 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. **autorizatie utilizare CNCAN** pentru fiecare aparat de imagistica

***C. LOGISTICĂ* :**

* Tabel 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;

**NOTA FINALA:**

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

2. Toate documentele vor fi depuse în formatul solicitat si in format electronic asumate prin semnatura electrónica extinsa a reprezentantului legal al furnizorului;

3.Toate documentele trebuie să fie în termen la data semnarii contractului;

4.Toate documentele depuse în copie vor purta, **pe fiecare pagină**, menţiunea “conform cu originalul” şi vor fi semnate de reprezentantul legal şi ştampilate

5.Dosarele incomplete, precum si documentele neconforme ca forma, continut si valabilitate nu vor fi validate.

6.Pe intreaga perioada a contractarii CASIF va putea solicita in caz de nevoie si alte documente

**Prezentul Opis se va depune la dosarul de contractare cu semnatura reprezentantului legal**

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

**REPREZENTANT LEGAL**

**NUME.........................**

**SEMNATURA.....................**

**STAMPILA..................................**

**DATA..............................**