**OPIS-2018**

**FURNIZORI DE SERVICII MEDICALE PARACLINICE – LABORATOARE DE ANALIZE MEDICALE**

**A. Documente furnizor**

**1.** Cerere / solicitare pentru intrarea în relaţie contractuală cu CAS-ILFOV(conform anexei);

**2.** B.I. / C.I. reprezentant legal;

**3.** Dovada de evaluare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

**4.** Autorizatia sanitara de functionare separata pentru fiecare punct de lucru din structura laboratorului

**5.** Contul deschis la trezorerie sau la bancă, potrivit legii;

**6.** Codul unic de inregistrare / codul de înregistrare fiscală;

**7.** Dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată durata derulării contractului, cu excepția cabinetelor medicale individuale și a societăților cu răspundere limitată, cu un singur medic angajat;

**8.** Programul de activitate al furnizorului / punctului de lucru, dupa caz şi al personalului angajat, (anexa 45);

**9.** Declaraţia pe proprie răspundere a reprezentantului legal privind contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate (Anexa 18A);

**10.** Pentru fiecare punct extern de recoltare:

9a. autorizatia sanitara de functionare;

9b. autorizatia pentru activitatea de transport a probelor biologice recoltate in punctele externe de recoltare;

9c. documente privind detinerea mijloacelor de transport auto individualizate si care sunt utilizate numai pentru activitatea de transport a probelor biologice recoltate in punctele externe de recoltare;

**11.**Declaratie privind imputernicitul legal,unde este cazul(anexa-declaratie imputernicire)

**12.**Declaratia pe propria raspundere din care sa reiasa datele de contact ale furnizorului(adresa,telefon,fax,email)pentru afisarea pe site-cas if

**13**. Tabel centralizator cu analizele de laborator- anatomie patologica ofertate cf. Anexei-Oferta)

**B.** **Documente calitate**

**14.** Certificatul de acreditare în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 15189, însotit de anexa care cuprinde lista analizelor medicale de laborator pentru care este acreditat fiecare laborator/sau laborator organizat ca punct de lucru pentru care s-a încheiat contract, în termen de valabilitate - pt.min. 43 analize. **15.** Acte doveditoare pentru participarea de cel putin 4 ori/an la schemele de testare a competenţei pentru laboratoarele de analize medicale (contracte cu organizatorii schemelor de testare a competenţei şi anexe din care să reiasă tipul analizelor şi frecvenţa cu care vor participa la schemele de testare a competenţei), pentru anul 2018, pentru fiecare din laboratoarele / laboratoarele organizate ca puncte de lucru ce urmează a fi cuprinse în contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice – analize medicale de laborator;

**16.** Participarea la schemele de testare a competenţei de cel putin 4 ori in anul 2017:

* centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru toţi analiţii la care laboratorul a participat în anul 2017;
* facturi emise de organizatorii schemelor de testare a competenţei şi dovezi ale plăţilor efectuate;
* notificarea Ministerului Sanatatii pentru schemele de intercomparare laboratoare;
* rapoartele de evaluare emise de organizatorul schemei de testare a competenţei, care să conţină indici statistici specifici laboratorului;

**17**.Macheta privind îndeplinirea criteriului de calitate (Macheta\_ISO)-an 2018

**C.** **Documente personal**

**18.** Pentru fiecare persoană menţionată, următoarele documente:

**18a.** BI/CI;

**18b.** Certificat de membru al Colegiul Medicilor, valabil la data încheierii contractului, pentru fiecare medic, cu obligatia furnizorului da a o reinnoi pe toata perioada derularii contractului,precum si documentul care atesta gradul profesional

Pentru medicii care au depășit vârsta de pensionare (65 de ani): avizul privind necesitatea prelungirii activității eliberat de către comisia constituită la nivelul DSP jud, cf. art. 391, alin. (8) din Legea 95/2006.

**18c.** Certificat de membru al Ordinului Biochimiştilor, Biologilor, Chimiştilor, valabil la data încheierii contractului, cu obligatia furnizorului de a o reinnoi pe toata perioada derularii contractului;

**18d.** certificat pentru competenţe/supraspecializare/atestare, unde este cazul

**18e.**Certificat membru OAMGMAMR, valabil la data încheierii contractului, pentru personalul mediu sanitar, cu obligatia furnizorului da a o reinnoi pe toata perioada derularii contractului

**18f.** Actul doveditor prin care personalul medico-sanitar îşi exercită profesia la furnizor (contract de munca + raport Revisal sau contract colaborare/prestări servicii cu PFI/PFA+ cod fiscal )

**18g.** declaraţia pe proprie răspundere, 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), semnată personal (Declaratie - Program);

**19.**Macheta privind resursele umane (Macheta pers\_laborator\_2018.xls

**D.** **Documente aparate**

**20.**Pentru fiecare aparat, se ataşează, copiile documentelor în ordinea în care au fost înregistrate in tabel:

**20a.** document (fişa tehnică) corespunzatoare aparatelor deţinute avand mentionate seriile si anul de fabricatie, a capacităţii de lucru şi a meniului de teste efectuate de fiecare aparat, vizat de producător/distribuitor autorizat/furnizor de service autorizat si pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate;

**20b.** declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului;

**20c.** documente prin care producătorul de aparatură de laborator, reactivi si consumabile, certifică respectarea standardului EN ISO 13485:2003 sau SR EN ISO 13485 dintr-un an ulterior anului 2003 pentru fiecare aparat in parte, reactivii si consumabile utilizate pentru serviciile medicale paraclinice ce fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

**20d.** avizul de utilizare emis de ANMDM conform prevederilor legale în vigoare pentru aparatura second-hand din dotare;

**20e.** contract de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale;

**20f.** pentru aparatele reconditionate(refurbisate), noul marcaj CE si declaraţie de conformitate în acest sens pentru seria respectivă emisă de **producător**;

**20g.** document privind modalitatea de deţinere legala a aparaturii(copia contractului cumpărare/inchiriere/leasing,etc);

**21**. Macheta privind aparatura din dotare (Macheta aparatura\_lab\_2018.xls)

**E. Logistica**

**22.** Macheta privind logistica (Macheta \_logistica\_lab\_2018.xls )

**Notă:**

Documentele necesare încheierii contractelor, se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin **semnătura electronică extinsă a reprezentantului legal** al furnizorului,Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea şi exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

**Medicii pentru a intra in relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate trebuie să dețină semnătura electronică extinsă.** Potrivit prevederilor art. 212 din Anexa nr. 2 la HG nr. 140/2018: „Medicii care își desfășoară activitatea în unități sanitare care desfășoară activitate în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate și care la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri nu au semnătură electronică extinsă/calificată au obligația să dețină o astfel de semnătură **până cel târziu la data de 30 aprilie 2018**.”