

# **Ordin Nr. 411/158 din 14 aprilie 2006**

**privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale, precum si a Metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice - analize medicale de laborator**

**Emitent: Ministerul Sanatatii - Nr. 411 din 14 aprilie 2006**

**Casa Nationala de Asigurari de Sanatate - Nr. 158 din 11 aprilie 2006**

**Publicata in: Monitorul Oficial Nr. 352 din 19 aprilie 2006**

In temeiul prevederilor Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare, si ale Hotararii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, avand in vedere Referatul de aprobare nr. 9.327 din 14 aprilie 2006 al Ministerului Sanatatii si nr. DG 1.143 din 11 aprilie 2006 al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate,

ministrul sanatatii si presedintele Casei Nationale de Asigurari de Sanatate emit urmatorul ordin:

## **ART. 1**

(1) Se aproba Criteriile de selectie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale din ambulatoriu, denumiti in continuare furnizori, precum si Metodologia de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, in vederea contractarii analizelor medicale de laborator cu casele de asigurari de sanatate din sistemul asigurarilor sociale de sanatate, cuprinse in anexele nr. 1 si 2 care fac parte integranta din prezentul ordin.

(2) Pentru a intra in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate, furnizorii trebuie sa indeplineasca urmatoarele etape:

a) indeplinirea criteriilor de selectie conform anexei nr. 1 care face parte integranta din prezentul ordin;

b) sa faca dovada efectuarii analizelor medicale prevazute in anexa nr. 3 care face parte integranta din prezentul ordin, pentru grupa/grupele de analize medicale prevazute in Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 56/45/2005 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate pentru anul 2005, cu modificarile si completarile ulterioare, cu exceptia laboratoarelor de anatomopatologie;

c) sa se supuna procesului de evaluare potrivit metodologiei de evaluare cuprinse in anexa nr. 2 care face parte integranta din prezentul ordin. Metodologia de evaluare se aplica pentru fiecare punct de lucru al furnizorului, cu exceptia punctelor de recoltare.

## ART. 2

Furnizorii de servicii medicale spitalicesti care efectueaza investigatii medicale paraclinice - analize medicale de laborator in regim ambulatoriu pot intra in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate cu conditia indeplinirii etapelor mentionate la art. 1 alin. (2).

## ART. 3

(1) Pentru verificarea indeplinirii criteriilor de selectie si aplicarea metodologiei de evaluare a furnizorilor, presedintele - director general al casei de asigurari de sanatate numeste, prin decizie, reprezentanti ai casei de asigurari de sanatate care, impreuna cu reprezentantii directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, constituie o comisie coordonata de casa de asigurari de sanatate. Reprezentantii directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, sunt propusi de conducerea institutiei respective.

(2) Membrii comisiei trebuie sa nu se gaseasca in una dintre conditiile de incompatibilitate prevazute in declaratia intocmita conform modelului cuprins in anexa nr. 4 care face parte integranta din prezentul ordin.

## ART. 4

Casele de asigurari de sanatate si directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, sunt obligate sa duca la indeplinire prevederile prezentului ordin.

## ART. 5

La data intrarii in vigoare a prezentului ordin se abroga Ordinul ministrului sanatatii si familiei si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 599/470/2001 privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de servicii ambulatorii de laborator, precum si a Metodologiei de evaluare a laboratoarelor de analize medicale din ambulatoriul de specialitate, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 640 din 12 octombrie 2001.

## ART. 6

Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,  
Gheorghe Eugen Nicolaescu

Presedintele Casei Nationale  
de Asigurari de Sanatate,  
Cristian Vladescu

## CRITERII DE SELECTIE

a furnizorilor de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale

I. Pentru indeplinirea criteriilor de selectie furnizorii trebuie sa prezinte urmatoarele documente:

1. copie dupa autorizatia sanitara de functionare, insotita de copie dupa raportul de inspectie al directiei de sanatate publica, din care sa reiasa indeplinirea prevederilor Ordinului ministrului sanatatii nr. 119/2004 pentru aprobarea Normelor de autorizare si functionare a laboratoarelor care efectueaza analize medicale, cu modificarile ulterioare;
2. copii dupa documentatia de achizitie si/sau detinere legala a dispozitivelor medicale, din care sa reiasa data fabricatiei si achizitiei dispozitivelor medicale;
3. copie dupa documentatia efectuarii controlului intern de calitate pentru toate grupele de analize efectuate, avand anexate copii dupa prevederile metodologiei de lucru;
4. copie dupa certificatul de inregistrare a dispozitivelor medicale emis de Ministerul Sanatatii, valabil la data achizitionarii dispozitivului medical, sau, dupa caz, avizul de utilizare dupa punerea in functiune pentru dispozitive medicale, eliberat de Oficiul Tehnic pentru Dispozitive Medicale, in conformitate cu reglementarile in vigoare in domeniu, pentru urmatoarele dispozitive utilizate de furnizori:
  - sisteme de recoltare;
  - aparate;
  - reactivi;
5. copii dupa documente specifice: buletine de verificare metrologica si, dupa caz, certificate de etalonare sau certificate de calibrare, pentru dispozitivele medicale pentru care legislatia in vigoare prevede acest lucru;
6. copia contractului/contractelor de verificare periodica si intretinere, conform cerintelor tehnice corespunzatoare fiecarui dispozitiv medical, incheiat/incheiate cu persoane fizice sau juridice avizate de Ministerul Sanatatii si valabile pe toata perioada pentru care se face contractarea;
7. copie dupa contractul de neutralizare a deseurilor in conformitate cu prevederile legale in vigoare.

II. Verificarea la sediul lucrativ al furnizorului, la punctele de lucru, filialele si punctele de recoltare ale acestuia a veridicitatii documentatiei prevazute la pct. I.

III. Verificarea posibilitatii efectuarii analizelor medicale cuprinse in anexa nr. 3 la ordin.

## METODOLOGIA DE EVALUARE

a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice - analize medicale de laborator

I. Documente necesare in procesul de evaluare a furnizorului:

- a) copii dupa documentatiile care atesta proprietatile tehnice ale dispozitivelor medicale;
- b) copii dupa contractele de munca ale personalului medico-sanitar angajat;
- c) copii dupa certificatul de inregistrare in Registrul unic al cabinetelor medicale si certificatul constatator eliberat de Oficiul National al Registrului Comertului, care sa ateste punctele externe proprii de recoltare, dupa caz;
- d) declaratie privind facilitatile de inregistrare, gestiune si raportare a analizelor efectuate asiguratilor, cuprinse in programul software, insotite de print screen ale ecranului;
- e) declaratie pe propria raspundere cuprinzand lista analizelor oferitate spre contractare.

II. Comisia de evaluare a furnizorului verifica veridicitatea documentelor prevazute la pct. I, precum si:

- a) concordanta dintre lista tipurilor de analize ce pot fi contractate cu casa de asigurari de sanatate si dotarea existenta;
- b) aparatura din dotare, cu mentionarea seriei si numarului acesteia, numarul aparatelor din fiecare tip si data fabricatiei acestora;
- c) detalii privind existenta si facilitatile programului software dedicat activitatii de laborator.

III. Evaluarea furnizorilor cuprinde:

- A. evaluarea capacitatii tehnice;
- B. evaluarea resurselor umane;
- C. logistica;
- D. panel analize oferitate.

A. Evaluarea capacitatii tehnice

Se acorda punctaj pentru fiecare aparat detinut in punctul de lucru supus evaluarii, dupa cum urmeaza:

1. Hematologie:

1.1. Morfologie\*):

- a) analizor pana la 18 parametri inclusiv - fabricat in anul anterior contractarii - 9 puncte:
  - se scade din punctajul acordat cate un punct pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;
- b) analizor cu mai mult de 18 parametri (cu formula leucocitara completa - 5 DIF) cu pana la 59 teste/ora - fabricat in anul anterior contractarii - 21 puncte:
  - se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;
- c) analizor cu mai mult de 18 parametri (cu formula leucocitara completa - 5 DIF) cu cel putin 60 teste/ora - fabricat in anul anterior contractarii - 24 puncte:

- se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului.

-----

\*) De mentionat obligativitatea citirii frotiurilor sanguine de catre medicul de laborator.

1.2. Hemostaza: analizor coagulare cu un canal de citire - fabricat in anul anterior contractarii - 17 puncte:

- se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;

- pentru fiecare canal de citire in plus al aparatului se acorda cate un punct.

1.3. Imunohematologie: 1 punct.

2. Microbiologie:

2.1. Bacteriologie:

- identificarea germenilor - 10 puncte;

- efectuarea antibiogramei - 8 puncte.

2.2. Micologie:

- decelarea prezentei miceliilor - 1 punct;

- identificarea miceliilor - 8 puncte;

- efectuarea antifungigramei - 8 puncte.

2.3. Parazitologie:

- examen parazitologic pe frotiu - 1 punct;

- testare serologica - 4 puncte.

3. Biochimie: analizor cu pana la 80 probe/ora - fabricat in anul anterior contractarii - 20 puncte:

- se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;

- pentru aparatura cu capacitate mai mare de 80 probe/ora se acorda la fiecare 50 probe/ora cate 8 puncte.

4. Imunologie:

a) sistem semiautomatizat Elisa - fabricat in anul anterior contractarii - 17 puncte:

- se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;

b) sistem automatizat Elisa - fabricat in anul anterior contractarii - cu o capacitate de pana la 50 probe/ora - 21 puncte:

- se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;

- pentru aparatura cu capacitate mai mare de 50 probe/ora se acorda la fiecare 10 probe/ora cate 3 puncte;

c) sisteme speciale (chemiluminiscenta, electrochemi-luminiscenta) - fabricate in anul anterior contractarii - cu o capacitate de pana la 50 probe/ora - 24 puncte:

- se scad din punctajul acordat cate doua puncte pentru fiecare an de vechime in plus al aparatului;

- pentru aparatura cu capacitate mai mare de 50 probe/ora se acorda la fiecare 10 probe/ora cate 4 puncte.

5. Citologie Papanicolau (este obligatoriu sa fie efectuata de medici sau de biologi cu specializare in domeniu) - 5 puncte.
6. Histopatologie - 10 puncte.

#### B. Evaluarea resurselor umane

Personalul este punctat numai pentru activitatea desfasurata intr-un singur laborator dintr-o localitate. In situatia in care acesta isi desfasoara activitatea in mai multe laboratoare, isi va exprima in scris optiunea pentru laboratorul care urmeaza sa beneficieze de punctajul stabilit. Punctajul se acorda pentru fiecare angajat medico-sanitar cu norma intreaga, iar pentru medicii angajati cu norma partiala se acorda unitati proportionale cu fractiunea de norma lucrata:

1. medic primar de specialitate - 6 puncte;
2. medic specialist - 4 puncte;
3. chimisti, biologi - 3 puncte;
4. asistenti medicali de laborator - 1 punct.

#### C. Logistica:

1. puncte externe de recoltare proprii - se puncteaza fiecare punct de recoltare inregistrat ca punct de lucru si dotat conform reglementarilor Ministerului Sanatatii - 20 puncte.

Pentru furnizorii de servicii de laborator care participa cu mai multe puncte de lucru la contractare, situate in aceeasi localitate, punctajul pentru punctele externe proprii de recoltare din acea localitate se acorda o singura data pentru un punct de lucru pentru care opteaza furnizorul de servicii de laborator;

2. sistem de transport al probelor de la puncte multiple de recoltare din afara laboratorului - 4 puncte.

Pentru furnizorii de servicii de laborator care participa cu mai multe puncte de lucru la contractare, situate in aceeasi localitate, punctajul pentru sistemul de transport din acea localitate se acorda o singura data pentru un punct de lucru pentru care opteaza furnizorul de servicii de laborator;

3. distributia rezultatelor analizelor de laborator la medicul care a recomandat analizele:

- fax - 1 punct;
- e-mail - 2 puncte;
- direct medicului - 3 puncte;
- sistem de consultare electronica securizata a rezultatelor pe Internet - 4 puncte;

4. software dedicat activitatii de laborator - care sa contina inregistrarea biletelor de trimitere, eliberarea si arhivarea datelor de laborator si raportarea activitatii desfasurate in conformitate cu formatul solicitat de casa de asigurari de sanatate (se prezinta facilitatile programului, se verifica la sediul furnizorului):

- operational, cu aparate conectate pentru transmitere de date - 20 puncte;
- operational, fara aparate conectate pentru transmitere de date - 5 puncte;

5. posibilitatea de transmitere on line a raportarilor catre casele de asigurari de sanatate - 2 puncte;

6. web site - care sa contina minimum urmatoarele informatii: adresa, orarul de functionare, serviciile oferite in contractul cu casa de asigurari de sanatate, certificari/acreditari si chestionar

de satisfactie a pacientilor - 10 puncte.

Pentru furnizorii de servicii de laborator care participa cu mai multe puncte de lucru la contractare cu o casa de asigurari de sanatate, punctajul pentru web site se acorda o singura data pentru un punct de lucru pentru care opteaza furnizorul de servicii de laborator.

D. Panel analize oferitate:

- se acorda un punct pentru fiecare tip de analiza de hematologie contractata;
- se acorda doua puncte pentru fiecare tip de analiza de microbiologie contractata;
- se acorda un punct pentru fiecare tip de analiza de biochimie contractata;
- se acorda 3 puncte pentru fiecare tip de analiza de imunologie contractata;
- se acorda un punct pentru analiza de citologie Papanicolau contractata;
- se acorda un punct pentru fiecare tip de analiza de histopatologie contractata.

In urma evaluarii comisia intocmeste un raport de evaluare semnat atat de reprezentantul legal al furnizorului, cat si de membrii comisiei. Raportul de evaluare este documentul atasat la dosarul de contractare.

In urma evaluarii laboratoarele obtin un punctaj total si se ierarhizeaza in ordinea descrescatoare a punctajului obtinut. Ierarhia furnizorilor si punctajul se afiseaza la sediul casei de asigurari de sanatate si pe site-ul acesteia, dupa caz. Modalitatea de utilizare a punctajului obtinut in urma aplicarii metodologiei de evaluare este precizata in normele de aplicare a Contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate.

LISTA MINIMA

a analizelor medicale efectuate de un furnizor din ambulatoriu la contractarea cu casa de asigurari de sanatate

1. Hemoleucograma completa
2. Examen citologic al frotiului sanguin
3. VSH
4. Timp Quick, activitate de protrombina
5. APTT
6. Determinare grup sanguin ABO
7. Determinare grup sanguin Rh
8. Uree serica
9. Acid uric seric
10. Creatinina serica
11. Calciu ionic seric
12. Calciu seric total
13. Magneziemie
14. Sideremie
15. Glicemie
16. Colesterol seric total
17. Trigliceride serice
18. Proteine totale serice
19. TGO
20. TGP
21. Fibrinogenemie
22. LDH
23. Bilirubina totala, directa
24. VDRL sau RPR
25. ASLO
26. Factor reumatoid
27. Proteina C reactiva
28. Complement seric
29. Exsudat faringian cu antibiograma
30. Examen complet de urina (sumar + sediment)
31. Urocultura cu antibiograma
32. Determinare glucoza urinara
33. Determinare proteine urinare



DECLARATIE

Subsemnatul....., angajat la.....  
(numele si prenumele) (institutia, organizatia)  
in functia de....., declar pe propria raspundere, cunoscand prevederile art. 292  
din Codul penal privind falsul in declaratii, ca nu ma aflu in situatia de conflict de interese  
prevazuta la art..... din Ordinul nr.....

Data

.....

Semnatura

.....