

CAS IALOMITA

DIRECTOR GENERAL,  
Ec Doina STAN

DIRECTOR EX. Relatii Contractuale  
ec Anda BUSUIOC

SE APROBA  
DOCUMENTELE NECESARE IN VEDEREA INCHEIEREA CONTRACTELOR  
VALABILE INCEPAND CU DATA DE 01.07.2023

**LABORATOARE DE ANALIZE MEDICALE**

**- DOCUMENTE FURNIZOR -**

1. cererea/solicitarea pentru intrare în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate- **anexa 1**
2. **certificat de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale**, actul de înființare sau organizare a unității sanitare (furnizorii organizați conform O.G. nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 629/2001, republicată, vor prezenta la contractare certificatul de înregistrare în registrul unic al cabinetelor medicale, indiferent de forma lor de înființare și organizare), în concordanță cu tipurile de activități pe care solicită să le contracteze;
3. **document legal din care sa rezulte reprezentantul legal al societatii**; imputernicire notariala pentru persoana desemnata de reprezentantul legal sa-l reprezinte in relatia cu CAS Ialomita, unde este cazul
4. **dovada de evaluare a furnizorului**, precum și a punctului/punctelor de lucru, după caz, pentru furnizorii care au această obligație potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;
5. **dovada de acreditare** sau de înscriere in procesul de acreditare a furnizorului, precum si a dovada de acreditare sau de înscriere în procesul de acreditare a furnizorului, precum și a punctului/punctelor de lucru secundare, după caz, pentru furnizorii care au această obligație potrivit prevederilor art. 249 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Legii nr. 185/2017, cu modificările și completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;  
**Dovada de acreditare se depune la contractare de furnizorii care nu au această obligație și au optat să se acrediteze;**
6. **cont deschis la Trezoreria Statului** sau la banca, potrivit legii ;
7. **codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare;**
8. **dovada asigurării de răspundere civilă** în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului , cu obligația furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;
9. **programul de activitate al laboratorului/punctului de lucru/punctului secundar de lucru** , dupa caz, - **anexa 2**
10. **lista asumată prin semnătură electronică cu punctele externe de recoltare/punctele mobile de recoltare** care intră sub incidența contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, - **anexa 3.1, 3.2**

**11. autorizația sanitară de funcționare pentru laborator precum și pentru fiecare punct extern de recoltare/punct de recoltare mobil** din structura laboratorului/punctului de lucru pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator care intră sub incidența contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

**12. autorizația pentru activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare;**

**13. documentele privind deținerea mijloacelor de transport auto** individualizate și care sunt utilizate numai pentru activitatea de transport al probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare;

**14. dovada participării la schemele de intercomparare pentru laboratoare de analize medicale-** pentru minim 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigațiilor paraclinice :

- Actele doveditoare pentru participarea la scheme de testare a competenței de cel puțin 4 ori în anul 2022: pe format de hârtie - **centralizator** emis de organizatorii schemelor de testare a competenței pentru toți analiștii la care laboratorul a participat în anul anterior, **facturi emise** de organizatorii schemelor de testare a competenței și **dovezi ale plăților** efectuate și în format electronic - **rapoartele de evaluare** emise de organizatorul schemei de testare a competenței, care să conțină indicii statistici specifici laboratorului
- Actele doveditoare pentru participarea de cel puțin 4 ori/an la scheme de testare a competenței în anul 2023: contracte cu organizatorii schemelor de testare a competenței și anexe din care să reiasă tipul analizelor și frecvența cu care vor participa la schemele de testare a competenței.
- **Notificarea de la Ministerul Sănătății pentru furnizorul schemelor de intercomparare** din care să rezulte și investigațiile și numărul de participări pentru care este notificat; Schemele de intercomparare laboratoare trebuie să fie notificate de Ministerul Sănătății, iar punctajul se acordă doar pentru numărul de participări specificate în notificarea furnizorului de scheme de intercomparare emisă de Ministerul Sănătății

**15. certificat de acreditare în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 15189**, însoțit de anexa care cuprinde lista analizelor medicale de laborator pentru care laboratorul este acreditat, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator;

**16. declarație conform art. 207 alineatul (2) din HG 521/2023- anexa 4**

**17. declarație privind valabilitatea documentelor existente la evaluare -anexa 5**

**- DOCUMENTE PERSONAL -**

**18) lista, asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar** care intră sub incidența contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate și care își desfășoară activitatea în mod legal la furnizor, precum și programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme - **anexa 6.1 , 6.2**

**19. certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic** care își desfășoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege și care urmează să fie înregistrat în contract și să funcționeze sub incidența acestuia, valabil la data încheierii contractului și reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează și pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

**20. certificat medic specialist/ primar însoțit de curriculum vitae (pregătire)**

**21. certificatul de membru al OAMGMAMR** pentru asistenții medicali care își desfășoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului și reînnoit pe toată perioada

derulării contractului, document care se eliberează/avizează și pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

**22. certificatul de membru al Ordinului Biochimistilor, Biologilor, Chimistilor în Sistemul Sanitar** din România, pentru fiecare biolog, chimist, biochimist medical care își desfășoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege și care urmează să fie înregistrat în contract și să funcționeze sub incidența acestuia, valabil la data încheierii contractului și reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează și pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

**23. certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor** din România, pentru farmaciști, valabil la data încheierii contractului și reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează și pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

**24. declarații pe proprie răspundere a personalului de specialitate medical, farmaceutic și medico-sanitar** privind programul de lucru, prin respectarea prevederilor : **anexa 7**  
„ Art. 215 DIN HG 521/2023

*Programul de lucru al personalului de specialitate medical, farmaceutic și medico-sanitar care își desfășoară activitatea sub incidența unuiu sau mai multor contracte de furnizare de servicii medicale sau medicamente în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, nu poate fi mai mare de o normă și jumătate, indiferent de forma legală în care își desfășoară activitatea la furnizor/furnizori de servicii medicale sau medicamente aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. „*

### III. DOCUMENTE APARATURA MEDICALA

**25. dovada capacității tehnice a fiecărui laborator/punct de lucru de a efectua toate investigațiile medicale paraclinice - analize medicale de laborator prevăzute la litera A, pct. 1 din anexa nr. 17 la ordin, cu excepția examinărilor de anatomie patologică (histopatologice, citologice și imunohistochemice), cu excepția spitalelor cu peste 400 de paturi, precum și a spitalelor de boli infecțioase și de pneumoftiziologie, care efectuează examinări microbiologice, pentru care activitatea de microbiologie se organizează distinct ca laborator de microbiologie medicală. Dovada capacității tehnice a fiecărui laborator/punct de lucru de a efectua analizele medicale de laborator de la punctele 46, 47, 48, 49, 50, 51, 89, 90 și 94 prevăzute la litera A, pct. 1 din anexa nr. 17 la ordin se va face în termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.**

Pentru examinările de anatomie patologică (histopatologice, citologice și imunohistochemice), furnizorul are obligația de a face dovada capacității tehnice numai în situația în care solicită contractarea acestora. - **anexa 8**

**26. lista aparatelor utilizate de furnizor pentru efectuarea serviciilor medicale paraclinice ce vor face obiectul contractului de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate și ISO producător – anexa 9.1, 9.2, 9.3**

**27. dovada deținerii legale a aparaturii.** prin documente conforme și în termen de valabilitate

**28. fișele tehnice** corespunzătoare aparatelor deținute și pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate, având menționate seriile echipamentelor

**29. declarații de conformitate CE** pentru tipul aparatului

**30. documente prin care producătorul de aparatură de laborator, reactivi și consumabile, certifică respectarea standardului SR EN ISO 13485:2003 sau SR EN ISO 13485** dintr-un an ulterior anului

2003 pentru toate aparatele, reactivii și consumabilele utilizate pentru serviciile medicale paraclinice ce fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

**31. contract de service** care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătății sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDMR), conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieșite din perioada de garanție și valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale. Pentru aparatele care ies din garanție pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligați să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanție.

**32. avizul Ministerul Sănătății sau Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM),** pentru furnizorul de service;

**33. avizul de utilizare emis de ANMMDMR,** conform prevederilor legale în vigoare, pentru dispozitivele medicale din dotare achiziționate "second hand" din dotare

***NOTA: Documentele privind aparatura vor fi grupate pe fiecare aparat in parte.***

**34. punctat criteriul de calitate - anexa 10.1 , 10.2**

**35. punctaj personal \_ anexa 11**

**36. punctaj logistica – anexa 12**

**37. punctaj final laborator–anexa 13**

(1) Documentele necesare încheierii contractelor se transmit în format electronic asumate fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului.

(2) Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea și exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor.

(3) Documentele solicitate în procesul de contractare sau în procesul de evaluare a furnizorului existente la nivelul casei de asigurări de sănătate nu vor mai fi transmise la încheierea contractelor, cu excepția documentelor modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată.

***PERSOANA DE CONTACT : MONICA MATEI***

***email: farmacii@casil.ro,***

***tel : 0243/231665, 0243/211425***

***TERMENUL limita de depunere a dosarelor de contractare – 16.06.2023***