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

**ACTE NECESARE INCHEIERII CONTRACTULUI DE FURNIZARE DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ DE SPECIALITATE DIN AMBULATORIU PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE 2021**

 **Furnizorii aflați în relații contractuale cu CASMB la data de 01.07.2021, vor depune doar documentele modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată**

 **Furnizorii noi, care doresc să intre în relație contractuală cu CASMB, vor depune toate documentele solicitate în OPIS**

**A. Documente furnizor**

**1.** Cerere / solicitare pentru intrarea în relaţie contractuală cu Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucuresti;**( cod platforma 01);**

**2.** B.I. / C.I. reprezentant legal; Actul constituiv al societatii / de înfiinţare 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;**( cod platforma 02);**

**3.** Dovada de evaluare a furnizorului, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului; autorizatia sanitara de functionare (ASF) si inregistrarea in registrul unic al cabinetelor (RUC);**(cod platforma 03);**

**4.** Contul deschis la trezorerie sau la bancă, potrivit legii;**(cod platforma 04);**

**5.** Codul unic de inregistrare / codul de înregistrare fiscală;**(cod platforma 05);**

**6.** 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;**(cod platforma 06);**

**7.** Programul de activitate al furnizorului / punctului de lucru, dupa caz şi al personalului angajat, în baza formularelor al cărui model este prevăzut în Norme (anexa 45, anexa 18A); **(cod platforma07);**

**8.** Declaraţia pe proprie răspundere a reprezentantului legal privind contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate .**(cod platforma 08);**

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

 9a. autorizatia sanitara de functionare; **(cod platforma 9a);**

 9b. autorizatia pentru activitatea de transport a probelor biologice recoltate in punctele externe de recoltare; **( cod platforma 9b);**

 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;**(cod platforma 9c);**

**10**. Declaratie pe proprie răspundere a reprezentantului legal prin care se angajeaza sa nu incheie contracte cu alti furnizori de servicii medicale paraclinice pentru efectuarea investigatiilor medicale paraclinice contractate cu casele de asigurari de sanatate; **(cod platforma 10);**

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

**11.** Certificatul de acreditare în conformitate cu standardul SR EN ISO/CEI 15189 pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice – laboratoare de analize medicale şi anexele aferente certificatelor; **(cod platforma 10);**

**12.** 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 2021, 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; **(cod platforma 12);**

* tabelele aferente criteriului calitate din fisierul Dosar\_Furnizor\_laborator.xls

**13.** Participarea la schemele de testare a competenţei de cel putin 4 ori in anul 2020 **(cod platforma 13);**

* centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru toţi analiţii la care laboratorul a participat în anul 2020;
* 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;
* tabelele aferente criteriului calitate din fisierul Dosar\_Furnizor\_laborator.xls

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

 **-** care isi desfasoara activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, care este înregistrat în contract și funcţionează sub incidenţa acestuia:

 **14.** Structura personal.Pentru fiecare persoană menţionată in tabelul aferent din fisierul Dosar\_Furnizor\_laborator.xls, se vor depune, în copie, in ordinea in care au fost introduse in tabel care se constituie ca opis, următoarele documente: (**cod platforma 14);**

**14a.** BI/CI; **(cod platforma 14a);**

**14b.** certificatul de membru al organizaţiei profesionale si având menţionate competenţele; **(cod platforma 14b)**

**14c.** avizul anual privind exercitarea profesiei, aviz DSP pentru medicii care au împlinit vârsta de pensionare; **(cod platforma 14c);**

**14d.** pentru biologi, biochimisti, chimisti, autorizaţia de liberă practică vizată; **(cod platforma 14d);**

**14e.** certificat pentru competenţe/supraspecializare/atestare, unde este cazul; **(cod platforma 14e);**

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

**15.** Tabel aferent din fisierul Dosar\_Furnizor\_laborator.xls cu aparatele/echipamentele din dotare care efectueaza servicii medicale paraclinice ce fac obiectul contractului de furnizare de servicii incheiat cu casa de asigurari de sanatate; **(cod platforma 15);**

Tabel care se constituie ca opis pentru documentele aparatelor/echipamentelor

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

 **15a.** 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; **(cod platforma 15a);**

 **15b.** declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului; **(cod platforma 15b);**

 **15c.** 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. **(cod platforma 15c);**

 **15d.** avizul de utilizare emis de ANMDM conform prevederilor legale în vigoare pentru aparatura second-hand din dotare; **(cod platforma 15d);**

 **15e.** 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; **(cod platforma 15e);**

 **15f.** pentru aparatele reconditionate (refurbisate), noul marcaj CE si declaraţie de conformitate în acest sens pentru seria respectivă emisă de **producător**; **(cod platforma 14f);**

 **15g.** document privind modalitatea de deţinere legala a aparaturii (copia contractului cumpărare/inchiriere/leasing,etc); **(cod platforma 15g);**

**E. Logistica**

**16.** Documente, specificații etc., din care sa reiasă implementarea software-lui dedicat activitatii de laborator, website, chestionar satisfactie. **(cod platforma 16);**

**17. Tabel centralizator privind investigatiile ce se solicita a fi contractate, semnat de reprezentantul legal, pentru fiecare tip de analiza de laborator (hematologie, biochimie, imunologie, microbiologie, histopatologie), conform tabelului Dosar\_Furnizor\_laborator. (cod platforma 17).**

**Notă:**

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

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

3. Documentele se transmit în **Platforma pentru transmiterea online a documentelor semnate electronic către CASMB .**