**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 DIN NOIEMBRIE 2020**

**A. Documente furnizor**

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

**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;

**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);

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

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

**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;

**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 18B);

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

**9.** 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;

**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;

**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;

**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 2020, 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;

* 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 2019

* centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru toţi analiţii la care laboratorul a participat în anul 2019;
* 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.** 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:

**14a.** BI/CI;

**14b.** certificatul de membru al organizaţiei profesionale si având menţionate competenţele;

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

**14d.** documentul care atesta gradul profesional, unde este cazul;

**14e.** pentru biologi, biochimisti, chimisti, autorizaţia de liberă practică vizată;

**14f.** certificat pentru competenţe/supraspecializare/atestare, unde este cazul;

**14g.** actul doveditor prin care personalul medico-sanitar işi exercită profesia la furnizor si in care se regaseste norma de lucru (inregistrare revisal, pentru personalul angajat cu alte forme legale, contractul intre parti, CIF);

**14h.** declaraţia pe proprie răspundere, în original, 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);

**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;

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;

 **15b.** declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului;

 **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.

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

 **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;

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

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

**E. Logistica**

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

**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.**

**Notă:**

* **Documentele necesare încheierii contractelor, se transmit în format electronic *pe pagina*** [***https://www.casmb.ro/atl\_uploads\_contractare.php***](https://www.casmb.ro/atl_uploads_contractare.php) ***(*Transmitere ONLINE de documente*), fiecare în parte prin semnătura electronică extinsă a reprezentantului legal al furnizorului. Reprezentantul legal al furnizorului răspunde de realitatea și exactitatea documentelor necesare încheierii contractelor*;**
* **Toate documentele trebuie să fie în termen de valabilitate la data încheierii contractului;**
* **Nerespectarea calendarului afișat pe site-ul CASMB, privind perioada depunerii documentelor, atrage după sine neîncheierea contractelor de servicii medicale.**