

**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 – NOIEMBRIE 2025**

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

* Cererea / solicitare pentru intrarea în relaţie contractuală cu Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucuresti,
* 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,
* Lista asumată prin semnătura electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidența contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate și care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum și programul de lucru al acestuia, conform normelor (anexa 49),
* Documentele modificate sau cu perioadă de valabilitate expirată, care se transmit în format electronic cu semnătura electronică extinsă/calificată

**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.** Autorizatia sanitara de functionare (ASF) si inregistrarea in registrul unic al cabinetelor (RUC);

**3.a.** Dovada de evaluare a furnizorului, precum şi a punctului/punctelor de lucru, după caz, pentru furnizorii care au această obligaţie potrivit prevederilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu 77 modificările și completările ulterioare, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului; Dovada de evaluare se depune la contractare numai de furnizorii care au evaluarea făcută de altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care furnizorul doreşte să intre în relaţie contractuală;

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

**5.** Codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare sau codul numeric personal - copia buletinului/cărţii de identitate, după caz;

**6.** Dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru furnizor, valabilă la data încheierii contractului, cu obligaţia furnizorului de a o reînnoi pe toată perioada derulării contractului;

**7.** Programul de activitate al laboratorului/punctului/punctelor de lucru/punctului secundar de lucru, după caz, conform modelului prevăzut în norme (anexa 45);

**8.** Declaraţia pe proprie răspundere a reprezentantului legal privind contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate .

**9.** 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, precum și autorizaţia sanitară de funcţionare separată 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;

**9.a.** Autorizaţia pentru activitatea de transport a probelor biologice recoltate în punctele externe de recoltare;

**9.b.** Documentele privind deţinerea mijloacelor de transport auto individualizate şi care sunt utilizate numai pentru activitatea prevăzută la **9.a.)**

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

**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 2025, 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 2024

* centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru toţi analiţii la care laboratorul a participat în anul 2024;
* 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:

**14a.** BI/CI;

**14b.** Certificatul de membru al organizaţiei profesionale si având menţionate competenţele:

- certificatul de membru al CMR pentru fiecare medic care îşi desfăşoară activitatea la furnizor întro formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

- certificatul de membru al OAMGMAMR pentru asistenţii medicali care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

- certificatul de membru al Ordinului Biochimiştilor, Biologilor, Chimiştilor în Sistemul Sanitar din România, pentru fiecare biolog, chimist, biochimist medical care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă prevăzută de lege şi care urmează să fie înregistrat în contract şi să funcţioneze sub incidenţa acestuia, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

- certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, pentru farmacişti, valabil la data încheierii contractului şi reînnoit pe toată perioada derulării contractului, document care se eliberează/se avizează şi pe baza dovezii de asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

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

**14.d.** Lista, asumată prin semnătură electronică, cu personalul medico-sanitar care intră sub incidenţa contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care îşi desfăşoară activitatea în mod legal la furnizor, precum şi programul de lucru al acestuia, conform modelului prevăzut în norme. Lista cuprinde informaţii necesare încheierii contractului (anexa 49);

**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:

**15.a.** 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;

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

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

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

**15.e.** 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;

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

**15.g.** 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.**

ATENȚIE!

Furnizorii trebuie să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate ca parte componentă a criteriilor de selecţie, pe toată perioada de derulare a contractului, pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, pentru minimum 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigațiilor paraclinice din norme.

În termen de maximum 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize de laborator au obligația îndeplinirii criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerințelor pentru calitate și competență cât și participarea la schemele de testare a competenței - pentru minimum 50% din numărul de analize cuprinse în lista investigațiilor paraclinice prevăzute în norme, cu condiția ca îndeplinirea criteriului de calitate respectiv - îndeplinirea cerințelor pentru calitate și competență cât și participarea la schemele de testare a competenței să aibă în vedere investigații paraclinice din cadrul fiecărui domeniu din listă.

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