

## MODALITATI DE CALCUL VALORI DE CONTRACT – LABORATOARE DE ANALIZE MEDICALE

La stabilirea sumelor ce se contractează cu furnizorii de analize medicale de laborator se au în vedere următoarele criterii:

### **1. criteriul de evaluare a resurselor 50 %**

### **2. criteriul de calitate 50 %**

#### 1. Criteriul de evaluare a resurselor

Ponderea acestui criteriu este de 50 %

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator - obține un punctaj corespunzător acestui criteriu.

Metodologia de stabilire a punctajului:

#### A. Evaluarea capacității resurselor tehnice

a) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator sunt obligați să facă dovada deținerii legale a aparaturii prin documente conforme și în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria și numărul aparatului existent în cadrul laboratorului sunt conforme cu seria și numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existența și deținerea legală a acestora.

c) Furnizorii sunt obligați să prezinte toate fișele tehnice corespunzătoare aparatelor deținute și pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria și numărul, și nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta fișele tehnice conforme ale acestora, având menționate seriile echipamentelor și nici cele care nu au declarații de conformitate CE pentru tipul aparatului.

e) Dacă doi sau mai mulți furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeași serie și număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv și nu se mai iau în calcul la nici unul dintre furnizori.

În acest sens, casele de asigurări de sănătate verifică capacitatea tehnică a fiecărui furnizor și transmit Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 10 zile calendaristice de la data încheierii perioadei de depunere a dosarelor de contractare situația centralizatoare cu privire la:

- tipul și denumirea fiecărui aparat
- seria și numărul fiecărui aparat
- tipul, numărul și data documentului care dovedește deținerea legală a fiecărui aparat.

Constatarea ulterior încheierii contractului, a existenței unor aparate de același tip și cu aceeași serie și număr la doi furnizori sau în două laboratoare/puncte de lucru ale aceluiași furnizor, conduce la aplicarea măsurii de reziliere a contractului pentru furnizorii/furnizorul respectiv.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătății 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.

g) Furnizorii au obligația să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare emis conform prevederilor legale în vigoare, pentru dispozitivele medicale din dotare achiziționate "second hand". Această prevedere reprezintă condiție de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menținerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deținut care efectuează servicii medicale paraclinice ce fac obiectul contractului de furnizare de servicii încheiat cu casa de asigurări de sănătate, după cum urmează:

1. Hematologie:

1.1. Morfologie\*)

- a) - analizor până la 18 parametri inclusiv - 10 puncte  
pentru viteză mai mare de 60 de teste /oră se adaugă 5 puncte
- b) - analizor cu mai mult de 18 parametri (cu formulă leucocitară completă - 5 DIF) - 25 puncte  
pentru viteză mai mare de 60 de teste /oră se adaugă 5 puncte  
pentru mai mult de 22 de parametri se adaugă se adaugă 5 puncte  
pentru modul flowciticometric-se adaugă 10 puncte

---

\*) De menționat obligativitatea citirii frotiurilor sanguine de către medicul de laborator cu specializare în hematologie sau cu specializare medicină de laborator pentru care hematologia a intrat în curricula de pregătire sau de către un biolog, biochimist sau chimist specialiști cu specializare în hematologie.

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului, maxim 2 analizoare, dintre cele prevăzute la pct. 1.1.

1.2. Hemostază:

- a) analizor coagulare semiautomat - 10 puncte  
b) analizor de coagulare complet automat - 20 puncte

NOTĂ: Se iau în calcul maxim 2 aparate în vederea acordării punctajului.

1.3. Imunohematologie:

- 2 puncte

1.4. Viteza de sedimentare a hematiilor (VSH)

Aparat automat de citire VSH:

- a) între 1 - 10 poziții - 5 puncte  
b) între 11 - 20 poziții - 10 puncte  
c) peste 21 poziții - 15 puncte

NOTĂ: Se iau în calcul maxim 2 aparate în vederea acordării punctajului.

2. Microbiologie:

2.1. Bacteriologie

Metodă manuală

- identificarea germenilor - 10 puncte  
- efectuarea antibiogrammei - 8 puncte

2.2. Micologie:

Metodă manuală

- decelarea prezenței miceliilor și identificarea miceliilor - 10 puncte  
- efectuarea antifungigramei - 8 puncte

2.3 Analizoare microbiologie(bacteriologie + micologie )

- analizor automat de microbiologie - 40 puncte

Se considera analizor automat de microbiologie echipamentul care efectuează atât identificarea bacteriilor sau fungilor cât și antibiograma sau antifungigrama în mod automat. Densitometrul (nefelometru) destinat măsurării turbidității suspensiilor bacteriene cât și galeriile de identificare a bacteriilor nu sunt analizoare automate de bacteriologie.

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate

2.4. Parazitologie:

- examen parazitologie pe frotiu - 2 puncte

3. Biochimie serică și urinară:

Analizoare semiautomate:

- a1 analizor semiautomat - 10 puncte  
- a2 analizor de ioni - 15 puncte

Analizoare automate

- a3 - analizor automat biochimie - 30 puncte

a3.1 pentru determinări prin turbidimetrie se adaugă 10 puncte

a3.2 pentru modul ioni se adaugă 15 puncte

a3.3 pentru viteza aparatului, inclusiv modul ioni se adaugă 0,06 puncte/probă/oră

la categoria analizoare automate de biochimie de la punctul a3 se punctează următoarele caracteristici

- pentru determinări prin turbidimetrie se adaugă 10 puncte
- pentru modul de ioni se adaugă 15 puncte

- în funcție de capacitatea de lucru a aparatului, pentru analizoarele automate de la punctul a3 pentru fiecare investigație/oră (inclusiv determinari turbidimetrie sau ioni) se acordă câte 0,06 puncte.

Se pot puncta maxim 4 aparate inclusiv analizoarele de ioni si indiferent de tip (automat sau semiautomat)

- b1 analizor semiautomat pentru electroforeză - 10 puncte
- b2 analizor automat pentru electroforeză - 30 puncte

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat)

- c1 - analizor semiautomat pentru examen de urina - 5 puncte
- c2 - analizor automat pentru examen de urina - 20 puncte

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate (indiferent de tip, automat, sau semiautomat).

#### 4. Imunologie:

4.1 Serologie: - 2 puncte

##### 4.2 Metoda ELISA

a1 - sistem semiautomatizat Elisa - 15 puncte

a2 - sistem automatizat Elisa cu:

- o microplacă - 25 puncte
- două microplăci simultan se adaugă 5 puncte
- 4 microplăci simultan se adaugă 10 puncte
- 6 microplăci simultan se adaugă 15 puncte

##### 4.3 Sisteme speciale

b1 - sisteme speciale semiautomate: - 25 puncte

b2 - sisteme speciale automate: - 50 puncte

- În funcție de capacitatea de lucru a aparatului, pentru fiecare investigație/oră se acordă câte 0,6 puncte. Viteza se ia în calcul o singură dată indiferent de numărul de metode al aparatului
- În cazul analizorilor de la punctul b2 cu mai multe metode de lucru, pentru fiecare metoda de lucru în plus, se adaugă câte 20 puncte.

NOTĂ: Sistemul automat de imunologie este considerat sistemul care își pipetează singur și în mod automat volumul necesar de lucru atât din proba biologică cât și din reactiv. În fișele tehnice ale sistemelor speciale de imunologie trebuie să fie specificat clar că toate etapele de lucru se efectuează automat. În caz contrar sistemul va fi considerat semiautomat.

Se punctează maxim 4 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat și indiferent de metoda de lucru - ELISA sau sistem special).

Sunt considerate sisteme speciale sistemele bazate pe următoarele metode:

- CLIA - Chemiluminescență (Test Imunologic pe bază de Chemiluminescență)
- ECLIA - Electrochemiluminescență (Test Imunologic pe bază de Electrochemiluminescență)
- MEIA, EIA - Microparticle Enzyme Immunoassay (Metoda Imunologică Enzimatică; Metoda Imunologică Enzimatică pe bază de Microparticule)
- FPIA - Fluorescence Polarization Immunoassay (Metoda Imunologică prin Fluorescență de Polarizare)
- REA - Radiative Energy Attenuation (Atenuare de Energie Radiată)
- CMIA - Chemiluminescent microparticle immunoassay (Test Imunologic de Chemiluminescență pe bază de Microparticule)
- EMIT - Enzyme Multiplied Immunoassay Technique (Metoda Imunologică Enzimatică Dublă)
- RAST - Radioallergosorbent (Test Radioimunologic prin legarea complexului pe suport insolubil)
- RIA - Radioimmunoassay (Metoda Imunologică pe bază de Radioizotopi) - IFA - Immunofluorescență (Test Imunologic pe bază de Imunofluorescență)
- ELFA cu detecție în fluorescență - Test imunoenzimatic cu emisie de fluorescență
- TRACE - Emisie amplificată de europium

#### 5. Citologie

Microscop optic cu examinare în lumină polarizată /UV 6 puncte

Microscop optic fără examinare în lumină polarizată /UV 4 puncte

Examenul Babeș – Papanicolau este obligatoriu a fi efectuat de medici de specialitate anatomie patologică sau de biologi medicali cu specializare în domeniu.

## 6. Histopatologie

- Sistem automat de prelucrare a probelor ... (de la probă până la bloc de parafină)	40 puncte
- Sistem de colorare automată a lamelor	15 puncte
- Procesor de țesuturi - histoprocessor automat fără vacum	5 puncte
- Procesor de țesuturi - histoprocessor automat cu vacum	6 puncte
- Aparat colorație automatizată histochemică	5 puncte
- Aparat colorație automatizată imunohistochemie	7 puncte
- microtom parafină	5 puncte
- criotom	7 puncte
- termostat pentru parafină	1 punct
- platină sau baie termostată	1 punct
- balanță analitică	1 punct
- pH-metru	1 punct
- masă absorbantă pentru vapori toxici	1 punct
- baterie colorare manuală hematoxilină-eozină	1 punct
- baterie manuală pentru imunohistochemie	1 punct

NOTĂ: referitor la resursele tehnice nu se punctează aparatele pentru care în compartimentele respective nu desfășoară activitate cel puțin un angajat cu studii superioare de specialitate.

### B. Resursele umane

Personalul este punctat proporțional cu timpul lucrat în laborator.

Punctajul se acordă pentru fiecare angajat medico-sanitar cu normă întreagă, iar pentru fracțiuni de normă se acordă punctaj direct proporțional cu fracțiunea de normă lucrată:

1. medic primar de specialitate	40 puncte;
2. medic specialist	30 puncte;
3. chimiști medicali, biologi medicali, biochimiști medicali, principali	25 puncte;
4. chimiști medicali, biologi medicali, biochimiști medicali, specialiști	20 puncte;
5. chimiști, biologi, biochimiști	15 puncte;
6. farmacist	15 puncte;
7. asistenți medicali de laborator cu studii superioare	10 puncte;
8. asistenți medicali de laborator fără studii superioare	8 puncte.
9. cercetător științific CP 1 și CP 2 în anatomie-patologică	40 puncte
10. cercetător științific CP 3 și CS în anatomie-patologică	30 puncte
11. asistenți de cercetare științifică în anatomie-patologică	25 puncte

### C. Logistică:

1. transmiterea rezultatelor analizelor de laborator la medicul care a recomandat analizele în maximum 24 de ore:

- fax	- 1 punct
- direct medicului	- 3 puncte
- sistem electronic securizat de consultare a rezultatelor pe Internet	- 4 puncte

2. software dedicat activității de laborator - care să conțină înregistrarea și evidența biletelor de trimitere (serie și număr bilet, CNP-ul/codul unic de asigurare al pacientului, codul de parafă și numărul de contract al medicului care a recomandat, tipul și numărul investigațiilor recomandate), eliberarea buletinelor de analiză și arhivarea datelor de laborator, precum și raportarea activității desfășurate în conformitate cu formatul solicitat de casa de asigurări de sănătate (se prezintă specificațiile tehnice ale aplicației, care se verifică la sediul furnizorului):

- operațional - instalat și cu aparate conectate pentru transmitere de date -10 puncte;

3. website - care să conțină minimum următoarele informații:

a - datele de contact - adresa, telefon, fax, mail, pentru laboratoarele/punctele de lucru din structura, orarul de funcționare, certificări/acreditări	- 2 puncte/punct de lucru
b - chestionar de satisfacție a pacienților (cu obligația actualizării semestriale a rezultatelor și afișarea pe site-ul furnizorului)	- 5 puncte.

Pentru furnizorii de servicii de laborator care participă cu mai multe puncte de lucru la contractare cu o casă de asigurări de sănătate, punctajul corespunzător pct. 1 și 3b se acordă o

singură dată pentru punctul de lucru pentru care optează furnizorul de servicii medicale de laborator.

Punctajul obținut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afișează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Punctajele se aplică în mod corespunzător și laboratoarelor de anatomie - patologică

## **2. Criteriul de calitate**

### **Ponderea acestui criteriu este de 50 %**

a) 50% din suma corespunzătoare acestui criteriu se alocă pentru subcriteriul „îndeplinirea cerințelor pentru calitate și competență”, în conformitate cu SR EN ISO 15189 și care este dovedit de furnizor prin certificatul de acreditare însoțit de anexa care cuprinde lista de analize medicale pentru care este acreditat fiecare laborator/sau laborator organizat ca punct de lucru pentru care s-a încheiat contract, în termen de valabilitate.

Punctajul obținut de fiecare furnizor se stabilește astfel:

a1) - se acordă câte un punct pentru fiecare analiză medicală de Biochimie serică și urinară, Hematologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin și cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

a2) - se acordă câte 2 puncte pentru fiecare analiză medicală de imunologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin și cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

a3) - se acordă câte 3 puncte pentru fiecare analiză medicală de microbiologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin și cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

NOTĂ:

Fiecare cod de investigație din lista analizelor de laborator prevăzută în anexa 17 la ordin, reprezintă o singură analiză chiar dacă analiza respectivă este compusă din mai mulți parametri.

**b) 50% din suma corespunzătoare acestui criteriu** se alocă pentru subcriteriul "participare la schemele de intercomparare laboratoare de analize medicale".

Punctajul obținut de fiecare furnizor se stabilește astfel:

b1) - se acordă câte un punct pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniile biochimie serica si urinara si hematologie prevăzută în anexa nr.17 la ordin (cu condiția efectuării dovezii a cel puțin 4 participări/an în anul anterior);

b2) - se acordă câte 2 puncte pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniul imunologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin, (cu condiția efectuării dovezii a cel puțin 4 participări/an în anul anterior)

b3) - se acordă câte 3 puncte pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniul microbiologie și celelalte domenii, altele decât cele menționate la lit. b1) și b2 (cu condiția efectuării dovezii a cel puțin 4 participări/an în anul anterior).

NOTĂ:

1. Schemele de intercomparare laboratoare trebuie să fie notificate de Ministerul Sănătății
2. La stabilirea punctajului se iau în calcul participările din anul calendaristic anterior
3. Actele doveditoare pentru participarea la scheme de testare a competenței de cel puțin 4 ori în anul 2013: pe format de hartie - centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenței pentru toți analiții la care laboratorul a participat în anul anterior, facturi emise de organizatorii schemelor de testare a competenței și dovezi ale platilor efectuate sau în format electronic - rapoartele de evaluare emise de organizatorul schemei de testare a competenței, care să conțină indici statistici specifici laboratorului pentru analizele cantitative (CV, Bias, scor Z, incertitudinea valorii atribuite) sau evaluarea și indici statistici pentru programele de control extern semicantitative (ex: proteine speciale latex), calitative ordinale (ex: sumar urina) și calitative nominale (ex: grupe sange, identificare bacterii).

4. Actele doveditoare pentru participarea de cel puțin 4 ori/an la scheme de testare a competenței în anul 2014: 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.

Pe parcursul derulării contractului obligația participării la schemele de testare a competenței de cel puțin 4 ori/an rămâne valabilă în aceleași condiții.

Sumele se stabilesc pentru fiecare furnizor astfel:

**A. Fondul cu destinația de analize medicale de laborator, stabilit în condițiile art. 2 alin. (1) din anexa 18 la ordin se repartizează pentru fiecare criteriu în parte, astfel:**

**a) 50 % pentru criteriul de evaluare resurse;**

**b) 50 % pentru criteriul de calitate, din care 50% pentru subcriteriul „îndeplinirea cerințelor pentru calitate și competență” și 50% pentru subcriteriul "participare la schemele de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale";**

B. Pentru fiecare criteriu/subcriteriu se stabilește numărul total de puncte obținut prin însumarea numărului de puncte obținut de fiecare furnizor.

C. Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu/subcriteriu prin împărțirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor prevăzute la lit. A la numărul de puncte corespunzător fiecărui criteriu/subcriteriu, număr stabilit conform lit. B.

D. Valoarea unui punct obținută pentru fiecare dintre criteriile/subcriteriile prevăzute la lit. A se înmulțește cu numărul de puncte obținut de un furnizor corespunzător fiecărui criteriu/subcriteriu, rezultând sumele aferente fiecărui criteriu/subcriteriu pentru fiecare furnizor.

E. Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obține prin însumarea sumelor stabilite conform lit. D.

F. Repartizarea fondului alocat pentru servicii paraclinice pe tipuri, respectiv analize de laborator, anatomie patologică, se stabilește de către comisia constituită conform art. 72 alin. (2) din Anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr.400/2014 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 – 2015.

Pentru furnizorii de investigații medicale paraclinice - laboratoare de anatomie patologică - criteriile specifice de selecție se aplică în mod corespunzător.