

Vedlegg 3

Kravspesifikasjon

Innholdsfortegnelse

1	Kravspesifikasjon	3
1.1	Formål.....	3
1.2	Omfang og avgrensning.....	4
1.3	Kvalitetskrav – krav til utførelse av polikliniske laboratorietjenester	6
1.3.1	Internkontroll, arbeid og prosedyrer	6
1.3.2	Oppfølging og rapportering alle laboratorieområder	7
1.3.3	Internkontroll og rapportering	8
1.3.4	Leveringssikkerhet.....	8
1.3.5	Logistikk.....	9

1 Kravspesifikasjon

Kravspesifikasjonen definerer innen hvilke tjenesteområder det skal inngås rammeavtale og hvilke krav Oppdragsgiver stiller til tjenestene som skal leveres.

Oppdragsgiver ber Tilbyder om å fylle ut skjemaet nedenfor. Alle punkter som er relevante for de(n) tilbudte deltjenesten(e) må fylles ut. Besvarelsen av hvert krav skal være kort og presist, men det skal vises til vedlegg der dette er nødvendig. Det må imidlertid fremkomme tydelig i kolonnen «Tilbyders besvarelse» hvor ytterligere informasjon er plassert i tilbudet, slik at Oppdragsgiver kan finne relevant dokumentasjon.

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en objektiv vurdering av tilbudene må Tilbyder gi uttømmende informasjon/dokumentasjon i tilknytning til krav i kravspesifikasjonen. Manglende informasjon kan medføre avvising.

De krav og forhold som beskrives her og Tilbyders besvarelse, vil være bindende og inngå i rammeavtalen som spesielle kontraktsvilkår.

1.1 Formål

Polikliniske laboratorietjenester til primærhelsetjenesten og offentlige avtalespesialister er en del av helseregionens «sørge for» ansvar. Helse Sør-Øst dekker dette behovet i dag gjennom bruk av sykehuslaboratoriene og gjennom anskaffelser (kjøpsavtaler) fra private leverandører. Omfanget av tjenestene i denne anskaffelsen er basert på en samlet behovsvurdering for primærhelsetjenesten og offentlige avtalespesialister i forhold til tilbudet fra offentlige- og private polikliniske laboratorietjenester i regionen.

Private laboratoriers virksomhet finansieres gjennom slike kjøpsavtaler med de regionale helseforetakene, aktivitetsfinansiering fra Helfo regulert i egen forskrift, samt gjennom kommersiell virksomhet.

Private laboratorier er i dag viktige bidragsytere til leveranse av laboratorietjenester for primærhelsetjenesten i regionen med korte svartider, god logistikk/IKT-tjenester og god service/oppfølging ovenfor rekvirentene.

Oppdragsgiver ønsker å inngå nye avtaler om leveranse av polikliniske laboratorietjenester fra private leverandører som er godkjent i henhold til forskrift om medisinsk laboratorie - og røntgenvirksomhet. Tilbudet som gis skal være tilgjengelig i alle sykehusområder i Helse Sør-Øst. Sammen med laboratorievirksomheten i egne helseforetak skal dette bidra til å oppfylle Oppdragsgiver sitt «sørge for» ansvar i regionen.

Fra 2002 har det på landsbasis vært en større vekst i antallet polikliniske laboratorieanalyser enn den kliniske aktiviteten. Nye behandlingsmetoder og diagnostiske muligheter forklarer deler av denne utvikling. Det er likevel indikasjoner på at veksten på enkelte områder kan ha vært større enn det antatte diagnostiske behov. Oversikt fra Helfo over antall polikliniske laboratorieanalyser for 2016 som gjøres per pasient i de ulike regionene viser at Helse Sør-

Øst ligger vesentlig høyere enn de andre regionene. Det er flere grunner til denne ulikheten mellom Helse Sør-Øst og de andre regionene (blant annet tilbud vs. etterspørsel).

1.2 Omfang og avgrensning

Anskaffelse av polikliniske laboratorietjenester baserer seg på medisinske fagområder. Oppdragsgiver har valgt å gjennomføre en samlet kunngjøring for de aktuelle medisinske fagområdene.

Nedenfor oppsummeres de medisinske fagområdene som skal anskaffes. De medisinske fagområdene er basert på [Norsk Laboratoriekodeverk](#) (NLK) gjeldende fra 2018, med unntak av patologi som er basert på [eksisterende takstsystem](#). Fra 2021 vil det være et krav fra Oppdragsgiver om at rapportering av patologi-analyser også gjøres til Helfo etter nytt aktivitetskodeverk (NLK). Fra 2021 vil både rapportering og finansiering for poliklinisk aktivitet for patologi (og cytologi) fra Helfo baseres på det nye kodeverket (NLK).

Følgende fem av totalt seks medisinske fagområder inngår i anskaffelsen:

1. Immunologi og transfusjonsmedisin
2. Klinisk farmakologi
3. Medisinsk biokjemi
4. Medisinsk mikrobiologi
5. Patologi

Fordeling av volum i anskaffelsen mellom hvert medisinske fagområde er som følger:

	%-vis fordeling
Immunologi og transfusjonsmedisin (NLK)	4,0
Klinisk farmakologi (NLK)	2,2
Medisinsk biokjemi (NLK)	80,0
Medisinsk mikrobiologi (NLK)	12,8
Patologi (takster)	1,0

Oppdragsgiver forutsetter at tilbudet innenfor hvert medisinske fagområde i det vesentligste omfatter alle NLK-koder/takster som er relevante for primærhelsetjenesten og spesialister utenfor sykehus. Der laboratoriet selv ikke utfører NLK-koden/taksten, eller hvor NLK-koden/taksten ikke omfattes av avtalen, skal prøven videresendes til offentlig laboratorium i Helse Sør-Øst.

For hvert medisinske fagområde unntas grupper av analyser (uttrykt som NLK-koder/takster). Dette er begrunnet ut fra faglige behov knyttet til laboratoriemessig oppfølging av pasienter som har vært/er til behandling på sykehus og for å ivareta helseforetakenes behov for utdanning, legespesialisering og forskning. **Følgende analyser (uttrykt som NLK-koder/takster) innbefattes ikke i anskaffelsen for polikliniske laboratorietjenester:**

Medisinsk fagområde:	NLK-koder/takster																																
Patologi	<p>Analyser som inngår i screening programmet mot livmorhalskreft.</p> <p>Histologiske analyser der pasienten er blitt inkludert i kreftpakkeforløp. Molekylærpatologiske analyser.</p>																																
Immunologi og transfusjonsmedisin	<p>Autoantistoffer mot systemiske bindevevsykdommer og vaskulitter</p> <p>Se NPU-liste (vedlegg 12).</p>																																
Medisinsk biokjemi	NLK-koder eksklusivt tilknyttet diagnostikk eller monitorering av medfødte metabolske sykdommer.																																
Klinisk farmakologi	<p>Alle analyser, som i henhold til Norsk laboratoriekodeverk faller inn under laboratoriefagområdet klinisk farmakologi unntas, <i>bortsett fra rusmiddelanalyser i urin, etanol i serum og alkoholmarkørene etylglukuronid, etylsulfat og PEth.</i></p> <p>Se NPU-liste som fremgår av Vedlegg 12 – Unntaksliste NLK.</p>																																
Medisinsk mikrobiologi	<p>Sekvenseringsbaserte analyser:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kode</th> <th>Norsk_bruksnavn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NPU06063</td> <td>Us-Bakterie DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU06331</td> <td>Us-Sopp DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU12671</td> <td>Us-Ganciclovir</td> </tr> <tr> <td>NPU12734</td> <td>Lkcs(B)-Hepatitt C virus (HCV) genotyping</td> </tr> <tr> <td>NPU29263</td> <td>P-Humant immunsviktvirus-1 (HIV-1) resistensbestemmelse</td> </tr> <tr> <td>NPU29920</td> <td>P-Humant immunsviktvirus-1 (HIV-1) genotypisk integraseresistens</td> </tr> <tr> <td>NPU54702</td> <td>Kult-Clostridium difficile ribotyping</td> </tr> <tr> <td>NPU54862</td> <td>Us-Legionella DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU54908</td> <td>Us-Leishmania DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU57027</td> <td>Us-Sopp DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU57507</td> <td>P-Hepatitt C virus (HCV) genotyping</td> </tr> <tr> <td>NPU57536</td> <td>Us-Hepatitt C virus (HCV) genotyping</td> </tr> <tr> <td>NPU57639</td> <td>Kult-Bakterie DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU57640</td> <td>Kult-Sopp DNA</td> </tr> <tr> <td>NPU57641</td> <td>Us-Bakterie-DNA</td> </tr> </tbody> </table>	Kode	Norsk_bruksnavn	NPU06063	Us-Bakterie DNA	NPU06331	Us-Sopp DNA	NPU12671	Us-Ganciclovir	NPU12734	Lkcs(B)-Hepatitt C virus (HCV) genotyping	NPU29263	P-Humant immunsviktvirus-1 (HIV-1) resistensbestemmelse	NPU29920	P-Humant immunsviktvirus-1 (HIV-1) genotypisk integraseresistens	NPU54702	Kult-Clostridium difficile ribotyping	NPU54862	Us-Legionella DNA	NPU54908	Us-Leishmania DNA	NPU57027	Us-Sopp DNA	NPU57507	P-Hepatitt C virus (HCV) genotyping	NPU57536	Us-Hepatitt C virus (HCV) genotyping	NPU57639	Kult-Bakterie DNA	NPU57640	Kult-Sopp DNA	NPU57641	Us-Bakterie-DNA
Kode	Norsk_bruksnavn																																
NPU06063	Us-Bakterie DNA																																
NPU06331	Us-Sopp DNA																																
NPU12671	Us-Ganciclovir																																
NPU12734	Lkcs(B)-Hepatitt C virus (HCV) genotyping																																
NPU29263	P-Humant immunsviktvirus-1 (HIV-1) resistensbestemmelse																																
NPU29920	P-Humant immunsviktvirus-1 (HIV-1) genotypisk integraseresistens																																
NPU54702	Kult-Clostridium difficile ribotyping																																
NPU54862	Us-Legionella DNA																																
NPU54908	Us-Leishmania DNA																																
NPU57027	Us-Sopp DNA																																
NPU57507	P-Hepatitt C virus (HCV) genotyping																																
NPU57536	Us-Hepatitt C virus (HCV) genotyping																																
NPU57639	Kult-Bakterie DNA																																
NPU57640	Kult-Sopp DNA																																
NPU57641	Us-Bakterie-DNA																																
Medisinsk genetik	Alle analyser.																																

1.3 Kvalitetskrav – krav til utførelse av polikliniske laboratorietjenester

Punktene nedenfor skal beskrives utfyllende av Tilbyder. Beskrivelsen skal være i henhold til dokumentasjonskravene nedenfor og vil være en del av kontraktsforpliktelsen.

Manglende oppfyllelse av kravene kan medføre at tilbudet blir avvist, jf. punkt 7.3 i Konkurransesgrunnlaget.

1.3.1 Internkontroll, arbeid og prosedyrer	
Krav 1	<p>Analysene skal gjennomføres i henhold til Tilbyders kvalitetssystem som skal omfatte alle deler av leveransen.</p> <p>Kvalitetssystemet skal omfatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - beskrivelse - systematisk monitorering - kvalitetssikring <p>av alle virksomhetens kjerneprosesser inklusive protokoller/prosedyrer for alle relevante prøver/metoder som analyseres/ benyttes.</p>
Dokumentasjon	<p>a) Tilbyder skal dokumentere at de har et kvalitetssystem basert på ISO 15189, eller tilsvarende, og at systemet er godkjent av Norsk Akkreditering.</p> <p>b) Tilbyder skal dokumentere omfanget av slik godkjenning ved sertifikat/akkrediteringsdokument</p> <p>c) Tilbyder skal i tillegg vedlegge plan for opplæring og kompetanse hos nøkkelpersonell, oversikt over deltagelse i ekstern kvalitetskontroll (siste år) og interne revisjoner (siste 2 år).</p> <p>Alternativt skal det leveres egenerklæring som bekrefter at kravene om akkreditering i samsvar med punkt a), b) og c) vil være på plass innen 12 måneder etter kontraktsoppstartstidspunktet.</p>
Svar	

Krav 2	Tilbyder må ha avtale om direkte oppgjør med <u>Helfo</u> før kontraktsoppstartstidspunktet.
Dokumentasjon	Tilbyder skal dokumentere med signert avtale.

	Alternativt kan det dokumenteres med egenerklæring at dette vil være på plass fra kontraktstartstidspunktet.
Svar	

Krav 3	Tilbyder må benytte NPR-behandlerkravmelding i registrering/ rapportering av NLK-koder/takster til Helfo.
Dokumentasjon	Tilbyder skal dokumentere ved egenerklæring at NPR-behandlerkravmelding benyttes. For nyetablerte virksomheter eller virksomheter som i dag ikke benytter NPR-behandlerkravmelding, skal det leveres egenerklæring som bekrefter at kravet vil være på plass innen kontraktstartstidspunktet.
Svar	

Krav 4	Tilbyder skal ha serviceavtaler/garanti på alt utstyr, inklusiv IKT (software/hardware) og maskinpark som er relevant for leveranse for denne avtale.
Dokumentasjon	Kravet skal dokumenteres med en oversikt over serviceavtale/garanti, inkludert service og eventuelt utlån av maskiner fra leverandører ved skade på utstyr.
Svar	

1.3.2 Oppfølging og rapportering alle laboratorieområder

Krav 5	I tilknytning til analysesvar skal det leveres medisinskfaglig rådgivning av spesialister innen hvert fagområde til rekvisit ved behov.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> a) Egenerklæring på tilgjengelige spesialister innen hvert fagområde. b) Kort beskrivelse av hvordan rådgivningen gis og hva rådgivningen vil inneholde. (Beskriv 3 eksempler på hvilke situasjoner det vil oppstå behov for rådgivning (maksimum 3 sider)).
Svar	

1.3.3 Internkontroll og rapportering

Krav 6	<p>Leverandøren skal ha forsvarlige systemer for håndtering av eventuelle uønskede hendelser jf. spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonell-loven, eller hendelser som omhandler arbeidsmiljøloven – herunder;</p> <p>a) Leverandøren skal ha rutiner og elektroniske systemer for å fange opp, melde og følge opp uønskede hendelser (herav også tilgang for henvisere/spesialisthelsetjeneste som vil melde om uønskede hendelser).</p> <p>b) Leverandøren skal ha rutiner som sikrer gjennomgang av uønskede hendelser av virksomhetens ledelse.</p> <p>c) Leverandøren skal ha systemer for årsaks- og hendelsesanalyser.</p> <p>d) Leverandøren skal sikre læring på tvers i organisasjonen, og måle effekt av iverksatte tiltak.</p> <p>Leverandøren skal ha system/rutiner for håndtering av klager fra pasienter, pårørende og allmenheten.</p>
Dokumentasjon	<p>Beskrivelse av hvordan Leverandøren ivaretar ovennevnte, herunder: (maksimum fire sider totalt).</p> <p>Leverandøren skal redegjøre for, og dokumentere systemer og rutiner samt gi en beskrivelse av hvordan uønskede hendelser håndteres.</p> <p>Leverandøren skal redegjøre for hvordan klager håndteres. Dersom Leverandøren har fått klager de siste 2 år, skal dette opplyses og det skal i tillegg gis en kort beskrivelse av dette, samt hvordan disse er håndtert.</p> <p>Leverandøren skal beskrive hvordan læring på tvers i organisasjonen sikres, og hvordan effekt av tiltakene måles.</p>
Svar	

1.3.4 Leveringssikkerhet

Krav 7	<p>Det skal foreligge prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid» på virksomhetskritisk instrumentering og laboratorieinformasjonssystemet.</p>
---------------	---

Dokumentasjon	<p>a) Egenerklæring for at det foreligger prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid»</p> <p>b) Kort beskrivelse av prosedyrer på beredskap og hvordan beredskapen ivaretas for å sikre leveranser ved «nedetid» (maksimum 3 sider).</p>
Svar	

1.3.5 Logistikk

Krav 8	<p>Tilbyder skal ha en logistikk-løsning som:</p> <p>a) sikrer god kvalitet på prøvene før analysen blir gjennomført</p> <p>b) gir rask svartid.</p>
Dokumentasjon	<p>Egenerklæring for at det forefinnes en logistikk-løsning som ivaretar punkt a) og b).</p> <p>Kort beskrivelse av logistikk-løsning og hvordan punkt a) og b) ivaretas i logistikk-løsningen (maksimum 4 sider).</p>
Svar	

Krav 9	<p>a) Tilbyder skal forplikte seg til, i samarbeid med rekvirent, å arbeide for korrekt rekvirering av laboratorieanalyser slik at unødvendig rekvirering unngås, jfr. «Gjør kloke valg-kampanjen».</p> <p>b) Tilbyder skal også ha et system som ivaretar at gjentatt analysering av «enkle» gentester ikke utføres (blant annet analysering av laktasegenet HFE-genet osv (eg. MCM6-genet oppstrøms for LCT-genet) og HLA-sykdomstyping (som HLA-B27 og HLA-DQ2/8)), men at svar utgis med at analysen er utført tidligere med følgende resultat:«...»</p>
Dokumentasjon	<p>Egenerklæring hvor Leverandøren forplikter seg til ovennevnte.</p> <p>I tillegg må det:</p> <p>For punkt a) leveres en beskrivelse av planer/tiltak for å unngå unødvendig rekvirering (maksimum 4 sider).</p>
Svar	