

## Vedlegg 3 - Kravspesifikasjon

---

## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Kravspesifikasjon .....</b>	<b>3</b>
1.1	Formål.....	3
1.2	Omfang og avgrensning.....	3
1.3	Kvalitetskrav – krav til utførelse av cervixcytologiske prøver og HPV analyser .....	4
1.3.1	Internkontroll, arbeid og prosedyrer .....	4
1.3.2	Avtale med Helfo.....	5
1.3.3	Serviceavtaler/garanti .....	5
1.3.4	Kompetansekrav og testkrav.....	5
1.3.5	Oppfølging og rapportering.....	5
1.3.6	Rapportering til Den norske patologiforening (DNP) og Kreftregisteret .....	6
1.3.7	IKT-systemer/programvare .....	6

## 1 Kravspesifikasjon

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

Oppdragsgiver ber tilbyder om å fylle ut skjemaet nedenfor. Alle punkter 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

Anskaffelse av cervixcytologiske prøver og HPV analyser fra rekvirenter i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten inngår som en del av det nasjonale screeningsprogrammet for Livmorhalskreft.

Styret i Helse Sør-Øst RHF har vedtatt at prøver fra screeningprogrammet i livmorhalskreft skal utføres på tre utvalgte sykehuslaboratorier. Denne overføringen er under gjennomføring. Basert på en samlet behovsvurdering ønsker Oppdragsgiver nå å inngå ny avtale for 2022 med privat laboratorium om leveranse av cervixcytologi prøver og HPV analyser som inngår som en del av Livmorhalsprogrammet. Avtalene skal inngås med en (1) leverandør som er godkjent i henhold til forskrift om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet.

Tjenesten leverandør tilbyr er avgrenset til følgende sykehusområder SO/kommuner/bydeler i Helse Sør-Øst:

- Oslo SO (eksklusiv bydel Alna, Grorud og Stovner)
- Asker og Bærum kommune i SO Vestre Viken

Sammen med laboratorievirksomheten ved Oslo universitetssykehus HF, Akershus universitetssykehus HF og Sykehuset Østfold HF skal dette bidra til å oppfylle Oppdragsgiver sitt sørge-for-ansvar i den avsluttende fasen av oppgaveoverføringen i regionen i 2022.

### 1.2 Omfang og avgrensning

Anskaffelsen omfatter cervixcytologi prøver og HPV analyser som inngår i det nasjonale screeningprogrammet for livmorhalskreft. Behovet for kjøp av prøver/analyser i 2022 er estimert til 49 500 prøver/analyser.

Volumet av prøver/analyser i Helse Sør-Øst som utføres av private leverandører skal overføres til helseforetakene Akershus universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF og Sykehuset Østfold HF. Overføringen er i samsvar med føringer i nasjonalt screeningprogram for livmorhalskreft i regi av

Helsedirektoratet/Kreftregisteret. Overføringen til Oslo universitetssykehus HF skal gjennomføres innen 01.01.2023.

I tillegg til finansiering fra Helse Sør-Øst RHF finansieres cervixcytologi og HPV i primærscreening etter NLK-koder fra Helfo, ref. forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten (Poliklinikkforskriften).

Helsepersonell som har henvisningsrett innenfor tjenesteområdet anskaffelsen omfatter, er praktiserende spesialister i Helse Sør-Øst og helsepersonell i primærhelsetjenesten.

### 1.3 Kvalitetskrav – krav til utførelse av cervixcytologiske prøver og HPV analyser

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 6.2 i Konkurransesgrunnet.

1.3.1 Internkontroll, arbeid og prosedyrer	
<b>Krav 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Prøvene/analysene skal gjennomføres i henhold til Leverandørens kvalitetssystem basert på ISO 15189 eller tilsvarende</li> <li>b) Leverandør skal være sertifisert/akkreditert av Norsk Akkreditering for gjennomføring av cytologi i primærscreening ved kontraktsoppstartstidspunktet.</li> <li>c) For å unngå unødvendige HPV analyser (villscreening) skal Leverandør verifisere alle analyser opp mot tidligere analysesvar rapportert inn til Kreftregisterets database (Kremt)</li> <li>d) Cytologi og HPV i primærscreening skal til enhver tid gjennomføres i henhold til kvalitetskrav og kompetansekrav i Kvalitetsmanualen for Livmorhalsprogrammet og ev. oppdateringer som vil foreligge i avtaleperioden. Jf: <a href="https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/kvalitetsmanual2/">https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/kvalitetsmanual2/</a></li> </ul>
<b>Dokumentasjon</b>	<p>Tilbyder skal dokumentere ovennevnte ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) sertifikat/akkrediteringsdokument for kvalitetssystem som benyttes</li> <li>b) sertifikat/akkrediteringsdokument for Cytologi i primærscreening</li> <li>c) egenerklæring på at dette gjennomføres</li> <li>d) egenerklæring for at krav i Kvalitetsmanualen i Livmorhalsprogrammet følges</li> </ul>
<b>Svar</b>	

### 1.3.2 Avtale med Helfo

<b>Krav 2</b>	Leverandøren må ha avtale om direkte oppgjør med Helfo før kontraktsoppstartstidspunktet.
<b>Dokumentasjon</b>	Tilbyder skal dokumentere ovennevnte ved: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) signert avtale mellom Helfo og Tilbyder. eller</li> <li>b) egenerklæring om at dette vil være på plass ved kontraktsoppstartstidspunktet.</li> </ul>
<b>Svar</b>	

### 1.3.3 Serviceavtaler/garanti

<b>Krav 3</b>	Leverandøren skal ha serviceavtaler/garanti på alt utstyr, inklusiv IKT (software/hardware) og maskinpark som er relevant for leveranse for denne avtale.
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring.
<b>Svar</b>	

### 1.3.4 Kompetansekrav og testkrav

<b>Krav 4</b>	Leverandøren skal til enhver tid tilfredsstill kompetansekrav for patologer og bioingeniører i henhold til Kvalitetsmanualen for Livmorhalsprogrammet og følge de diagnostiske prosedyrene med anbefalte svartider og kvalitetssikring av diagnosene i Kvalitetsmanualen (kapittel 6) og eventuelle oppdateringer som vil komme i avtaleperioden.
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring.

<b>Krav 5</b>	Leverandøren skal oppfylle Kreftregisterets krav til HPV-tester som kan brukes i primærskanning, jf. <a href="http://kreftregisteret.no">Krav til HPV-tester som kan brukes i primærskanning (kreftregisteret.no)</a>
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring
<b>Svar</b>	

### 1.3.5 Oppfølging og rapportering

<b>Krav 6</b>	I tilknytning til prøve-/analyseresultater skal det leveres medisinsk faglig rådgivning av patologi-spesialister til rekvisit iht kap 6 i Kvalitetsmanualen (siste gjeldende versjon)
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring og kort beskrivelse av hvordan rådgivningen gis og hva rådgivningen vil inneholde.
<b>Svar</b>	

<b>Krav 7</b>	<p>Leverandøren skal ha forsvarlige systemer for håndtering av eventuelle uønskede hendelser jf. spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonell-loven, eller hendelser som omhandler arbeidsmiljøloven – herunder;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>b) Leverandøren skal ha rutiner som sikrer gjennomgang av uønskede hendelser av virksomhetens ledelse.</li> <li>c) Leverandøren skal ha systemer for årsaks- og hendelsesanalyser.</li> <li>d) Leverandøren skal sikre læring på tvers i organisasjonen, og måle effekt av iverksatte tiltak.</li> <li>e) Leverandøren skal ha system/rutiner for håndtering av klager fra pasienter, pårørende og allmenheten.</li> </ul>
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring for at pkt. a), b), c) d) og e) oppfylles.
<b>Svar</b>	

<b>Krav 8</b>	Det skal foreligge prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid» på virksomhetskritisk instrumentering og laboratorieinformasjonssystemet.
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring om at det foreligger prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid».
<b>Svar</b>	

### 1.3.6 Rapportering til Den norske patologiforening (DNP) og Kreftregisteret

<b>Krav 9</b>	Leverandøren skal hvert år innrapportere produksjonsdata for cytologi og HPV til Den norske patologiforening (DNP) og Kreftregisteret.
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring.
<b>Svar</b>	

### 1.3.7 IKT-systemer/programvare

<b>Krav 10</b>	Leverandør skal ha IKT-systemer/programvare som til enhver tid tilfredsstiller kravspesifikasjon fra Kreftregisteret og som sikrer tilgang til prøvehistorikk for aktuelle pasienter og eventuelle oppdateringer som foreligger i avtaleperioden. Ref. Vedlegg 3.1 - Kravspesifikasjon fra Kreftregisteret.
<b>Dokumentasjon</b>	Egenerklæring.
<b>Svar</b>	