

VEDLEGG 4

Kravspesifikasjon

For anskaffelse av polikliniske laboratorietjenester
fra private leverandører

2015

Saksnummer 14/00254

INNHALDSFORTEGNELSE

2 OMFANG OG AVGRENSNING.....	3
3 KVALITETSKRAV – KRAV TIL UTFØRELSE AV POLIKLINISKE LABORORIETJENESTER.....	5
3.1 Beskrivelse av arbeid og prosedyrer	5
Medisinsk biokjemi	5
Mikrobiologi.....	5
Patologi.....	5
3.2 Oppfølging og rapportering alle laboratorieområder	6
3.3 Registrering og håndtering av avvik	6
3.4 Leveringssikkerhet	6
3.5 Logistikk.....	6

1 Innledning

Dette dokumentet beskriver Helse Sør-Øst RHF sin kravspesifikasjon for anskaffelse av polikliniske laboratorietjenester.

Tilbudet som gis skal være tilgjengelig for hele befolkningen i Helse Sør-Øst. Det skal sammen med de offentlige behandlingstilbudene, dekke befolkningens behov for laboratorietjenester.

2 Omfang og avgrensning

Som et supplement til de øvrige laboratorietjenester i regionen, ønsker vi å inngå avtale om leveranse av polikliniske laboratorietjenester fra private laboratorier, som er godkjent i henhold til forskrift om medisinsk laboratorie – og røntgenvirksomhet.

Anskaffelsen av polikliniske laboratorietjenester omfatter analysegruppene medisinsk biokjemi, patologi og mikrobiologi.

Helse Sør-Øst RHF har valgt å gjennomføre en samlet kunngjøring for alle analysegrupper, dette for å spare både tilbydere og oppdragsgiver for merarbeid og kostnader.

Nedenfor oppsummeres de analysegruppene det skal anskaffes tjenester innenfor:

- a) Medisinsk biokjemi: klinisk kjemi, hormon – og medikamentanalyser, allergiprøver og rusmiddelanalyser.
- b) Mikrobiologi: serologi og bakteriologi inkl. odontologisk mikrobiologi
- c) Patologi: cytologi og histologi

Totalt økonomisk omfang for anskaffelsen er på omlag 233 millioner kroner per år. Fordeling av kjøp mellom hver analysegruppe er ca. som følgende:

Medisinsk biokjemi:	151 mill.kr
Mikrobiologi:	42 mill.kr
Patologi:	40 mill.kr.

Helse Sør-Øst RHF forutsetter at tilbudet innenfor hver analysegruppe omfatter alle analyser som er relevante for primærhelsetjenesten og spesialister utenfor sykehus. Følgende analysegrupper/analyser innbefattes **ikke** i anskaffelsen for laboratoriemedisin (medisinsk biokjemi)

Molekylærbiologiske-analyser innenfor medisinsk biokjemi

Farmakogenetiske-analyser

Autoantistoff-analyser: S-ANA-screen. S-ANCA = S-MPO-ANCA og S-PR-3-ANCA.

Allergi-analyser:

analysenavn/-område:
Matvarer:
f76 Alfa Lactalbumin ALFA-LAC
f77 Beta Lactoglobulin BETA-LAC
f78 Kasein KASEIN
f232 Ovalbumin NGALD2
f233 Ovomuroid NGALD1
f351 rPen a1 (Tropomysin) RPENA1
f352 rAra h8 (Peanøtt) RARAH8
f353 rGly m4 (Soya) RGLYM4
f416 rTri a19 omega-5-gliadin (Hvete) RTRIA19
f422 rAra h1 (Peanøtt) RARAH1
f423 rAra h2 (Peanøtt) RARAH2
f424 rAra h3 (Peanøtt) RARAH3
f425 rCor a8, LTP (Hasseløtt) RCORA8
f427 rAra h9 (Peanøtt) RARAH9
f428 rCor a1, PR-10 (Hasseløtt) RCORA1
f431 nGly m5 (Soya) NGLYM5
f432 nGly m6 (Soya) NGLYM6
Gress:
g213 rPhl p1, rPhl p5b (Timotei) PHLP1P5B
g214 rPhl p7, rPhl p12 (Timotei) PHLP7P12
Trær:
t215 rBet v1 (Bjørk) RBETV1
t216 rBet v2 (Bjørk) RBETV2
t221 rBet v2, rBet v4 (Bjørk) RBETV2V4

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 bli lagt til grunn som en del av kontraktsforpliktelsen.

Manglende oppfyllelse av kravene kan medføre at tilbudet blir avvist, jf. forskrift om offentlige anskaffelser §§ 11-11 første ledd, bokstav d, eller annet ledd, bokstav a.

3.1 Beskrivelse av arbeid og prosedyrer

Krav 1	Analysene skal gjennomføres i henhold til et kvalitetssikringssystem som tar for seg alle områder av leveransen. Systemet skal omfatte systematisk monitorering og kvalitetssikring av alle virksomhetens kjerneprosesser.
Dokumentasjon	Leverandør skal dokumentere at de har et kvalitetssystem lik ISO 15189 eller tilsvarende. Leverandør skal dokumentere dette enten ved sertifikat, eller ved en kort beskrivelse av kvalitetssystemet
Svar	

Medisinsk biokjemi

Krav 2	For å sikre god kvalitet på analysene skal leverandøren ha prosedyrer/protokoller som gjelder for alle prøver/metoder som analyseres/ benyttes.
Dokumentasjon	Egenerklæring
Svar	

Mikrobiologi

Krav 3	For å sikre god kvalitet på analysene skal leverandøren ha prosedyrer/protokoller som gjelder for alle prøver/metoder som analyseres/ benyttes
Dokumentasjon	Egenerklæring
Svar	

Patologi

Krav 4	For å sikre god kvalitet på analysene skal leverandøren ha prosedyrer/protokoller som gjelder for alle prøver/metoder som analyseres/ benyttes
Dokumentasjon	Egenerklæring
Svar	

Krav 5	For dekking av patologiporteføljen skal leverandøren enten inneha laboratoriefasiliteter og prosedyrer for immunfarginger eller en immunfargemaskin. Dersom
---------------	--

	leverandør ikke innehar dette skal det vedlegges dokumentasjon på samarbeidsavtale om forannevnte.
Dokumentasjon	Kort beskrivelse(Maks 3 – 4 sider)
Svar	

3.2 Oppfølging og rapportering alle laboratorieområder

Krav 1	I tilknytning til analysesvar skal det leveres rådgivning ved behov
Dokumentasjon	Egenerklæring og kort beskrivelse av hva rådgivningen skal inneholde, beskriv 3 eksempler på hvilke situasjoner det vil oppstå behov for rådgivning(Maks 2 – 3 sider)
Svar	

Krav 2	Det skal foreligge løsning for rapportering av kritiske prøvesvar utenfor rekvirentenes åpningstider (hverdager 8-16).
Dokumentasjon	Egenerklæring og kort beskrivelse av løsningen(Maks 2 – 3 sider)
Svar	

3.3 Registrering og håndtering av avvik

Krav 1	Uønskede hendelser, komplikasjoner og klager skal registreres og følges opp.
Dokumentasjon	Egenerklæring og kort beskrivelse av hvordan avvik håndteres(Maks 2 – 3 sider)
Svar	

Krav 2	Det skal gjennomføres revisjon i henhold til ISO 15189 eller tilsvarende.
Dokumentasjon	Egenerklæring og kort beskrivelse(Maks 2 – 3 sider)
Svar	

3.4 Leveringssikkerhet

Krav 1	Det skal foreligge prosedyrer eller dokumentasjon på beredskap for å sikre leveranser ved “nedetid” på hele eller deler av laboratoriesystemet
Dokumentasjon	Egenerklæring og kort beskrivelse (Maks 2 -3 sider)
Svar	

3.5 Logistikk

Krav	Leverandøren skal ha en logistikk-løsning, som ikke unødig
-------------	---

	forringer kvaliteten på prøvene før analysen blir gjennomført, samt sikrer raske svartider.
Dokumentasjon	Egenerklæring og kort beskrivelse(Maks 3 – 4 sider)
Svar	