

Vedlegg 3

Kravspesifikasjon

Innholdsfortegnelse

1	Kravspesifikasjon	3
1.1	Formål.....	3
1.2	Omfang og avgrensning.....	3
1.3	Kvalitetskrav – krav til utførelse av cervixcytologiske analyser	4
1.3.1	Internkontroll, arbeid og prosedyrer	4
1.3.2	Avtale med Helfo	4
1.3.3	Serviceavtaler/garanti	5
1.3.4	Kompetansekrav.....	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

Cervixcytologiske prøver fra rekvirenter i primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten inngår som en del av det nasjonale screeningsprogrammet for livmorhalskreft. Helse Sør-Øst dekker behovet for gjennomføring av cervixcytologi analyser gjennom bruk av sykehuslaboratoriene og gjennom avtaler med private laboratorier.

Basert på en samlet behovsvurdering ønsker Oppdragsgiver nå å inngå nye avtaler med private laboratorier om leveranse av cervixcytologi analyser som inngår som en del av livmorhalsprogrammet. Avtalene skal inngås med leverandører som er godkjent i henhold til forskrift om medisinsk laboratorie - og røntgenvirksomhet.

Tjenesten leverandørene tilbyr skal være tilgjengelig i følgende sykehusområder i Helse Sør-Øst:

- Oslo SO
- Akershus SO
- Innlandet SO
- Østfold SO
- Vestre Viken SO
- Sørlandet SO
- Telemark/Vestfold SO

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 regionen.

1.2 Omfang og avgrensning

Anskaffelsen omfatter cervixcytologi analyser som inngår i det nasjonale screeningprogrammet for livmorhalskreft. Behovet for kjøp av analyser i 2021 er estimert til 75 500 analyser.

Volumet av analyser i Helse Sør-Øst som utføres av private leverandører skal gradvis 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 helseforetakene forventes gjennomført innen 01.01.2022.

I tillegg til finansiering fra Helse Sør-Øst RHF finansieres cytologi i primærscreening etter patologi-takster 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 anskaffelsene omfatter private spesialister og helsepersonell i førstelinjetjenesten.

1.3 Kvalitetskrav – krav til utførelse av cervixcytologiske 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 7.3 i Konkurransgrunnlaget.

1.3.1 Internkontroll, arbeid og prosedyrer	
Krav 1	<ul style="list-style-type: none"> a) Analysene skal gjennomføres i henhold til Tilbyders kvalitetssystem basert på ISO 15189 eller tilsvarende b) Tilbyder skal være sertifisert/akkreditert for gjennomføring av cytologi i primærscreening ved kontraktsoppstartstidspunktet. c) Cytologi 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: https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/kvalitetsmanual2/
Dokumentasjon	Tilbyder skal dokumentere ovennevnte ved: <ul style="list-style-type: none"> a) sertifikat/akkrediteringsdokument for kvalitetssystem som benyttes b) sertifikat/akkrediteringsdokument for Cytologi i primærscreening c) egenerklæring for at krav i Kvalitetsmanualen i Livmorhalsprogrammet følges
Svar	
1.3.2 Avtale med Helfo	
Krav 2	Tilbyder må ha avtale om direkte oppgjør med Helfo før kontraktsoppstartstidspunktet.

Dokumentasjon	Tilbyder skal dokumentere ovennevnte ved: <ul style="list-style-type: none"> • signert avtale mellom Helfo og Tilbyder. eller • egenerklæring om at dette vil være på plass ved kontraktsoppstartstidspunktet.
Svar	
1.3.3 Serviceavtaler/garanti	
Krav 3	Tilbyder skal ha serviceavtaler/garanti på alt utstyr, inklusiv IKT (software/hardware) og maskinpark som er relevant for leveranse for denne avtale.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	
1.3.4 Kompetansekrav	
Krav 4	Tilbyder skal til enhver tid tilfredsstille kompetansekrav for patologer og bioingeniører i henhold til Kvalitetsmanualen for Livmorhalsprogrammet (kapittel 7 i revidert versjon 2018) og følge de diagnostiske prosedyrene med anbefalte svartider og kvalitetssikring av diagnosene i Kvalitetsmanualen (kapittel 6 i revidert versjon mars 2019) og eventuelle oppdateringer som vil komme i avtaleperioden.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	
1.3.5 Oppfølging og rapportering	
Krav 5	I tilknytning til analysesvar skal det leveres medisinskfaglig rådgivning av patologi-spesialister til rekviert iht kap 6 i Kvalitetsmanualen (revidert mars 2019).
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"> a) Egenerklæring med oversikt over tilgjengelige spesialister og bioingeniører med cytoteknikker kompetanse b) Kort beskrivelse av hvordan rådgivningen gis og hva rådgivningen vil inneholde.
Svar	
Krav 6	Leverandøren skal ha forsvarlige systemer for håndtering av eventuelle uønskede hendelser jf. spesialisthelsetjenesteloven og helsepersonell-loven, eller hendelser som omhandler arbeidsmiljøloven – herunder; <ul style="list-style-type: none"> 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). b) Leverandøren skal ha rutiner som sikrer gjennomgang av uønskede hendelser av virksomhetens ledelse.

	<ul style="list-style-type: none"> c) Leverandøren skal ha systemer for årsaks- og hendelsesanalyser. d) Leverandøren skal sikre læring på tvers i organisasjonen, og måle effekt av iverksatte tiltak. e) Leverandøren skal ha system/rutiner for håndtering av klager fra pasienter, pårørende og allmenheten.
Dokumentasjon	Egenerklæring for at pkt. a), b), c) d) og e) oppfylles.
Svar	
Krav 7	Det skal foreligge prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid» på virksomhetskritisk instrumentering og laboratorieinformasjonssystemet.
Dokumentasjon	Egenerklæring om at det foreligger prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid»
Svar	
1.3.6 Rapportering til Den norske patologiforening (DNP) og Kreftregisteret	
Krav 8	Tilbyder skal hvert år innrapportere produksjonsdata for cytologi til Den norske patologiforening (DNP) og Kreftregisteret.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	
1.3.7 IKT-systemer/programvare	
Krav 9	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.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	