

Vedlegg 3

Kravspesifikasjon

Innholdsfortegnelse

Vedlegg 3.....	1
Kravspesifikasjon.....	1
1 Formål.....	3
2 Omfang og avgrensning.....	3
3 Kvalitetskrav – krav til utførelse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser	6
3.1 Pasientmottak og vurdering av henvisning.....	6
3.2 Internkontroll og rapportering.....	7
3.3 Kompetanse og erfaring.....	8
3.4 Tilgjengelighet.....	10
3.5 Kvalitet og fag.....	11

Kravspesifikasjon

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

Oppdragsgiver ber Tilbyder om å fylle ut Vedlegg 3-kravspesifikasjon under kolonnen «Tilbyders besvarelse». Besvarelsen skal være kort og presis, samt at det skal vises til eventuelle vedlegg slik at Oppdragsgiver enkelt kan finne igjen dokumentasjonen.

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 avvisning.

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

1 Formål

Klinisk nevrofysiologi er en av de minste medisinske spesialitetene i Norge og omfatter flere undersøkelser hvor hjernefunksjon, perifere nerver og muskler kan kartlegges på ulike måter. Tilstrekkelig kapasitet og kompetanse er viktig i forbindelse med utredning av pasientgrupper innen allmennmedisin, barnesykdommer, nevrologi, ortopedi, indremedisin og psykiatri. Det er et begrenset antall spesialister i Norge og det er derfor utfordrende å skulle tilby god og likeverdig tilgang. I hovedsak tilbys enkelte nevrofysiologiske undersøkelser i alle sykehusområder og helseforetak, men tilbudet varierer og ikke alle helseforetak/sykehus har spesialister i klinisk nevrofysiologi.

Private leverandører er viktige bidragsyttere til leveranse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser i regionen. De finansieres gjennom avtaler med de regionale helseforetakene, aktivitetsfinansiering fra Helfo på enkelte tjenester og egenandeler fra pasienter, samt gjennom annen kommersiell virksomhet.

Tilbudet som gis skal være tilgjengelig for hele befolkningen i helseregionen Helse Sør-Øst. I tillegg til de tjenester egne helseforetak leverer, ønsker Oppdragsgiver å inngå avtaler om leveranse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser fra private leverandører. Sammen skal dette bidra til å oppfylle Oppdragsgiver sitt «sørge for»-ansvar i regionen.

2 Omfang og avgrensning

Anskaffelse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser baserer seg på to hovedgrupper med tilhørende undergrupper. Oppdragsgiver har valgt å gjennomføre en samlet kunngjøring for begge hovedgruppene med det formål at en Tilbyder må inngi tilbud på begge hovedgrupper med tilhørende undergrupper.

Avtalen dekker utredning av hypersomnier, søvnrelaterte bevegelsesforstyrrelser og søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser. Utredning av søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser under denne avtalen skal være pasienter hvor utredning med Anskaffelse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser

respiratorisk polygrafi ikke har ført fram. Pasienter med sannsynlig døgnrytmeforstyrrelse eller insomni dekkes ikke av avtalen.

Henvisning kan skje fra førstelinjetjenesten eller helseforetak som er omfattet av Rammeavtalen, jf punkt 1 i Vedlegg 5 Rammeavtalen. Pasienter som er innlagt på sykehus omfattes ikke av denne avtalen.

Nedenfor oppsummeres de hovedgrupper med tilhørende undergrupper det skal anskaffes tjenester innenfor. Det presiseres at det er kun hovedgruppe 1 som omfattes av takstrefusjon fra HELFO.

Hoved-gruppe	Under-gruppe	Beskrivelse
Hoved-gruppe 1	EEG	Taking og tyding av standard elektroencefalogram (EEG). Rapporteres som takst 720a og 720b til HELFO
	Nevrografi EMG	Nevrografiundersøkelse og undersøkelse av senresponser og dekrementreaksjon /EMG (elektromyografiundersøkelse) (standard EMG, fibertetthet, singlefibre EMG, kvantitativ EMG, makro EMG) Rapporteres som takst 722 til HELFO
Hoved-gruppe 2	PSG	PSG- Polysomnografi -søvnregistreringer om natten som omfatter elektroencefalografi (EEG), elektrooculografi (EOG) og elektromyografi (EMG) og respirasjonsparametre. Rapporteres til NPR
	MSLT	MSLT-(Multiple sleep latency test)-søvnighetstest Registreres minimum fire søvnperioder under overvåking og det gjøres dagen etter PSG. Rapporteres til NPR

Oppdragsgiver har et nåværende budsjett på omlag 7-9 millioner norske kroner per år for anskaffelse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser fra private aktører. Estimert volum som ønskes kjøpt i anskaffelsen, fordelt på hver hovedgruppe, er som følgende:

Hovedgruppe	Undergruppe	Estimert volum	Enhet
Hovedgruppe 1	EEG	400	Undersøkelse
	Nevrografi /EMG	*9 000	Takst
Hovedgruppe 2	PSG	435	Undersøkelse
	MSLT	150	Undersøkelse

*Antall repetisjoner av takster skal utføres i samsvar med publisert anbefaling for bruk av takst 702F i sykehus: <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-forening-for-klinisk-nevrofysiologi/metoder-prosedyrer/Retningslinjer-for-metoder-i-KNF---Elektronisk-versjon/Kapittel-14---KNF-takster-og-annen-virksomhetsregistrering/Takster/>

Kravspesifikasjonen legger til grunn at Tilbyder ikke utvider indikasjon for de undersøkelser som inngår i avtalen og til enhver tid følger bestemmelser gitt i lover, forskrifter og nasjonale faglige retningslinjer der de finnes. Her kan nevnes:

- o Pasient- og brukerrettighetsloven
 - o Specialisthelsetjenesteloven
 - o Helsepersonelloven
 - o Pasientjournalloven
 - o Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
 - o Prioriteringsveiledere
- (Listen er ikke uttømmende)

3 Kvalitetskrav – krav til utførelse av klinisk nevrofysiologiske undersøkelser

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

Manglende oppfyllelse av kravene kan medføre at tilbudet blir avvist, jf. punkt 6.4 i Konkurransesgrunnlaget.

3.1 Pasientmottak og vurdering av henvisning	
Krav 1.	Det skal gjøres en forsvarlig prioritering av henvisninger til de aktuelle undersøkelsene.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	
Krav 2.	Dersom Tilbyder mottar henvisning fra spesialisthelsetjenesten på pasienter som har fått rett til nødvendig helsehjelp, skal fastsatt frist for nødvendig helsehjelp overholdes. Dersom Tilbyder ved mottak av henvisning ser at oppsatt frist ikke kan innfris, skal henviser umiddelbart informeres og henvisning sendes i retur.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	
Krav 3.	Pasienten skal gis informasjonen om konkret time/avtaletidspunkt for undersøkelse i svarbrevet på henvisningen innen 10 dager. Tilbyder skal samtidig informere om retten til å velge behandlingssted. Det skal også informeres om pasientrådgivertjenestene på tlf. 800 41 004 i innkallingsbrev og eventuelle avvisningsbrev.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt kopi av mal for innkallingsbrev.
Svar	

3.2 Internkontroll og rapportering

Krav 4.	<p>Ventetider for aktuelle fag-/underområder skal rapporteres og legges inn via Norsk Helsenett/Helsetjenestekatalogen og til informasjonstjenesten Velg behandlingssted (VBS) 1 gang per måned, eller oftere ved endringer.</p> <p>Ventetidene publiseres på https://helsenorge.no/velg-behandlingssted</p>
Dokumentasjon	Egenerklæring og dokumentasjon på at det er inngått avtale med Norsk Helsenett ev. at slik avtale vil være på plass ved avtaleoppstart.
Svar	

Krav 5.	<p>Tilbyder må ha avtale om direkte oppgjør med Helfo før ev. avtaleoppstart og inneha programvare som tilfredsstillende krav til rapportering.</p> <p>Rapportering til HELFO skal til enhver tid foregå etter de til enhver tid gjeldende retningslinjer.</p>
Dokumentasjon	<p>Dokumenteres med fremleggelse av signert avtale.</p> <p>For nyetablerte virksomheter skal det leveres egenerklæring som bekrefter at kravet vil være på plass innen avtaleoppstart.</p>
Svar	

Krav 6.	<p>Tilbyder skal sende rapport til NPR over pasienter som er behandlet på vegne av Oppdragsgiver. Rapportering skal skje etter gjeldende regelverk for koding av medisinsk og administrativ informasjon.</p> <p>Tilbyder skal rapportere til NPR etter gjeldende tidsfrister (månedlig) for pasienter som er behandlet på vegne av Oppdragsgiver.</p>
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 7.	Tilbyder skal ha et system som ivaretar oversikt over eventuelle uønskede hendelser jf. spesialisthelsetjenesteloven, eller hendelser som omhandler arbeidsmiljøloven.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at Tilbyder skal redegjøre og dokumentere for systemet og gi en kort beskrivelse av hvordan uønskede hendelser håndteres (maksimum 3 sider).
Svar	

Krav 8.	Tilbyder skal ha et forsvarlig system for håndtering av klager fra pasienter, pårørende og allmenheten.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at Tilbyder skal redegjøre for eventuelle slike saker siste 2 år, samt gi en kort beskrivelse av håndteringen av disse.

Krav 9.	Tilbyder skal ikke ha åpne avvik fra offentlige myndigheter utover fastsatt frist for lukking.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt en tabellarisk oversikt over offentlige myndighetstilsyn med henvisning til dato, resultat og dokumentasjon som viser at eventuelle avvik er eller vil bli lukket innen endelig fastsatt frist.
Svar	

3.3 Kompetanse og erfaring

Krav 10.	Tilbyder skal oppfylle vilkår for å kunne heve stønad gjennom Forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter
Dokumentasjon	Egenerklæring og dokumentasjon på at de oppfyller kravet.
Svar	

Krav 11.	Tilbyder skal ha ansatt medisinsk ansvarlig lege som er spesialist i klinisk nevrofysiologi. Medisinsk ansvarlig lege skal kvalitetssikre og godkjenne med signering alle undersøkelser som utføres på avtale med Oppdragsgiver.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt dokumentasjon av autorisasjon ved HPR utskrift.
Svar	

Krav 12.	Tilbyder skal sørge for at medisinsk ansvarlig lege er ansatt i en stillingsstørrelse som er tilpasset oppdraget.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt beskrivelse av stillingsstørrelse til Medisinsk ansvarlig lege. Stillingsstørrelse vil være utgangspunkt for avtaleoppfølgingen.
Svar	

Krav 13.	Tilbyder skal til enhver tid inneha en personalstyrke/bemanningsom er tilpasset oppdraget.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 14.	Helsepersonell som har pasientkontakt skal både forstå norsk og gjøre seg forstått på norsk.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 15.	Tilbyder har ansvar for at alt personell har tilstrekkelig kompetanse og erfaring med arbeidet og det skal legges til rette for kompetanseheving.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at Tilbyder bes beskrive hva som er gjort de siste to år i forhold til kompetanseheving, innenfor de hovedgruppene anskaffelsen gjelder, for tilbyders ansatte med hensyn til kurs, intern undervisning og eventuelt forskning.
Svar	

Krav 16.	Tilbyder skal sørge for at ansatte/ medarbeidere får nødvendig opplæring om pasientrettigheter og myndighetskrav og ha system for dette.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at Tilbyder bes beskrive hvordan man sikrer at ansatte/ medarbeidere får nødvendig opplæring om pasientrettigheter og myndighetskrav. I tillegg oppgi hvilke systemer de har for å formidle opplæring og hvordan det holdes oversikt at opplæringen er gjennomført. Beskrivelsen skal ikke være mer enn tre sider.
Svar	

Krav 17.	Tilbyder har ansvar for å bidra til utdanning av helsepersonell, samt til forskning, og forventes å være positiv til at partene i avtaleperioden kan drøfte muligheten for ordninger innenfor dette området. Slike ordninger kan gjelde i forhold til et enkelt helseforetak eller overfor Oppdragsgiver.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

3.4 Tilgjengelighet

Krav 18.	Tilbyder skal ha lokaler tilpasset pasienter med nedsatt funksjonsevne, herunder også for personer med forflytningshemming og personer med sansetap.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at tilbyder bes beskrive tilgjengeligheten.
Svar	

Krav 19.	System for tolketjenester skal være etablert. System for tolketjenester skal følge de anbefalingene som fremgår av Helsedirektoratets veileder om kommunikasjon via tolk, IS-1924. Ved behov for tolketjenester, skal Tilbyder være ansvarlig for organisering samt dekning av utgiftene i forbindelse med tjenesten.
Dokumentasjon	Egenerklæring. Tilbyder skal oppgi leverandør av tolketjenester og kort beskrive systemet.
Svar	

Krav 20.	Tilbyder skal oppgi sin åpningstid hvor det tilbys utredning.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at Tilbyder bes beskrive sine åpningstider for utredning.
Svar	

Krav 21.	Tilbyder skal oppgi sin tilgjengelighet på telefon for pasient og henvisere.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt at Tilbyder bes beskrive sin tilgjengelighet på telefon.
Svar	

Krav 22.	Pasienter som ikke reiser hjem skal tilbys egnet overnatting som er i samsvar med det undersøkelsen krever. Herunder skal det være maksimalt 30 minutter transporttid fra stedet hvor pasienten har fått utført PSG til stedet hvor MSLT utføres. Utredninger som krever overnatting hos Tilbyder skal ikke utløse ekstra kostnader for pasient eller Oppdragsgiver.
Dokumentasjon	Egenerklæring samt kort beskrivelse av ivaretagelse av kravet.
Svar	

3.5 Kvalitet og fag

Krav 23.	Undersøkelsene skal utføres i henhold til Retningslinjer for metoder i KNF , utgitt av Norsk forening for klinisk nevrofysiologi. Hvis det blir utgitt andre tverrfaglige nasjonale anbefalinger for søvnutredninger vil disse erstatte anbefalingen nevnt ovenfor.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 24.	I forbindelse med hovedgruppe 2 (PSG og MSLT), skal det være ført søvndagbok og helst også utført aktigrafi minimum 7 dager forut for undersøkelsene.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 25.	Tilbyder skal sende rapport om undersøkelsen til henvisende helsepersonell og pasientens faste lege dersom annet ikke opplyses eller fremgår. Pasienten bør normalt gis anledning til å opplyse hvem rapporten skal sendes til.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 26.	Rapport om undersøkelsen skal inneholde en vurdering av funn med klinisk tolkning av disse. Dersom pasienten er undersøkt tidligere ved det samme laboratoriet skal nye og gamle resultater sammenholdes. Presenterte data i rapport skal være kvalitetssikret ved manuell gjennomgang av rådata av kvalifisert personale.
Dokumentasjon	Egenerklæring.
Svar	

Krav 27.	Tilbyder skal ved behov bistå henvisende helsepersonell og pasientens fastlege med rådgivning tilknyttet henvisning og svar på undersøkelsen.
Dokumentasjon	Egenerklæring
Svar	

Krav 28.	Tilbyder skal planlegge sin produksjon slik at pasientene har et tilbud gjennom hele året. Avtalen suspenderes når Tilbyder har levert tjenester i henhold til tildelt årlig volum.
Dokumentasjon	Egenerklæring
Svar	

Krav 29.	Tilbyder skal ha serviceavtaler/garanti på alt utstyr/maskinpark.
Dokumentasjon	Kravet skal dokumenteres med serviceavtale/garanti eller annen tilsvarende dokumentasjon for service og eventuelt utlån av maskiner fra leverandører ved skade på utstyr.
Svar	