

Vedlegg 3 - Kravspesifikasjon

Innholdsfortegnelse

1	Kravspesifikasjon	3
1.1	Formål.....	4
1.2	Omfang og avgrensning.....	4
1.3	Kvalitetskrav – krav til utførelse av analyser av spyttprøver for SARS-CoV-2	4
1.3.1	Krav om godkjenning.....	4
1.3.2	Internkontroll, arbeid og prosedyrer	5
1.3.3	Leveringssikkerhet.....	6
1.3.4	Logistikk.....	6
1.3.5	Krav til analyse	8
1.3.6	Krav til prøvesvar.....	8
1.3.7	Krav om Biosikkerhet.....	9
1.3.8	Krav om GDPR	9

1 Kravspesifikasjon

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

Tilbyder skal i sitt tilbud erklære ved å signere Tilbudsbrevet at Tilbyderne oppfyller de krav og forhold som fremgår nedenfor. Krav til dokumentasjon (kursiv skrift) skal kunne fremlegges på forespørsel, men skal ikke innleveres som en del av tilbudet

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

Spyttprøvene for denne anskaffelse skal analyseres for SARS-CoV-2 virus med amplifisert nukleinsyrebasert metode, fortrinnsvis PCR/real-time RT-PCR. Det stilles derfor krav om at tilbydere må være godkjent som mikrobiologisk laboratorium.

Prøvetakingsutstyr (prøverør) for spyttprøver til denne anskaffelsen er anskaffet av Helsedirektoratet. Se Vedlegg 3.1 - Spesifikasjon prøverør og info til prøvetaker. Helsedirektoratet vil videregående prøverør til aktuelle testlokasjoner uten kostnad for laboratorium(tilbyder).

Etikettene på prøvetakingsutstyret (prøverør) er pre-merket med QR-kode. Der hvor pasienten har knyttet sine personopplysninger til spyttprøver gjennom bruk av den unike QR-koden som følger hver spyttmålerenhet og overført den fysiske QR-koden til transportrøret, må laboratoriet kunne avlese medfølgende QR-kode fra spyttprøve tatt med SalivaPOD. Produsent av SalivaPOD prøvetakingsutstyr kan kostnadsfritt levere sikkert API for laboratorier som tar SalivaPOD i bruk for spyttmåling, og det må opprettes egne databehandleravtaler for dette mellom Tilbyder og produsenten/dataleverandøren knyttet til SalivaPOD v/ConceptoMed-AS.

Rekvirering og prøvetaking vil skje i regi av Oslo kommune og Forsvaret. Testing vil således skje på teststeder i Oslo (barnehager, skoler etc) og ved militærleirer i Norge. Testing utføres kun på personer som er/blir 16 år i 2021 eller eldre.

Testpersoner skal prøveta seg selv og det fremgår av informasjon på prøvetakingsutstyr relevant informasjon om prøvetakingen til testpersonene. Se Vedlegg 3.1 - Spesifikasjon prøverør og info til prøvetaker.

Tilbyder må selv sørge for og påkoste leveranse av transportkasser til aktuelle teststeder i samarbeid med rekvirerende enhet. Kostnader tilknyttet transport av prøver tatt i Oslo skal bæres av Tilbyder. Kostnader tilknyttet videresending/transport av prøver tatt utenfor Oslo skal belastes rekvirerende enhet.

Svartiden kan ikke overstige et døgn fra prøvene blir mottatt for analyse.

Analyser av spyttprøver for screening i denne anskaffelse er gitt tilgang til refusjoner av Helfo, ved registrering av NLK-kode. Dette framgår av poliklinikkforskriften kapittel 1 § 1 tredje ledd: *"Godtgjørelse av utgifter til slik helsehjelp som nevnt i første ledd ytes også ved etterfølgende screening av SARS-CoV-2 positive prøver for å påvise virusvarianter og ved testing for SARS-CoV-2 uten at lege er søkt for sykdom eller mistanke om sykdom. Slik godtgjørelse kan gis ut 2021"*. og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. kapittel 1 § 1 fjerde ledd: *"I perioden 16. april 2021 til 31. desember 2021 ytes det også stønad til testing for SARS-CoV-2 uten at lege er søkt for sykdom eller mistanke."*

1.1 Formål

Den foreliggende situasjonen med overvåking for smitteutvikling av Covid-19 medfører at testing av de yngste blir en viktig strategi fremover. Helse Sør-Øst RHF har på denne bakgrunn fått i oppdrag fra Helsedirektoratet å legge til rette for videre kjøp av analyser av SARS-CoV-2 virus med PCR teknologi i spyttprøver for prøvetakingsutstyr. Rekvirering og testing vil skje i regi av Oslo kommune og Forsvaret som en del av teststrategien for å få kontroll med smitteutviklingen i Oslo-regionen.

Oppdragsgiver ønsker å inngå nye avtaler om leveranse for analyser av SARS-CoV-2 virus med PCR teknologi i spyttprøver for prøvetakingsutstyr med spytt som prøvetakingsmateriale fra private leverandører som er godkjent som mikrobiologisk laboratorium i henhold til forskrift om medisinsk laboratorie - og røntgenvirksomhet.

1.2 Omfang og avgrensning

Volum i anskaffelsen er som følger:

Laboratoriespesialitet:	Analyser:	Volum:
Medisinsk mikrobiologi	SARS-CoV-2, med spytt som prøvetakingsmateriale	42 000 analyser

1.3 Kvalitetskrav – krav til utførelse av analyser av spyttprøver for SARS-CoV-2

Tilbyder skal i sitt tilbud erklære ved å signere Tilbudsbrevet at Tilbyderne oppfyller kravene som fremgår nedenfor. Krav til dokumentasjon (kursiv skrift) skal kunne fremlegges på forespørsel, men skal ikke innleveres som en del av tilbudet.

Manglende oppfyllelse av kravene kan medføre at tilbudet blir avvist, jf. punkt 6 i Konkurransesgrunnet.

1.3.1 Krav om godkjennelse

Krav 1.	Tilbyder skal være godkjent som mikrobiologisk laboratorium i henhold til forskrift om medisinsk laboratorie - og røntgenvirksomhet
----------------	---

Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal kunne fremlegge godkjenning som mikrobiologisk laboratorium.</i>
----------------------	---

1.3.2 Internkontroll, arbeid og prosedyrer

Krav 2.	<p>Analysen 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"> - prosessbeskrivelse - systematisk monitorering - kvalitetssikring <p>av alle virksomhetens kjerneprosesser inklusive protokoller/prosedyrer for relevant prøve som analyseres og metoder som benyttes.</p>
Dokumentasjon	<p>a) <i>Tilbyder skal kunne dokumentere at de har et kvalitetssystem basert på ISO 15189, eller tilsvarende, og at systemet er godkjent av Norsk Akkreditering.</i></p> <p>b) <i>Tilbyder skal kunne dokumentere omfanget av slik godkjenning ved sertifikat/akkrediteringsdokument</i></p> <p>c) <i>Tilbyder skal i tillegg kunne vedlegge plan for opplæring og kompetanse hos nøkkelpersonell, oversikt over deltagelse i ekstern kvalitetskontroll (siste år) og interne revisjoner (siste 2 år).</i></p> <p><i>Alternativt skal det leveres egenerklæring som bekrefter at kravene om akkreditering i samsvar med punkt a), b) og c) vil være på plass innen kontraktsoppstartstidspunktet.</i></p>

Krav 3.	Tilbyder må ha avtale om direkte oppgjør med Helfo før kontraktsoppstartstidspunktet
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal kunne dokumentere med signert avtale.</i>

Krav 4.	Tilbyder må benytte NPR-behandlerkravmelding i registrering/ rapportering av NLK-koder til Helfo.
Dokumentasjon	<p><i>Tilbyder skal kunne dokumentere ved egenerklæring at NPR-behandlerkravmelding benyttes.</i></p> <p><i>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 kontraktsoppstartstidspunktet.</i></p>

Krav 5.	Tilbyder skal ha serviceavtaler/garanti på alt utstyr, inklusiv IKT (software/hardware) og maskinpark som er relevant for leveranse for denne avtale.
Dokumentasjon	<i>Kravet skal kunne dokumenteres med en oversikt over serviceavtale/garanti, inkludert service og eventuelt utlån av maskiner fra leverandører ved skade på utstyr.</i>

1.3.3 Leveringssikkerhet

Krav 6.	Det skal foreligge prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid» på virksomhetskritisk instrumentering og laboratorieinformasjonssystemet.
Dokumentasjon	<p><i>Tilbyder skal kunne fremlegge:</i></p> <p><i>a) Egenerklæring for at det foreligger prosedyrer for beredskap for å sikre leveranser ved «nedetid»</i></p> <p><i>b) Kort beskrivelse av prosedyrer på beredskap og hvordan beredskapen ivaretas for å sikre leveranser ved «nedetid» (maksimum 3 sider).</i></p>

1.3.4 Logistikk

Krav 7.	Tilbyder skal i samarbeid med teststed/rekvirent utenfor Oslo (Forsvaret) tilrettelegge for logistikk og transport for spytt som sikrer kortest mulig transporttid, og være under tre (3) dager før analyse i
----------------	---

	laboratoriet. Kostnader tilknyttet logistikk og transport av prøver tatt utenfor Oslo skal bæres av rekvirerende enhet (Forsvaret).
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal levere egenerklæring på at det skal samarbeides med teststed/rekvirent utenfor Oslo (forsvaret) som sikrer kortest mulig transporttid. Transporttid må være under tre (3) dager før analyse i laboratoriet.</i>

Krav 8.	Tilbyder skal selv sørge for at logistikk og transport av spyttprøver fra teststeder i Oslo sikrer kortest mulig transporttid. Transporttid skal være under tre (3) timer fra rekvirent til laboratorium. Kostnader tilknyttet logistikk og transport av prøver tatt i Oslo skal bæres av Tilbyder
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal levere egenerklæring på at logistikk og transport fra teststeder i Oslo sikres at transporttiden er under tre (3) timer fra rekvirent til laboratorium.</i>

Krav 9.	Tilbyder skal selv stå for leveranse av transportkasser til de aktuelle teststeder, både i og utenfor Oslo. Kostnader ved utlevering av transportkasser, både i og utenfor Oslo, skal bæres av tilbyder.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

1.3.5 Krav til analyse

Krav 10.	Spyttprøvene skal analyseres for SARS-CoV-2 virus med amplifisert nukleinsyrebasert metode, fortrinnsvis PCR/real-time RT-PCR.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere metode med egenerklæring.</i>

Krav 11.	Tid fra mottak av prøve i laboratorium til svar gitt til pasient skal ikke overskride 24 timer.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

Krav 12.	Tilbyder skal ha mulighet for videresending av et mindre antall prøver til referanselaboratoriet ved FHI for å inngå i nasjonal overvåking av koronavirus i Norge.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere mulighet for videresending med egenerklæring.</i>

1.3.6 Krav til prøvesvar

Krav 13.	Prøvesvar må kunne formidles på XML-standard Svarrapportering av medisinske tjenester v 1.4/1.3 over helsenettet til fastlege og innmelding
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

Krav 14.	Alle svar skal sendes i kopi til MSIS-labdatabasen (HerId: 140170)
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

Krav 15.	Alle påviste svar skal sendes i kopi til MSIS (Her Id: 103979)
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

Krav 16.	Det må være mulig å identifisere rekvirent, og dersom det etableres nye rekvirentkategorier (for eksempel ved skoletesting, bydelstesting), må disse kunne identifiseres i labdatabasen og i MSIS
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

Krav 17.	Tilbyder skal ha rutine for varsling til kommunelege for oppfølging av påvist smitte.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

1.3.7 Krav om Biosikkerhet

Krav 18.	Tilbyder skal selv være ansvarlig for ivaretagelse av god biosikkerhet og være bevisst for hva som gjelder for det prøvematerialet de mottar.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>

1.3.8 Krav om GDPR

Krav 19.	Tilbyder skal ha DPIA eller risikoanalyse for håndtering av personsensitive data.
Dokumentasjon	<i>Tilbyder skal dokumentere krav med egenerklæring.</i>