



Folkhälsomyndigheten

# Kravspecifikation för upphandling av laboratorieanalys för påvisning pågående covid-19 infektion

Giltigt från: 2020-11-11

## Syfte

Syftet med denna specifikation är att klargöra vilka krav som finns på laboratoriet vid utförandet av PCR-baserad laboratorieanalys för covid-19. Kraven är de som Folkhälsomyndigheten ställer inför upprättande av avtal. Regioner kan skriva egna avtal med andra laboratorier och ställa andra krav. Kravspecifikationen vänder sig till laboratorier som kan utföra analyser för nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2.

Folkhälsomyndighetens övergripande krav är att verksamheten ska vara kvalitetssäkrad och utföras på ett patientsäkert sätt. Nedan listas de krav Folkhälsomyndigheten ställer för att det övergripande kravet ska uppnås. Ytterligare aspekter kan behöva hanteras och listan utesluter inte att verksamhetsutövaren behöver vidta ytterligare åtgärder för att säkerställa patientsäkerheten.

Laboratoriet ska utföra uppdraget inom de författningar som gäller för klinisk laboratorieverksamhet. Stöd finns i *Vägledning för analys av covid-19* ([länk](#)).

Aktuella författningar inkluderar: patientsäkerhetslagen, smittskyddslagen, arbetsmiljöverkets föreskrifter, patientdatalagen, EU:s dataskyddsförordning och biobankslagen.

## Krav

Laboratoriet ska ha ett kvalitetsledningssystem för att upprätthålla ett kvalitetssäkert arbetssätt och för att främja patientsäkerheten.

Laboratoriets kvalitetsledningssystem ska säkerställa korrekt handhavande av prov och data i alla steg från det att provet eller beställningen inkommer, vilket som infaller först, tills det att provresultat är utsvarat och vid positivt utfall anmält till SmiNet.

Rutiner och andra dokument som ingår i kvalitetsledningssystemet ska vara skriftliga och fastställda. Det ska tydligt framgå vilken version som är giltig.

Laboratoriets kvalitetsledningssystem ska omfatta, men inte begränsas till, rutiner för

- att ha spårbarhet i alla steg från det att provet eller beställningen inkommer, vilket som infaller först, tills det att provresultat är utsvarat och vid positivt utfall anmält till SmiNet. Med spårbarhet menas bland annat att det ska framgå vem som gjort vad och när, samt vilka reagens och vilken utrustning som använts
- att registrera och hantera inkomna remisser
- att ankomstregistrera och hantera prov
- att prov med oklar identitet inte analyseras, om inte identiteten kan säkerställas på ett godkänt sätt av medicinskt ansvarig
- behandling av personuppgifter
- att hantera laboratoriedata, inklusive att säkerställa att data hanteras på ett säkert sätt utan att obehöriga får tillgång till uppgifterna
- att säkerställa informationssäkerhet i de fall IT-system används, bland annat att dataöverföringen är korrekt och att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna
- att utrustning kalibreras eller kontrolleras på ett lämpligt sätt för att säkerställa funktionalitetutrustningens funktion
- att vid otydligt analysresultat infoga tydlig markering av detta i provsvaret
- att leverera provsvar till behandlande läkare
- att skyndsamt (senast dagen efter) anmäla positiva fall till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten via SmiNet
- att hantera en biobank ifall prover sparas längre än två månader efter avslutad analys
- att rapportera, åtgärda och följa upp avvikelser (oönskade händelser)
- 
- att anmäla personuppgiftsincidenter till Integritetsskyddsmyndigheten (tidigare Datainspektionen)
- att anmäla händelse som har eller kunde ha medfört allvarlig vårdskada till IVO
- tystnadsplikt för legitimerad personal eller tystnadsförbindelse för övrig personal som har tillgång till patientuppgifter
- att säkerställa att medarbetare har rätt kompetens för sina arbetsuppgifter och att dokumentera vilka medarbetare som har behörighet att utföra analys av prover och andra kritiska rutiner
- att medicinsk delegering görs ifall medarbetare som inte är läkare svarar ut provsvar.

#### Laboratoriet ska

- ha anmält verksamheten till IVO enligt patientsäkerhetslagen

- ha anmält verksamheten till IVO:s biobanksregister, ifall prov sparas längre än två månader efter avslutad analys
- genomföra riskbedömning av arbete med SARS-CoV-2 enligt AFS 2018:4
- vid behandling av personuppgifter tillämpa dataskyddsförordningen samt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning
- ha en medicinskt ansvarig läkare lokalt knuten till verksamheten. Medicinskt ansvarig läkare ska bland annat handlägga tolkningsproblematik eller medicinska frågor som rör analyserna, samt vid behov delegera behörighet för ut svar av provsvar.
- ha validerat den eller de laboratoriemetoder som används enligt checklisten *Checklista för stöd vid införande av nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2* ([länk](#))
- delta i ett externt kvalitetskontrollprogram för nukleinsyrapåvisning av SARS-CoV-2 regelbundet, minst en gång per år, via ett oberoende organ
- utföra laboratorieanalysen i Sverige
- ha kapacitet att utföra minst 10 000 analyser/vecka
- svara ut minst 95 % av provresultaten inom 24 timmar från ankomst då provvolymen är inom den maximala kapacitet som laboratoriet åtagit sig att kunna analysera. Längre svarstid (dock maximalt 48 timmar kan accepteras under kortare perioder (3-5 dagar) ifall provvolymen överskrider maxkapacitet.
- lagerhålla reagenser och materiel med uthållighet för två veckors maximal kapacitet
- veckovis till Beställaren rapportera data på regionnivå för svarstid för prov från ankomst till laboratoriet till prov har svarats ut
- Veckovis delta i kapacitetsinventering och rapportera kapacitet
- ha en digital lösning som ska innefatta både remissfunktion och svarsfunktion
- vid upptäckt av avvikelse informera Beställaren inom 24 timmar från upptäckten
- skicka avvikelserapport till Beställaren inom senast fem dagar vid avvikelser som påverkat provresultat, svarstider eller möjlighet att utföra analyser enligt avtal. I rapporten ska en orsaksanalys, åtgärdsplan och konsekvensanalys ingå. Uppföljning av åtgärdernas effekt ska rapporteras till Beställaren inom 14 dagar från det datum då åtgärden har införts.
- informera om och inkomma med en valideringsrapport för förändringar innan dessa införs i analysflödet, inklusive provtagningskit. Valideringsrapporten ska skickas till både Beställaren och regionen
- ha en lagerhållning med uthållighet för två veckors maxkapacitet, om laboratoriet ansvarar för packning av provtagningskit

- tillhandahålla information om vad som ska ingå i ett provtagningskit för att vara kompatibelt med laboratoriets metoder och rutiner i de fall laboratoriet *inte* ansvarar för packning av provtagningspaket för egenprovtagning.

## Information

- Laboratoriet bör kunna skala upp antalet analyser 50 % med en veckas förvarning, och ytterligare 50 % av ursprungskapaciteten totalt två veckor efter förvarning.