

# Udbud af fedmekirurgi 2011

- Kontraktbilag 3 med underbilag

**Marts 2011**

J.nr. 1-23-4-72-57-10

## **Kontraktbilag 3**

### Kvalitetskrav

#### **Der er et underbilag til dette bilag – kontraktbilag 3.1, som specificerer kvalitetskravene.**

Kontraktbilag 3.1 forrang frem for indholdet af dette kontraktbilag 3

#### Generelt:

1. Leverandøren er forpligtet til føre journal over patientbehandlingen i overensstemmelse med den til enhver tid gældende lovgivning samt de af Sundhedsstyrelsen til enhver tid fastsatte regler herfor, herunder Sundhedsstyrelsens vejledninger: "vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse mv. af d. 22. februar 2007".
2. Leverandøren er forpligtet til at handle i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler i sundhedsloven om patientrettigheder (nu afsnit III), herunder at informere den enkelte patient løbende gennem hele undersøgelses- og behandlingsforløbet om sygdom, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger, og til at ingen behandling indledes eller fortsættes, uden at der foreligger informeret samtykke fra patienten eller fra personer, som i forhold til den til enhver tid gældende lovgivning har ret til at give samtykke på patientens vegne. Samtykke fra patienten og information givet til patienten skal noteres i journalen.
3. Leverandøren er herudover forpligtet til at sikre, at der gives information om det udvidede frie sygehusvalg, men også til at sikre, at der ikke gives information eller vejledning til patienter med det formål eller den følge, at det udvidede frie sygehusvalg omgås eller misbruges.
4. Leverandøren skal iagttage og overholde den til enhver tid gældende lovgivning om god markedsføringskik, jf. nu lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser.
5. Såfremt leverandøren anmoder om, inden for bestemmelserne i kontrakten, at få aftale om at udføre behandlinger, der betragtes som havende regionsfunktion eller højt specialiseret funktion, skal leverandøren gøre Regionen opmærksom herpå. Hvis den behandling, der ansøges om, forventes at finde anvendelse i forbindelse med cancerbehandling, skal leverandøren ligeledes oplyse Regionen om dette. Undlader leverandøren at oplyse herom, betragtes dette som en misligholdelse af kontrakten.
6. Såfremt leverandøren ved Sundhedsstyrelsens udmelding om specialefunktioner i 2010 har kontrakt indeholdende ydelser svarende til regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret funktionsniveau og ikke opnår godkendelse fra Sundhedsstyrelsen, bortfalder retten til at udføre disse ydelser og leverandøren vil ikke kunne acceptere flere viderehenvisninger. Leverandøren vil kunne fortsætte undersøgelse og behandling af patienter, som leverandøren har fået henvist forud for specialeudmeldingen

### Anmodninger fra Regionen:

7. Leverandøren er til brug for indgåelse eller ændring samt administration af kontrakten forpligtet til i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler herom, og på anmodning fra Regionen eller personer udpeget af Regionen at:
  - redegøre for undersøgelses- og behandlingstilbud, herunder behandlingserfaring, faglige kvalifikationer, vagtberedskab, apparaturstandard, behandlingsprincipper, kvalitetsudviklingsinitiativer, opfølgning på utilsigtede hændelser mv.,
  - redegøre for overholdelsen af faglige referenceprogrammer for behandlinger, der er omfattet af kontrakten, oplyse om procedure m.v. ved patientinformation, samt indhold af denne information, jf. den til enhver tid gældende lovgivning om patienters rettigheder,
  - afgive de øvrige oplysninger, der kan kræves i medfør af disse regler.
8. Leverandøren er forpligtet til løbende såvel som efter konkret anmodning at orientere om ventetiden til de konkrete behandlinger omfattet af kontrakten til Patientkontoret. Leverandøren er forpligtet til at sikre, at oplysningerne er retvisende og overholder behandlingsfristen.
9. Leverandøren forpligter sig til på anmodning fra Regionen eller personer udpeget af Regionen at oplyse:
  - antallet af ansatte, som er autoriseret af Sundhedsstyrelsen, herunder antallet af læger, sygeplejersker og øvrigt personale fordelt på fastansatte og ansatte på konsulentbasis,
  - instrukser vedrørende brand, hjertestop, akut overflytning af patienter til offentligt sygehus og håndtering af akutte komplikationer,
  - øvrige lokale retningslinjer, for eksempel oplysninger om nødstrømsanlæg, desinfektion og hygiejne i henhold til de til enhver tid gældende vejledninger.

### Dokumentationskrav:

10. For behandlinger, der foregår på regions- eller højtspecialiseret funktion kræves dokumentation for Sundhedsstyrelsens godkendelse. Regionen vil fortsat kunne anmode om yderligere dokumentation fra leverandøren. Ligeledes vil Regionen kunne bede Sundhedsstyrelsen om rådgivning og vejledning vedrørende leverandøren og de ydelser, leverandøren udfører, samt i konkrete tilfælde bede Sundhedsstyrelsen om en sundhedsfaglig udtalelse om leverandøren.

### Indberetningskrav:

11. Leverandøren er forpligtet til i overensstemmelse med de til enhver tid gældende

regler og retningslinjer herom løbende at indberette oplysninger vedrørende patienter behandlet i relation til kontrakten til Sundhedsstyrelsens Landspatientregister (LPR). Leverandøren er herunder forpligtet til at sikre, at indberetningen er i overensstemmelse med det dataindhold, der er beskrevet i den til enhver tid gældende beskrivelse af "Fællesindhold for basis registrering af sygehuspatienter", som udfærdiges af Sundhedsstyrelsen. Regionen forbeholder sig ret til at udarbejde retningslinjer for, hvorledes indberetningen til LPR skal dokumenteres.

- a. Indberetningen til Landspatientregistret og dokumentationen herfor skal ske i henhold til nedenstående retningslinjer:
    - i. Indberetningen skal ske i henhold til det dataindhold, der er beskrevet i den til enhver tid gældende beskrivelse i "Fællesindhold for basis registrering af sygehuspatienter", som udfærdiges af Sundhedsstyrelsen.
    - ii. Ved indberetning skal kode for fritvalgsordning, azab5, anvendes til at markere, at patienten er regionalt betalt, og der skal endvidere markeres, at "patient ikke er behandlet under den udvidet fritvalgsordning".
    - iii. Leverandøren skal angive kode for det funktionsniveau, som behandlingen foregår på (AZAC2 hovedfunktionsniveau, AZAC3 regionsfunktion og AZAC4 højt specialiseret funktion).
    - iv. Ved fremsendelse af faktura skal der fremsendes dokumentation for indberetning til Landspatientregistret. Dette kan ske via udprint fra Sundhedsstyrelsens Elektroniske Indberetningssystem (SEI).
    - v. Tvivlsspørgsmål vedrørende indberetningen til Landspatientregistret skal afklares mellem den henvisende enhed og leverandøren.
  - b. Indberetningerne til Landspatientregistret kan ændres, og dokumentation for indberetningen, jfr. ovenstående pkt. ii, sikrer ikke, at der til enhver tid er overensstemmelse mellem faktureringen og LPR, men alene at der er sket en indberetning.
12. Leverandøren skal indberette utilsigtede hændelser til DPSD (Dansk Patientsikkerhedsdatabase).
  13. Leverandøren skal indberette data til relevante kliniske databaser herunder NIP

## **Kontrakt bilag 3.1:**

### **Specificering af kvalitets- og dokumentationskrav til Leverandøren med kontrakt om sygehusbehandling med Regionen**

Dette underbilag til kontrakten mellem leverandøren og Regionen beskriver de konkrete krav til kvalitet og dokumentation, som leverandøren er forpligtet til at efterleve. Listen er dog ikke en udtømmende opregning eller erstatning af de lovgivningsmæssige forpligtelser, der gælder på tidspunktet for kontraktens ikrafttræden, jf. kontraktens afsnit 4.5.

En række af kvalitetskravene relaterer sig til kravene i Den Danske Kvalitetsmodel og i den forbindelse er anvendt DDKM's standardtekst med angivelse af relevante indikatorer. Kravene i de anvendte standarder vil for en række af de private leverandører ikke være relevante i fuldt omfang. Det vil derfor være op til de enkelte leverandører at vurdere og sikre, at man opfylder de krav, der er relevante.

Det er væsentligt at fremhæve, at opfyldelse af nedenstående krav ikke medfører nogen som helst form for akkreditering. En sådan må søges opnået gennem DDKM.

Regionen forbeholder sig retten til at løbende at forlange gennemført ekstern audit eller fremsendelse af særlig dokumentation i tilfælde af mistanke om kvalitetsbrist eller for at få en fælles dialog om særlige temaområder. Leverandøren er i alle tilfælde forpligtiget til at medvirke hertil.

Se i øvrigt kontrakten.

Krav	Bemærkninger til krav
<b>Organisatoriske krav</b>	
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Den Danske Kvalitetsmodel</b></p> <p><b>1.</b> Leverandøren skal omfattes af Den Danske Kvalitetsmodel, når den tilbydes</p> <p>Såfremt leverandøren tilbydes at blive omfattet af den Danske Kvalitetsmodel, skal leverandøren akkrediteres i henhold til modellen.</p> <p>Det er et umiddelbart krav for at kunne opretholde kontrakt, at leverandøren i de tilfælde, hvor denne er omfattet af DDKM, bliver akkrediteret.</p>	<p><b>Institutionen dokumenterer ved kontraktindgåelse om man er omfattet af Den Danske Kvalitetsmodel.</b></p>

## Ledelse

### SST´s specialeudmelding

2. Efter Sundhedsstyrelsen specialeudmelding i 2010 skal leverandøren have en godkendelse fra Sundhedsstyrelsen for at kunne udføre behandling på regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret niveau ifølge denne kontrakt.

Hvis specialeudmeldingen indeholder særlige anbefalinger vedrørende hovedfunktionsniveau skal leverandøren kunne leve op til disse.

Såfremt leverandøren anmoder om, inden for bestemmelserne i kontrakten, at få aftale om at udføre behandlinger, der i henhold til SST´s specialeudmelding er regionsfunktion eller højt specialiseret funktion, skal leverandøren gøre Regionens opmærksom herpå.

Privathospitalerne og klinikkerne er forpligtiget til at indmelde de SKS-koder, der ønskes anvendt til regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner.

Såfremt leverandøren ved Sundhedsstyrelsens specialevejledningens ikrafttræden har funktioner indeholdende ydelser svarende til regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret niveau og ikke opnår godkendelse fra Sundhedsstyrelsen, bortfalder retten til at udføre disse ydelser for de offentligt finansierede patienter.

**I forbindelse med kontraktindgåelse dokumenterer leverandøren godkendelse fra SST til at varetage regionsfunktioner / højt specialiserede funktioner.**

**Videre skal leverandøren sende dokumentation og tro og love erklæring på, at de lever op til de anbefalinger, som specialeudmeldingen beskriver.**

<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Virksomhedsansvarlig læge</b></p> <p><b>3.</b> Leverandøren er forpligtet til at sikre, at der er udpeget en virksomhedsansvarlig læge, som er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset eller klinikken, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed</p> <p>Såfremt der er mere end en læge tilknyttet leverandøren, er denne forpligtet til at sikre, at der er udpeget virksomhedsansvarlig læge, der i henhold til lovgivningen er registreret hos Sundhedsstyrelsen.</p> <p>Leverandøren er forpligtet til at meddele Regionerne, hvis den virksomhedsansvarlige læge har et ydernetnummer gennem praksisoverenskomsten</p>	<p><b>Navnet på den virksomhedsansvarlige læge oplyses i forbindelse med kontraktindgåelse.</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lægefaglig kompetence</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Relaterer sig til DDKM standard 1.4.1 og 1.4.2</b></p> <p><b>4.</b> Leverandøren er forpligtet til at sikre, at leverandøren og dennes personale besidder den fornødne lægefaglige kompetence og godkendelser</p> <p>Der skal foreligge opdaterede stillings- og funktionsbeskrivelser for samtlige sundhedsfagligt ansatte</p>	<p><b>I forbindelse med indgåelse af kontrakten skal institutionen indsende fortegnelse med autorisationsnummer for de speciallæger, der arbejder hos leverandøren og som undersøger og behandler patienter for Regionerne.</b></p>



<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Speciallægeanerkendelse</b></p> <p><b>5.</b> Det er en forudsætning, at al lægelig undersøgelse og behandling foretages som udgangspunkt af læger med dansk eller af SST anerkendt speciallægeanerkendelse. Såfremt der anvendes læger under uddannelse og uden speciallægekompetence skal disse være under supervision af speciallæge.</p> <p>Der skal som min. være ansat 1 speciallæge i hvert af de anerkendte specialer, der er omfattet af aftalen.</p>	<p>.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Journalaudit</b></p> <p><b>6.</b> Leverandører med aftaler skal 1 gang årligt gennemføre journalaudit på 20 tilfældigt udvalgte journaler i hver af de specialer, der er repræsenteret hos leverandøren og som er omfattet af kontrakten med Regionen.</p>	<p>Journalaudit gennemføres ved, at leverandøren gennemgår de udvalgte journaler efter retningslinjerne for journalaudit</p>
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Levering af ydelser</b></p> <p><b>7.</b> Leverandøren er forpligtiget til at kunne levere de ydelser, som fremgår af kontraktbilag 2.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Oplysning om ventetider</b></p> <p><b>8.</b> Leverandøren er forpligtet til løbende at orientere Patientkontoret specifikt om ventetiden til de konkrete behandlinger, der er omfattet af kontrakten. minimum 1 gang om måneden</p>	<p>Formålet er at skabe opdaterede oversigter over relevante ventetider for patienter omfattet af kontrakten uden sammenblanding med ventetider for andre af leverandørens patienttyper (DUF, forsikringspatienter, selv betalende patienter osv.)</p>

<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Indberetning til LPR</b></p> <p><b>9.</b> Leverandøren er forpligtiget til løbende at indberette til Sundhedsstyrelsens Landspatientregister (LPR) i overensstemmelse med Fællesindholdet</p>	<p>Betingelse for betaling</p>
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser</b></p> <p><b>10.</b> Leverandøren skal medvirke i landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser (LUP), når deltagelse tilbydes privathospitaler og – klinikker.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Elektronisk kommunikation</b></p> <p><b>11.</b> Leverandøren skal kunne kommunikere elektronisk med kommuner, sygehuse, praktiserende læger mv. Den elektroniske kommunikation skal baseres på MedCom standarder.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Elektronisk fakturering</b></p> <p><b>12.</b> Leverandøren skal kunne fremsende elektronisk faktura for hver patient til patientens bopælsregion, idet dokumentation for indberetning til LPR medsendes fakturaen.</p> <p>Fakturering skal ske i henhold til bestemmelser i kontraktens 10.2.1</p>	

<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Planlægning og drift</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.1.3, indikator 2</b></p> <p><b>13.</b> I kontrakter med eksterne leverandører fastsættes krav til kvalitetsniveauet</p>	<p>Der skal foreligge skriftlige aftaler med konkretisering af kravene</p> <p>Eksterne leverandører omfatter i denne sammenhæng kliniske eksterne tjenesteydelser som f.eks. billeddiagnostik og laboratorieydelse</p>
<p style="text-align: center;"><b>Ledelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Datasikkerhed og – fortrolighed</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.1.5, indikator 1 og 3</b></p> <p><b>14.</b> Leverandøren behandler, opbevarer og destruerer personhenførbare data sikkert.</p>	<p>Der skal foreligge relevante skriftlige retningslinjer</p>
<p style="text-align: center;"><b>Kvalitets- og risikostyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dokumentation og monitorering af kvalitet og patientsikkerhed</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.2.3 indikator 1,2 og 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>samt</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Rapportering og opfølgning på utilsigtede hændelser</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.2.8 indikator 1,2, 3 og 4</b></p> <p><b>15.</b> Kvalitet og patientsikkerhed dokumenteres og monitoreres i overensstemmelse med nationalt, regionalt og lokalt fastsatte krav</p> <p>Leverandøren rapporterer, analyserer og følger op på utilsigtede hændelser</p>	<p>I monitoreringen indgår bl.a. datakomplethed for NIP og de godkendte nationale kliniske kvalitetsdatabaser.</p> <p>Leverandøren skal anmelde utilsigtede hændelser til Dansk Patient Sikkerhedsdatabase (DPSD). Dette krav gælder udover hospitalerne også privatklinikkerne fra 1.september 2010 – Se endvidere krav 19</p>

<p style="text-align: center;"><b>Kvalitets- og risikostyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Kvalitetsforbedring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.2.4, indikator 1, 2, 3 og 4</b></p> <p><b>16.</b> Ledelsen prioriterer og implementerer forbedringer og ny viden på områder, hvor den målte kvalitet ikke er i overensstemmelse med kvalitetsmålet eller der er erkendt risiko for personskade</p>	<p>Det skal kunne dokumenteres hvorledes der arbejdes med kvalitetsforbedringer i forbindelse med identificerede kvalitetsbrist</p>
<p style="text-align: center;"><b>Kvalitets- og risikostyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anvendelse af kliniske retningslinjer.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.2.5 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>17.</b> Leverandøren anvender kliniske retningslinjer som grundlag for behandlingsbeslutninger</p>	<p>Der skal foreligge retningslinjer for de undersøgelser og behandlinger, der er omfattet af kontrakten med Regionen</p> <p>Ved væsentlige afvigelser fra de gældende retningslinjer skal der foreligge journalnotat</p> <p>Ved kliniske retningslinjer forstås leverandørens retningslinjer for diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering</p> <p>Hvor der findes nationale retningslinjer skal de kliniske retningslinjer tage udgangspunkt i disse.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Kvalitets- og risikostyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Patientidentifikation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.2.7 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>18.</b> Der foretages patientidentifikation forud for enhver sundhedsaktivitet</p>	<p>Der skal foreligge skriftlige retningslinjer for identifikation af patienter.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Kvalitets- og risikostyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Patientklager og forsikringsager</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.2.10 indikator 1, 2, 3 og 4</b></p> <p><b>19.</b> Leverandøren behandler og følger op på patientklager og patientforsikringsager</p> <p>Leverandøren skal oplyse patienten om klagemuligheder vedrørende den sundhedsfaglige behandling. Dette gælder også patientforsikringen. og service (patientkontoret i bopælsregionen).</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Dokumentation og datastyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Patientjournalen</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.3.2 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>20.</b> Alle patienter har en patientjournal, der er ajourført og lettilgængelig og som indeholder alle relevante data om patienten</p>	<p>Journalføringen skal følge gældende vejledninger og bekendtgørelser vedr. journalføring</p>
<p style="text-align: center;"><b>Elektronisk patientjournal</b></p> <p><b>21.</b> Data gøres tilgængelig for det øvrige sundhedsvæsen.</p>	<p>Dette skal være gjort inden udgangen af 2011. Der findes i dag i form af løsningen e-journal på sundhed.dk et effektivt værktøj til deling af patientinformation fra sygehusvæsenet. Den private leverandør bør kobles på denne løsning således, at relevant information, dvs. alle data på nær ustrukturerede journalnotater, kan ses af det øvrige sundhedsvæsen, herunder lægevagten. Tilslutning til e-journal sker via sekretariatet i MedCom.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Dokumentation og datastyring</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Allergi og intolerans</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.3.4 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>22.</b> Oplysninger om patientens allergi og intolerans registreres systematisk i en kendt og umiddelbar tilgængelig del af patientjournalen</p>	<p>Gælder alle patienter</p>
<p style="text-align: center;"><b>Hygiejne</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dokumentation og monitorering af nosokomielle infektioner</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Relaterer sig til DDKM standard 1.5.3</b></p> <p><b>23.</b> Leverandøren forebygger og overvåger nosokomielle infektioner</p>	<p>Leverandøren skal dokumentere nosokomielle infektioner og skal i relevant omfang kunne dokumentere tiltag til forebyggelse</p>
<p style="text-align: center;"><b>Hygiejne</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Procedurer og arbejdsgange ved genbehandling af medicinsk udstyr, tekstiler og inventar</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.5.4 indikator 1, 2, 3 og 4</b></p> <p><b>24.</b> Leverandøren forebygger nosokomielle infektioner i forbindelse med genbrug af udstyr og materialer</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Beredskab og forsyninger</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Kritiske, patientnære tekniske forsyninger</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 1.6.2 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>25.</b> Leverandøren minimerer risikoen for og følgerne af driftsstop som følge af forsynings- og/eller kvalitetssvigt i de kritiske, patientnære tekniske forsyninger</p>	<p>Der skal forefindes nødstrømsanlæg hos alle de leverandører, hvor der anvendes strømforsynet medico-teknisk udstyr og hvor der i forbindelse med brugen heraf kan opstå kritiske situationer i forbindelse med strømsvigt.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Apparatur og teknologi</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Anskaffelse og implementering af apparatur til klinisk brug</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Håndtering af apparatur til klinisk brug</b></p> <p><b>Har relation til DDKM standarderne 1.7.1 og 1.7.2.</b></p> <p><b>26.</b> Der skal foreligge en liste over apparatur med angivelse af produkt, anskaffelsestidspunkt og sidste tjek.</p> <p>Der foreligger retningslinjer for anskaffelse, afprøvning og implementering af apparatur til klinisk brug, der tager højde for de administrative, kliniske og medicotekniske forhold.</p> <p>Alle ledere og medarbejdere, der er ansvarlige for anskaffelse og implementering af apparatur, kender og anvender retningslinjerne</p>	<p>.</p>
<p><b>Generelle krav til patientforløb</b></p>	
<p style="text-align: center;"><b>Påbegyndelse af undersøgelse/behandling</b></p> <p><b>27.</b> Leverandøren må først påbegynde undersøgelse/behandling, når der foreligger henvisning fra den henvisende enhed</p>	<p>Såfremt der ikke foreligger henvisning vil leverandøren ikke modtage betaling for ydelsen</p>
<p style="text-align: center;"><b>Afvisning af henvist patient</b></p> <p><b>28.</b> En leverandør kan kun i enkelte tilfælde afvise en henvist patient hvis der er lægefaglige begrundelse herfor eller kapacitetsmæssige problemer til stede, som ikke gør det muligt at behandle patienten. Afvisning kan ligeledes ske, hvis der åbenlys uenighed om indikation mellem henvisende enhed og den private leverandør</p>	

<p style="text-align: center;"><b>Visitation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Indkaldelse af patienter til undersøgelse og behandling</b></p> <p><b>29.</b> Leverandøren skal senest 5 hverdage efter modtagelse af henvisningen skriftligt oplyse patienten om tid og sted for undersøgelse eller behandling.</p> <p>Patienten skal samtidig oplyses om, at patienten ved henvendelse til sygehuset kan få oplyst antal behandlinger, der foretages på sygehuset</p>	<p>Relevante brevkopier skal indgå i journalen</p>
<p style="text-align: center;"><b>Information om det udvidede frie sygehusvalg</b></p> <p><b>30.</b> Leverandøren skal oplyse patienten om det udvidede frie sygehusvalg. Leverandøren er forpligtiget til at sikre, at der ikke gives information eller vejledning til patienter med det formål eller den følge, at det udvidede frie sygehusvalg omgås eller misbruges</p>	<p>Hvis patienten har fået information skal der et foreligge journalnotat</p>
<p style="text-align: center;"><b>Patientinddragelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Informeret samtykke til behandling</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.1.1 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>31.</b> Patienters informerede samtykke indhentes forud for behandling med mindre andet følger af love eller bestemmelser</p>	<p>Dokumentation i journalen</p>
<p style="text-align: center;"><b>Patientinformation og – kommunikation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.2.2 indikator 1 og 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Skriftlig information i behandlingsforløbet</b></p> <p><b>32.</b> Leverandøren tilbyder skriftlig information i behandlingsforløbet</p>	<p>Leverandøren skal tilbyde skriftlig information på dansk om de behandlingsforløb, der tilbydes under det udvidede frie sygehusvalg.</p> <p>Udlevering dokumenteres i journalen</p>



<p style="text-align: center;"><b>Koordinering og kontinuitet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Relaterer sig til DDKM standard 2.3.2 indikator 1 og 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Sundhedsfaglig kontaktperson</b></p> <p><b>33.</b> Der udpeges sundhedsfaglig kontaktperson, som tilknyttes den enkelte patient med særligt ansvar for at sikre sammenhængen i patientforløbet under indlæggelse og i ambulante forløb</p>	<p>Patienten skal have mundtlig og skriftlig information om hvilken læge, der har ansvaret for undersøgelse og behandling</p> <p>Patienten skal desuden have mundtlig og skriftlig information om hvor man skal henvende sig i tilfælde af komplikationer incl. tlf. nr.</p> <p>Det skal fremgå af journalen, at den skriftlige information er udleveret</p>
<p style="text-align: center;"><b>Diagnosticering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Billeddiagnostiske ydelser</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.8.4 indikator 1, 2 og 5</b></p> <p><b>34.</b> Leverandøren tilbyder billeddiagnostiske ydelser, der er tilpasset de patientgrupper, som institutionen behandler</p> <p>Opmærksomheden henledes på SST´s indskærpelse af de kliniske retningslinjer for mammografiscreening</p>	<p>Der skal foreligge opdateret fortegnelse over hvilke billeddiagnostiske ydelser, leverandøren selv varetager.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Diagnosticering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Undersøgelse udført uden for diagnostisk enhed</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.8.5 Indikator 1, 2</b></p> <p><b>35.</b> Diagnostiske undersøgelser med udstyr og eller personale tilknyttet ikke-diagnostisk enhed underkastes samme kvalitetssikring som undersøgelser udført på diagnostiske enheder</p>	

<p style="text-align: center;"><b>Diagnosticering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Rettidig reaktion på prøvesvar</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.8.6 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>36.</b> Der følges op på modtagne svar og undersøgelser</p>	<p>Der skal foreligge journalnotat, der bekræfter modtagelse og reaktion på prøvesvar</p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicinering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lægemiddelordination</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.9.1 indikator 1, 2 og 4</b></p> <p><b>37.</b> Enhver ordination af lægemidler til patienter er entydig og i overensstemmelse med rationel farmakoterapi</p>	<p>Dokumenteres i journalen evt. i separat skema</p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicinering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Medicinafstemning</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.9.4 indikator 1, 2, 3 og 4</b></p> <p><b>38.</b> Leverandøren anvender medicinafstemning ved indlæggelse, ambulante forløb, udskrivelse og overflytning af indlagte patienter</p>	<p>Skal dokumenteres i journalen</p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicinering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Opbevaring af lægemidler</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.9.5 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>39.</b> Leverandøren opbevarer lægemidler korrekt</p>	<p>Eftersynet skal omfatte såvel medicinskabe som køleskabe og andre steder, hvor der opbevares medicin</p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicinering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lægemidler til akutte situationer</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.9.6 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>40.</b> Lægemidler, der anvendes i akutte situationer, er lettilgængelige</p>	

<p style="text-align: center;"><b>Medicinering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Udlevering af medicin</b></p> <p><b>41.</b> Leverandøren er forpligtiget til at udlevere relevant medicin under indlæggelse samt udlevering af en tilstrækkelig mængde til brug under patientens hjemrejse samt til mindst to dages forbrug</p>	<p>Dokumenteres ved journalnotat</p>
<p style="text-align: center;"><b>Medicinering</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Det Fælles Medicinkort</b></p> <p><b>42.</b> Den private leverandør skal tage det Fælles Medicinkort (FMK) i anvendelse.</p>	<p>Den private leverandør skal inden udgangen af 2011 tage FMK i anvendelse, dog tidligst når sygehusene/de regionale medicinsystemer har sat FMK i drift.</p> <p>Sygehusene opdaterer patientens FMK, når patienten forlader sygehuset/ambulatoriet eller når der sker medicinændringer ved telefonisk kontakt mellem patienten og sygehuset/ambulatoriet.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Særlige instrukser</b></p> <p><b>43.</b> Der foreligger instruks vedr. håndtering af akutte komplikationer</p> <p>Der foreligger instruks for akut overflytning til offentligt sygehus</p>	

<p style="text-align: center;"><b>Observation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Sedation af patienter uden medvirken af anæstesiologisk personale</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.10.2 indikator 1,2, 3 og 4</b></p> <p><b>44.</b> Sedation i forbindelse med invasive procedurer foregår sikkert og ensartet</p>	<p>Lægelig vurdering forud for proceduren skal journalføres.</p> <p>Ordinationer vedr. overvågning før, under og efter proceduren journalføres.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Invasiv behandling</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Vurdering forud for invasiv behandling i anæstesi</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.11.1 indikator 1</b></p> <p><b>45.</b> Patienter vurderes efter fastlagt plan forud for invasiv procedure med anæstesiologisk medvirken</p>	<p>Lægelig vurdering forud for proceduren skal journalføres.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Invasiv behandling</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Patientens ophold i opvågningsenheden</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.11.2 indikator 1</b></p> <p><b>46.</b> Patientens postoperative forløb sikres gennem fastlagt postoperativ plan</p>	<p>Der skal i journalen foreligge postoperativ plan inkl. ordinationer for forløbet i opvågningsenheden med relevante ordinationer</p>
<p style="text-align: center;"><b>Postoperativ overvågning</b></p> <p><b>47.</b> Postoperativ overvågning efter procedurer i generel anæstesi, epidural- eller spinalanæstesi skal foretages af specielt uddannet personale</p>	<p>Det personale, der har overvåget patienterne skal kunne identificeres enten via journalen eller særligt skema</p>
<p style="text-align: center;"><b>Invasiv behandling</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Forebyggelse af forvekslingsindgreb</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.11.3 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>48.</b> Leverandøren forebygger forvekslingsindgreb i forbindelse med kirurgiske procedurer</p>	<p>Der skal foreligge dokumentation i journalen</p>

<p style="text-align: center;"><b>Invasiv behandling</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Optælling og kontrol af anvendt materiale i forbindelse med kirurgiske og andre invasive procedurer</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.11.4 Indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>49.</b> Leverandøren forebygger, at materiale utilsigtet efterlades i patienten</p>	<p>Skal dokumenteres i journalen</p>
<p style="text-align: center;"><b>Genoplivning</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Hjertestopbehandling</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.13.1 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>50.</b> Hjertestopbehandling foregår i henhold til klinisk, evidensbaseret praksis</p> <p>Der skal forefindes defibrillator (hjertestarter) hos alle leverandører</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Rehabilitering (genoptræning)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.15.1 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>51.</b> Patienters rehabiliteringsbehov vurderes.</p> <p>Leverandøren skal udlevere en genoptræningsplan til patienten senest på udskrivningstidspunktet, hvis der er et lægefagligt begrundet behov for genoptræningsplan.</p> <p>Leverandøren skal fremsende genoptræningsplan til bopælskommunen og praktiserende læge, for de patienter, hvor det er relevant</p>	<p>Dokumenteres i journalen. Kopi af genoptræningsplan i journalen</p>

<p style="text-align: center;"><b>Overdragelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Information til kommune ved udskrivelse af patient</b></p> <p style="text-align: center;"><b>. DDMK standard 2.17.3 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>52.</b> Leverandøren skal orientere bopælskommune om udskrivelse, hvor det er relevant</p> <p>Leverandøren er i øvrigt forpligtet af sundhedsaftalerne mellem patienters bopælskommune og bopælsregion. Sundhedsaftalerne mellem bopælsregionen og bopælskommunen skal bl.a. medvirke til at skabe sammenhængende forløb for de patienter, som modtager behandling mv. hos private leverandører, jf. Bekendtgørelse om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler</p>	<p>Dokumenteres i journalen</p>
<p style="text-align: center;"><b>Overdragelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Information til alment praktiserende læge ved udskrivelse af patient</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 2.17.2 indikator 1 og 2</b></p> <p><b>53.</b> Retningslinjer for indholdet af epikriser følger "Vejledning om epikriser ved udskrivelse fra sygehuse mv."</p> <p>Epikrisen afsendes indenfor 3 hverdage efter patientens udskrivelse, samt at ledere og medarbejdere kender og anvender retningslinjerne.</p> <p>Der sendes også epikrise efter afsluttet ambulante undersøgelse og behandling.</p> <p>Leverandøren skal kunne fremsende udskrivningsbreve elektronisk i henhold til gældende MedCom standarder</p>	<p>Dokumenteres i journalen</p>

Sygdomsspecifikke krav	
<p style="text-align: center;"><b>Brystkræft</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 3.2.1 indikator 1 og 3</b></p> <p><b>54.</b> Brystkræft</p>	<p>Alle gældende nationale kliniske retningslinjer for undersøgelse og behandling skal følges</p>
<p style="text-align: center;"><b>Diabetes</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 3.3.1 indikator 1 og 3</b></p> <p><b>55.</b> Diabetes</p>	<p>Alle nationale kliniske retningslinjer for undersøgelse og behandling skal følges</p>
<p style="text-align: center;"><b>Hjerteinsufficiens</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM standard 3.5.1 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>56.</b> Hjerteinsufficiens</p>	<p>Alle nationale kliniske retningslinjer for undersøgelse og behandling skal følges</p>
<p style="text-align: center;"><b>Kronisk obstruktiv lungelidelse</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DDKM 3.7.1 indikator 1, 2 og 3</b></p> <p><b>57.</b> Kronisk obstruktiv lungelidelse</p>	<p>Alle nationale kliniske retningslinjer for undersøgelse og behandling skal følges</p>

### Underbilag 3.2.

Skema til kvartalsvis indberetning.

Virksomhedsansvarlig læge.	
Antal af ansatte samt ændringer i behandlende læge.	
Antal af komplikationer, samt arten. Dette gælder både ukomplicerede der er håndteret af klinikken samt komplicerede der er viderevisiteret til et offentligt hospital.	
Antal af indberettede utilsigtede hændelser, samt arten.	
Klager over leverandøren, jf. kontraktens afsnit 8.0.	
Patientforsikrings sager, jf. kontraktens afsnit 8.0.	
Ændringer i de i kontraktbilag 3, pkt. 5 vedrørende forhold.	
Ændringer i procedurer og instrukser, jf. kontraktbilag 3, pkt. 7.	



Dokumentation for, at der er foretaget sporeprøver (godkendt uden anmærkninger) fra autoklaveringsudstyr inden for sidste 6 måneder. (Hvis relevant i forhold til tidligere fremsendt dokumentation).	
Dokumentation for indberetning til kvalitetsdatabaser.	
Evt. resultat af Akkreditering eller resultat af inspektion fra Sundhedsstyrelsen.	
Liste over opererede patienter med cpr-nummer	
Eventuelle andre relevante oplysninger	