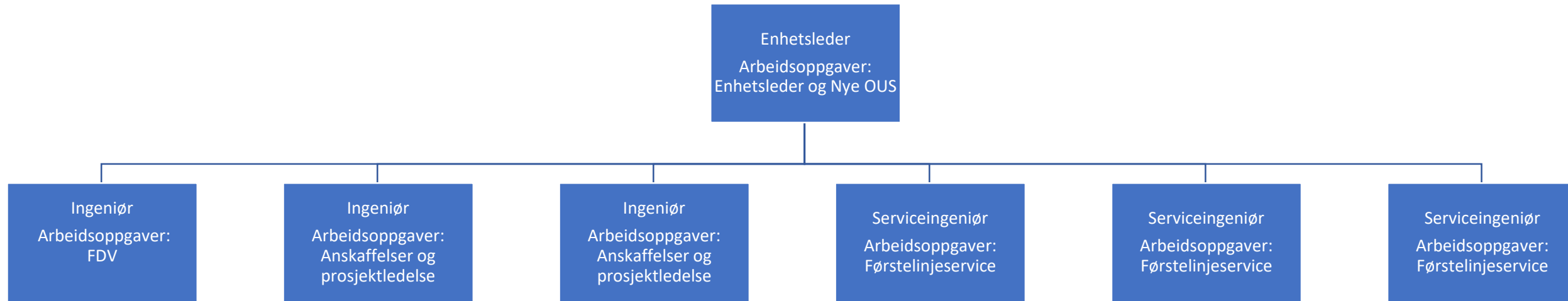


Anskaffelser og installasjonskvalifisering

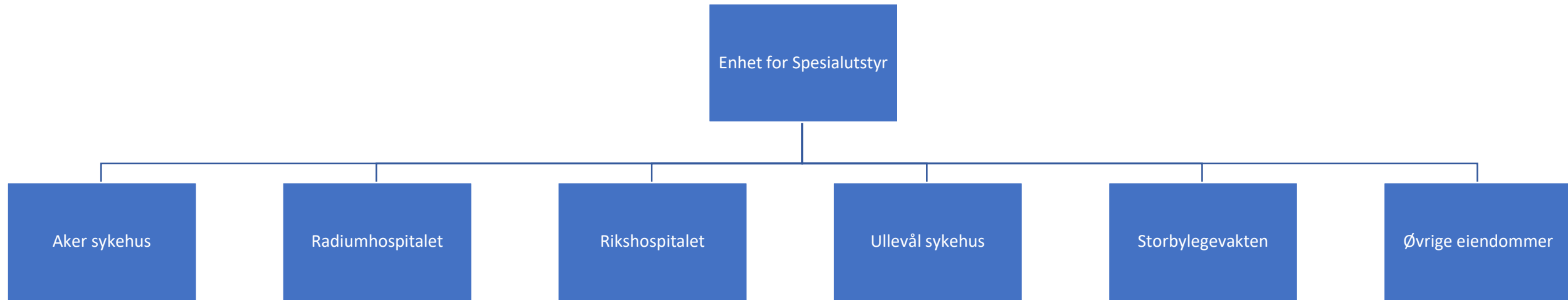
Jo-Atle Karlsen
Enhet for Spesialutstyr
Eiendomsavdelingen
Oslos Universitetssykehus



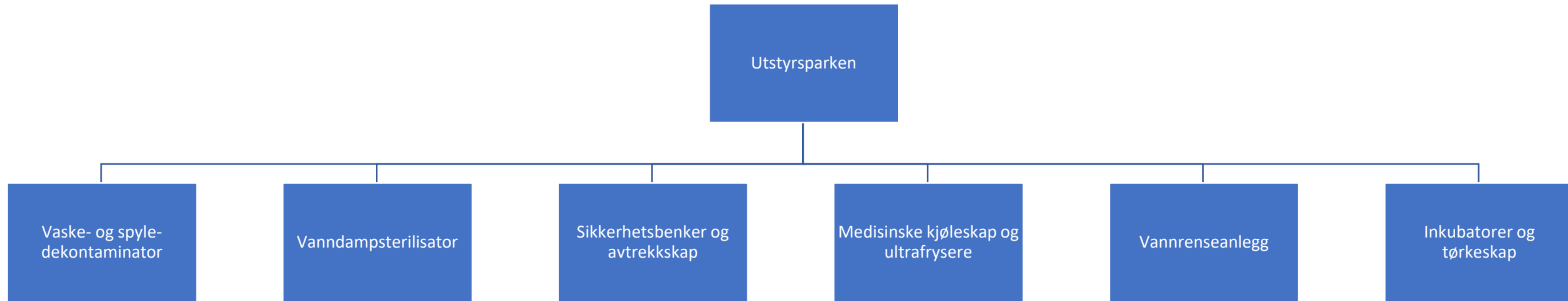
Enhet for Spesialutstyr



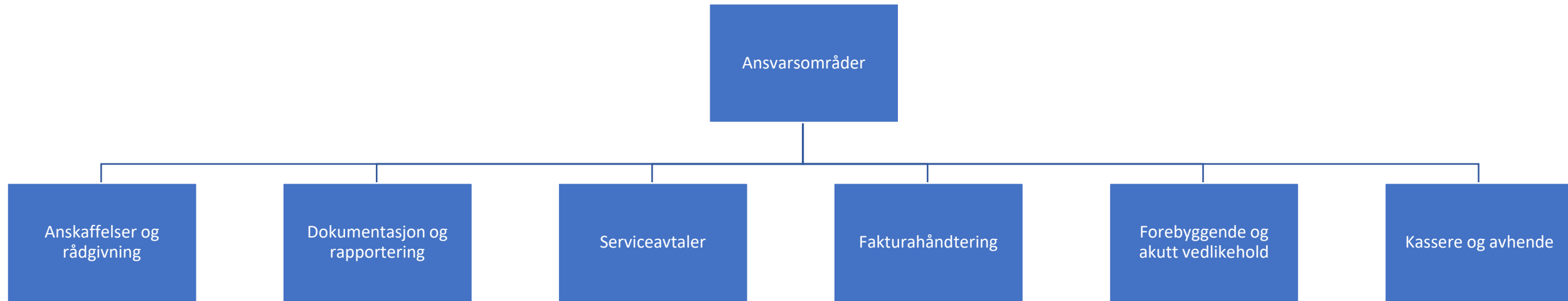
Enhet for Spesialutstyr



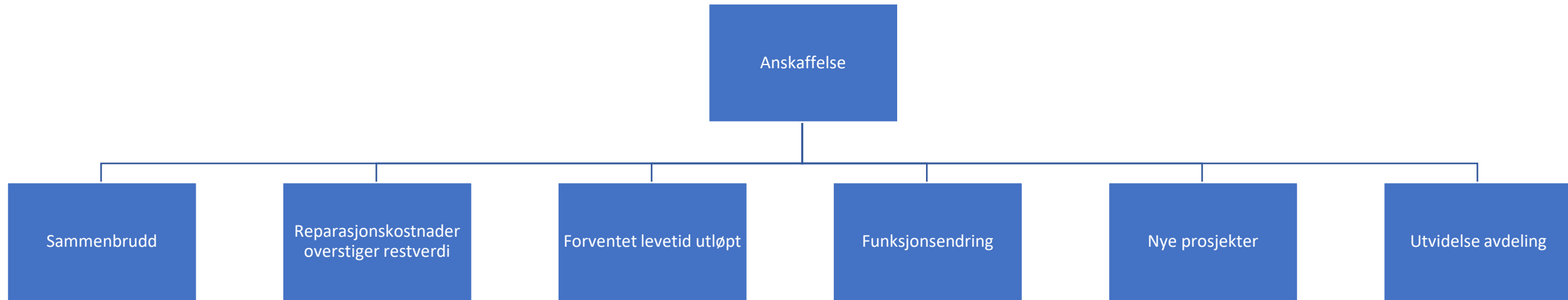
Utstyrsparken og ansvarsområder



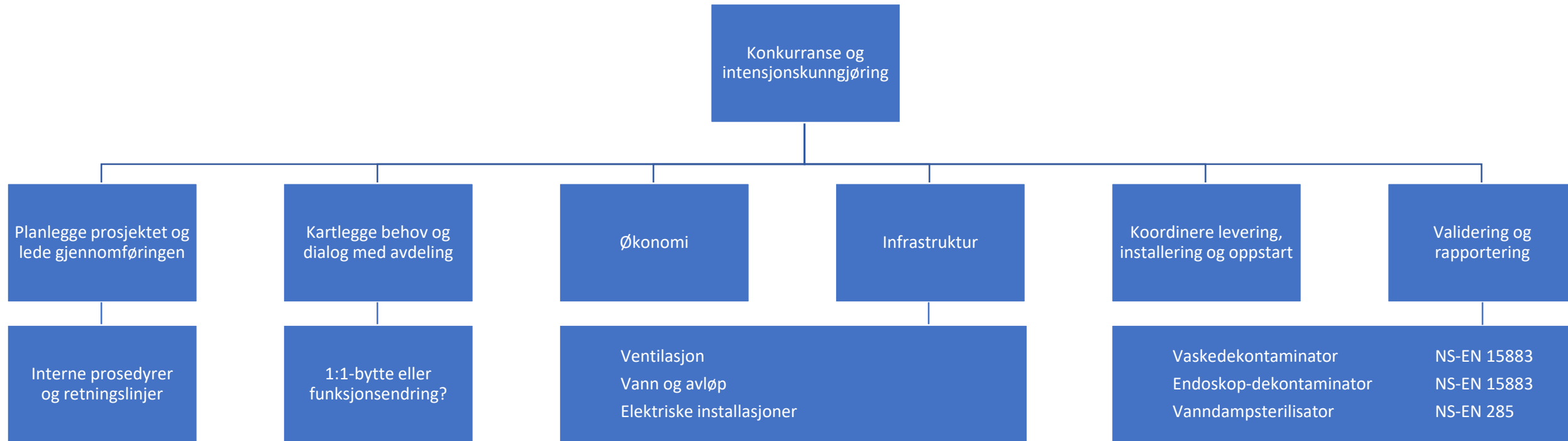
Utstyrsparken og ansvarsområder



Når starter anskaffelsen?



Elementer ved anskaffelsen



Lov og forskrifter om offentlige anskaffelser

- Krav til planlegging og gjennomføring av offentlige anskaffelser er regulert i anskaffelsesloven med tilhørende forskrifter
- Grunnleggende prinsipper og krav til prosedyrer og gjennomføring av offentlige anskaffelser

§ 1. Formål

Loven skal fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser. Den skal også bidra til at det offentlige opptrer med integritet, slik at allmennheten har tillit til at offentlige anskaffelser skjer på en samfunnstjenlig måte.



Terskelverdier for offentlige anskaffelser

Anskaffelsens anslåtte verdi har betydning for hvilke deler av regelverket som må følges

Del 1

Alle kontrakter med en verdi mellom **100 000 kr** og **1,3 MNOK** ekskl. mva. (uansett hvem som anskaffer, og hva som kjøpes)

Del 2

Statlige myndigheters vare- og tjenestekontrakter og plan- og designkonkurranser med en verdi mellom **1,3** og **1,49 MNOK** ekskl. mva.

Del 3

Vare- og tjenestekontrakter med en verdi som er lik eller **overstiger 1,49 MNOK** ekskl. mva. for statlige myndigheter



Anskaffelse av vanndampsterilisatorer



Vedlegg 8 Bilag 8.3

Krav og ansvarsavklaringer for nyinstallasjon av store vanndampsterilisatorer til Oslo Universitetssykehus

Prosjekt 76938

Ullevål Sterilsentral

Demands and responsibility clarification for installation of large steam sterilizers to Oslo University Hospital

Side 1 av 8



Prosjekt 76938

INSTALLATION OF LARGE STEAM STERILIZERS OUS

NS-EN 285:2015+A1:2021 and NS EN ISO 17665:2024.

These Norwegian and European standards together with this document state the general requirements for installation of Large steam sterilizers for use in clinical practice at Oslo University Hospital. This document should be a part of the installation qualification (IQ) performed by the supplier.

The purpose of this document is to specify which tasks are mandatory during installation, and who is responsible for performing them.

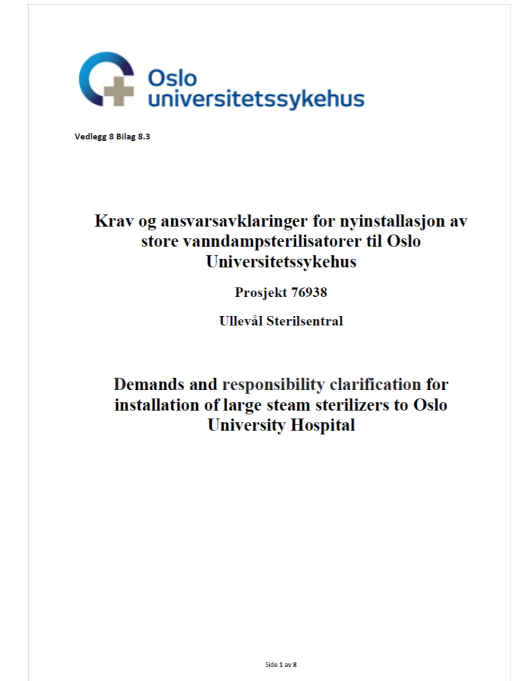
It should be used as a supplementary requirements specification during the tendering process, and as a checklist and protocol for supplier and users during delivery and installation. All points below should be performed unless other is stated.

Contents	Page
1 CUSTOMER INFORMATION	3
2 SUPPLIER INFORMATION	3
3 EQUIPMENT INFORMATION	3
4 INSTALLATION QUALIFICATION (IQ) INFORMATION	3
5 HEALTH & SAFETY CHECKS (TO BE PERFORMED AS FIRST CHECK)	4
6 LOCATION OF THE MACHINE	4
7 SERVICES / SUPPLIES	4
8 FEED WATER (SUPPLY TO STEAMGENERATOR AFTER FILTERING/RO-SYSTEM)	4
9 STEAM	5
10 CONDENSATE	5
11 COMPRESSED AIR	5
12 ELECTRICITY/POWER SUPPLY	6
13 DRAIN	6
14 VENTILATION	6
15 COMMISSIONING	6
16 PROGRAM, CONFIGURATION CHECK AND TEST RUNS	7
17 STAFF TRAINING	7
18 DOCUMENTATION AND SOFTWARE DELIVERY	8

Side 2 av 8

Anskaffelse av vanndampsterilisatorer

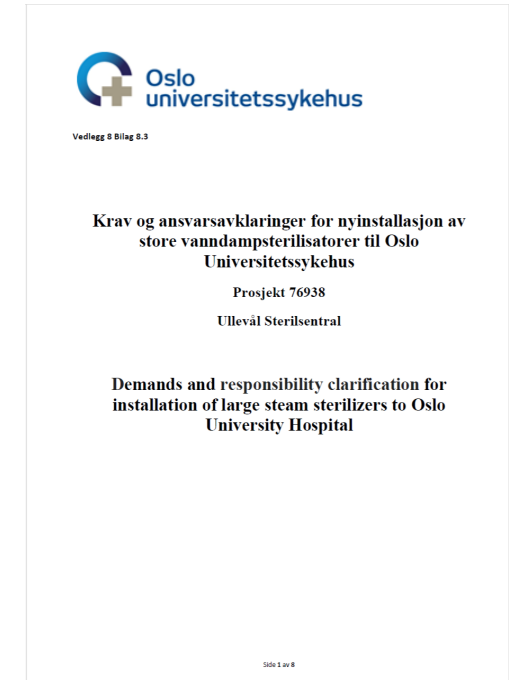
- Krav og retningslinjer for anskaffelse av vanndampsterilisatorer – utarbeidet av Avdeling for smittevern
- Tilpasset egen validering med IQ og OQ som grunnlag for valgte tester i dokumentet
- Ansvarsfordeling mellom kunde og leverandør
- Hva leverandøren skal inkludere i tilbudet mht. installasjon og validering



Bakgrunnen for dokumentet

- Tidligere anskaffelse av store vanndampsterilisatorer iht. NS-EN 285:2015
 - Leverandører skulle gi pristilbud på IQ, OQ og PQ
 - Opptil 40-50.000 kr prisforskjell
 - Vinnende leverandør tolket NS-EN285:2015 forskjellig fra konkurrentene, og kunne dermed gi rimeligste tilbud
 - Det var ikke mulig å kansellere konkurransen
 - Smittevern måtte utføre langt flere tester enn først antatt

(Denne anskaffelsen ble utført før vi var delaktig i prosessen)



Takk for oppmerksomheten!

