

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067
Telefon 78 95 07 00
post@sykehusinnkjop.no
Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

RFI/Anmodning om informasjon

Morsmelkbank til Helse Nord

Dato: 25.09.2026
Til: Interessenter
Fra: Sykehusinnkjøp HF

1. Bakgrunn

EUs nye forordning om substanser av menneskelig opprinnelse (SoHO-forordningen, 2024/1938), som vil gjelde fra 7. august 2027, stiller nye krav til godkjenning av morsmelkbanker for videre drift. Slik det er forstått av fagmiljøet, må morsmelkbanker som ikke er godkjent innen 2028 innstille driften.

Helse Nord har to morsmelkbanker: ved Nyfødt intensiv i Bodø (Nordlandssykehuset, NLSH) og i Tromsø (Universitetssykehuset Nord-Norge, UNN). Morsmelk er nødvendig for de mest premature barna som ikke tåler morsmelkerstatning. En avvikling av morsmelkbankene, og basere seg på morsmelkerstatning eller import av donormelk fra andre regioner, er derfor vurdert som ikke forsvarlige alternativer.

På bakgrunn av dette planlegger Helse Nord å gjennomføre en anskaffelse av et nytt digitalt system for morsmelkbank, og ønsker med denne RFIen å innhente innspill fra markedet for å sikre best mulig grunnlag for utarbeidelse av konkurransedokumentene.

2. Oppdragsgiver

Sykehusinnkjøp HF ble stiftet 17. desember 2015 og har strategisk og operativt ansvar for innkjøp i spesialisthelsetjenesten. Foretaket har fire eiere: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF, hvorav eierandelene er på 25 prosent hver.



Foretaket skal kun tilby tjenester til sine eiere, deres heleide virksomheter, ideelle virksomheter med driftsavtale med de regionale helseforetakene og virksomheter underlagt eller heleid av Helse- og omsorgsdepartementet som medvirker til å levere spesialisthelsetjenester.

I denne anskaffelsen opptrer Sykehusinnkjøp HF divisjon IKT & entreprise på vegne av følgende foretak:

- Helse Nord IKT HF- [Forside - Helse Nord IKT HF](#)

3. Behov

Behovet for en ny digital og regional løsning for morsmelkbank i Helse Nord har blitt bekreftet gjennom et trinnvis arbeid som har pågått siden 2024. Dette arbeidet har avdekket at behovet er knyttet både til dagens driftsrisiko, og til EUs nye forordning om substanser av menneskelig opprinnelse (SoHO-forordningen, 2024/1938). I tillegg pågår det nå et arbeid for å få bekreftet/avkreftet om morsmelkbank er eller vil bli vurdert til å være omfattet av EU forordningen om medisinsk utstyr (MDR 2021/745).

Arbeidsoppgavene ved de to melkebankene i Helse Nord varierer, blant annet på grunn av ulikt utstyr i bankene. For eksempel pasteuriserer UNN melk fra CMV-positive givere, mens NLSH ikke har pasteuriseringsutstyr. Samtidig er det avdekket et behov for samordning mellom melkebankene. Det er derfor ønskelig med en felles løsning som standardiserer arbeidsprosesser og oppgaver, men som samtidig kan håndtere den ulike praksisen.

En digital løsning som kan sikre sporing og bidra til at riktig melk blir utlevert til riktig person, blant annet ved å skille mellom CMV- positiv og CMV- negativ melk er et viktig behov for kunden. I tillegg er det helt sentralt at personvern kan ivaretas i løsningen.

4. Innspill fra interessenter

Vi ønsker med denne RFIen ikke å innhente tilbud, produktpresentasjoner eller salgsmateriell. Vi er interessert i leverandørers innspill basert på egne erfaringer, refleksjoner og kunnskap.

Leverandører bes besvare på ett eller flere av følgende spørsmål:

1. **Kan dere tilby en løsning som sikrer digital systemstøtte for merking og sporing av morsmelk?** Dersom løsningen støtter maskinlesbar merking (SEC) ønsker vi informasjon om dette. Vi ønsker også informasjon om pris og tilgjengelige prismodeller.
2. **Har dere en løsning som kan ivareta digitalisert giveradministrasjon og/eller prøverekvirering?**
3. **Har dere en løsning som ivaretar krav til personvern og informasjonssikkerhet?** Hvis ja, på hvilken måte ivaretar løsningen disse kravene?
4. **Har dere en løsning som kan sikre samordning og informasjonsdeling mellom de to melkebankene?** Hvis ja, hvordan er dette løst?
5. **Har dere en løsning for skanning av merking på melk, eller kan en tredjepartsløsning integreres for å ivareta behovet for skanning av melk ved utlevering?**
6. **Kan dere tilby en løsning som er godkjent, eller er under en prosess for å bli godkjent, i henhold til SOHO- forordningen (2024/1938)?**
7. **Kan dere tilby en løsning for melkebank som kan integreres mot lab-/journalssystem?**
8. **Kan dere tilby en løsning som er CE-merket, eller som er under en prosess for å bli det?**
9. **Har dere et kvalitetssikringssystem, herunder eventuelle sertifiseringer?**



10. Har dere et styringssystem for informasjonssikkerhet, herunder eventuelle sertifiseringer?

Innspillene bes sendes inn gjennom kommunikasjonsmodulen i Oppdragsgivers KGV, Ivalua.

Ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker eller funksjonalitet i Ivalua, kontakt oppdragsgivers KGV-support på telefon +47 406 39 856 eller via e-post til support@ms.kpmg.no.

Svarfrist: 20. oktober kl. 12:00.

Forretningshemmeligheter sendt inn i denne RFlen er unntatt offentligheten.