

Rapport titel: VGR Konsultförfrågningar Details
Run Date and Time: 2025-11-11 14:22:45 Central European Time
Run by: Bo-Gunnar Isberg

VGR Konsultförfrågningar

Avropsnummer:	CONS0006552	Avropsnamn:	6552 Projektledare
Ramavtal:	RS 202306258 - IT-konsulttjänster 2021 ADDA		Kvalitetsledningssystem nationella medicinska informationssystem NMI

Anteckningar:

Sista dag för frågor: 2025-12-01
Sista dag för anbud: 2025-12-03
Anbudet giltigt till: 2025-12-31

Uppdraget är idag INTE bemannat.

Option på förlängning:

VGR har ensidig rätt att förlänga hela eller delar av avtalet vid ett eller flera tillfällen i ytterligare sammanlagt 24 månader, varefter det upphör utan föregående uppsägning. När möjligheten till förlängning av avtalet utnyttjas ska VGR lämna meddelande senast en månad innan gällande avrop löper ut. Förlängning sker till oförändrade avtalsvillkor.

Uppdragsbeskrivning

Kompetensnivå:	Level 5	Startdatum:	2026-01-12
Roll:	Projektledare	Slutdatum:	2026-03-31
Placeringsort:	Göteborg	Option på förlängning längst tom:	2026-09-30
		Omfattning av tid:	8

Uppdragsbeskrivning Konsult**Uppdrag:**

Konsulten kommer att ansvara för:

- En initial organisationskartläggning, för styrning och ledning inom VGR, av samverkansparternas organisation och verksamheter samt relevanta pågående projekt för att få en tillräcklig överblick över förutsättningar och utmaningar och som en grund till fortsatt arbete.
- Ta fram en strategi och kvalitetsledningssystem för uppfyllnad av regelverket för regionens NMI:er
- Ta fram processer för ledning och styrning, nödvändiga roller för utveckling och förvaltning av NMI-systemen.
- Utveckla struktur för teknisk dokumentation och tillhörande mallar med utgångspunkt i befintlig dokumentation och pågående aktiviteter inom området
- Arbetet behöver ske i samverkan med berörda samverkansparter och utifrån de nationella uppdragen för de olika NMI:erna. Konsulten ansvarar för att samordna de olika intressenterna för att säkerställa bred representation.

Målet är att VGR ska ha ett ledningssystem för styrning och ledning, utveckling och förvaltning av NMI:er i samverkan med olika samverkansparter. Ledningssystemet ska uppnå kraven i lagstiftningen på en tillräckligt och balanserad nivå utifrån verksamhetens och samverkansparternas skilda förutsättningar.

Bakgrund:

Västra Götalandsregionen (VGR) står inför behov av att utveckla och implementera ett kvalitetsledningssystem för utveckling och tillverkning av nationella medicinska informationssystem (NMI).

Idag är VGR, Regionalt Cancercentrum Väst (RCC Väst) tillverkare av ett NMI, patientöversikten INCA-IPÖ, som är registrerat hos Läkemedelsverket. Ett projekt pågår med att utveckla en nationell genomikplattform i samverkan med Genomic Medicine Sweden (GMS). Även journalarkivet, Cesar har bedömts utgöra ett NMI och utredning pågår om hälsokallelsesystemet för cancerscreening, Mitt Folk tandvården är ett NMI. Ytterligare system kan tillkomma.

Flera organisationer, myndigheter och samverkansparter är inblandade i de olika NMI:erna vilket medför en komplexitet som måste beaktas i framtagandet av ledningssystemet och som kräver en bred representation.

Individuell patientöversikt (IPÖ) är avsett som ett digitalt verktyg för insamling, visualisering och sammanfattning av uppgifter rörande cancerpatienters aktuella sjukdomsbild och sjukdomshistoria. Det primära syftet med IPÖ är således att utgöra ett komplement till patientjournalen och att vara ett hjälpmedel för vårdprofessionen. IPÖ är ett av de stödsystem som utvecklas inom ramen för Regionala cancercentrums (RCC) verksamhet och tillhandahålls av RCC Väst. En intern revision visade brister i kvalitetsledningssystemet gällande bland annat styrning och ledning.

Regionstyrelsen beslutade 2022 att VGR ska teckna avtal om lagring och datadelning inom nationella genetikplattformen (NGP) med berörda regioner och lärosäten. Arbetet med att planera och utveckla NGP har pågått under flera år inom HMS med VGR som tillverkare av NGP.

VGR behöver därför ta fram och etablera ett övergripande kvalitetsledningssystem för utveckling och tillverkning av NMI. Kvalitetsledningssystemet behöver vara övergripande så att det omfattar befintliga och planerade NMI:er samt kommande utökning och nya behov av utveckling av NMI:er, där utveckling sker internt inom VGR men även i samverkan med olika nationella samverkansparter.

Parallellt pågår ett arbete inom Koncernstab digitalisering med att ta fram process, struktur och mallar för tillverkning av generella programvaror och egentillverkade medicintekniska programvaror.

INCA IPÖ är registrerat hos läkemedelsverket utifrån tidigare NMI föreskrift och en person som ansvarar för att regelverket efterlevs, PRRC, är inte angiven. VGR avser att utse PRRC för NMI i närtid.

Kompetensprofil konsult:

Västra Götalandsregionen söker en konsult med expertkunskaper inom kvalitetsledningssystem för utveckling av nationella medicinska informationssystem (HSLF-FS 2022:42) eller medicintekniska programvaror. Konsulten bör ha omfattande erfarenhet av att leda och strukturera utvecklingen av ledningssystem baserat på standarden ISO 13485, inom komplexa verksamheter. Projektledaren bör ha kunskap om relevanta processer och standarder (ex IEC 62304, ISO 14971) som angränsar till NMI området.

Det är en uttalad fördel om konsulten har arbetat med en vårdgivare och vårdgivarens IT-verksamhet men även med akademi och nationella aktörer inom vård och samverkan.

Projektet är komplext och involverar flera intressenter, inklusive myndigheter och nationella samverkansparter. Vi förväntar oss att konsulten är engagerad, drivande och lyhörd. Konsulten bör ha en prestigelös inställning och lättthet att kommunicera med olika intressenter, lyssna in deras behov och presentera förslag och lösningar som är väl förankrade utifrån de olika parternas behov och organisationer.

Uppdraget kan delas på två konsulter. Konsulterna kommer då värderas tillsammans som en enhet.

Obligatoriska krav (ska):

1. Aktuell kunskap och dokumenterad minst 5 års erfarenhet att ta fram kvalitetsledningssystem för MTP eller NMI utifrån MDR/IVDR eller HSLF-FS 2022:42. Svaret ska styrkas med två referensuppdrag under de tre senaste åren
2. Dokumenterad erfarenhet av processer för styrning, ledning utveckling och livscykelhantering av medicintekniska programvaror eller NMI:er
3. Dokumenterad erfarenhet av att ta fram teknisk dokumentation för medicintekniska programvaror eller NMI:er under de senaste fem åren.
4. Tidigare uppdrag med framtagande av kvalitetsledningssystem, processer eller teknisk dokumentation för utveckling av programvara som är MTP eller NMI för en region eller annan stor organisation inom Hälso- och sjukvårdsområdet exempelvis VGR, Region Skåne, Region Stockholm, Inera. Svaret ska styrkas med referensuppdrag de senaste 5 åren som också visar på vilken roll konsulten haft i olika uppdragen.
5. Erfarenhet av att arbeta i en drivande roll och med att agera självständigt. Svaret ska styrkas med referensuppdrag.
6. Förmåga att analysera, sammanställa och kommunicera resultat utifrån olika målgruppers behov. Visa på vilken roll konsulten haft i olika projekt
7. Förmåga att på svenska dokumentera och presentera samt anpassa innehåll till olika målgrupper
8. Svenskt medborgarskap för att vid behov kunna säkerhetsklassas

Utvärderingskrav (bör):

- Erfarenhet av att leda och strukturera utvecklingen av ledningssystem baserat på standarden ISO 13485.
- Kunskap om relevanta processer och standarder (ex IEC 62304, ISO 14971) som angränsar till NMI området.
- Kunskap om styrning och ledning av hälso- och sjukvård i Sverige
- Erfarenhet av att arbetat med en vårdgivares IT-verksamhet men även med akademi och nationella aktörer inom vård och samverkan.

OBS!

Referensuppdrag i punkt 4 - Varje referensuppdrag ger pluspoäng

- Avdrag 50 kr/referensuppdrag