



STYRESAK

STYRESAK:	53-2020
MØTEDATO:	18.6.2020
ARKIVSAK:	2020/4970-1
SAKSBEHANDLER:	Tor-Arne Hanssen

Tertialrapport 1, 2020 for byggeprosjekter ved Universitetssykehuset Nord- Norge HF

Innstilling til vedtak

1. Styret ved Universitetssykehuset Nord- Norge HF tar tertialrapporten pr. 30.4.2020 om byggeprosjekter i Universitetssykehuset Nord- Norge HF til orientering.

Bakgrunn

I denne styresaken legges det frem et sammendrag av tertialrapportene for 1. tertial 2020 for utbyggingsprosjektene ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN). Styret ble sist orientert om byggeprosjektene i styresak 20-2020 *Tertialrapport 3, 2019 for byggeprosjekter ved UNN*.

Formål

UNNs kjerneverdier er kvalitet, trygghet, respekt og omsorg. Tertialvis rapportering til styret bidrar til å gi styret trygghet for at prosjektet gjennomføres i tråd med vedtak. Rapporteringen gir styret mulighet til å fatte vedtak om korrigerende tiltak i tilfeller hvor det er adekvat. Slik virksomhetsstyring skal bidra til økt kvalitet i gjennomføring av krevende prosjekt.

Saksutredning

Rapporten omfatter prosjektene *Ny dialyseavdeling UNN Tromsø*, *PET-senter UNN Tromsø* og *Nye UNN Narvik (NUN)*. Saksfremlegget er sammenfallende med tilsvarende orienteringssak til styret i Helse Nord RHF.

Tabell 1 – Nøkkeltall for byggeprosjektene ved UNN

	Dialyse	PET	UNN NARVIK
OU status	Ikke aktuelt		Pågår
HMS	Ingen hendelser H=0		Ingen hendelse H=0
Planlagt ferdigstillelse	31.3.2021	10.4.2018	2023
Fremdrift		Overtatt 27.4. 2018	Etter plan
Ramme inneværende år	52 mill. kr		188 mill. kr
Sum investert hittil 2020	21,6 mill. kr	1,0 mill. kr	42,6 mill. kr
Sum investert totalt	21,6 mill. kr	554,6 mill. kr	271,7 mill. kr
Investeringsramme	52 mill. kr	567,9 mill. kr	Etter forprosjekt
Prognose økonomiavvik	0	+62 mill. kr	

Ny dialyseavdeling UNN Tromsø

Av tilhørende prosjekt finansiert av A- fløy prosjektet er det besluttet å gjennomføre ny dialyseenhet i fløy B2 og B3 plan 9. Totalt budsjett for dialyse er 52 mill. kroner. Arbeidet er delt i 3 deler, utvidelse av teknisk bygg på tak i B-fløya, renovering av gamle intensivavdelingen i B2.9 og etablering av dialyse i arealene, og til slutt renovering av dagens dialyseavdeling og etablering av utvidet kapasitet i B3.9.

Arbeidene i B2.9 var kommet godt i gang da covid-19 pandemien krevde midlertidig stopp og re-planlegging av logistikk for å unngå kryssende linjer med klinisk drift. Dette medførte tre ukers forsinkelse av arbeidet. Teknisk rom på tak er totalt sett 12 uker forsinket. 10 uker skyldes forsinket godkjenning fra Arbeidstilsynet og dermed forsinket igangsettingstillatelse (IG) fra kommunen. 2 uker skyldes merarbeid i forbindelse med riving av teglvegg som ikke var dokumentert i beskrivelse av eksisterende bygningsmasse (FDV) og dermed ikke erkjent av prosjekterende.

Arbeidene skulle opprinnelig være ferdigstilt i januar 2021, men har nå antatt ferdigdato i mars. Økonomi og HMS arbeid er under kontroll. Prosjektet arbeider med å bedre avfallssorteringsgrad.

PET-senter

Denne perioden har det vært fokusert på valideringsarbeid, stabilitet i etablerte systemer og gjennomføring av siste opplæring av teknisk personell. Det pågår gjennomgang og utbedringer av reklamasjoner og endringer i prekliniske forskningsarealer som følge av utstyrendringer i universitetsarealene. Arbeider som krever leveranser fra utland eller kompetanse utenfor Tromsø har blitt forsinket på grunn av pågående pandemi. Gjeldende fremdriftsplan forventer at arbeidene avsluttes ved utgangen av juni 2020.

Det har blitt utarbeidet en tverrfaglig fremdriftsplan for valideringsprosessen. Opprinnelig plan for prosessen hadde intensjon om å være ferdig med validering til 31.5.2020. I begynnelsen av februar 2020 ble planen revidert. Antatt ferdigstilling av validering er desember 2020, men PET-senterledelsen rapporterer flere barrierer som påvirker fremdriften og gir usikkerhet omkring ferdigstilling av prosessen:

Covid-19

Sak 53/2020

Pandemi har hatt effekt på bemanning og reiserestriksjoner. Servicepersonell fra utlandet har vært forhindret fra å komme til Tromsø. Det har medført forsinkelser i oppdatering laboratoriesystemer, noe som får følgeefferter for valideringsprosessen. Valideringsansvarlig er i løpende dialog med firma for å få avklart når servicepersonell fra England kan komme til Tromsø.

Bygningsmessig fullføring

Bygningsmessig utbedring av sluseskap med undertrykk forventes ferdigstilt uke 24. Dette er siste byggt tekniske detalj som gjenstår og påvirker valideringsprosessen.

Medisinsk teknisk avdeling

Det gjenstår opplæring og SLA avtaler (service level agreement). Avtalene er ferdigstilt og klar til signering. Plan for opplæring av utstyr er utarbeidet i samarbeid med leverandører. Grunnkurs er gjennomført, men på grunn av covid-19 har leverandørene utsatt planlagte servicekurs på ubestemt tid. Avdelingsleder ved MTA er i dialog med leverandører for å få avklart ny dato for servicekurs.

Bemanning

Svangerskapspermisjoner og omsorgspermisjon har utfordret bemanningssituasjonen i senteret. Bruk av vikarer har begrenset verdi på grunn av kompetansekrav, men har vært benyttet i den utstrekning det har vært mulig. Engasjement for farmasøyt forlenges ut 2020.

Helse Nord-IKT

Unike IKT systemer for PET-senteret krever spesiell oppfølging og kompetanse. Dette har i store deler av perioden vært mangelfullt, men det er etablert en konstruktiv dialog med HN-IKT om å få etablert riktig tjenestenivå.-Det er etablert møteserie mellom HN-IKT og brukere for å bedre denne prosessen. Det er så langt gjennomført tre møter og HN IKT har nå satt inn dedikert ressurs for PET senteret.

Teknisk avdeling

Teknisk avdeling har driftsansvar for byggt tekniske anlegg. Siste opplæring av teknisk personell fullføres i mai. Det må deretter etableres rutiner og avtaler om drift og vedlikehold som er i tråd med klinisk virksomhet og valideringsplan. Drifts- og eiendoms senteret prioriterer dette arbeidet høyt, og dedikerer nødvendige ressurser.

Krav om markedsføringstillatelse

Sak om markedsføringstillatelse (MT) var tatt opp i interregionalt fagdirektørmøte våren 2019 hvor det var forslag fra Helsedirektoratet om krav til MT uansett virksomhet og organisasjon. Etter betydelig påtrykk fra flere fagdirektører ble saken sendt tilbake for nærmere utredning. Saken ble sist drøftet i oppfølgingsmøte mellom Sykehusapoteket Nord HF og Helse Nord RHF 30.4.2020. Ingen er kjent med at det foreligger noen avklaring i saken eller at det er noen form for utredning som pågår på nåværende tidspunkt. Prosjektet forholder seg til dagens reglement og planlegger i henhold til dette.

Valideringsarbeidet i prosjektet vurderes ut fra overnevnte forhold fortsatt som en risikofaktor både med hensyn til ferdigstillelse, godkjenninger og økonomi. Alle forhold som påvirker fremdriften vurderes fortløpende med hensyn til mulige kompenserende tiltak.

I perioden som det rapporteres for har UNN og Sykehusapoteket Nord HF avklart ansvarsfordelingen for pågående prosesser og prioriteringer som er beskrevet i

samarbeidsavtalen. Det er utarbeidet en detaljert milepælplan med ansvar og frister som følges opp i ukentlige driftsmøter. Dette har vært et viktig risikoreduserende tiltak.

Nye UNN Narvik (NUN)

Forprosjektet er avsluttet og har levert sin rapport til prosjektets styringsgruppe i henhold til prosjektets fremdriftsplan. UNN har mottatt forpliktende tilbud på gjennomføringen fra entreprenørfirmaet basert på endelig kalkyle.

Forprosjektrapporten ble behandlet og godkjent i styringsgruppemøtet 6.4.2020. Styret i UNN hadde rapporten til behandling 22.4.2020, men utsatte saken, og ba om utdyping av gevinstrealisering og omstilling i saken før endelig behandling. Revidert styresak ble godkjent av styret i UNN i ekstraordinært styremøte 11.5.2020. Forprosjektet er oversendt til Helse Nord som behandlet styresak 75-2020 den 27.2.2020. Styret i Helse Nord RHF vedtok enstemmig å godkjenne forprosjektet og besluttet gjennomføring av byggeprosjektet.

Det er startet opp en prosess sammen med Sykehusbygg HF med tanke på avhending av eksisterende bygningsmasse i Narvik og Håkvik. Narvik kommune har kommet med konkret henvendelse om å overta eiendommen på Sykehushaugen og prosessen ledes av UNNs eiendomsavdeling.

Det er utført gjennomgang av beredskapsplaner inkludert pandemi, med tanke på å avdekke aktuelle konsekvenser for NUN. Arbeidet har vært basert på erfaringer fra planer og gjennomføring i forbindelse med pågående covid-19 pandemi. Arbeidet har inkludert fagpersoner internt i UNN Narvik, Smittevernsenteret og Narvik kommune. I neste periode vil det utarbeides rapport fra denne gjennomgangen som vil bli behandlet i prosjektets styringsgruppe. Foreløpig konklusjon er at det er mindre bygningsmessige tiltak som kan løses innenfor prosjektets økonomiske ramme som kreves for å ha en solid beredskapsplan inkludert pandemiberedskap for NUN.

Det er innledet drøftinger om kostnadsfordeling og avtaler om bruk av fellesarealer mellom UNN og Narvik kommune

Helikopterlandingsplass er prosjektert, og det er startet opp risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse) i regi av Sweco i forbindelse med godkjenning av landingsplass.

Det er startet opp prosess med trafikkplan og løsning av parkeringsutfordring. Dette arbeidet vil pågå i neste periode. Brutto og netto utstyrsprogram er ferdigstilt som en del av forprosjektet.

Det foreligger plan for forberedende tomtearbeider som må pågå våren og sommeren 2020. Det er tidskritisk for fremdriften av totalprosjektet at dette blir igangsatt senest i begynnelsen av juni.

Organisasjonsutviklingsprosjektet Nye UNN Narvik

Det er gjennomført møter med Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) vedrørende følgeforskning knyttet til etablering av lukket legemiddelsløyfe. NSE søker Norsk forskningsråd om midler, og NUN skal skrives inn som samarbeidspartner.

Det er gjennomført møter med UiT Campus Narvik og Narvik kommune med hensikt å lage intensjonsavtale med UiT Campus Narvik. Formålet med dette arbeidet er å avklare mulighetene for å utvikle en Living Lab, vurdere muligheter for helsetjenesteteknologiklynge, utdanning og

forskning. Målsettingen er å ha dette avklart innen mai 2020.

Det pågår løpende arbeid med neste faseplan for OU-prosjektet, prosjektbegrunnelse og gevinstrealiseringsplan. Aktuelle delprosjekter: Framtidig drift av poliklinikker inkludert åtte timers driftstid, døgndrift, merkantile tjenester, utforming av vestibyle og servicefunksjoner, samarbeidet rundt pasienter som trenger tjenester fra flere spesialiteter, aktiv forsyning, kjøkkendrift, lukket legemiddelsøyfe, med flere.

Medvirkning

Saken er oversendt arbeidsmiljøutvalg, brukernes arbeidsutvalg samt ansattes organisasjoner og vernetjenesten til drøfting/innspill i egne møter i uke 23. Referater og protokoll fra disse møtene vil bli presentert for styret som referatsaker til styremøtet.

Vurdering

Prosjektet *Nye UNN Narvik* har levert forprosjektrapport innenfor fremdriftsplan, og har fått denne godkjent i styringsgruppe og styret i UNN, samt i styret i Helse Nord RHF. Hele sakskomplekset for prosjektet har vært godt beskrevet i styresakene om forprosjektet, og er således godt kjent for styret.

Gjennomgang av beredskapsplaner inkludert pandemiberedskap har vært gjennomført på bakgrunn av forprosjektplanleggingen, og det er gledelig at denne kun viser behov for små bygningsmessige endringer for å kunne ivareta liknende utfordringer som vi opplever i dag på en god måte for pasienter og ansatte.

Organisasjonsutviklingsprosjektet har vært tungt involvert i forprosjektprosessen og har ivarettet det fremtidige driftskonseptet. OU arbeidet vil trappes opp med mange viktige aktiviteter i kommende periode når deltakelsen i forprosjektet er avsluttet. Det er inngått viktige avtaler om samarbeid med Narvik kommune angående deres helsehus, og begge prosjektene er nå i samme fase og samarbeider godt.

Ny dialyseavdeling har vært planlagt som et selvstendig prosjekt finansiert av A-fløy prosjektet. Dette er nå igangsatt med disponibel ramme på 52 mill. kroner. Prosjektet er noen uker forsinket og avsluttes i mars 2021.

I PET senteret pågår reklamasjonsarbeid og ferdigstilling av forskningsarealer for universitetet. Disse arbeidene har en fremdriftsplan som forutsetter ferdigstilling av alle arealer i løpet av juni måned.

Drifts- og eiendomssenteret, Sykehusapoteket og Diagnostisk klinikk har utarbeidet en tverrfaglig fremdriftsplan for det avsluttende valideringsarbeidet for å få Statens legemiddelverks godkjenning for produksjon av PET-radiofarmaka og ansvarsforhold for prosessene er tydeliggjort for involverte parter. I følge revidert fremdrift skal dette være klart i desember 2020, men det rapporteres om usikkerhet omkring ferdigdato. Administrerende direktør er bekymret for at dette arbeidet forsinkes ytterligere, og det vurderes fortløpende hvilke tiltak som kan iverksettes for om mulig å forserte dette.

Tromsø, 8.6.2020

Anita Schumacher (s.)
administrerende direktør

Vedlegg:

1. Tertialrapport 1, 2020, Nye UNN Narvik
2. Tertialrapport 1, 2020, PET senter
3. Tertialrapport 1,2020, Dialyse
4. Milepælsplan validering PET



Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Byggeprosjekter

Tertialrapport 1, 2020



Foto: Architema

Nye UNN Narvik – Prosjekt 71003

Innholdsfortegnelse

1 Status/Sammendrag.....	1
1.1 Viktigste aktiviteter i perioden.....	1
1.2 Viktigste aktiviteter kommende periode	2
1.3 Usikkerhet	2
2 Sikkerhet, helse og arbeidsmiljø (SHA)	2
3 Miljø.....	3
4 Økonomi, fremdrift	3
4.1 Oversikt økonomi	3
4.2 Plan og framdrift	4
4.3 Sosial dumping og ulovlige skatte- og avgiftsforhold	5
5 Organisasjonsutvikling (OU)	5
5.1 Viktigste aktiviteter i perioden.....	5
5.2 Viktigste aktiviteter i kommende periode.....	5
6 Gevinstrealisering.....	5
7 Beslutninger i perioden og utbyggingssjefens overordnede vurderinger	6

1 STATUS/SAMMENDRAG

Tertialrapporten gjelder for perioden 1. januar-30. april 2020 og omhandler byggeprosjektet Nye UNN Narvik (NUN) og organisasjonsutviklingsprosjektet (OU).

1.1 Viktigste aktiviteter i perioden

Forprosjektet er avsluttet og har levert sin rapport til prosjektets styringsgruppe i henhold til prosjektets fremdriftsplan. UNN har mottatt forpliktende tilbud på gjennomføringen fra entreprenørfirmaet basert på endelig kalkyle.

Forprosjektrapporten ble behandlet og godkjent i styringsgruppemøtet 6.4.2020. Styret i UNN hadde rapporten til behandling 22.4.2020, men utsatte saken, og ba om utdyping av gevinstrealisering og omstilling i saken før endelig behandling. Revidert styresak ble godkjent av styret i UNN i ekstraordinært styremøte i UNN 11.5.2020, samt i styret i Helse Nord RHF 27.5.2020.

Det er startet opp en prosess sammen med Sykehusbygg HF med tanke på avhending av eksisterende bygningsmasse i Narvik og Håkvik. Narvik kommune har kommet med en konkret henvendelse om å overta eiendommen på Sykehusaugen og prosessen ledes av UNNs eiendomsavdeling.

Det er utført gjennomgang av beredskapsplaner inkludert pandemi, med tanke på å avdekke aktuelle konsekvenser for NUN. Arbeidet har vært basert på erfaringer fra planer og gjennomføring i forbindelse med pågående covid-19 pandemi. Arbeidet har inkludert fagpersoner internt i UNN Narvik, Smittevernssenteret og Narvik kommune. I neste periode vil det utarbeides rapport fra denne gjennomgangen som vil bli behandlet i prosjektets styringsgruppe. Foreløpig konklusjon er at det er mindre bygningsmessige tiltak som kan løses innenfor prosjektets økonomiske ramme som kreves for å ha en solid beredskapsplan inkludert pandemiberedskap for NUN.

Det er innledet drøftinger om kostnadsfordeling og avtaler om bruk av fellesarealer mellom UNN og Narvik kommune

Helikopterlandingsplass er prosjektert og det er startet opp ROS-analyse i regi av Sweco i forbindelse med godkjenning av landingsplass.

Det er startet opp prosess med trafikkplan og løsning av parkeringsutfordring. Dette arbeidet vil pågå i neste periode. Brutto og netto utstyrprogram er ferdigstilt som del av forprosjektet.

1.2 Viktigste aktiviteter kommende periode

- Planlegge videre aktiviteter med utgangspunkt i en situasjon med koronavirus. Dette er spesielt aktuelt for medvirkningsprosessen i detaljeringsprosjektet (bygg) og videreføringen av OU.
- Oppstart grunnarbeider i tomt
- Oppstart detaljprosjektering
- Ivaretagelse av funn fra beredskaps- og pandemigjennomgang
- Prosjektering av ambulansestasjon og gymsal
- Ferdigstille søknad for helikopterlandingsplass inkludert ROS analyse
- Sluttforhandle avtaledokument med HENT AS
- Iverksette videre prosjektstyring med Sykehusbygg HF's systemer (PIMS) og ny prosjektorganisering
- Avklare parkeringsløsning

1.3 Usikkerhet

	Lav risiko	Behov for korrigerende tiltak	Høy risiko
Økonomi	X		
Fremdrift		X	
HMS	X		
Andre forhold		X	

Kommentar til tabell:

Fremdrift krever planlegging av detaljplanleggingsfase og medvirkerorganisering som ivaretar de spesielle forholdene som covid-19 situasjonen medfører. Prosjektet har prosesser på gang for å ivareta dette, og har gjennomført avslutningen av forprosjektet med hjelp av videokonferanser.

Andre forhold referer til beslutningsprosess og mulighet for oppstart av grunnarbeider. God kommunikasjon med administrasjon i Helse Nord ivaretar denne usikkerheten.

2 SIKKERHET, HELSE OG ARBEIDSMILJØ (SHA)

Prosjektet har egen plan for oppfølging av SHA. Det har ikke vært rapportert uønskede hendelser på byggeplass (tunnel) i perioden.

3 MILJØ

Prosjektet har utformet en egen miljøoppfølgingsplan for prosjektet. Den er styrende for prosjektets videre prosjektering og vil følges opp av prosjektets ansvarlige SHA koordinator.

4 ØKONOMI, FREMDRIFT

4.1 Oversikt økonomi

Det er ingen endring i prosjektets overordnede økonomiske risiko fra forrige periode. Merforbruk er grunnet tomt- og tunnelarbeider og er medtatt i totalrammen for prosjektet lagt frem i forprosjektrapporten.

Alle disposisjoner og budsjett for neste periode er ivaretatt i forprosjektrapporten som er til behandling som grunnlag for beslutning om gjennomføring.

Tabell 1: Oversikt over totalt forbruk i prosjektet per 1.5.2020

Forprosjekt, tomt og tunnelarbeider		TOTAL, inkl. avgift	
	Navn	Godkjent budsjett	Fakturert Akkumulert
Nye	UNN Narvik totalt	223 804 766	271 715 795
01.	Tomt	32 000 000	37 513 691
02.	Bygning	0	0
02.1	Vei og tunnel	142 000 000	163 427 724
02.2	Tot.ent forprosjekt	26 000 000	27 149 919
02.3	Tot.ent gjennomføring	0	0
02.4	Detaljregulering	2 000 000	3 158 119
03.	VVS		0
04.	Elkraft		0
05.	Tele- og automatisering	70 009	12 774
06.	Andre installasjoner		0
07.	Utomhus		0
08.	Generelle kostnader	20 970 001	37 624 880
81	Programmering		0
82	Prosjektering	4 300 001	4 759 659
83	Administrasjon	11 000 000	29 721 474

	Adm.int. 9 918 901 Adm.ekst. 7 302 144 OU og pas.forløp 11 000 000		
84	Bikostnader	1 620 000	1 654 707
85	Forsikringer og gebyrer	1 450 000	623 005
89	Andre generelle kostnader/oppfølging	2 600 000	2 866 036

Tabell 2: Gjeldende investeringsramme Nye UNN Narvik (oppdateres i økonomisk langtidsplan juni 2020)

Investeringsramme Nye UNN Narvik 2019-2024 (mill. kr)							
Tidl år	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Sum
130	54	188	566	681	571	80	2270

4.2 Plan og framdrift

Prosjektets fremdriftsplan i henhold til entreprenørs produksjonsplan. Mindre justeringer kan tilkomme etter behandling av prosjektets finansieringsplan i forbindelse med godkjenning av forprosjekt og behandling av økonomisk langtidsplan i Helse Nord.

Milepæler	4.5.2020
Reguleringsplan med konsekvensutredning	September 2020
Godkjenning forprosjekt, beslutning om byggestart	27. mai 2020
Signering kontrakt med entreprenør	1. juni 2020
Oppstart grunnarbeider	1. juni 2020
Oppstart fundament og bygging	2. januar 2021
Ferdigstilling entreprenør, oppstart prøvedrift	Februar 2024*
Oppstart klinisk prøvedrift	Mai 2024
Tentativ innflytting (avklares med drift)	Q2/Q3 2024

* Revideres når endelig finansieringsplan er vedtatt i Helse Nord

4.3 Sosial dumping og ulovlige skatte- og avgiftsforhold

Disse forholdene ivaretas gjennom kontraktsbestemmelser og følges opp av byggherreombud.

5 ORGANISASJONSUTVIKLING (OU)

5.1 Viktigste aktiviteter i perioden

Det er gjennomført møter med Nasjonalt senter for e-helseforskning (NSE) vedrørende følgeforskning knyttet til etablering av lukket legemiddelsløyfe. NSE søker om Norsk forskningsråd om midler, og NUN skal skrives inn som samarbeidspartner.

Det er gjennomført møter med UiT Campus Narvik og Narvik kommune med hensikt å lage intensjonsavtale med UiT/ Campus Narvik. Stikkord: avklare mulighetene for å utvikle en Living Lab, helsetjenesteteknologiklynge, utdanning og forskning. Målsettingen er å ha dette avklart innen mai 2020. Det er igangsatt arbeid med å rekruttere aktuelle kandidater.

Kommunen er i gang med søknad om offentlig Ph.D.

Det pågår løpende arbeid med neste faseplan for OU- prosjektet, prosjektbegrunnelse og gevinstrealiseringsplan. Aktuelle delprosjekter: framtidig drift av poliklinikker (inkludert åtte timers driftstid), døgndrift, merkantile tjenester, utforming av vestibyle og servicefunksjoner, samarbeidet rundt pasienter som trenger tjenester fra flere spesialiteter, aktiv forsyning, kjøkkendrift, lukket legemiddelsløyfe, m.fl.

5.2 Viktigste aktiviteter i kommende periode

- Videreføre arbeidet med å rekruttere brukere som kan ivareta pasientperspektivet.
- Videreføre planleggingen av OU.
- Bistå byggeprosjektet i detaljeringsprosjektet.
- Delta i brukergruppe for oppdatering av gevinstveileder i regi av Direktoratet for forvaltning og økonomistyring
- Videreføre samarbeidet med Nasjonal senter for eHelseforskning, Stormottakersatsingen i UNN og pasientsentrerte helsetjenesteteam.
- Oppfølging av samarbeidet med Nasjonalt senter for e-helseforskning og legemiddelkvalitet
- Erfaringsutveksling med Stavanger universitetssykehus og organisasjonsutvikling

6 GEVINSTREALISERING

Det er utarbeidet en plan for gevinstrealisering som er tatt inn i styringsdokumentet for prosjektet. I forbindelse med avslutning av forprosjektet ble gevinstrealiseringen

konkretisert og vil bli fulgt opp i kommende arbeid med organisasjonsutvikling og i linjeledelsen i UNN.

7 BESLUTNINGER I PERIODEN OG UTBYGGINGSSJEFENS OVERORDNEDE VURDERINGER

Prosjektet har hatt en intens periode med slutføring av forprosjektet og trimming av arealer og kostnader i den forbindelse.

Utbyggingssjefens vurdering er at arbeidet har vært vellykket og at det er levert et svært solid forprosjekt der organisasjonsutvikling har vært en integrert del av arbeidet. Forprosjektet er blitt vedtatt i prosjektets styringsgruppe og styret i UNN. Endelig beslutning om byggestart ble vedtatt i styret i Helse Nord 27.5.2020.

Det er essensielt for prosjektet å få startet opp med grunnarbeider fra primo juni 2020 for å nå sluttdato i fremdriftsplanen.



Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Byggeprosjekter

Tertialrapport 1, 2020



*Helsefagarbeidere og bioingeniører samarbeider på PET-senteret
Foto: Per-Christian Johansen – pingvinvisa.no*

UNN HF PET-senter - Prosjektnummer 71055

Innholdsfortegnelse

1	Innledning og sammendrag	1
1.1	Viktigste aktiviteter i denne perioden	1
2	Fremdrift	1
2.1	Bygningsmessige arbeider	1
2.2	Valideringsprosessen	2
3	Økonomihovedtall	3
4	Risikovurderinger i prosjektet	4
5	Beslutninger i perioden og utbyggingssjefens overordnede vurderinger	4

1 INNLEDNING OG SAMMENDRAG

Tertialrapporten gjelder for perioden januar-april 2020.

1.1 Viktigste aktiviteter i denne perioden

Denne perioden har det vært fokusert på valideringsarbeid, stabilitet i etablerte systemer, og gjennomføring av siste opplæring av teknisk personell.

Det pågår gjennomgang og utbedringer av flere reklamasjoner og endringer i prekliniske forskningsarealer som følge av utstyrsendringer i universitetsarealene.

Arbeider som krever leveranser fra utland eller kompetanse utenfor Tromsø har til en viss grad blitt forsinket på grunn av pågående pandemi.

2 FREMDRIFT

Valideringsprosessen er avhengig av stabile tekniske anlegg, etablerte driftsrutiner for tekniske anlegg og medisinsk teknisk utstyr. Det har blitt utarbeidet en tverrfaglig fremdriftsplan for valideringsprosessen. Opprinnelig plan for prosessen hadde intensjon om å være ferdig med validering til 31.5.2020. I begynnelsen av februar 2020 ble planen revidert. Antatt ferdigstilling av validering er desember 2020, men PET-senterledelsen rapporterer flere barrierer som påvirker fremdriften.

2.1 Bygningsmessige arbeider

Tekniske anlegg som er forutsetning for validering er fullført. Det pågår en reklamasjon som vedrører arealer som skal valideres. Dette er filtre som må byttes i skap med undertrykk (varesluser). I følge plan vil dette være utbedret i uke 24.

Dokumentasjon og prosedyrer for drift av anleggene ble bekreftet ferdig levert i uke 4, og er godkjent av UNN. Opplæringsplanen har vært berørt av reiserestriksjonene i koronapandemien, men forventes ferdig i løpet av mai 2020. Det er ikke rapportert at dette vil endre fremdriftsplanen til valideringsprosessen.

Entreprenørens avsluttende arbeider med alle reklamasjoner er ifølge entreprenørs reviderte fremdriftsplan ferdigstilt til uke 27. Dette gjelder i hovedsak prekliniske arealer til UIT i plan 7. Det pågår også noen endringsarbeider i disse arealene i samme tidsperiode.

Avtalt evaluering av byggeprosessen ble noe utsatt på grunn av korona pandemien, men er planlagt startet i mai 2020.

2.2 Valideringsprosessen

Hovedaktiviteter

- Arbeid med å ferdigstille kvalitetssystemet som helhet.
- Forberedelser til ytelseskvalifisering av kvalitetskontrollutstyr (tentativ gjennomføring er f.o.m. august).
- Arbeid for å avslutte kvalifisering av renrom (tentativt avsluttet før sommeren).
- Forberedelser til operasjonell- og ytelseskvalifisering av produksjonsutstyr. (gjennomføres både før sommer og f.o.m august).

Hvorvidt vi er i stand til å gjennomføre plan om SLV-inspeksjon i inneværende år er avhengig av hvor fort og i hvilken grad vi kan finne løsninger på barrierene vi opplever, men vi ser per medio mai at det er knyttet stor usikkerhet til om vi er i stand til å levere på plan. Der hvor det ikke oppleves barrierer er fremdriften tilfredsstillende.

Barrierer som påvirker valideringsfremdrift:

- Covid-19
Som følge av covid-19 har man i så stor grad som mulig innført hjemmekontor, noe som til en viss grad har påvirket produktiviteten. Tiltakene som er innført med tanke på sykdom, karantene og testing har også medført et periodevis større fravær enn normalt.
Servicepersonell fra utlandet har siden 12.mars vært forhindret fra å komme til Tromsø. Det har medført forsinkelser i oppdatering av laboratoriesystemer, noe som får følgeefferter for valideringsprosessen. Valideringsansvarlig er i løpende dialog med firma for å få avklart når servicepersonell fra England kan komme til Tromsø.
- Bemanning
Flere ansatte har omsorgspermisjon i ulik størrelse for å løse utfordringer knyttet til manglende barnehageplass med videre, noe som forverrer en allerede presset ressursituasjon på bemanningssiden. Bruk av vikarer gjøres i den grad det er mulig, i tillegg til forlengelse av engasjement.
- Bygningsmessige avvik
Det er fortsatt enkelte feil- og mangelsaker knyttet til renrom og byggeprosjektet som enda ikke er lukket, og som påvirker muligheten til å ferdigstille kvalifiseringen av renrom. Utbedring av sluseskap med undertrykk forventes ferdigstilt uke 24. Filter er sendt fra Tyrkia 28/5, teknisk drift tilkaller personell fra Bryn når filtrene er ankommet Tromsø.
- Medisinsk teknisk avdeling
Utkast til SLA avtaler er ferdigstilt og klar til signering. I tillegg er det tegnet servicekontrakt med leverandør av syklotron (GE).
Plan for opplæring av utstyr er utarbeidet i samarbeid med leverandører. Grunnkurs er gjennomført, men på grunn av COVID-19 har leverandørene utsatt planlagte servicekurs. Innen garantiutløp ved årets slutt skal nødvendig opplæring være mottatt og servicekontrakter med leverandør undertegnet. Avdelingsleder ved MTA

er i dialog med leverandører for å få avklart ny dato for servicekurs. Kvalitetskontrollen fra laboratoriet mot medisinsk teknisk avdeling er igangsatt.

- Teknisk drift

Det var enighet om at Teknisk avdeling måtte få gjennomføre opplæring og kvalitetssikre FDV (forvaltning, drift og vedlikehold) dokumentasjon før arbeider med å etablere driftsrutiner ble tatt videre. Opplæringen ble noe forsinket på grunn av reiserestriksjonene i forbindelse med covid-19. De midlertidige pandemiltakene internt i UNN har dessuten gitt stort press på ressursene i Teknisk avdeling. PET-senter ledelsen har nå tatt initiativ til nye arbeidsmøter med Teknisk avdeling for å konkretisere hvilke prosedyrer man skal ha for drift og vedlikehold av kritiske anlegg, samt hvordan slikt arbeid skal planlegges med hensyn til årshjul, påvirkning på validerte systemer med videre. Dette er et stort arbeid som vil kreve betydelige ressurser fra Teknisk avdeling sin side, så det er avgjørende at driftsavdelingen har nok ressurser til en god prosess. Denne problemstillingen er løftet til relevante seksjonsledere og senterledelsen i Drifts- og eiendomssenteret og vil prioriteres. Brukerne vil støtte opp for å sikre at endelig regime oppfyller nødvendige krav som foreligger i regelverket som vi blir inspirert etter.

- Helse Nord IKT

Det er flere utfordringer med oppfølgingen på IKT siden. PET-senterets faste kontakt hos HN-IKT har byttet arbeidsoppgaver innenfor egen organisasjonen, og mangelen på kontaktperson som kunne avhjelpe våre utfordringer har påvirket fremdriften. Systemene våre (elektronisk batchdokumentasjonssystem, PETra/LIMS samt integrasjon av instrumenter/utstyr mot dette) er såpass spesiell at vi ikke kan basere oss på brukerstøtte og førstelinjesupport, men er helt avhengig av en fast ressurs som kjenner systemenes oppbygging og kan hjelpe ved utfordringer som vil dukke opp. Vi er i dialog med HN-IKT og det ser ut til at vi nå er kommet til en løsning med mer hensiktsmessig tjenestenivå for kontakt og oppfølging.

Arbeidet med å etablere rutiner/SLA mellom HN-IKT og Teknisk avdeling som skal sikre dataintegritet/-retensjon for data som logges i SD-anlegget, og som brukerne er helt avhengige av at oppbevares i minimum 6 år har ikke hatt tilstrekkelig fremdrift.

3 ØKONOMIHOVEDTALL

Vi opprettholder prognosen på et overforbruk på 62 mill. kr uforandret fra forrige rapportering.

Fakturert i rapporteringsperioden er 1.010.047 kr. Dette gjelder noen endringsarbeider samt leie av prosjektadministrasjon for oppfølging og ferdigstilling av prosjektet.

Det pågår forbedringsarbeider bestilt av UNN med en forventet sluttsum på 3 mill. kroner. Avsluttende faktura til totalentreprenør på 0,6 mill. kr har vært holdt tilbake i påvente av endelig ferdigstilling av dokumentasjon.

I tillegg til prosjektets utfakturerte kostnader er det fakturert 72.159.256 kroner i medisinsk teknisk utstyr betalt av gavemidler. Disse innkjøpene er medregnet i prosjektets prognose.

Totalt forbruk

Investeringer tall i mill. kr	Investeringsramme	Sum investert	Restramme	Forbruk av disponibel ramme %	Utstyr gavemidler
UNN PET-senter	567,9	554,6	13,3	97%	72,1

4 RISIKOVURDERINGER I PROSJEKTET

Valideringsarbeidet i prosjektet vurderes fortsatt som en risikofaktor både med hensyn til ferdigstilling, godkjenninger og økonomi. Revidert fremdriftsplan for valideringen forutsettes ferdig til SLV-inspeksjon i slutten av 2020, men prosessen er utfordret av flere barrierer som beskrives i rapporten.

Covid-19 har gitt noen utfordringer både vedrørende ferdigstilling av reklamasjonsarbeider og valideringen. Det meste av midlertidige tiltak i forbindelse med pandemien er gjennomført ved utgangen av april, og valideringsarbeidet vil derfor få større fokus fremover. Videre usikkerhet avhenger av pandemiutviklingen.

I perioden som det rapporteres for har UNN etablert tydeligere ansvarslinjer for pågående prosesser og prioriteringer. Dette har vært et viktig risikoreducerende tiltak.

5 BESLUTNINGER I PERIODEN OG UTBYGGINGSSJEFENS OVERORDNEDE VURDERINGER

De gjennomførte arbeidene som beskrives i rapporten har vært nødvendig for å sikre driften av kritiske funksjoner i senteret. Det gjenstår fortsatt noe arbeid før alle systemer fungerer på tilfredsstillende nivå, og da i hovedsak knyttet til reklamasjonsarbeider. Sentrale anlegg for produksjon av PET-radiofarmaka er ferdigstilt og dokumentasjon godkjent. Opplæring av teknisk personell pågår, men har blitt noe forsinket av pågående pandemi med reisebegrensninger for personell som skulle stå for opplæringen. I henhold til plan om ferdigstilling til SLV-tilsyn forventes det klart for tilsyn i desember 2020.



Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Byggeprosjekter

Tertialrapport 1, 2020



Foto: Universitetssykehuset Nord-Norge - pingvinavisa.no

Ny Dialyseavdeling Universitetssykehuset Nord-Norge HF,
gjenstående delprosjekt av A-fløy, – Prosjekt 71067

1 Innledning og sammendrag	3
2 Usikkerhet	3
3 Økonomi	4
4 Fremdrift	5
5 Sikkerhet, helse og arbeidsmiljø (SHA)	6
6 Ytre miljø og avfallshåndtering	7
7 Kommende aktiviteter	8
8 Beslutninger i perioden og utbyggingssjefens overordnede vurderinger	8

1 INNLEDNING OG SAMMENDRAG

Tertialrapporten gjelder for perioden januar-april 2020 og omhandler ny dialyseavdeling i UNN Breivika, gjenstående delprosjekt av A-fløy prosjektet.

Det besluttet å gjennomføre ny dialyseenhet i fløy B2 og B3 plan 9. Arbeidene må av driftsmessige hensyn gjennomføres i to deler, hvor del 2 gjennomføres etter at del 1 er fullført og tatt i bruk. Dette frigjør arealene til del 2. I tillegg må teknisk bygg på tak i B-fløya utvides for å romme ventilasjonsanlegg for området.

Sykehusinnkjøp HF gjør innkjøp av utstyr til avdelingen inkludert dialysesøyler. Byggearbeider på del 1 (B2-9) startet 13.1.2020 og skal avsluttes 17.8.2020. Teknisk rom på taket startet 6.5.2020 og skal avsluttes i høsten 2020. Det er forventet at del 2 starter i slutten av oktober og avsluttes mars 2021. Både teknisk romplanlegging og detaljprosjektering av del 2 er under arbeid.

Status:

Tillatelser: Alle nødvendige tillatelser (rammetillatelse, Arbeidstilsynets samtykke og igangsettings tillatelse) er mottatt, men medførte forsinkelse fra forutsatt tidsplan.

Fremdrift: total forsinkelse 15 uker. Ferdigstilling mars 2021.

Kostnad: i henhold til budsjett.

2 USIKKERHET

Ombyggingen til ny dialyseavdelingen har gitt noen utfordringer som er blitt løst med planlegging og støtte fra de involverte:

- Nødvendige arbeider i B2-plan 8 krevde flytting av pågående klinisk drift. Her er Rehabiliteringsavdelingen (ErLoSo-enhetene) i kontinuerlig drift.
- Pandemisituasjonen (Covid-19). Den pågående pandemien har medført stans i arbeidet, og medførte utarbeidelse av revidert logistikkplan i byggeperioden for å unngå å lage kryssende linjer med klinisk virksomhet. Prosjektet ble stoppet i perioden 20.3- 20.4.2020. Tiltakene involverer hovedsakelig aspekter ved adkomstveier, avfallshåndtering, standarder for fremdriftsmøter, forebyggende tiltak for smitte på byggeplassen.
- Fra midlertidig arbeidsstans (3 arbeidsuker) vil del 1 (B2-9) ha en forsinkelse på 3 uker og merkostnader som følge av dette er ennå ikke er beregnet.
- I forbindelse med utvidelse av teknisk rom på B2-10 er det avdekket forhold som er mer krevende enn forutsatt ved riving av vegg som inneholder teglstein. Dette medfører en utvidet byggetid på teknisk rom på 2 uker.
- Det har vært noen avvik fra HMS plan fra entreprenør. Disse er korrigert umiddelbart og har ikke medført uhell eller skader.

Punkt	Lav risiko	Behov for korrigerende tiltak	Høy risiko
Økonomi	X		
Fremdrift		X	
HMS	X		
Andre forhold		X (pandemi)	

3 ØKONOMI

Prosjektet *Ny dialyseavdeling UNN Tromsø* er finansiert med 52 mill. kr som siste gjenstående del av A-fløy prosjektet.

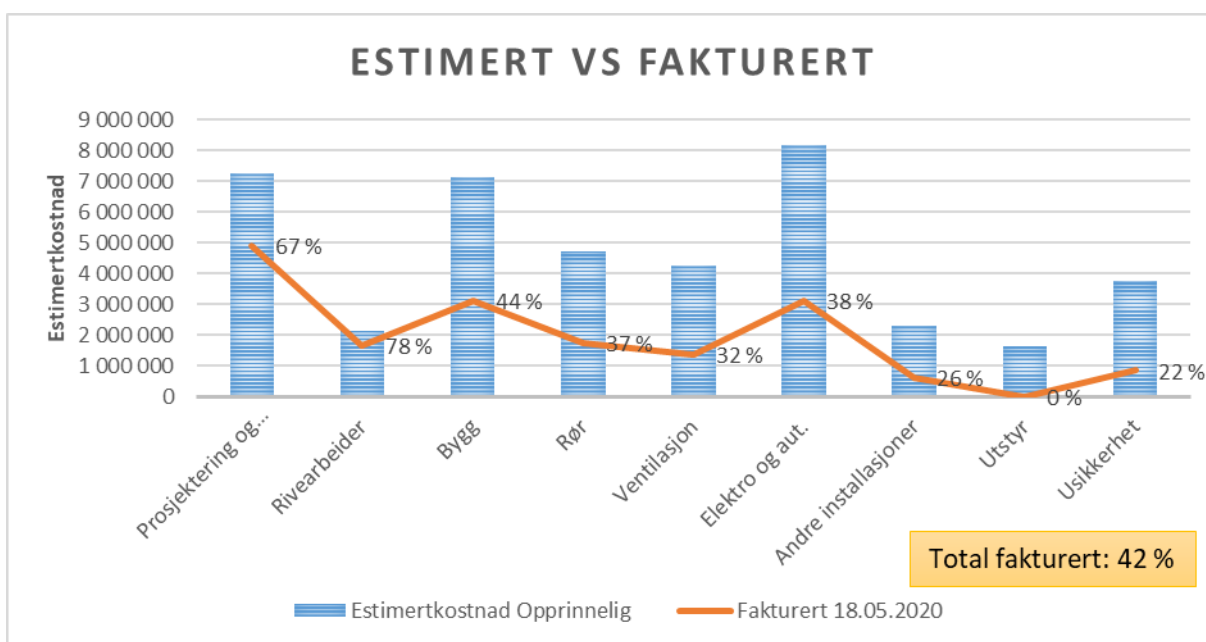
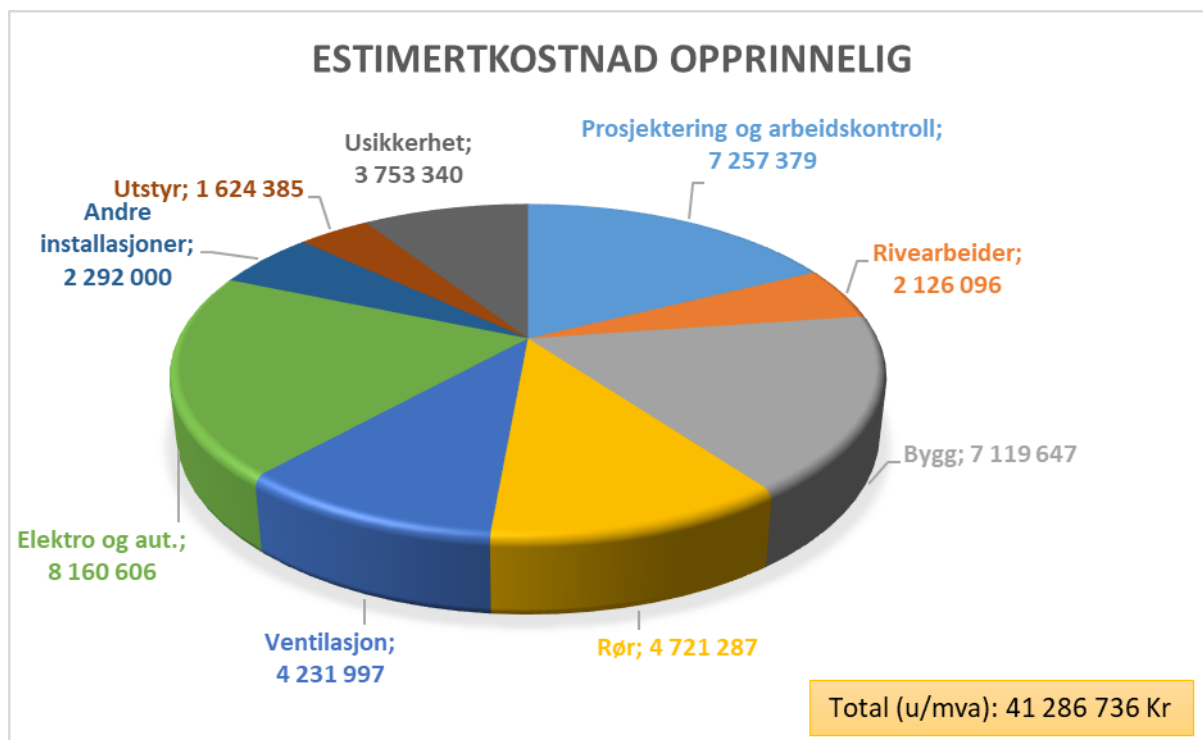
Det ble beregnet en kostnad for renoveringen del 1 (B2-9), del 2 (B3-9) og byggingen av det tekniske rommet på taket (B2-10) på 41 286 736 kr uten moms. Det ble estimert 3 753 340 kr for usikkerheter.

Konkurransen på dialysesøyler er gjennomført og ble ca 1 mill. kr lavere enn budsjettet. Så langt har kostnader for tilleggsarbeider blitt dekket av den estimerte usikkerheten. Frem til 18.05.2020 er 42 % av prosjektbeløpet fakturert (17 309 832 kr uten moms).

Økonomisk risiko vurderes som lav.

Nedenfor er tabell med økonomiske oppsummering av prosjektet, et kakediagram med kostnadsestimatet ved starten av prosjektet, og en graf der de estimerte kostnadene kontra fakturerte kostnader fram til 18.5.2020 vises.

Ny dialyseavdeling (Del 1 og del 2)	Estimertkostnad	Estimert	Fakturert	% Fakturert
	Opprinnelig	oppdatert	18.05.2020	18.05.2020
Prosjektering og arbeidskontroll	7 257 379	7 257 379	4 896 479	67 %
Rivearbeider	2 126 096	2 126 096	1 662 343	78 %
Bygg	7 119 647	7 119 647	3 124 648	44 %
Rør	4 721 287	4 196 511	1 747 811	37 %
Ventilasjon	4 231 997	4 231 997	1 348 918	32 %
Elektro og aut.	8 160 606	8 160 606	3 096 912	38 %
Andre installasjoner	2 292 000	1 375 811	594 067	26 %
Utstyr	1 624 385	1 624 385	0	0 %
Usikkerhet	3 753 340	3 753 340	838 654	22 %
Total	41 286 736	39 845 771	17 309 832	42 %
Total Ink. Mva	51 608 420	49 807 214	21 637 290	



4 FREMDRIFT

Del 1 (B2-9)

Ombygging og testing er planlagt fullført i B2-9 17.8.2020. Det er planlagt møte i mai for å avklare forhold rundt behov for testing og prøvetid på systemer med Teknisk avdeling. Etter dette vil det bli holdt et møte med brukere for å planlegge flyttingen. Flytting planlegges utført så snart teknisk rom er ferdigstilt i uke 47.

De fleste arbeidene som er planlagt i B2-8 er fullført. Ett avløp mangler, der bjelker er utfordringen. Dialysesøylene er mottatt og lagret i påvente av montering.

Teknisk rom på taket (B2-10)

Det tekniske rommet på taket krever 25 ukers byggetid, og er planlagt ferdigstilt i uke 47-2020. Når det tekniske rommet er ferdigstilt og testet kan flyttingen til B2.9 gjennomføres. Det var planlagt å starte i januar samtidig med ombygging av B2-9. Imidlertid var det en rekke faktorer som har forsinket oppstart og utførelse av byggingen med 15 uker, fordelt på følgende måte:

- 10 uker: forsinkelser i levering av fullstendig dokumentasjon for søknad om IG-tillatelse.
- 3 uker: midlertidig stopp på grunn av Covid-19-situasjonen.
- 2 uke: riving av teglvegg i eksisterende tekniskrom under isolasjon (dette var ikke planlagt).

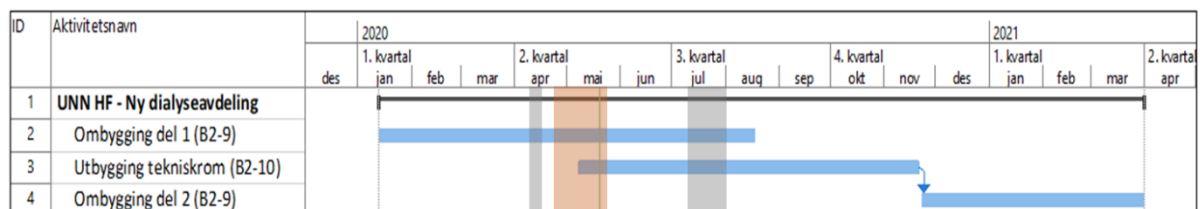
Den første heising av materialer ble utført 5.5.2020. Riving av teglvegg startet 8.5.2020. En ny heising av materialer til taket planlegges til uke 24/25.

Det arbeides med planleggingen av det tekniske rommet på taket for å vurdere muligheten for å spare tid i fellesferien.

Del 2 (B3-9)

Etter flytting til del 1 (B2-9) vil det bli planlagt riving og ombygging av del 2 (B3-9). Ferdigstillelse forventet i mars 2021.

En grov fremdriftsplan for totalprosjektet er vist i figur.



- Feriedager
- Midlertidig stans

5 SIKKERHET, HELSE OG ARBEIDSMILJØ (SHA)

HMS-plan (Helse-, Miljø- og Sikkerhets-plan) for prosjektet er utarbeidet i konkurransefasen (oktober 2019). Byggherrens SHA-plan og HMS-krav fra byggherren er innarbeidet i entreprenørens HMS-plan.

HMS-rutiner på byggeplassen er etablert med vernerunder hver 14. dag. Skjema fra vernerundene arkiveres i en mappe (09 HMS) i UNNs prosjektdokumentssystem, Interaxo

(AFL-Dialyse) sammen med Sikker Jobb Analyse (SJA) og Rapport om Uønskede Hendelser (RUH).

Antall skader: 0 totalt.

Vernerunde: 6 totalt.

Det har vært noen få avvik fra HMS på entreprenørsiden som er rettet umiddelbart.

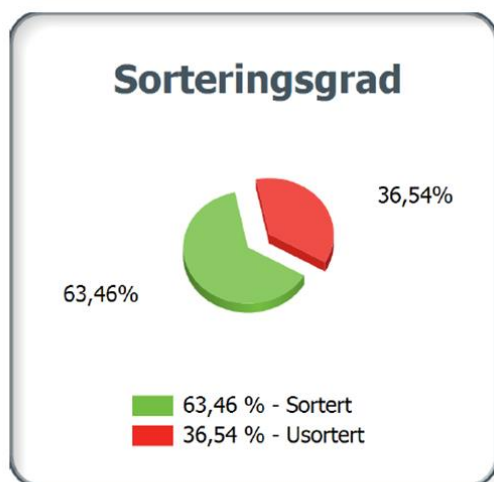
6 YTRE MILJØ OG AVFALLSHÅNDTERING

Det skal ikke benyttes miljøfarlige stoffer i prosjektet.

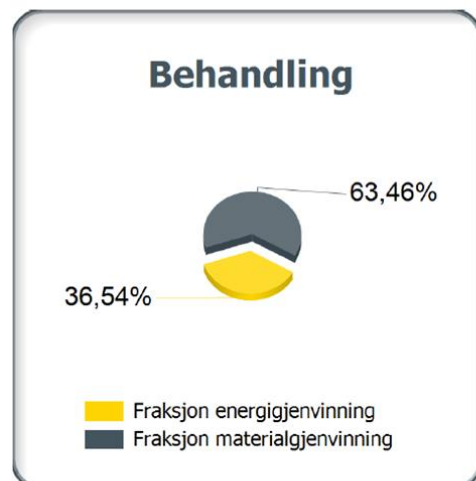
Opprinnelig håndterte hovedentreprenøren (SB2 Utvikling AS, Byggentreprise) avfallet i sine egne containere som ligger ved inngangen til A2-5. Tabellen og diagrammene nedenfor svarer til 20.3.2020 (da arbeidet på byggeplass midlertidig ble stoppet).

Da var et av tiltakene for å gjenoppta ombyggingsarbeidet å håndtere avfallet gjennom miljøstasjonen UNN i Breivika. Det er ingen rapporter om avfallshåndtering tilgjengelig her ennå.

Art.nr.	Fraksjonsnavn	Mengde	i %
9132	Gips	4 420 kg	50,63%
5132	Restavfall brennbart	3 190 kg	36,54%
6133	Blandede metaller	1 120 kg	12,83%
Totalt		8 730 kg	100,00%



Sortering	Denne Periode	i %
Sortert	5 540	63,46%
Usortert	3 190	36,54%
Totalt	8 730	100,00%



Behandling	Mengde
Fraksjon energigjenvinning	3 190 kg
Fraksjon materialgjenvinning	5 540 kg
Total	8 730 kg

Det er startet dialog med entreprenøren for å øke avfallssorteringsgrad.

7 KOMMENDE AKTIVITETER

For neste tertialperiode (mai-august 2020) kommer følgende aktiviteter:

- Fullføre ombygging del 1 (B2-9)
- 45 % ferdigstilling av det tekniske takrommet (B2-10)
- Planlegge ombygging del 2 (B3-9)
- Testing del 1 (B2-9)

8 BESLUTNINGER I PERIODEN OG UTBYGGINGSSJEFENS OVERORDNEDE

VURDERINGER

Planlegging, oppstart og første fase av prosjektet har fungert godt der samarbeid med de ansatte i de berørte områdene har vært nøkkelen til kontinuiteten i prosjektet.

Entreprenørene har tilpasset seg veldig godt den dynamikken som covid-19 pandemien har krevd, og til de nye tiltakene som ble påkrevd for videre gjennomføring.

Til tross for prosjektforsinkelser og tilleggsarbeid er kostnadene i tråd med godkjent budsjett for prosjektet, og økonomisk usikkerhet vurderes som lav.

**Milepælsplan, etablering av radiofarmasøytisk produksjon ved PET-senteret.
Driftsforum PET, 05.06.2020**

	Milepæl		Opprinnelig frist	Tentativ ny frist	Status	
M1	Etablert systemer for drift og kvalitetskontroll i validert miljø	M1-1	Driftsorganisasjon etablert	30.10.2020		Mangler QC-operatører og produksjonsoperatører. Disse må være klar til å starte opplæring 1. september for å være klar til PV 1.november
		M1-2	Kvalitetssystem etablert og implementert	30.10.2020		Gjenstår å implementere overordnede kvalitetsdokumenter i apotekets kvalitetssystem. Systematisk kontinuerlig kvalitetsoppfølging og risikostyring gjennom LIMS og regelmessig møtevirksomhet er under etablering.
		M1-3	Grunnleggende kvalitetssikringsaktiviteter er ferdigstilt	30.10.2020		Prosedyreverk er i stor grad ferdigstilt, gjenstår noe på godkjenningssprosess. Gjenstående nødvendige prosedyrer utarbeides fortløpende. Det gjenstår en del på implementering av prosedyrer pga manglende personell. Det er utført kvalifisering av alle kvalitetskritiske leverandører. Det er utført risikovurdering av alle kvalitetskritiske hovedområder unntatt LIMS, på grunn av ressursmangel.
		M1-4	Drift-og vedlikeholdsrutiner for lokaler og utstyr er etablert	01.06.2020	31.10.2020	Maskinelt, automasjon, ventilasjon, SD-anlegg, bygningsmasse i renrom: Teknisk avd. melder om forsinkelse i opplæring og FDV-innsamling. Vi har ikke lyktes i å få formell uttalelse om planlagt fremdrift eller ferdigstillelse. Når Teknisk avd. har utarbeidet sine rutiner er det behov for en samspillsfase med brukermedvirkning for kvalitetssikring i forhold til GMP. Dette var planlagt ferdigstilt i god tid før sommer 2020. Denne forsinkelsen vil påvirke muligheten for ferdigstillelse i desember 2020. MTA: Produksjonsutstyr er stort sett tilfredsstillende ivaretatt. Kvalitetskontrollutstyr trenger tegning av servicekontrakt og plan for opplæring av MTA-personell. Internt årshjul for vedlikehold av utstyr og lokaler er utarbeidet, men må samstemmes med Teknisk drift og MTA for å sikre færrest og kortest mulige perioder med nedetid i løpet av driftsåret.
		M1-5	PETra i stabilt kjøremiljø og sikret god oppfølging fra HN-IKT	01.01.2020	01.07.2020	Nødvendige avklaringer er gjort per 4.6.2020 og tjenesteavtale med HN IKT er til signering. Kontaktperson er oppnevnt og innføring for korrigering av restanser er i prosess.
		M1-6	PETra fullstendig implementert	30.09.2020		Behov for PETra superbruker i heldigsstilling. Mangler per nå personellressurser til å komplettere innholdet i PETra og etablere produksjonsmetoder i PETra. Prosedyrer og varer er lagt inn. Avvikshåndtering og endringskontroll er etablert.

	M1-7	PETra ferdig validert (PQ)	30.10.2020		Behov for revalidering (oppstått 1.3.2020) av delsystemer er ikke gjennomførbart da innreiseforbud på grunn av pandemi hindrer representant fra leverandør. Ytelseskvalifisering (PQ) kan ikke gjennomføres før produksjonsmetoder er ferdig etablerte i programmet og revalidering er utført.
	M1-8	Rutinemessig mikrobiologisk prøvetaking og partikkelmålinger utføres	15.06.2020	15.08.2020	Prosedyrer er i hovedsak ferdig. På grunn av underkapasitet hos mikrobiologisk avdeling ved UNN har man måttet etablere samarbeid med ekstern aktør. Det er fortsatt arbeid med reklamasjonsoppsett som medfører gjentatt kontaminasjon av rene områder og utsatt oppstart av rutinemessige miljøkontroller.
	M1-9	Ferdigstilt kvalifisering av renrom	30.06.2020		Mangler 2 rapporter fra ekstern part fra tidligere valideringsfaser i renrom høsten 2018. Purrens jevnlig. Gjenstående mikrobiologiske prøveresultater fra valideringsaktiviteter har vært forsinket fra ekstern analyselab pga koronavirus. Disse ble mottatt 29.5.2020. Blir ferdigstilt innen frist, med forbehold om at manglende rapporter mottas.
	M1-10	Ferdigstilt kvalifisering av kvalitetskontrollutstyr	30.08.2020	30.10.2020	Protokoller for kvalifisering av kvalitetskontrollutstyr er utarbeidet og i godkjeningsprosess. Praktisk gjennomføring tar minimum 8 uker og kompliseres av at nødvendig årsvedlikehold må foregå over 2 uker (34 og 35) i gjennomføringsperioden. Oppstart av praktisk gjennomføring er p.t. forsinket for å kunne nå frist. Vi ser på mulige løsninger. Dette vil ha stor betydning for å rekke fristen desember 2020, da M1-11 er avhengig av denne gjennomførelsen.
	M1-11	Ferdigstilt kvalifisering av produksjonsutstyr	30.10.2020	31.12.2020	Protokoller for kvalifisering av produksjonsutstyr er i prosess. Denne kvalifiseringen er meget omfattende og ressurskrevende. Praktisk gjennomføring tar minimum 10 uker og er avhengig av ferdigstilt M1-10. Nedvask av hotceller er planlagt uke 24 for å rekke mikrobiologisk prøvetaking før sommeren. Tilførsel av ressurser vil være nødvendig for å rekke desember 2020.
	M1-12	Ferdigstilt kvalifisering av Produktstabilitet	30.10.2020	30.11.2020	Ca 1 uke tidsforbruk for gjennomføring. Avhengig av M1-10.
	M1-13	Fullført kvalifisering av driftspersonell	30.10.2020	30.11.2020	Forutsetter nødvendige ansettelse. Er i prosess for produksjonsoperatør.
	M1-14	Tilstrekkelig opplært og øvet personell i produksjons- og kvalitetskontrolloppgaver	30.10.2020	31.12.2020	Ca 2 mnd varighet, opplæring startes innen 1.9.2020
	M1-15	SD-anlegg ferdigstilt og stabilt	01.03.2020	31.08.2020	Behov for avtaler og prosedyrer mellom brukere og teknisk drift som ivaretar tjenestenivå, rutiner for alarmering og oppfølging etc Behov for avtaleverk mellom Teknisk drift og HN-IKT, som ivaretar tilfredsstillende oppbevaring av loggdata i minimum 6 år.
	M1-16	Protokoller for PV ferdig utarbeidet og godkjent	01.10.2020	31.12.2020	Ikke påbegynt
M2	Klar til start PV		02.11.2020	01.01.2021	Klar til PV når alle ovenstående milepæler er nådd
M3	Ferdigstilt validering av komplett produksjonsprosess (PV)		30.11.2020	31.01.2021	
M4	Innsending av dokumentasjon til SLV		01.12.2020	01.02.2021	
M5	Inspeksjon fra SLV		15.12.2020	15.02.2021	