**Bilag 6**

*Vejledning til tilbudsgiver:*

*Vedlagte bilag 6 skal som en del af tilbuddet udfyldes af tilbudsgiver, hvor dette er anført i bilaget, jf. nærmere nedenfor.*

**Implementering af interface mellem Blodcentrenes og**

**Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystemer**

I Danmark er der 5 Blodcentre og 7 afhentningssteder. Plasmaaftageren skal afhente plasma fra de 7 afhentningssteder (i det følgende benævnt Blodcentre), jf. bilag 9 (Adresseliste over Blodcentre/afhentningssteder og hyppighed i afhentning af plasma). Alle Blodcentre har et kvalitetsstyringssystem i henhold til den enhver tid gældende dansk lovgivning, p.t. de standarder og specifikationer, der fremgår af den til hver tid gældende Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed (Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005).

Afhentning af plasma skal ske i overensstemmelse med Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystem, jf. Aftalens punkt 3.2.

Plasmaaftageren kan ikke stille yderligere krav til Blodcentrenes kvalitetsstyringssystem end de krav, der følger af gældende dansk lovgivning.

Det påhviler Plasmaaftageren at forestå den fornødne implementering af kvalitetsstyringssystemet under hensyntagen til de nedenfor anførte oplysninger om Blodcentrenes it-systemer og formater for dataoplysninger. I det omfang det måtte være nødvendigt at foretage ændringer i Blodcentrenes it-systemer for at sikre den fornødne interface mellem Blodcentret og Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystem, skal Plasmaaftageren afholde omkostningerne hertil.

Plasmaaftageren skal i perioden fra Aftalens underskrivelse forestå den fornødne forberedelse i relation til afhentning af plasma. Plasmaaftageren skal forestå implementering af Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystem, herunder bidrage til at etablere det fornødne interface mellem Blodcentret og Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystem, således at der kan ske den fornødne formidling af informationer og data i relation til afhentningen af plasma.

Plasmaaftageren skal i fornødent omfang samarbejde med Blodcentrene, herunder bistå i forbindelse med Blodcentrenes validering af interfacet mellem kvalitetsstyringssystemerne.

Plasmaaftageren er ikke berettiget til vederlag for sine ydelser i relation til implementering af interface.

Implementeringsprocessen skal tilrettelægges og gennemføres således, at Blodcentrene senest 1. januar 2020 kan påbegynde validering af interfacet mellem kvalitetsstyringssystemerne, implementering i instrukser og uddanne personale i de nye procedurer, således at Blodcentrene er klar til at levere plasma fra 1. juli 2020 i henhold til de til enhver tid gældende kvalitetsstandarder, jf. den til hver tid gældende danske lovgivning, p.t. Bekendtgørelse om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed (Bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005).

Blodcentrene leverer data fra deres kvalitetsstyringssystem i følgende formater:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Blodcentre** | **IT-system** | **Data er tilgængelige i**  **følgende formater** |
| Region Hovedstaden | Blodflödet | XML - filer |
| Region Hovedstaden, Bornholm | Blodflödet | XML - filer |
| Region Midtjylland | ProSang | XML – filer |
| Region Nordjylland | ProSang | XML - filer |
| Region Sjælland | ProSang | XML - filer |
| Region Syddanmark | ProSang | XML - filer |

A: Data som leveres fra Blodcentrenes IT-systemer indeholder følgende informationer:

1. Frigivelse af plasmaportioner
2. Oprettelse af leveranceidentifikation
3. Oprettelse af identifikation af de af Plasmaaftageren leverede transportkasser til plasmaportioner
4. Information om Blodcentret, leveranceidentifikation og plasmatransportkasseidentifikation i tekst og i stregkode, der udskrives som etiketter.

4.a Dette gælder dog ikke Blodflödet, dvs. Region Hovedstaden inkl. Bornholm, der skal have disse etiketter leveret af Plasmaaftageren

1. Kobling af plasmaportion og transportkasse
2. Oprettelse af identifikation af de af Plasmaaftageren leverede transportkasser til gelglas med blodprøve
3. Information om Blodcentret, leveranceidentifikation og transportkasseidentifikation til gelglas med blodprøver i tekst og i stregkode, der udskrives som etiketter
4. Kobling af eventuelle gelglas med blodprøve (til ekstra analyser der udføres af Plasmaaftageren) til leverancen
5. Lukning af leverance

B: Data som leveres fra Blodcentrene til Plasmaaftageren i forbindelse med afhentningen af plasma:

1. Dato for Blodcentrerets lukning af leverancen
2. Identifikationskode for Blodcentret
3. Leveranceidentifikation
4. Kasseidentifikation med 1D stregkode (specifikt kassenummer) og oplysning i tekst om totalt antal af kasser i leverancen
5. Dato for tapning af plasmaportionen
6. Plasmaportionens tappenummer (ISBT 128 med betydende flagkarakterer)
7. Plasmaportionens produktkode (kan leveres generisk eller i ISBT 128 format)
8. Nettovægt for indholdet af hver plasmaportion
9. Nettovægt for indholdet af alle plasmaportioner i hver leverance (alle kasser totalt)

Alle ovenstående informationer under afsnit A og B overføres elektronisk i online system fra Blodcentret til Plasmaaftageren.

C: Efter overførsel af informationer fra Blodcentret til Plasmaaftageren skal:

1. En medarbejder fra Blodcentret signere for, at temperaturforholdene vedrørende håndtering og opbevaring af Plasmaet er overholdt
2. Blodcentrets Ansvarlige Person eller udpeget QA/QC-medarbejder signerer for at reglerne om God Fremstillingspraksis (GMP) er overholdt
3. Plasmaaftageren skal ved afhentning af leverancen scanne stregkoderne for plasma- og gelglas med blodprøvetransportkasseidentifikation på de respektive etiketter og kvittere for afhentningen
4. Ved indberetning af Post Donations Informationer (PDI) skal en medarbejder fra Blodcentret kunne afgive informationer til Plasmaaftageren

*[Heri indsættes information, hvilke af ovenstående fire processer Plasmaaftageren kan håndtere i online system, og hvilke der ikke kan]*

Plasmaaftageren skal senest 14 dage efter Aftalens underskrivelse aflevere en plan til Blodcentrene for implementering af interface mellem Blodcentrenes og Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystemer frem til 1. januar 2020 med angivelse af hvilke delopgaver, der skal løses i perioden og eventuelle sammenhænge mellem disse.

**Beskrivelse af kvalitetsstyringssystem for afhentning af plasma**

*[Plasmaaftagerens beskrivelse af kvalitetsstyringssystem for afhentning af plasma, herunder i hvilket omfang processerne i C kan ske i online system:]*

*[Udfyldes af tilbudsgiveren i bilag 6]*

*Vejledning til tilbudsgiver:*

*Dette bilag suppleres som en del af tilbuddet af tilbudsgiver på baggrund af nedenstående:*

* *Tilbudsgiver skal i bilag 6 beskrive sit kvalitetsstyringssystem, herunder hvorledes udveksling af de oplysninger, der er angivet i bilag 8, punkt 6 med Blodcentrene foregår.*

**Beskrivelse af plan for implementering af interface mellem Blodcentrenes og Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystemer:**

[Udfyldes af tilbudsgiver i bilag 6]