|  |
| --- |
| ***AVTALE VEDRØRENDE KVALITETSSIKRING (QAA)*** |

**mellom**

**OCTAPHARMA AG,**

**Seidenstrasse 2, 8853 Lachen**

**Sveits**

***(heretter “Octapharma”)***

**og**

|  |
| --- |
| **Helse Nord-Trøndelag HF, Blodbanken Sykehuset Levanger**  *(heretter "blodbanken")* |

Octapharma bekrefter med dette kjøp av frosset plasma (heretter “plasma”) fra blodbanken. Blodbanken bekrefter med dette leveranse og salg av plasma til Octapharma i henhold til krav og bestemmelser i denne avtalen vedrørende kvalitetssikring ("Quality Assurance Agreement", QAA).

**1 GENERELLE FORHOLD**

* 1. **Regulatoriske krav**

Blodbanken må være godkjent av de nasjonale helsemyndighetene og må rette seg etter alle relevante krav definert i denne QAA, krav satt av nasjonale helsemyndigheter og i relevante deler av gjeldende versjon av Europarådets "Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components", samt gjeldende monografi i den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) for "Human Plasma for Fractionation".

Blodbanken må varsle Octapharma skriftlig innen én uke ved endring i godkjenningen og ethvert tiltak iverksatt av nasjonale myndigheter dersom dette påvirker kvalitet og/eller sikkerhet for plasma, spesielt dersom en godkjenning blir inndratt.

Blodbanken må organisere utvelgelse av blodgivere, tapping av blod, fremstilling av plasma, testing og oppbevaring av plasma slik det er definert i denne spesifikasjonen og i overensstemmelse med alle gjeldende krav i EU (se liste neste side) og Norge.

Alle prosedyrer er i samsvar med følgende forordninger:

Direktiv 2001/83/EC, EUs lovverk for legemidler til human bruk

Direktiv 2002/98/EC som angir standarder for kvalitet og sikkerhet vedrørende tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, som tillegg til *Direktiv 2001/83/EC*

Direktiv 2004/33/EC, implementering av *Direktiv 2002/98/EC* med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter

Direktiv 2003/94/EC som angir prinsipper og retningslinjer for god tilvirkningspraksis for legemidler til human bruk og studielegemidler til human bruk i samsvar med EUs retningslinjer for "Good Manufacturing Practice" (Volum 4), og anneks 14 til dette direktivet

Direktiv 2005/62/EC, implementering av *Direktiv 2002/98/EC* med hensyn til EU-standarder og -spesifikasjoner relatert til et kvalitetsystem for blodbanker

Direktiv 2005/61/EC, implementering av *Direktiv 2002/98/EC* med hensyn til krav til sporbarhet og rapportering av alvorlige bivirkninger og hendelser

 Europarådets "Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components" (gjeldende versjon)

Ph. Eur. monografi “Human Plasma for Fractionation” (gjeldende versjon)

Relevante nasjonale krav

PIC/S retningslinjer: PI 008-3 (gjeldende versjon), PI 023-2 (gjeldende versjon)

* 1. **Inspeksjoner**

Octapharma har rett til å inspisere blodbanken regelmessig i avtaleperioden for salg og innsamling av plasma. Octapharmas kvalitetssikringsavdeling for plasma (heretter "Octapharma QAP") skal koordinere slike inspeksjoner sammen med blodbanken.

En inspeksjon av Octapharma QAP skal varsles minst tjueen (21) dager på forhånd. Dersom det er problemer med hensyn til produkters kvalitet og sikkerhet, kan en inspeksjon gjennomføres med kun tre (3) dagers varsel.

Octapharma QAP vil sende en skriftlig inspeksjonsrapport til blodbanken. Funn under inspeksjonen vil bli klassifisert i kategorier, slik som "kritiske", "store" og "andre" funn. Blodbanken må innen tre (3) uker svare skriftlig på inspeksjonsrapporten og må gjennomføre korreksjonstiltak basert på forslag og/eller anbefalinger i inspeksjonsrapporten så raskt som mulig.

Dersom blodbanken ikke gjennomfører de ønskede korreksjonstiltak, forbeholder Octapharma seg retten til å gjennomføre ytterligere hensiktsmessige tiltak, slik som midlertidig opphold i innsamling av plasma.

* 1. **Inspeksjon av ansvarlig myndighet**

Blodbanken skal informere Octapharma om alle inspeksjoner og utfallet av slike inspeksjoner utført av nasjonale helsemyndigheter og/eller myndigheter i EU (via faks eller e‑post til Kvalitetskontrollansvarlig for plasma i Norge). Informasjon om selve inspeksjonen (inspeksjonsrapport, og respons vedrørende funn dersom dette er relevant) skal legges fram for Octapharma under inspeksjon av blodbanken.

* 1. **Prosedyre ved endringer**

Dersom en av partene ønsker å endre prosedyrene som er definert i denne QAA, må forhandlinger gjennomføres før hensiktsmessige endringer kan implementeres.

* + 1. Octapharma vil gi skriftlig informasjon til blodbanken i rimelig tid før planlagte endringer i denne QAA.
    2. Blodbanken skal informere Octapharma seksti (60) dager før planlagte endringer i produksjonsmetoder inkludert fryseprosess (f.eks. endringer i software for aferesemaskiner, endringer i parametre for sentrifugering av fullblod), forbruksmateriell (f.eks. blodposer), tester for virusmarkører og kontroll av blodgivere og godkjenningskriterier.

Et skjema for rapportering av endringer til Octapharma er vedlagt denne QAA (Change\_form; gjeldende versjon).

Dersom disse endringene påvirker produktets kvalitet og/eller sikkerhet, vil forhandlinger bli gjennomført før implementering.

* + 1. Med mindre annet er spesifisert i denne avtalen, skal alle nødvendige meldinger vedrørende endringer: leveres personlig, sendes med vanlig post, eller oversendes pr. e-post eller faks. Mottaksbekreftelse vil bli gitt. Meldinger skal anses som gyldige ved mottak. Håndskrevne endringer i QAA er ikke akseptabelt. Dersom endringer er nødvendig, vil Octapharma lage et vedlegg til QAA i henhold til tidligere avtale.
  1. **Kontakter**

Kontaktpersoner hos Octapharma er gitt i et vedlegg, og hos blodbanken skal kontaktpersonene angis i skjemaet for kontaker (Contacts\_Octapharma; gjeldende versjon).

* 1. **Oppbevaring av journaler**

Blodbanken samtykker i å oppbevare alle dokumenter som er relevante for sporing av blodgivere og deres tappinger, samt mottakere (dvs. Octapharma), i tidperiodene som er angitt nedenfor.

Beslutningstabell (tid for oppbevaring av dokumentasjon vedrørende plasmaenheter sendt til Octapharma):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dokumenttype** | **Oppbevaringstid** | **Merknader** |
| Spørreskjema for blodgivere, samt informasjon om blodgiver og tappinger, og  oversikt over bruk av plasmaenheter | 30 år | I henhold til EU-lover må sporbarhet ved tilfeller av blodgivere med diagnostisert variant Creutfeldt-Jakob disease (vCJD) sikres i 30 år |
| Dokumentasjon av testing av virusmarkører (inkludert rådata) | 15 år |  |
| Registrering av temperatur ved oppbevaring av plasma | 5 år |  |
| Dokumentasjon på prosessering av plasma (inkludert fryseprosessen) | 5 år |  |

Ved avslutning av kontrakt vedrørende plasmaleveranse og/eller dersom blodbankens eiendeler eller aksjer overføres til en tredje part og/eller ved nedleggelse av blodbanken, garanterer blodbanken at all dokumentasjon som er relevant for plasma som er levert til Octapharma, vil bli oppbevart i tidsperiodene som er spesifert ovenfor, og/eller garanterer at den tredje parten overtar ansvaret for å oppfylle disse kravene.

* 1. **Eksterne analyselaboratorier og andre eksterne leverandører**

Når oppgaver settes bort til en tredje part (f.eks. testing av virusmarkører, konfirmasjonstesting, NAT-testing, vedlikeholdsoppgaver, osv.) må en kontrakt være på plass (et eksempel på dette kan være Folkehelseinstituttet). Kontrakten skal i detalj definere ansvar og rapporteringveier mellom partene.

Følgende punkter skal være inkludert i kontrakten:

* Klart definert ansvarsforhold mellom blodbanken og serviceleverandøren
* Spesifikasjon for service, matriell og kvalitetsstandarder
* Informasjonsflyt
* Ved testing av virusmarkører:
* Spesifikasjon for prøver og godkjenningskriterier
* Betingelser for oppbevaring og transport av prøver
* Testmetoder og test-kit
* Testresultater og kriterier for frigivelse
* Metoder for konfirmasjonstester
* Hvordan testresultatene overføres (f.eks. pr. e-post, faks eller post).
  1. **Informasjon om årlig oppdatering (skal leveres av blodbanken)**

Som vedlegg til denne QAA, og på årlig basis, skal blodbanken levere følgende oppdaterte informasjon til Octapharma, blandt annet for å etablere og opprettholde en godkjenning i Octapharmas europeiske Plasma Master File:

1. Kopi av gyldig godkjenning av hver blodbank og eksterne analyselaboratorier
2. Ferdig utfylt skjema "Opplysningsskjema, Blodbank" samt ”Opplysningsskjema, Laboratorium”
3. Gjeldende spørreskjema for blodgivere
4. Epidemiologiske data (i henhold til Excel-skjema og forklaringer utarbeidet av Octapharma).
5. **UTVELGELSE OG UTELUKKELSE AV BLODGIVERE**
   1. **Utvelgelse av blodgivere**

Blodbanken skal kun akseptere friske blodgivere som ikke deltar i “høyrisiko”-aktiviteter. Dette kravet skal sikres ved hensiktsmessig opplæring og prosedyrer for utvelgelse av blodgivere og nøye utvelgelse av geografisk område for tapping. Hver blodgiver må være unikt identifisert ved registrering ("entydig identitetsbevis", slik som ID med bilde og signatur).

Vurderingen av blodgiveren, samt opplæringen av blodgiveren med hensyn til risikofaktorer for AIDS og hepatitt, skal gjøres av tilstrekkelig kvalifisert og opplært helsepersonell.

Blodbanken skal sikre at prosedyrene for vurdering av blodgivere og alle relaterte data kan spores ved hjelp av manuell dokumentasjon eller et validert datasystem.

Blodbanken skal ha et system for konfidensiell selvekskludering av blodgivere på plass, og blodgivere skal informeres om dette under utvelgelsesprosessen.

Følgende kriterier for utelukkelse av blodgivere gjelder spesifikt med hensyn til vCJD:

* Blodgivere som har oppholdt seg i Storbritannia i mer enn 1 år til sammen fra og med 1980 til og med 1996 utelukkes permanent fra blodgivning
* Blodgivere som har mottatt blodtransfusjon i Storbritannia fra og med 1980 utelukkes permanent fra blodgivning.
  1. **Undersøkelse og intervju**

En blodgivers generelle helsetilstand skal vurderes før en tapping. En fysisk undersøkelse skal gjøres av alle blodgivere for å sikre at blodgiveren er egnet til å gi blod og skal inkludere følgende:

* Bestemmelse av hemoglobin- eller hematokritnivået (i henhold til nasjonale krav)
* Blodgivers vekt (i henhold til nasjonale krav)
* Blodtrykk og puls (i henhold til nasjonale krav)
* Vurdering av hvordan blodgiveren generelt fremstår (f.eks. hygiene)
* Bruk av gjeldende spørreskjema for blodgivere

1. **TESTING**
   1. **Irregulære antistoffer mot røde blodceller (erytrocytter)**

En test for irregulære erytrocyttantistoffer må utføres på hver blodgiver ved den første tappingen og etter blodtransfusjon og/eller graviditet.

Dersom en blodgiver tester positivt for et irregulært erytrocyttantistoff, skal plasmaet ikke sendes til Octapharma.

Dersom testing for irregulære erytrocyttantistoffer ikke er gjort for hver tapping og slike antistoffer blir oppdaget ved en senere tapping, må det sendes en Look Back-melding til Octapharma om alle enhetene som ikke er testet.

* 1. **Tester for virusmarkører på blodbanken evt. tredjepart**

Tester for virusmarkører skal utføres på hver individuell tapping og gjøres i henhold til produsentens brukerveiledning. Blodbanken skal sikre at kvalifisering og validering av det testsystemet som brukes, er gjennomført. Alle test-kitene må være CE-merket.

Følgende tester skal utføres på hver enkelt tapping:

* Anti-HIV 1/2
* Anti-HCV
* HBsAg

Testing av syfilis gjøres i henhold til nasjonale krav.

* 1. **NAT-testing utført av Octapharma**

Hver tapping skal testes individuelt eller i minipooler med en passe følsom og validert ”Nucleic Acid Amplification Test” (NAT)-metode for HIV og HCV, samt for HBV, HAV og parvovirus B19. Denne testing foregår hos Octapharma basert på prøve fra hver tapping levert av blodbanken i henhold til avtale.

* 1. **Referanseprøver**

Blodbanken skal oppbevare en plasmaprøve til retesting, for hver plasmaenhet i henhold til nasjonale krav.

* 1. **Godkjennings- og ekskluderingskriterier**

Kriteriene for godkjenning og eksklusjon av tappinger, samt for retesting for alle benyttede tester, skal være i henhold til gjeldende krav i EU og Norge.

Gjentatt reaktive tappinger skal, uansett resultat av konfirmasjonstester, ikke sendes til Octapharma.

1. **AVVIK / LOOK BACK-MELDING / INFORMASJON OM HENDELSE ETTER TAPPING** 
   1. **Avviksmelding**

Plasmaenheter som må tilbakekalles av andre grunner enn Look Back-melding eller informasjon om hendelser etter tapping (f.eks. ved avvik vedrørende råvarer, prosessering, innfrysing, oppbevaringsbetingelser og evt. andre feil) skal rapporteres innen fem (5) virkedager etter at det er oppdaget, ved å bruke vedlagte avviksskjema (Deviation\_form; gjeldende versjon).

Avvik i rutinemessige prosedyrer, som kan påvirke kvalitet og sikkerhet for plasma til Octapharma, skal også rapporteres skriftlig ved å bruke samme skjema.

*Merk: Dersom alvorlige feil oppstår med hensyn til kvalitet eller sikkerhet, skal Octapharma informeres umiddelbart.*

* 1. **Look Back-melding / Informasjon om hendelse etter tapping**

Se vedlegg vedrørende Look Back-prosedyre (Look Back\_PDI; gjeldende versjon), som inneholder kravene for Look Back-melding til Octapharma.

Ved avslutning av kontrakt vedrørende plasmaleveranse og/eller dersom blodbankens eiendeler eller aksjer overføres til en tredje part, garanterer blodbanken at alle Look Back-meldinger/Informasjon om hendelser etter tapping som er relevante for plasma som er levert Octapharma, vil bli sendt til Octapharma i henhold til tidsperiodene som er spesifisert i vedleggene angitt ovenfor og/eller garanterer at den tredje parten overtar ansvaret for å oppfylle disse kravene.

1. **EPIDEMIOLOGISKE DATA**

Blodbanken skal årlig evaluere frekvensen av virusmarkører hos nye og faste blodgivere. Innsending av data må være i henhold til EMA/CPMP/BWP/125/04 “Guideline on the epidemiological data on blood transmissible infections”.

Et Excel-skjema og instruksjoner for rapportering av epidemiologiske data er utarbeidet av Octapharma og skal brukes for rapportering av slike data. Ved avslutning av kontrakt vedrørende plasmaleveranse skal epidemiologiske data leveres for ett kalenderår etter at avtalen opphører.

Octapharma vil behandle denne informasjonen konfidensielt.

*Merk: Octapharma vil separat informere om tidsfristen for innlevering av slik årlig informasjon.*

1. **FORBRUKSMATERIALE**

Blodbanken skal visuelt kontrollere prøver av alt kritisk forbruksmateriale (inkludert men ikke begrenset til: blodposer, antikoagulasjonsløsninger og test-kit) før bruk for å sikre egnethet og integritet. Batchnumre og utløpsdatoer må registreres på en slik måte at de kan knyttes til hver individuelle tapping. Sertifikater for batchfrigivelse fra tilvirkeren skal arkiveres. Et "first expiry-first out" (FEFO) lagersystem skal brukes.

* 1. **Systemer for tapping**

Blodbanken skal kun bruke systemer for tapping av blod, poser og antikoagulasjonsløsninger som tilfredsstiller alle gjeldende EU-krav og som er CE‑merket.

Blodbanken må informere Octapharma om alle endringer i systemet for tapping av blod.

Før den første leveransen, og dersom type blodpose endres, må et eksemplar av en tom plasmapose sendes til Octapharma, og vekten av plasmaposen angis. Vekten av den tomme posen vil bli lagt inn i Octapharmas datasystem for vektkontroll av plasmaleveransene.

1. **PRODUKSJON AV PLASMA**
   1. **Definisjon av plasma**

Plasma defineres som:

* FFP – "Fresh-Frozen Plasma", ferskfrosset plasma, sortert etter blodtype (prosessering, inkludert fryseprosessen, skjer innen 8 timer etter tapping)
* FP – "Plasma for fractionation", plasma for fraksjonering, (prosessering, inkludert fryseprosessen, skjer innen 24 timer etter tapping)

Plasma blir enten separert fra tappinger av fullblod eller samles fra automatiserte afereseprosedyrer.

* 1. **Tapping av blod/plasma**

Blod og plasma må tappes under aseptiske forhold i et lukket system for å opprettholde sterilitet. Identiteten til blodgiveren, blodposen, komponentposene og prøvene til testing må sikres ved hensiktsmessige identifikasjonsprosedyrer før venepunktur. Stedet for venepunktur må desinfiseres i henhold til en standardisert prosedyre som har vist seg å minimalisere kontaminering med hudbakterier.

Varighet av tapping av fullblod (tid med nål i armen) bør ikke overskride 15 minutter.

* 1. **Fremstilling av blodkomponenter**

Prosessering av tappinger med fullblod

Separasjon fra fullblod og avsluttet innfrysing av plasma skal skje senest innen 24 timer (definert som FP).

Etter separasjon fra de cellulære komponentene, skal plasma fryses så raskt som mulig (helst ved sjokkfrysing).

Prosessering av plasma fra automatiserte afereseprosedyrer:

Plasma fra aferese bør fryses så raskt som mulig og senest innen 6 timer etter tapping.

Innfrysing av plasma

Fryseprosessen bør gjennomføres på en slik måte at kjernetemperaturen i plasmaet når

-25 °C så raskt som mulig, og senest 12 timer etter starten på innfrysingen (og innen 8 eller inntil 24 timer etter tapping i henhold til de ulike plasmaspesifikasjonene). Denne prosedyren må valideres i henhold til gjeldende ”Good Manufacturing Practice” (GMP)-krav i EU.

Aksepterbar minimumsvekt for en plasmaenhet er 160 gram (dvs. 156 mL, ved bruk av en omregningsfaktor på 1,026) utover plasmaposens egenvekt.

Hver plasmaenhet må inspiseres visuelt før innfrysing og forsendelse. Lipemisk plasma og hemolysert plasma, eller plasma med synlig aggregering av røde blodceller, må holdes adskilt fra plasma til Octapharma og skal ikke sendes.

Ved tidspunkt for forsendelse til Octapharma skal plasmaet ikke være eldre enn 12 måneder regnet fra tappedato.

* 1. **Oppbevaring av plasma**

En oppbevaringstemperatur på -20 °C eller lavere må opprettholdes i hele oppbevaringsperioden. Frysere for oppbevaring av plasma skal holde en temperatur på -25 ° eller lavere (alarmgrense på -23 °C) for å sikre en sikkehetsmargin ved tekniske problemer eller ved åpning av døren. Dersom innstillingen av alarmen har en forsinkelse, må det sikres at alarmen utløses før minimumstemperaturen for oppbevaring på -20 °C nås.

Ved temperaturavvik under oppbevaring av plasma (temperatur høyere enn -20 °C), må Octapharma informeres før forsendelse av plasma. Et meldeskjema for avvik er utarbeidet av Octapharma (Deviation\_ form; gjeldende versjon).

Oppbevaringstemperaturen må overvåkes og registreres gjennom hele oppbevaringsperioden. Temperaturfølere skal lese av/registrere med korte tidsintervaller (dvs. hvert 20. minutt) for å sørge for nøyaktige målinger av temperaturfluktuasjoner under oppbevaringsperioden.

Temperaturmålere må årlig kalibreres, og kalibreringen må dokumenteres.

Alarmtester må utføres regelmessig (minst hver 6. måned) og dokumenteres.

Kvalifisering av utstyr for oppbevaring av plasma:

Utstyr for oppbevaring må kvalifiseres og valideres. Dette omfatter:

* Bestemmelse av temperaturfordeling (kartlegging av frysere og kjøleskap, "hot spots", "cold spots")
* Bestemmelse av tidsperiode fra strømbrudd til alarmen utløses
* Verifisering av alarmer

Rekvalifisering av utstyr for oppbevaring av plasma:

* Rekvalifisering av utstyr må utføres etter store reparasjoner.
* Regelmessig rekvalifisering bør gjøres. Dette kan erstattes basert på en dokumentert evaluering av hvordan utstyret fungerer, og dersom konstant funksjonalitet innenfor de spesifiserte parametre er sikret. Evalueringen må ta hensyn til alle avvik og reparasjoner.
  1. **Kvalitetskontroll av plasma**

Det vises til følgende referanser i dette avsnittet: EU-direktiv 2004/33/EC-attachment V section 2.4 samt The Council of Europe "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" 16th edition - Part D: Plasma components - Paragraph 1: Plasma, Fresh Frozen Table 50-1(b).

Bestemmelse av koagulasjonsfaktor VIII-aktivitet skal gjøres i henhold til gjeldende EU-regler.

Telling av gjenværende celler i plasma skal gjennomføres som en del av process- valideringen, og re-valideres på minimum 10 plasma enheter ved:

* Endring av tappesett (nytt lot nummer).
* Implementering av nytt utstyr, og etter større reparasjoner.
* Andre implementeringer som kan føre til endringer av kvaliteten på plasmaet.

Ved afarese skal kvalitetskontroll (telling av gjenværende celler og bestemmelse av koagulasjonsfaktor VIII) gjøres som en del av prosessvalideringen (2 enheter per maskin).

Kontroll er også nødvendig ved større reparasjoner.

Testresultatene skal dokumenteres, og følge de grensene som er definert i gjeldende EU forskrifter (grenseverdiene for gjenværende celler: leucocytter mindre enn 100 celler/mikroliter, trombocytter mindre enn 50000 celler/mikroliter og for erytrocytter mindre enn 6000 celler/mikroliter).

* 1. **Godkjenningskriterier for plasma**

Før frigivelse for fraksjonering skal hver plasmaenhet inspiseres visuelt ved Octapharmas lager, registreres i Octapharmas datasystem, og de identifiseres ved kryssjekking av elektroniske tappelister.

Blodbanken er klar over at spesielt forsendelser som inneholder plasma med følgende mangler ikke er i henhold til denne QAA:

* Lipemisk plasma
* Hemolytisk plasma
* Plasma med synlig aggregering av røde blodceller
* Uidentifiserte plasmaenheter (enheten ikke dokumentert i tappelisten eller i den elektroniske filen, manglende eller uleselig etikett på enheten, strekkode som ikke kan skannes)
* Ødelagte eller skitne plasmaenheter
* Plasmavekt under minimumsgrensen (mindre enn 160 gram eller 156 mL)
* Plasmaenhet er eldre enn spesifisert under pkt. 7.3
* Deformerte plasmaenheter (ikke flat med evt. folding av slangestussene, men unormalt brettet eller vridd)
* Misfargede plasmaenheter (ikke normalt gul eller lysegrønn, men f.eks. lyserødt/rødt)
* Tilbakekalling av enhet på grunn av uhensiktsmessig utvelgelse av blodgivere eller testprosedyre

Ikke godkjente plasmaenheter vil bli destruert innen et par dager etter at kontroll av enkeltenhetene er ferdig. Dokumentasjon vedrørende destruksjon av plasmaenheter fremskaffes på forespørsel.

* 1. **Merking av plasmaenheter**

Hver plasmaenhet må merkes med:

* Et unikt tappenummer (strekkode og lesbart), identisk med korresponderende nummer i tappelisten og den elektroniske filen
* Dato for tapping
* Navn/kode til blodbanken (evt. også adresse, hvis den er nødvenig for en klar identifikasjon av blodbanken)
* Oppbevaringsbetingelser

Hver pose merkes med en strekkode for enkelttapping. Dersom en etikett for frigivelse (sekundær etikett) også er satt på, er det akseptabelt at begge etiketter er synlige.

Dersom flere strekkoder er printet på etiketten (f.eks. blodgivernummer og utløpsdato), må det sikres at det er nok plass mellom strekkodene for å forhindre feil ved skanningen.

* 1. **Pakking av plasma**

Prosedyren for pakking og forsendelse av plasma følger som et separat tillegg til denne avtalen.

* 1. **Elektroniske filer for forsendelse**

Formatet på elektroniske filer for forsendelse skal være avtalt med Octapharma og skal være konsistent. Endringer i elektroniske filer for forsendelse må godkjennes av Octapharma.

*Merk: Tappenummeret i den elektroniske filen for forsendelse må være helt identisk med tappenummeret som leses på etiketten med strekkodeskanneren.*

En beskrivelse av elektronisk fil for forsendelse med følgende informasjon skal utarbeides av leverandøren som vedlegg til denne QAA:

* For Norge vil dette kun være aktuellt ved bytte av datasystem fra ProSang eller LabCraft da disse er testet og godkjent hos Octapharma AB i Sverige.
  1. **Opplysning om blodgruppe**

Ønskes innført på de elektroniske listene så raskt som mulig.

* 1. **Tilsetting av natriumsitrat 4 % under automatisert plasmaferese**

Akseptabel mengde antikoagulasjonsløsning (i henhold til produsentens instruksjoner og nasjonale krav) skal ikke overskrides, for å minimalisere fortynning av plasmaet og dets proteiner.

1. **KVALITETSSIKRING**

For å oppfylle punktene i disse spesifikasjonene, skal blodbanken sikre at et system for kvalitetssikring på linje med GMP er på plass. Systemet inkluderer som et minimum følgende punkter:

* Uavhengig kvalitetsleder
* System for dokumentkontroll
* System for interne inspeksjoner
* System for avvikshåndtering og system for endringsskontroll
* Stillingsbeskrivelse for alle ansatte
* Dokumentert opplæringssystem
* Kvalifiserings- og valideringsprogrammer for utsyr og prosesser
* Service- og vedlikeholdsprogrammer for lokaler og utstyr
* System for kvalifisering og frigivelse av forbruksmateriale/kritiske varer

1. **DOKUMENTASJON**

Blodbanken må ha et sporingssystem på plass som identifiserer uakseptable tappinger. Alle relevante trinn inkludert utvelgelse og utelukkelse av blodgivere, tapping av blod, prosessering av blod og plasma, innfrysing, testing, oppbevaring og forsendelse skal dokumenteres.

I detalj skal følgende informasjon være tilgjengelig i journaler:

* Resultater av utvelgelse og undersøkelse av blodgivere
* Grunner til utelukkelse og tidsperioder
* Tappenummer og volum, dato for tapping, tidspunkt for start og stopp av tapping, avvik under tappingen
* Alle trinn fra fullblod eller aferese til innfrysing av plasma (ansatte, utstyr, tider)
* Batchnumre for råvarer, f.eks. blodposer
* Alle kvalitetskontrollprosedyrer (resultater fra tester for virusmarkører, resultater fra tester av blodtype, kvalifisering av nye batcher av test-kit, godkjenning av råvarer, f.eks. blodposer)
* Karantene og håndtering av reaktive eller på andre måter uegnede komponenter
* Forebyggende vedlikehold, kalibrering, reparasjoner og validering av utstyr. (*Merk: valideringsprotokoller, spesielt for frysere for plasma og fryselager skal diskuteres med Octapharma*).
* Rengjøringsprosedyrer (generelt renhold, rengjøring av utstyr)
* Kontinuerlig temperaturovervåking av alt utstyr der temperatur er relevant (f.eks. frysere, kjøleskap, lager for forbruksmateriell)
* Frigivelse av plasmaenheter for forsendelse
* Feil og avvik, korreksjonstiltak og forebyggende tiltak
* Begynneropplæring, sertifisering og pågående opplæring av ansatte
* Look Back-prosedyrer, prosedyrer for informasjon om hendelse etter tapping

1. **VEDLEGG/SPESIFIKASJONE/SKJEMAER**

**10.1 Vedlegg utarbeidet av Octapharma**

Følgende vedlegg er en del av spesifikasjonen og vil bli oppdatert etter behov:

**NAT Spesifikasjon** (gjeldende versjon) Informasjon

**LOOK BACK / PDI Reqirements** (gjeldende versjon) Look Back-prosedyre

**NOR\_logistics\_instr** (gjeldende versjon) Generelle instruksjoner for pakking av plasma og forsendelser, fakturering og Look Back-meldinger

**10.2 Skjemaer utarbeidet av Octapharma**

Følgende skjemaer/maler er utarbeidet av Octapharma og vil fra tid til annen ved behov bli oppdatert av Octapharma:

**PMF årlig oppdatering** (gjeldende versjon)Skjema med generell informasjon (skal fylles ut av blodbanken)

**LB\_form\_1\_eng\_nor** (gjeldende versjon) Look Back-meldingsskjema 1

**LB\_form\_2\_eng\_nor** (gjeldende versjon) Look Back- meldingsskjema 2

**Epidata\_form\_bb\_nor** Excel-skjema for rapportering av epidemiologiske data

**Testsert\_nor** (gjeldende versjon) Skjema for analysesertifikat/forsendelsesliste

**Deviation\_form\_nor** (gjeldende versjon) Avviksskjema

**Change\_form\_nor (**gjeldende versjon) Endringsskjema

**10.3 Ytterligere informasjon fra blodbanken**

Følgende vedlegg til denne avtalen må leveres av blodbanken (navn og adresse eller logo for blodbanken må være på hvert dokument):

* Kopi av gyldig lisens og årlig registreringsskjema
* Gjeldende spørreskjema for blodgivere
* Beskrivelse av elektroniske filer for forsendelse (hvis bytte fra ProSang eller Labcraft)
* Plasmapose (se pkt. 6.1)

***Partene er med dette enige om å sikre at alle punkter i disse spesfikasjonene oppfylles.***

**For blodbanken:**

Dato Signatur

**For Octapharma AG:**

Head of Quality Assurance Plasma Dato Signatur

Octapharma AG Dato Signatur