

Vedlegg A: Kjøpers spesifikasjon av Leveransen

1 BAKGRUNN

1.1 Sykehusapotekene

Sykehusapotekene forsyner sykehusene og spesialisthelsetjenestene med medisiner og medisinsk utstyr, inkludert egen medisinsk produksjon.

Egne publikumsavdelinger har salg til publikum ved sykehusene, både reseptbelagte og ikke-reseptbelagte medisiner.

Mer informasjon kan finnes på hjemmesidene til sykehusapotekene;

Sykehusapotekene HF (SAHF): <https://sykehusapotekene.no/>

Sjukehusapoteka Vest HF (SAV): <https://sjukehusapoteka-vest.no>

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF: <http://www.sykehusapoteket.no>

Sykehusapotek Nord HF: <http://www.sykehusapotek-nord.no/>

De fire HF ene omtales i felleskap som sykehusapotekene.

2 OMFANG

Denne rammeavtalen skal omhandle medie og agarplater som nærmere beskrevet i dette vedlegget.

De fire helseforetakene nevnt i pkt. 1.1 skal være likeverdige parter i en felles avtale med en leverandør.

Varighet på avtalen er 2+2 år.

Rammeavtalen skal opphøre når det totale kjøpet av varer, inkludert opsjoner, når en grense på 10 millioner kroner, eller når den maksimale varigheten av kontrakten er nådd.

Opphør av avtalen skal ikke påvirke avrop som er satt under avtalen.

Opsjoner er ikke-eksklusive, - og er ment å gi kunden en rett til å kjøpe, men ingen forpliktelse til å gjøre det.

3 LOVVERK OG RETNINGSLINJER

Sykehusapotekene er underlagt følgende lover og retningslinjer:

- EU GMP Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Product
- PICS/S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
- Tilvirkningsforskriften (Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek)
- ISO 17141:2020 (Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control)
- European Pharmacopoeia

4 FAKTORER SOM ER VIKTIGE FOR SYKEHUSAPOTEKENE

Alle produktene må være sterile og komme med CoA (Certificates of Analysis) etter European Pharmacopoeia.

Alle prøver tatt under mikrobiologisk monitorering skal dyrkes ved hhv. 20-25 °C og 30-35 °C.

Oppbevaring i romtemperatur er nødvendig.

4.1 Andre faktorer som er viktige

- a) Holdbarhet/oppbevaring (apotekene kan ha utfordringer med holdbarhet)
- b) Leveringsdyktighet
- c) Forpakning

5 SKÅLER

Skåler for monitorering og (re)validering av mikrobiologisk renhet. Skålene skal bestå av TSA (Tryptic Soya Agar).

- a) Kontaktskål: Agarskål som er 5,5 cm i diameter. Agarflaten stikker opp over kanten av skålen for å sikre direkte kontakt med overflaten.
- b) Nedfallskål: Agarskål som er 9 cm i diameter
 - (i) Nedfallskålene (9 cm) skal benyttes til monitorering i isolatorer og benker (laminær luftstrøm) og i renrom med høyt antall luftskift. I følge interne prosedurer skal disse stå åpne i så nær opp til 4 timer som mulig (men ikke over 4 timer).
 - (ii) Nedfallskålene (9 cm) skal benyttes til monitorering som aktiv luftprøve. Kunden benytter i dag en SAS super 180 luftprøvetager til dette formålet.
- c) Det kan være ønskelig med skåler der TSA er tilsatt overflateaktive stoffer (f.eks. Tween og/eller Lecitin) for inaktivering av eventuelle desinfeksjonsmidler kan benyttes til overflateprøver.
 - Vi ønsker å se hvilke varianter av agarskåler tilbyder har tilgjengelig.

6 MEDIE

Flytende medie, bestående av TSB (Tryptic Soya Broth). Fortrinnsvis 100ml hetteglass og 500 ml infusjonsflasker med gjennomstikkbar topp, men ønsker også å etterspørre andre størrelser på hetteglass/infusjonsflasker.

Benyttes i operatørvalidering, og kan eventuelt benyttes til validering av produksjonsrobot.

7 VALIDERINGSKIT FOR OPERATØRER

Det skal tilbys et kit/sett med produkter for operatører ved apotekene, f.eks Klerkit eller tilsvarende.

Standard kit for universal teknikervalidering (steril arbeidsteknikk).

Bestående av:

- a) 1 x Hetteglass med TSB
- b) 1 x Pose med TSB
- c) 1 x Ampulle med TSB
- d) 3 x Sterile, tomme hetteglass.

8 KRAV

8.1 Obligatoriske krav

Med forbehold om forsvarlig håndtering og lagring skal varen kunne brukes til monitorering av produksjonsrom for medisiner i henhold til de til enhver tid gjeldende regler i Norge / EU.

Varene må oppfylle følgende krav:

Krav:	Kundens beskrivelse:
1.	Kunden skal benytte produktene fra tilbyder til mikrobiologisk monitorering av EU-GMP klassifiserte renrom. Tilbyder skal bekrefte at produktene tilbudt er egnet for dette formålet.
2.	Kunden skal benytte produktene fra tilbyder til aseptisk simulering av arbeidsteknikk. Tilbyder skal bekrefte at produktene tilbudt er egnet for dette formålet.

8.2 Valgfrie krav

Valgfrie krav skal bare gjelde i den grad det tilbys i vedlegg B.

Krav:	Kundens beskrivelse:
1.	Beskriv deres tilbud, ref. punkt 3 Skåler
2.	Beskriv deres tilbud, ref. punkt 4 Medie
3.	Beskriv deres tilbud, ref. punkt 5 Valideringskit for operatører Kunden aksepterer avvik fra beskrevet kombinasjon, og ønsker at leverandør beskriver sitt forslag av valideringskit.
4.	Lukk

	Agarskålene kan leveres med forskjellige typer lokk. Tilbyder bes beskrive hvilken type lokk agarskålene leveres med. Sykehusapotekene foretrekker skrulokk. Kan leverandøren levere flere varianter av lokk kan dette beskrives her.
5.	Forpakning, Sterilitet og CoA Tilbyder skal beskrive antall og forpakning av produktene. Er det flere alternativer tilgjengelig av forpakning/antall per forpakning skal dette beskrives her. Inkluder også f.eks. enkelt/dobbelt/trippel innpakning. Dobbel/trippel innpakning er å foretrekke.
6.	Det er foretrukket at produktene leveres med minimum 6 måneders holdbarhet fra mottak. Vennligst beskriv oppbevaringskriterier for alle produktene tilbudt, og om hvordan avvik fra dette påvirker holdbarheten.
7.	Tilbyder bes beskrive sin leveringstid av produkter, fra bestilling til levering. Hvis det er forskjell fra produkt til produkt, eller avhengig av lokasjon det skal leveres til, skal dette fremgå av besvarelsen.
8.	Tilbyder bes beskrive sine tiltak for å sikre leveringssikkerhet (beredskapsplan, lager, produksjonsredundans eller lignende).

Ytterligere krav følger av vedlegg B.