

Behovsspesifikasjon

Tørket blodplasma



Helse Bergen inviterer til dialog med interessenter i markedet som ønsker å delta i utvikling av system for tørking av blodplasma til bruk i behandling av pasienter med livstruende blødning

Helse Bergen har inntil 13,5 millioner kroner som skal brukes til utvikling av en innovativ løsning for produksjon av tørket blodplasma til bruk i behandling av pasienter med livstruende blødning.

Vi vil presentere våre behov for å få en mer effektiv og forutsigbar tilgang til dette livsviktige produktet, som er helt avgjørende i mange ulike akutsituasjoner. Videre ønsker vi innspill fra næringslivet om forslag til løsninger og interessen for samarbeid om en slik løsning – enten med enkeltleverandører eller gjennom samarbeid mellom flere leverandører. Målsetting med dialogkonferansen er å få avklart om potensielle leverandører har forstått vårt behov, og ser mulighetsrommet for løsninger og eventuelle utfordringer i prosjektet.

Innspill fra markedet på dialogkonferansen blir grunnlaget for utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget med endelig behovsbeskrivelse, målsetting og funksjonelle krav.

Målgruppe: Potensielle leverandører av innovative løsninger som kan bidra til å løse utfordringen med å produsere tørket blodplasma. Dette inkluderer utviklere av teknologi for tørking av blodplasma, produsenter av emballasje, utviklere av IT-løsninger og designkompetanse.

BAKGRUNN

Nasjonale og internasjonale retningslinjer anbefaler tidlig blodtransfusjon til pasienter med store blødninger. Tidlig transfusjon av blodplasma kan redde liv.

På grunn av lange transportavstander, værmessige utfordringer med risiko for stengte flyplasser og veier, er Norge i en særstilling når det gjelder utfordringer med å sikre lik tilgang på helsetjenester og beredskap for håndtering av pasienter med livstruende blødninger. For å kunne følge medisinske anbefalinger må man derfor planlegge for tilgang på livreddende blodprodukter i alle ledd av behandlingskjeden, også utenfor sykehus.

I Norge lagres blodplasma frosset og det har begrenset holdbarhet etter tining. Blodplasma, som benyttes til behandling av pasienter i Norge i dag, importeres og oppbevares frosset i Blodbankene. Tining av frosset blodplasma kan ta inntil 45 minutter alt avhengig av hvilken type plasmatiner som benyttes, og det har begrenset holdbarhet etter tining. Dette vanskeliggjør tilgang på blodplasma utenfor sykehus.



Helse Bergen HF Haukeland universitetssykehus er Norges nest største universitetssykehus, med rundt 13.500 ansatte som hver dag har som mål å gi best mulig behandling og pleie til pasientene våre. I 2021 hadde vi omkring én million pasientmøter. Haukeland universitetssykehus samarbeider tett med Universitetet i Bergen for å sikre sterke og tverrfaglige forskningsmiljø innen medisin og helse i regionen og infrastruktur som muliggjør forskning på høyt internasjonalt nivå.

Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (Blodbanken i Bergen), er Norges nest største Blodbank. Hvert år gjøres rundt 18 500 blodtappinger ved Blodbanken fra rundt 10 000 blodgivere.

UTFORDRING OG behovsbeskrivelse

For å sikre rask og lik tilgang på blodplasma til alle blødende pasienter, uavhengig av hvor i landet man bor og i hvilket nivå av helsetjenesten man behandles, må man ha et produkt som kan benyttes umiddelbart og lagres i normal omgivelsestemperatur slik at dette kan være tilgjengelig langt fram i behandlingskjeden. Denne utfordringen kan løses ved å benytte tørket blodplasma. Dette er et produkt som finnes på markedet, men med betydelige begrensninger på tilbudssiden.

I dag importeres alt tørket blodplasma fra et større sentralisert produksjonsanlegg utenfor Norden. Produktet distribueres videre lokalt, regionalt og nasjonalt til sivile og militære helsetjenester, luftambulanshelikoptre og til oljerelaterte redningstjenester.

Ved intensivavdelinger og i akuttmottak i Helse Bergen og andre sykehus i Norge er tørket blodplasma utplassert til bruk i situasjoner der man ikke har tid til å vente på at frosset blodplasma fra blodbankene skal tines før bruk. Hovedutfordringen med dagens ordning er at etterspørselen etter tørket blodplasma er svært høy internasjonalt. Dette gjør at vi flere ganger har opplevd leveringsproblemer av produktet. Det å være avhengig av import av et så viktig produkt for pasientbehandling gjør oss sårbare og utgjør en risiko for manglende beredskap for håndtering av økt behov (som ved større hendelser som terroranslag, naturkatastrofer og krig) eller redusert tilgang (som ved pandemier).

Norge har tilstrekkelig antall blodgivere til å være selvforsynt med blodplasma, og blodbankene har den

infrastrukturen som trengs for å kunne utføre dette arbeidet. Egenproduksjon av tørket blodplasma er ikke arealmessig utfordrende eller ressurskrevende med tanke på tidsbruk eller personell, men teknologien som kreves for produksjon av tørket blodplasma i blodbankene mangler.

MÅLSETNING: For å sikre tilgang på og for å bli selvforsynt med tørket blodplasma ønsker Helse Bergen å etablere teknologi for egen produksjon av tørket blodplasma i blodbank.

Målet er å dekke etterspørsel og beredskap av tørket blodplasma ved alle sykehus, i kommunehelsetjenesten, i ambulansetjenesten, ved militære operasjoner og redningstjenester.

Målet oppnås ved at det, i samarbeid med kommersielle partnere, utvikles en teknologisk plattform for lokal produksjon av tørket blodplasma tilpasset norske forhold og organisering av blodbanktjenesten.



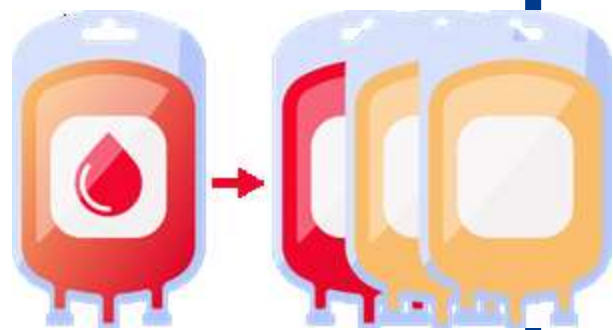
BLODETS REISE

fra blodgivning til transfusjon



Plasma tørkes. Det benyttes engangsutstyr til tapping, produksjon og oppbevaring av blodplasma.

Blodgiver gir blod ved blodbanken

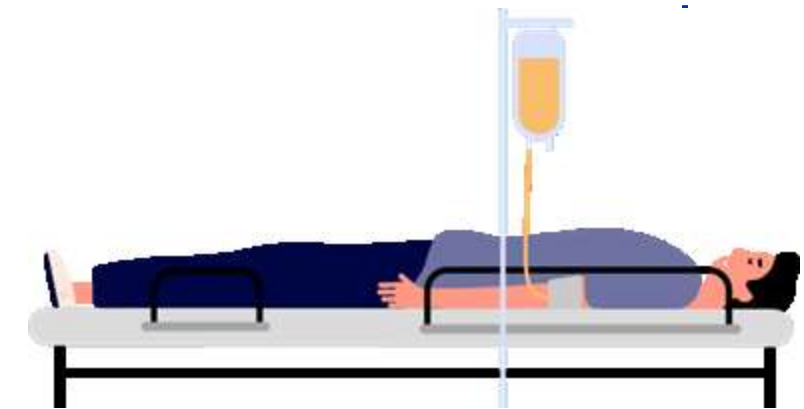


Blod separeres og blodplasma mellomlagres i kjøll eller frys



Tørket blodplasma lagres i romtemperatur eller i kjøll

Klargjøring av produkt ved pasient



Transfusjon og dokumentasjon

OPPSUMMERTE BEHOV

fra blodbanken

LOKAL PRODUKSJON

Blodbanken har behov for lokal produksjon av tørket blodplasma, fordi det er ustabil tilgang på produktet i dag, ettersom det er et ettertraktet produkt internasjonalt, med begrenset tilgjengelighet.

TEKNOLOGI

Blodbanken trenger teknologi som muliggjør produksjon av tørket blodplasma i blodbankens lokaler. Teknologien bør være skalerbar, slik at man raskt kan øke produksjon ved behov.



HUMANT BRUK

Sluttproduktet tørket blodplasma må godkjennes til behandling av pasienter

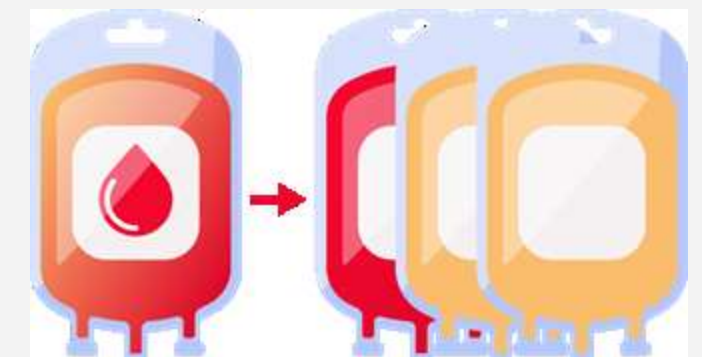


DOKUMENTASJON OG RAPPORTERING

Produktet må være tydelig merket slik at det ikke blir usikkerhet om bruken. Dette vil også gjøre det enklere å dokumentere og rapportere transfusjonen. Det gjelder særlige krav til sporbarhet for blodprodukter.

ENGANGSUTSTYR

Blodbanken har et behov for at materiell og engangsutstyr som benyttes er funksjonelt og tåler røffe forhold. Emballasjen og engangsutstyret må ivareta kravet om et sterilt lukket system, samt ikke inneholde stoffer som kan gi allergiske eller toksiske reaksjoner.



OPPSUMMERTE BEHOV

fra brukerne



ENKELT

Mange førstehjelpere opplever å ha en hånd for lite i akutte situasjoner, og trenger at det er raskt og enkelt å starte behandling. De er avhengig av et trygt og brukervennlig produkt, hvor de ikke trenger å bekymre seg for å gjøre feil, slik at de raskt kan komme i gang med behandlingen.

BEREDSKAP PÅ FLERE LOKASJONER

I Norge har vi mange avsidesliggende kommuner og tettsteder, og norsk vær og terreng kan gjøre det utfordrende å nå frem både med bakke- og luftambulansse i tide. Dersom man har tørket blodplasma i beredskap også utenom sykehusene kan det bidra til økt pasientsikkerhet i situasjoner hvor man ellers ikke når (raskt) frem.



BREKKASJESIKKERT

En sanitetssoldat som er ute på oppdrag kan befinne seg i situasjoner hvor de må bevege seg i vanskelig terreng. Det er da viktig at emballasjen og produktet er brekkasjesikkert, slik at soldaten kan bevege seg fritt uten å være redd for å ødelegge utstyret eller forringe kvaliteten.

EFFEKTIVT Å BLANDE

Når en person har livstruende blødninger er det essensielt at man kommer i gang med transfusjon så snart som mulig. Overlevelse kan i slike tilfeller avhenge av minutter, og da er det kritisk at utblanding av tørket blodplasma ikke tar lenger tid enn nødvendig.



Videre om BEHOV

fra brukerne (personas) – fra Blodbanken sitt perspektiv



“Vi trenger tørket blodplasma som er lett å lagre og som har lang holdbarhet slik blodbankene kan sikre tilgang for alle våre brukere både i og utenfor sykehus.”

Turid jobber som overlege i blodbanken på Haukeland Universitetssykehus.

Tørket blodplasma er et produkt som kan oppbevares utenfor blodbankene og kan være tilgjengelig der pasienten er. Hun er opptatt av blodplasma er et trygt produkt, og at produksjonen kan tilpasses i blodbankens lokaler. Det må være enkelt å tilpasse produksjon til behov. Forpakningen kan ikke ta for stor plass fordi det kan være utfordringer med lagringsplass i en liten blodbank.

Turid har behov for et enkelt og brukervennlig system som har stor grad av automatisering, hvor man kan produsere mye tørket blodplasma på en enkel måte. Det er viktig for blodbanken at produktet er merket på en måte som er riktig jamfør regelverk for blodprodukt og at det enkelt å spore produktet fra tapping til transfusjon. Turid har behov for at merkingen følger med i hele prosessen og at hun ikke må merke på nytt underveis i produksjonen.

ETTER TØR KING - BEREDSKAP



Ferdigprodusert blodplasma blir pakket i forpakninger beregnet for transport og klargjort for frakt. Blodbanken har etablert et system som gjør at de kan oppskalere produksjonen ved akutt oppstått øket behov.



Blodplasmaen lastes i lastebiler for frakt. Blodplasma er aktuelt for beredskap på mange lokasjoner også utenfor sykehuset, eksempelvis legevakt, kommunehelsetjeneste, ambulansetjeneste og forsvaret.



Blodplasmaen blir tatt imot på mottakene, og lagret forsvarlig. Blodplasmaen er tydelig merket, og det er et system på hvilke produkter som blir tatt først og sist, for å sikre først inn- først ut prinsippet. Ved et slikt system reduserer man sjansen for svinn, og det er bedre utnyttelse av produktene.



Brukere av tørket blodplasma får praktisk opplæring av Blodbanken.

Videre om BEHOV

fra brukerne (personas) - militært personell sitt perspektiv



“Jeg trenger noe som tåler tøffe forhold og som er lett å ha med”

Frank jobber som sanitetssoldat og har flere års erfaring fra feltet.

Hans hverdag består av å være mye i bevegelse i terrenget, høyt og lavt. I løpet av en dag beveger han seg gjennom vann, gjørme, i terreng, fjell og i all slags vær.

Han bærer med seg en sekk med førstehjelpsutstyr og har behov for å ha tørket blodplasma i sekken.

Innholdet i sekken er utsatt for tøffe handlinger og må tåle å bli kastet rundt siden det kan være utsatt for å blir knust eller ødelagt. Frank opplever at han har en hånd for lite i akutte situasjoner og trenger at det er raskt og enkelt å starte behandling.

Frank synes det er viktig å ha egen beredskap i Norge for å sikre at vi får tilgang til tørket blodplasma uavhengig av hva som skjer i verden.

ETTER TØR KING - I FELTET



En sanitetssoldat er ute på oppdrag og befinner seg i en situasjon hvor hun beveger seg i vanskelig terreng. Hun har ikke tid til å finne alternative ruter, og det er viktig at hun kan slippe å være redd for å ødelegge utstyret sitt.



Sanitetssoldaten blander produktet raskt og effektivt. Ettersom produktet er veldig enkelt å bruke er hun ikke redd for å gjøre feil underveis i prosessen, men kan fokusere på å redde liv.



Sanitetssoldaten finner en person som er hardt skadd, og starter med førstehjelp. Hun vet at tidlig blodtransfusjon kan være avgjørende for pasientens overlevelse, og finner derfor frem det tørkede blodplasmaet hun har i sanitetssekken.



Mens transfusjonen pågår får sanitetssoldaten hjelp til å frakte den skadde til et sted hvor det er muligheter for videre behandling.

Videre om BEHOV

fra brukerne (personas) - luftambulansespersonell sitt perspektiv



“Luftambulansen er som en liten intensivavdeling og vi er avhengig av tørket blodplasma for å behandle livstruende blødninger og redde liv”

Aleksander jobber ved akuttmedisinsk avdeling og han jobber sammen med en pilot og en redningsmann på luftambulansen.

Arbeidshverdagen er veldig variert og det handler om å være klar til utrykning når alarmen går.

Luftambulansen er avhengig av å ha med tørket blodplasma og ulike blodprodukter ombord for pasienter som blør. Det er viktig å kunne starte pasientbehandling raskt derfor må det ikke ta lang tid å klargjøre produktet før bruk. Tørket blodplasma brukes som en “bro til blod” og gis så tidlig som mulig i behandlingsforløpet i påvente av transfusjon.

Tørket blodplasma kan brukes til ulike medisinske tilstander.

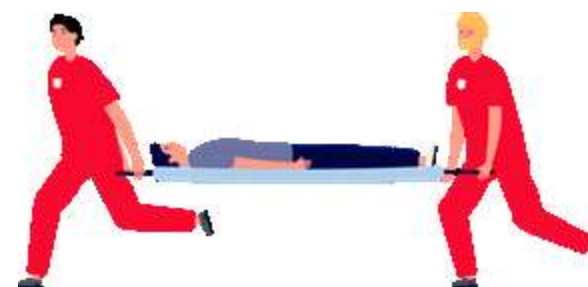
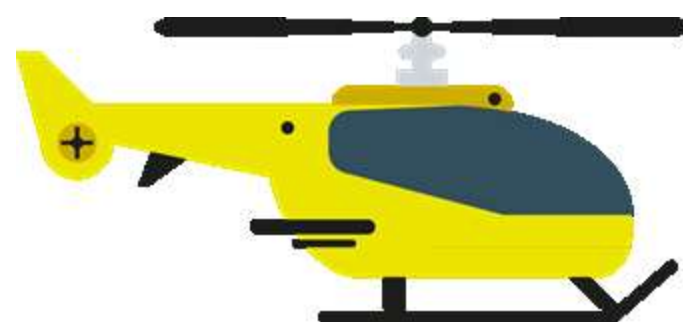
ETTER TØR KING - I FELTET



Luftambulansen blir tilkalt til skadested og rykker ut. På veien får de viktig informasjon om den skadde, slik at de kan forberede seg best mulig før de ankommer.



Fremme på stedet starter behandlingen av pasienten. På bakgrunn av skadene til pasienten starter de blodtransfusjon, ettersom de vet at dette kan være kritisk for overlevelse.



Så snart som mulig startes transport til sykehus for videre behandling. Transfusjon med blodplasma og andre blodprodukter gjøres under transport. Luftambulansespersonellet dokumenterer hendelsen og hvilke produkter som ble benyttet i behandlingen og melder fra til Blodbanken om dette. .

KORT OM innovasjonspartnerskap

Innovasjonspartnerskap er en konkurranseform som ble innført i 2017. Ordningen skal gjøre det lettere for det offentlige og næringslivet å samarbeide om å utvikle ny teknologi og nye løsninger, der bedriftene konkurrerer om å lage de beste løsningene. Innovasjon Norge ønsker å bidra til at offentlig sektor kan bestille, og kjøpe løsninger ingen har sett før. En prosedyre som kombinerer utvikling og kjøp i samme kontrakt, og samler flere potensielle kjøpere gir leverandører en unik mulighet til skalering og spredning av løsningen.

Innovasjonspartnerskap er en anskaffelsesprosedyre som er regulert i del III av Forskrift om offentlige anskaffelser hvor formålet er å utvikle nye løsninger på et spesifikt behov gjennom å legge til rette for produkt- og tjenesteutvikling i en samarbeidsprosess mellom Oppdragsgiver og Leverandør. Oppdragsgiver lyser ut konkurransen i markedet og prosedyren har følgende særtrekk i forhold til andre prosedyrer i regelverket:

- Prosedyren skal kun benyttes for anskaffelser av varer og tjenester

som per i dag ikke finnes på markedet.

- Innovasjonspartnerskap inngås med forhandling.
- Det kan inngås partnerskap med en eller flere leverandører.
- Selve utviklingsarbeidet skal struktureres i faser med ett eller flere delmål.
- Etter hver fase kan oppdragsgiver, basert på delmålene, avslutte innovasjonspartnerskapet.
- Oppdragsgiver vil betale vederlag underveis i utviklingsprosessen til leverandørene som deltar i

partnerskapet.

- Innovasjonsprosessen tar utgangspunkt i et uløst behov og skal ende i kjøp og implementering av helt nye produkter og løsninger. Anskaffelsesprosedyren kombinerer derfor utviklingsfasen og det senere kjøpet i én og samme utlysning.
- Evt. følgevirkninger kan også benytte seg av denne kjøpsopsjonen

Formålet med markedsdialogen er å få ideer og innspill fra markedet til hvordan oppdragsgiver kan dekke det uløste behovet gjennom innovative løsninger. Dette vil sette oppdragsgiver

bedre i stand til å utarbeide et konkurransegrunnlag. Samtidig får leverandørene og bedriftene informasjon om oppdragsgivers behov, slik at de blir bedre forberedt på å levere tilbud, og eventuelt utvikle nye og bedre løsninger. Deltagelse i markedsdialogen er ikke en forutsetning for å kunne delta i en kommende anbudskonkurranse.

Helse Bergen har som målsetning for prosjektet at resultatet skal være en funksjonell og robust løsning. For leverandører som ikke kan levere en komplett løsning, oppfordrer vi til å knytte kontakt med aktører som kan gjøre leveransen komplett.



ORDLISTE

BLODPLASMA	Væskedelen av blodet vårt. Inneholder koagulasjonsfaktorer og fibrinogen som er viktige for å stanse blødning.
TØRKET BLODPLASMA	Blodplasma der vannet er fjernet (dehydratisert). Plasmapulver løses opp i sterilt vann like før bruk og brukes på samme indikasjoner som frosset blodplasma. Blodplasmaet kan klargjøres til transfusjon innen få minutter. Tørket blodplasma lagres i romtemperatur eller i kjøleskap og holdbarheten er lang, i alle fall i opptil 15 måneder (FFP).
BLODTRANSFUSJON	Blodoverføring. Gis til pasienter som blør eller som mangler bestanddeler av blodet slik som røde blodceller, blodplater eller blodplasma.
LIVSTRUENDE BLØDNING	Blødning som er så alvorlig at pasientene går i blødningssjokk. Årsaken til alvorlig blødning kan være mange, som for eksempel ulykker eller skader, omfattende kirurgi, medisinske tilstander eller fødsler.

For mer informasjon se <https://helse-bergen.no/blodplasma>



Det vil i løpet av 2022-2023 gjennomføres en konkurranse om å inngå et eller flere innovasjonspartnerskap, som har til formål å utvikle teknologi for tørking av blodplasma. Se estimert tidslinje under for mer detaljert plan.

Helse Bergen tar sikte på å kunngjøre invitasjon til å melde interesse for å delta i konkurransen om innovasjonspartnerskap høsten 2022.



ESTIMERT TIDSLINJE

