

Logistikkbetingelser for helseregionene

Dato	Versjonsnr.	Merknad	Dokumenteier
01.02.24	1	Nytt felles dokument	Helseregionene
04.02.25	1.1	Slått sammen til ett dokument. - Fjernet «Mal 1 kartlegging av logistikk» fra Vedlegg 1. - Oppdatert «Figur 1 Pakningsveileder» Vedlegg 2 punkt 8. - Fjernet avsnitt «Om helseregionene» - Fjernet henvisning til Mal 1 kartlegging av logistikk» fra Vedlegg 2, punkt 2, pallehøyde for trepall. - Informasjon er lagt på nettsidene: “Logistikkbetingelser for helseregionene”	Helseregionene
04.11.25	1.99.	Forenklet versjon av vedleggene i et samlet dokument uten innholdsfortegnelse. - I innledning og vedlegg 1 er det fjernet tekst og bilder som er lagt på nettsidene. Det er forenklet og presisert den generelle ledetiden og særskilt avtale om bestillings- og leveringsdager - I vedlegg 2 er teksten gjort felles for alle helseregionene. I tillegg er det gjort forenklinger knyttet til holdbarhet og presisering av kontrollstasjon - I vedlegg 3 er teksten forenklet og det legges opp til tettere samhandling om planlegging av inn- og utfasing av avtalesortiment der dette er aktuelt - I vedlegg 4 er det gjort noen forenklinger, samt tydeliggjort praksis for håndtering av rest- og erstatningsartikler - I vedlegg 5 er sanksjonsbestemmelser for leveringspresisjon og reklamasjonsgrad fjernet i sin helhet. Det legges opp til tettere oppfølging og samhandling i kjeden for å sikre leveranser som understøtter forsyningen til sykehusene	Helseregionene



Innledning, roller og ansvar som gjelder Logistikkbetingelser for helseregionene

1. Innledning

1.1. Gjeldende betingelser og informasjon

Logistikkbetingelsene er et sett med krav og informasjon som skal regulere samhandling omkring vare-, informasjons- og betalingsflyt mellom leverandørene og aktørene i spesialisthelsetjenesten. Aktørene er: Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF med underliggende helseforetak. Disse vil videre bli omtalt som **helseregionene**.

Logistikkbetingelsene er gjeldende for nasjonale-, flerregionale og regionale avtaler. De gjelder også for lokale avtaler der det blir henvist til logistikkbetingelsene.

I tillegg skal leverandøren ha signert en elektronisk samhandlingsavtale - med eventuelle vedlegg knyttet til levering av masterdata og varekatalog - med hver helseregion.

Til sammen vil den til enhver tid gjeldende versjon av Elektronisk samhandlingsavtale» og versjon av «logistikkbetingelsene» være gjeldende mellom kunden og leverandøren. De til enhver tid gjeldende bilag med vedlegg vil være tilgjengelig på helseregionenes internettsider [Forside - Logistikkbetingelser](#).

1.2. Oppdatering, revisjoner og varsling

Logistikkbetingelsene vil ha planlagte revisjoner for å sikre at disse til enhver tid er oppdaterte.

Vesentlige endringer i Logistikkbetingelsene, som vil påvirke leverandørene og leveranser til helseregionene, vil bli varslet leverandørene og deres bransjeorganisasjoner med **minst tolv uker**. Det gis mulighet til å komme med skriftlige tilbakemeldinger før disse trer i kraft.

Dersom det er behov for å gjøre noen mindre korrigeringer og forbedringer, vil leverandøren informeres skriftlig om dette **fire uker** før dette trer i kraft. Nye betingelser erstatter eksisterende logistikkbetingelser fra denne dato.

2. Informasjon om oppbygging av betingelser med vedlegg

Logistikkbetingelsene består av vedlegg som vist under. I tillegg er det utarbeidet maler og skjemaer som skal understøtte samhandlingen mellom partene i markedsdialogen, ved avtaleimplementering og i ordinær drift. Malene vil ligge på helseregionenes nettsider, og vil kunne oppdateres fortløpende for å forbedre samhandlingen. Leverandøren involveres i utformingen når dette er aktuelt.

Logistikkbetingelser vedlegg	Benevnelse	Formål/beskrivelse
Vedlegg 1	Sortiment, kartlegging og konsept	Gir informasjon om krav til sortiment og ledetider samt informasjon om konsept knyttet til avdelingspakkelogistikk til sykehusene
Vedlegg 2	Krav til den fysiske leveransen	Viser de fysiske kravene til leveransen, dokumentasjon,



		merking, emballering holdbarhet, etc.
Vedlegg 3	Krav til implementering av avtale og artikler	Viser hvilke krav som gjelder for implementering av avtaler ved helseforetak og regionale forsyningssentre
Vedlegg 4	Rutiner ved ordre, mottak og avviksbehandling	Viser krav til mottak av ordre, varemottak og avvikshåndtering for leveranser til helseforetak og regionale forsyningssenter
Vedlegg 5	Måling og merkostnader	Viser krav til målinger knyttet til forsinkelse og avvik

Elektronisk samhandlingsavtale er gjeldende pr helseregion. Her kommer det frem krav til elektronisk samhandling med eventuelle vedlegg om krav til levering av masterdata og varekatalog pr helseregion.

3. Forsyningsstrømmer til sykehusene

Betingelsene gjelder for kjøp og leveranse av fysiske avtaleprodukter fra leverandør enten til:

- helseforetakenes varemottak og avdelinger. Her bestilles artikler gjennom felles innkjøp- og logistikk-system pr region. Unntaket er der det er avtalt å benytte spesialsystemer eller andre forsystemer angitt i konkurransegrunnlaget eller avtalt med leverandørene
- den enkelte helseregions regionale forsyningssenter. Et regionalt Forsyningssenter fungerer som regionens sentrallager og avroper på avtalevarer. Forsyningssenteret leverer sampakke-de vareleveranser videre til egne helseforetak (kalt regional avdelingspakkelogistikk)

Det vil angis hva som gjelder for levering til helseforetak og forsyningssenter særskilt i kapitlene.

Særskilt om forsyning av legemidler: område infusjons-, skylle og dialysevæsker

Forsyning av legemidler innenfor varegrupper iht. grossistforskriften § 13 punkt 7, vil kunne skje via regionale forsyningssenter dersom regionen har en egen avtale som avtalegrossist. Grossistregelverket vil da styre hvilke legemidler som kan forsynes gjennom det regionale forsyningssenteret. Produktgrupper tilknyttet dette er særskilte innenfor voluminøse områder tilknyttet infusjons- skylle- og dialysevæsker. For de enkelte kapitlene vil det kunne komme frem særskilte punkter som gjelder disse legemidlene.



Vedlegg 1: Krav til sortiment, ledetid og pakningsstørrelser

1. Generelt om avtalesortiment og kartlegging

Område	Beskrivelse
Avtalesortiment	Avtaleartikler skal generelt tilfredsstille kravene i logistikkbetingelsene.
Kartlegging av logistikken	- Som en del av markedsdialogen i anbudsprosessen, vil det kunne være behov for å kartlegge logistikken - Formålet er å avdekke forhold mellom kunden og tilbyderne som kan påvirke konkurransegrunnlaget og implementering og oppfølging i drift. - Eksempel på temaer vil ligge på felles nettsider under Maler og avtaledokumenter - Logistikkbetingelser
Innkjøps- og logistikksystemet	- Utvalgte avtaleartikler legges inn i kundens innkjøp- og logistikksystemer tilgjengelig for helseforetakene og forsyningssentrene - Dette vil være «lagerførte varer» som normalt bestilles inn og lagerføres på fast basis, eller «bestillingsvarer» som bestilles inn etter behov
Oppfølging av varelager og prognoser	- Leverandøren skal bygge opp et tilstrekkelig lager til avtalestart og gjennom avtaleperioden. Særskilte krav til utvidet sikkerhets- og beredskapslager vil kunne være angitt i konkurransegrunnlaget for ulike vareområder - Avtaleartikler vil være kategorisert etter den til hver tid gjeldende kritikalitetsstruktur fra 1-5. Informasjon ligger under: Sortiment og forsyningskonsept - Logistikkbetingelser - Leverandøren og kunden vil ved behov avstemme kjøp på avtaleartikler og driftsprognoser på avtaleartikler
Konsignasjons-lager	- For enkelte vareområder vil det være behov for at leverandøren holder et konsignasjonslager eid av leverandøren - Avtalebetingelsene for bestilling og levering vil komme frem av konkurransegrunnlaget og bilag konsignasjonslager. Mal ligger på nettsidene under: Maler og avtaledokumenter - Logistikkbetingelser
Generell ledetid på ordre	- Ledetid angir den tiden det tar fra en ordre er sendt over fra kunden innen avtalt frist og mottatt hos leverandør, til leveringen av varene finner sted hos kunden i antall virkedager - Ordre sendt innen ordrefrist hos leverandør, skal behandles samme dag - Leverandør skal overholde en generell ledetid på maksimalt tre (3) virkedager for ordinære bestillinger til helseforetak i Helse Sør-Øst - Leverandør skal overholde en generell ledetid på fem (5) virkedager for Helse-Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord-Norge. Dette gjelder med mindre annet ikke er avtalt skriftlig mellom leverandør og kunde - For varer til de enkelte helseforetakene, vil den enkelte kunde og leverandøren kunne avtale leveringsplaner ved behov
Ledetid til forsyningssenter	De regionale forsyningssentrene og leverandør vil kunne avtale egne ordre- og leveringsplaner, med fastsatte leveringsdager og tidspunkter.



2. Informasjon om Avdelingspakkelogistikk

Område	Beskrivelse
Generelt	• Flere nye sykehus bygges uten sentrallager. Både nye og eldre sykehus har i dag små lager og forsyningsrom for utstyr og forbruksmateriell i forbindelse med pasientbehandling og den tilstøtende driften • Avdelingspakkelogistikk betegner en ordre bestående av flere sampakkede artikler, levert i forbrukerpakninger (FPAK), som kan legges rett inn i skap og hyller på forsyningsrommene uten behov for lokal lagring, splitting eller ompakking
Salgsenhet, forbruker- og innerforpakning	• Salgsenhet og stykk i innerforpakningene/forbrukerpakningene (FPAK) bør som et minimum være i en forpakning som er egnet for levering til sykehusene i tråd med kravene til avdelingspakkelogistikk. Antall stykk i pakningsstørrelser har stor betydning for plassutnyttelse og mål om å unngå kassasjon av varer • Forpakningene skal være i tråd med beskrivelsene i vedlegg 2 «krav til den fysiske leveransen» og være godkjent av produsenten • Størrelsen til forbrukerpakningen bør normalt ikke være større enn å dekke maksimalt ca. 1/2 skuff (inntil ca. 6-12 liter) • For flytende eller tunge produkter skal salgsforpakning ikke bestå av tyngre produkter enn 10 kg • Se beskrivelse under Sortiment og forsyningskonsept - Logistikkbetingelser • Eventuelle krav til bestemte maksimale størrelser på forbrukerpakninger vil kunne bli angitt og evaluert i konkurransegrunnlaget og vil gjelde for leveringer til forsyningscenteret og helseforetakene • Krav til pakningsstørrelser vil forøvrig alltid hensynta at det finnes vareområder der det finnes internasjonale faste pakningsstandarder



Vedlegg 2: Krav til den fysiske leveransen

1. Generelle krav til den fysiske leveransen

Område	Beskrivelse
Generelt	• Dette vedlegget omfatter ulike krav og informasjon til hvordan den fysiske leveransen skal skje mellom leverandørene og helseregionene • Det vil kunne være standarder som gjelder de særskilte produktene innenfor hvert kategoriområde som kan bli angitt i konkurransegrunnlaget. • Generelt skal fysiske pakninger og følgedokumenter til leveransen skal være lik avtalt masterdata og varekatalog og informasjon i elektroniske meldingsutveksling • Generelt skal leverandørens artikkelnummer være gjennomgående lik i all elektronisk og fysisk dokumentasjon fra avtale, katalog, ordre, ordrebekreftelse, pakkseddel og faktura • For leveranse av medisinsk utstyr skal leverandøren sørge for å følge EU-forordningene MDR (2017/745) og/eller IVDR (2017/746). Dokumentasjon fremlegges kunden på forespørsel
Leveringstider	• Hvert helseforetak kan avtale leveringstider med leverandørene for å sikre god inngående vareleveranse til sine varemottak • For leveranser til regionale forsyningscentre, vil leverandør og regionens kontaktpersoner for driften, avtale faste bestillings- og leveringsdager. • Ved ekstraleveranser, leveranser med unormalt stort volum eller forsinkelser, skal leverandør varsle kunden for å avtale endret tidsplan
Fysiske forhold på helseforetak og forsynings-senter	• Leverandør og underleverandører skal alltid levere som angitt på ordre/bestilling og iht. leveringsforholdene. Oversikt over mottaksforhold, utstyr og kontaktopplysninger for de mest sentrale mottaksstedene er tilgjengelig på Forside - Logistikkbetingelser

2. Krav til palleleveranse

Område	Beskrivelse
Palltype generelle krav	• Leverandør skal levere varer på standard EUR-pall (80 cm x 120 cm), i henhold til standard NS-EN 13698-1 • Pakningene på en pall skal være stablet slik at identifikasjon av scanningskoder og artikkelnummer pr. pakning er godt synlig vendt utover • Dersom pallen plastres, skal transparent gjenvinnbar transportplast benyttes • Ved import på trepall skal ISPM-nr. 15 standard følges • For paller med samme artikler med lot og batch merking, skal hver individuell pall leveres med samme lot og batch merking
Pallehøyde for helpall	• Det skal bestrebes en maksimal høyde på 120 cm for levering av helpall med samme artikler på en pall. • Der det likevel er uhensiktsmessig med dette høydekravet, pga. varens beskaffenhet, kan paller med høyere høyder tillates i dialog med helseregionenes kontaktpersoner • Pallehøyder vil kunne bli kartlagt som en del av markedsdialogen



Særskilt om helpall med legemidler	• For infusjons- skylle- og dialysevæsker som leveres til forsyningssentre, går kravet til ren lot og batch pr. pall foran det generelle kravet til helpall, fortrinnsvis da 180 cm høyde og maksimal vekt ≤ 750 kg
Samlepall-leveranse (mix-pall)	• Leveranse av enkeltartikler som ikke fyller en helpall, kan leveres på samlepall. • Leverandør skal alltid samle samme artikkel på en og samme pall og ikke spre disse utover flere paller i en og samme levering • Pallen merkes tydelig som en «samlepall» for å lette arbeidet i varemottaket (klistremerke, lapp, eller liknende) • Høyden på en samlepall bør ikke overstige mer enn 180-190 cm, for å ivareta HMS-krav
Palleutveksling	• Leverandøren har ansvar for å etablere ordninger slik at EUR-paller kan utveksles mellom mottaker og transportør

3. Krav til emballering

Område	Beskrivelse
Generelt	• Leverandør skal emballere forsendelsen på en robust og tilfredsstillende måte, slik at varene tåler håndtering i transport og skader unngås frem til mottaker • Emballering skal være i tråd med spesifikasjonen fra produsenten • Leverandør oppfordres likevel til å optimalisere og redusere mengden emballasje, som igjen muliggjøre gjenbruks- og resirkuleringsløsninger • Varene vil bli kontrollert iht. egen mal for kvalitetskontroll i vedlegg 4. punkt 2. om varemottak
Kvalitet og skadedyr	• Leverandøren skal forsikre seg om at: ○ skadedyr, insekter, skjeggkre, sølvkre og lignende ikke følger med varer eller emballasje inn til helseforetak eller forsyningssenter ○ varen beskyttes mot sollys, væsker, store temperaturvariasjoner som kan gi kondens og skade produktet, liming eller forseglinger på varen
Sampakking	• Varer med ulike egenskaper skal som hovedregel ikke sampakkes i samme emballasje. Leverandøren har ansvar for å sikre disse kravene. Eksempler på varer med ulike egenskaper er farlig gods, biologisk gods, temperaturregulert gods, sterile og usterile varer, tørrvarer og næringsmidler. Listen er ikke uttømmende
Sterile varer	• For medisinske sterile produkter skal produsentens minste enhet ikke brytes før produktet benyttes på pasienten • Sterile varer som benyttes i sterile prosedyrer ved helseregionene, skal alltid leveres på følgende måte: • pakkes kun sammen med andre sterile varer • pakkes på en slik måte at det ikke er risiko for kontaminasjon av emballasjenivå i transport og omlasting fra produsent til sluttbruker • Fortrinnsvis leveres varer i en 3-lags originalforpakning: • <u>1-lags original primæremballasje (kalt ME)</u> er den beskyttende barrieren for det sterile produktet (normalt innerforpakningen) • <u>2-lags original emballasje (kalt FPAK)</u> Den beskyttende emballasjen til primæremballasjen er normalt en forbrukerforpakning • <u>3-lags original emballasje (LPAK)</u> Den beskyttende pakningen utenpå forbrukerpakningen betegnes som transport- eller lagerforpakning. Denne skal beskytte mot støt, klemskader,



	temperatur-svingninger og fuktighet under transport og lagring
2 lags originale sterile emballasje	Dersom det ikke er mulig å levere i 3- lags original emballasje eller denne ikke finnes, kan artikkelen vurderes levert i 2-lags originalforpakning med en beskyttende emballasje. En forutsetning er at produsent har godkjent dette.
SUL-vare (Steril uten lagerpakning)	- Helseforetakene eller regionenes kontaktpersoner vil sammen med leverandør avtale nærmere om det skal lagerføres varer i uoriginal 3-lags emballasje. Disse kalles en «SUL-vare» (steril vare uten lagerpakning) «SUL-varer» skal tilfredsstille kravene til sterile varer, merkes godt som «SUL-vare og ikke være sampakket med andre varer. Det må komme klart frem at det er ytteremballasje og ikke original forpakning som sendes fra leverandør, slik at varemottak kan identifisere dette ved ankomst.

4. Krav til merking av produkter og pakningsnivåer fra leverandør

Område	Beskrivelse
Generelt om synlighet	- Avtaleproduktene skal merkes godt synlig med artikkelnummer og antall på alle pakningsnivåer som finnes iht. figur 1. nedenfor - Alle etiketter med artikkelnummer, strekkoder, QR-koder, etc. som følger vareleveransen, skal vende utover for å lette registrering og mottak - Leverandører må sikre at original merking er godt synlig på forsendelsen og at andre etiketter plasseres synlig og ikke dekker den originale merkingen
ASN-merking	For elektroniske pakksedler «Advanced Shipping Note (ASN)» skal kolli merkes med ASN nummer og strekkode
LOT-nummer	Varer med krav til LOT-merking skal ha kode, nummer, symbol eller liknende, godt synlig slik at det er mulig spore varen tilbake til et bestemt produksjons- eller vareparti
Batch-nummer	- Varer med et batch-nummer viser at varen er produsert samtidig i et vareparti - Nummer benyttes ved identifisering av varepartier og eventuell tilbakekalling - Informasjon skal inneholde GS1-128 merking, Data Matrix eller tilsvarende https://www.gs1.no/
Best før dato	Merking skal være i henhold til GS1-128, Data Matrix eller tilsvarende, for artikler med holdbarhetskontroll. Etiketter skal være lesbare med angivelse av tydelig år, måned og dag
CE-merking	CE-merking skal vises tydelig på produktene for å sikre at sikkerhetskravene er ivarettatt for produktene iht. EØS/EU forordninger og rammedirektiv https://www.standard.no/standardisering/ce-merking/
MDR/IVDR	Produsentens merking skal vise om produktene er omfattet av forordninger, lover og forskrifter knyttet til medisinsk utstyr. For produkter omfattet av MDR/IVDR plikter leverandøren å overholde krav til merking for å sikre sporbarhet på alle nivåer. https://legemiddelverket.no/
Sterile varer	Sterile varer skal være tydelig merket med "STERIL" fra produsent på alle emballeringsnivå. På ytterkartongen skal det fremkomme informasjon om produktets artikkelnummer, lot og batch, holdbarhet, artikkelnavn, etc.
Knuselige varer	Kolli som inneholder varer som skal håndteres forsiktig (tåler ikke støt, denne side opp, el), skal merkes tydelig. Eksempler er "GLASS", "THIS SIDE UP", "↑"
Flytende varer	Flytende varer skal være merket med piler "↑" eller «Denne side opp»



Farlig gods (ADR)	Farlig gods som inngår i klassifisering som ADR-gods, skal merkes og sendes i henhold til forskrifter. Leverandøren er ansvarlig for å sende relevant dokumentasjon og sende produktblad på forespørsel fra kunden. https://www.dsb.no/
Miljømerking	Leverandøren er ansvarlig for at samtlige produkter, inkludert emballasje, oppfyller alle krav til miljødokumentasjon og merking. Dokumentasjon fremlegges kunde på forespørsel
Temperatur-regulert gods	- Varer som er angitt som kjøle- eller frysevarer skal merkes godt - Leverandør skal loggføre temperaturmålinger slik at temperaturen kan dokumenteres fra avsender til varemottak og dokumenteres på forespørsel
Biologisk	Varen skal ha synlig etikett som viser at varen inneholder biologisk materiale. Dokumentasjon fremlegges kunde på forespørsel
Merking av legemidler	Infusjons-, skylle- og dialysevæsker omfattet av EU's forfalskningsdirektiv (FMD-direktiv), skal på pakkseddel være merket godt synlig, med for eksempel «F»

5. Krav til dokumentasjon som følger leveransen

Område	Beskrivelse
Pakkseddel innhold	Pakkseddel skal inneholde følgende: - leverandørens eller avsenders navn, adresse, postnummer, poststed og land - kontaktadresse for en evt. reklamasjon til leverandør - kundens eller rekvirentens navn, gateadresse, vareadresse, postnummer, poststed, artikkelnummer og ordre- eller innkjøpsordrenummer (PO-nummer) - Artikkelnummer som er identisk med avtalens artikkel og elektroniske bestilling. Her skal informasjon om artikkel, antall kolli, antall bestilte varer og antall rest noterte varer med ny forventet dato komme frem - Angivelse av lot-nr., batch-nr., eller utløpsdato på artiklene som er mulig å skanne i mottak - Angivelse av varer med særskilte krav (temperaturregulert gods, ADR-gods, FMD, legemidler, etc. - Dato for ekspedering og signatur fra mottaker som registrerer ankomst
Fysisk pakkseddel	Som hovedregel skal leveransen inneholde en fysisk pakkseddel: - settes samlet i egen konvolutt/plastlomme godt synlig på utsiden av pallen - settes sammen med aktuell transportenhet og den enkelte vareforsendelse - plasseres slik at ikke åpningen til esken/kartongen eller original produktmerking eller adresseetikett dekkes over - festes slik at innkjøpsordre, pakkseddel og strekkoder på produktene kan nås på utsiden av esken på pallen eller leveransen for forenkling av varemottaket
Transport etikett	Leverandør må sikre at alle transportetiketter pr. kolli og pall er tydelig merket med mottakeravdeling slik det er angitt på ordren (PO-nummer) for forenkling av videre ekspedering til interne mottakspunkter på helseforetak eller forsyningscenter
Annen dokumentasjon	- Dersom det er relevant for leveransen, skal siste versjon av brukermanual, instruksjoner for drift og vedlikehold, sikkerhetsdatablad, miljødokumentasjon eller annen relevant dokumentasjon på norsk vedlegges forsendelsen. - Annen relevant dokumentasjon kan forespørre av kunden
Legemiddel dokumentasjon	For infusjons-, skylle- og dialysevæsker som leveres direkte fra utlandet, skal det i tillegg fremlegges samsvarssertifikat (COC-dokumentasjon) som skal ligge fysisk sammen med pakkseddel ved hver forsendelse



6. Produkter med krav til holdbarhet

Område	Beskrivelse
Generelt	• Det skal normalt være 12 måneders gjenværende holdbarhet på produkter • Kunden vil likevel kunne akseptere en kortere gjenværende holdbarhet på enkeltartikler dersom det er en høyfrekvent vare hos kunden, eller det oppstår en mangelsituasjon • For vareområder med andre krav til holdbarhet, vil dette angis i konkurransegrunnlaget

7. Krav til varer som skal til kontrollstasjon ved forsyningscenter

Område	Beskrivelse
Generelt	• Kontrollstasjon er en funksjon som finnes på utvalgte regionale forsyningscenter for å utføre fysisk sjekk og kvalitetskontroll av emballasje og pakningsstørrelser på varer som skal lagerføres • Alle nye varer som skal lagerføres, inkludert midlertidige erstatninger, skal leveres og vil bli kontrollert iht. avtaleinformasjon og iht. figur 1 kvalitetskontroll i vedlegg 4
Enheter til kontrollstasjon	• Det enkelt kontrollstasjon vil kunne gjøre avtaler med den enkelte leverandør • For kontrollstasjon kan det bli sendt egen ordre fra et forsyningscenter som en egen «kontrollstasjonsordre», merket med aktuell leveringsadresse • Leverandøren skal fylle ut pakningsstørrelser iht. regionens skjemaer samt levere fysiske forpakninger som vil bli bestilt, iht. figur 1. Pakningsveileder i dette vedlegget. Dvs. en lagerforpakning (LPAK) bestående av forbrukerforpakninger (FPAK) ned til minste enheter (ME).
Godkjente varer	• Ved behov blir leverandør kontaktet for verifisering av forpakningstørrelser og kontrollere enhetsnivåer, emballasje, pakninger, salgsenhet og merking • Godkjente varer iht. pakningsveilederen lagerlegges
Ikke godkjente varer	• Dersom varen ikke kan godkjennes iht. krav i vedlegg 2, vil varene settes til side for videre behandling inntil avviket er avklart med leverandør. Ved behov vil leverandør bli bedt om å avklare avvik i enheter fra avtalen med avtaleforvalter på avtalen • Varer som ikke kan godkjennes, vil måtte returneres og krediteres av leverandør og nye varer må leveres til kontrollstasjon



Figur 1: Pakningsveileder

Pakningsnivåer		
	NIVÅ	BESKRIVELSE OG PLAN
	T-PAK PALL DU DISPATCH UNIT ENHETSKODE = PL	- T-PAK / DU er pall-nivå med en enkelt artikkel på standard EUR-pall. Dvs. ubrudd artikkel-ren helpall med identiske produkter med samme Batch, Lot og holdbarhetsdato. - Forpakkingsenheten inneholder som oftest flere L-PAK stablet sammen på pall.
	L-PAK TRANSPORTKARTONG TU TRADED UNIT ENHETSKODE = CT	- L-PAK / TU er transportkartong nivå. - Lagerpakning skal være en original transportforpakning. Pakningen er som oftest en kartong som inneholder flere forbrukerpakninger, men kan være annen emballasje som skal tåle lagerhåndtering og transport.
	F-PAK FORBRUKERPAKNING CU CONSUMER UNIT ENHETSKODE: PK	- F-PAK / CU er tilpasset forbruksbehovene på avdelingsnivå – betegnes ofte innerforpakning, avdelingspakning eller forbrukerpakning. - Forpakkingsenheten F-PAK inneholder en eller flere ME (minste enheter).
	ME MINSTE ENHET BU BASE UNIT ENHETSKODE: EA/PR	- ME er laveste brukerenhet (minste nedbrytbare enhet) og også lagerføringsenhet i datasystemene. - Enhetsnivået kan også være et flerpakket produkt i tilfeller hvor deling av pakning ikke er hensiktsmessig, eller hvor deling medfører at produktet mister tilsiktet kvalitet.

Figur 1: Oversikt over de ulike pakningsnivåer for levering av forbruksvarer til helseforetak og forsyningssenter. Illustrasjon: Helse Sør-Øst forsyningssenter



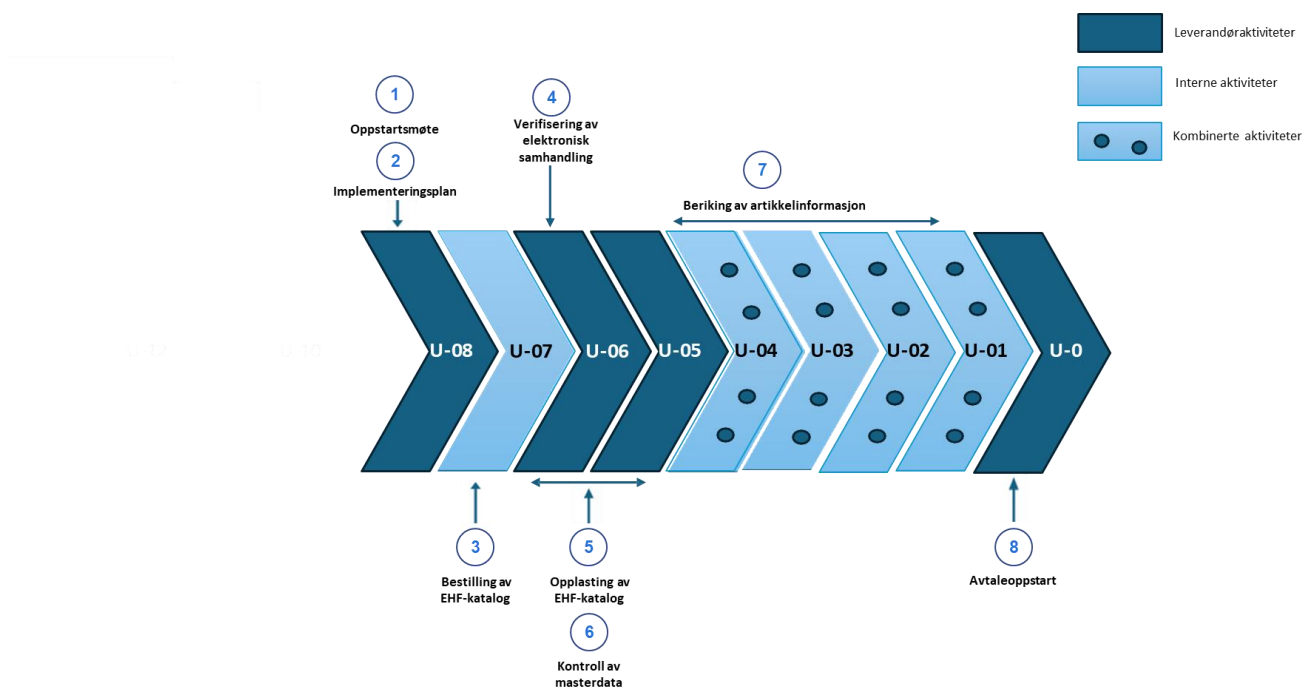
Vedlegg 3: Krav til implementering av avtale og artikler

1. Generelt om implementering til helseforetakene

Område	Beskrivelse
Generelt	• Det skal ved avtalesignering være utpekt nøkkelpersonell hos leverandørene, helseforetakene, Sykehusinnkjøp, de regionale helseforetakene og forsyningssenterne, som følger opp logistikkbetingelser og elektronisk samhandlingsavtale. Rollene deltar i møter ved behov meldt fra kunden • Regionene kan ha utpekt sentrale kontaktpersoner for implementering som skal koordinere aktiviteter med leverandørens implementeringsansvarlig. • Ansvar og kontaktpunkter fra helseregionene finnes på nettsidene: Kontaktpunkter - Logistikkbetingelser • Leverandøren skal oppdatere rollene i Sykehusinnkjøp leverandørportal
Levering og implementering til avtalestart	• Leverandøren skal være leveringsdyktig på alle avtaleartikler til avtalestart og gjennom avtaleperioden • Kunden og leverandøren avtaler nærmere hvordan implementering og tidsplan skjer for de ulike avtalene. Det avklares om varestrøm skal gå via regionale forsyningssentre eller direkte til helseforetakene • Implementering av avtaler vil generelt omfatte følgende punkter: ○ Levering av varekatalog og testing og verifisering av elektronisk samhandling iht. regionens elektroniske samhandlingsavtaler ○ Avtale om leveranse av førstebestillinger av volum på ny avtale • Se figur 1 nedenfor som illustrerer eksempel på hovedaktiviteter for implementering i helseregionenes innkjøp og logistikksystem

Figur 1 under vises implementering via innkjøp og logistikksystem for helseforetak

De ulike helseregionene kan benytte deler eller aktiviteter i sin helhet. Det avtales videre løp for bestilling fra det enkelte helseforetak av avtalesortiment.



1. Implementering ved et regionalt forsyningscenter

Implementering ved regionale forsynings-sentre

- Regionenes kontaktpersoner vil ved behov kalle inn leverandøren til oppstartsmøte eller avtale annen form for dialog for å planlegge implementeringsaktiviteter
- Helseregionene vil kunne benytte ulike planer for implementering. Eksempler på implementeringsplaner ligger på nettsidene: [Maler og avtaledokumenter - Logistikkbetingelser](#)
- Regionens kontaktpunkter og leverandøren utarbeider sammen en felles implementeringsplan med aktiviteter og frister som er bindende for begge parter iht. avtalens forpliktelser knyttet til implementering

Planen vil som utgangspunkt omfatte:

- avtalt tid for levering av varekatalog
- innsending av informasjonsskjemaer for avtalevarer og kontrollstasjon
- levering av varer og pakninger til kontrollstasjon
- avtale tid for førstebestilling for å bygge opp lageret før avtaleoppstart
Estimert års volum i avtalen, danner grunnlag for andel av førstebestilling

Grunnlaget for planen bygger på:

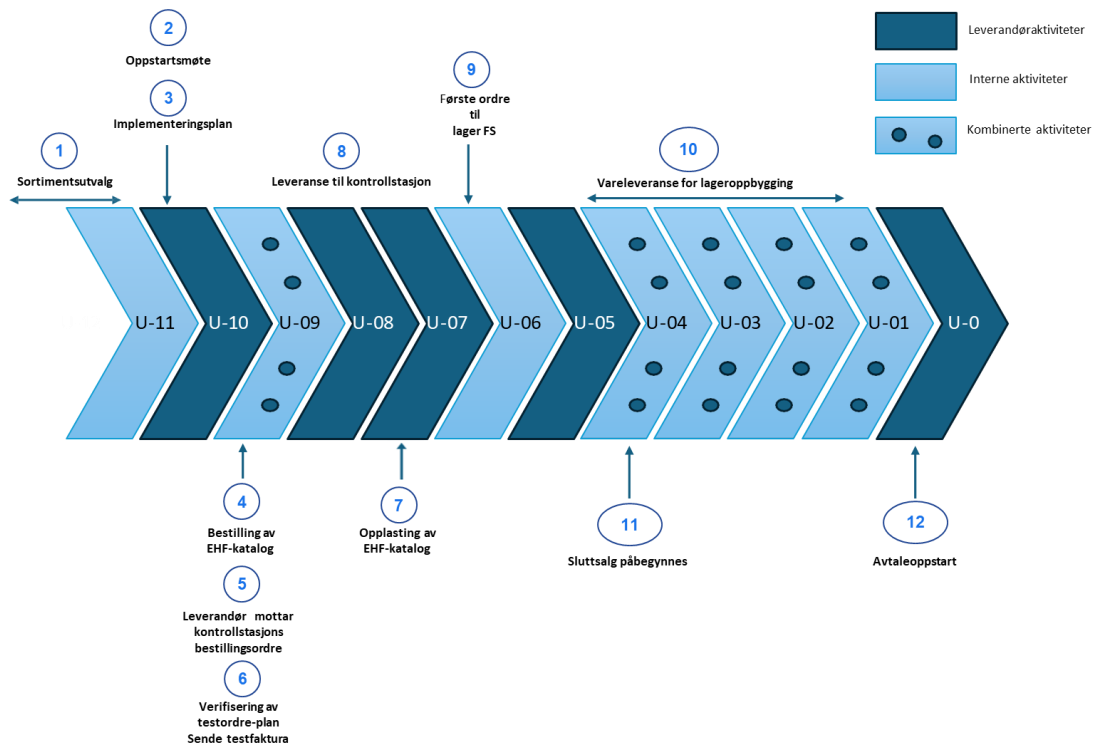
- implementeringsaktiviteter som tar hensyn til helligdager og ferieperioder, herunder fellesferie, påske og uke 52
- styrt sluttsalg og innfasing av nye artikler med mål om å sikre kontinuitet mellom eksisterende avtaleartikler og nye avtaleartikler og unngå kassasjon
- Priser på kontrollstasjonsordre og førstebestillingsvarer er basert på kommende avtaler
- Ved uforutsette endringer eller avvik i leveransen skal leverandøren varsle regionens kontaktperson, som deretter vurderer hvordan dette påvirker plan og oppstartsdato



	• Dersom forsinkelse i levering fører til forsinkelse i aktivering av varen til avtaleoppstart, vil leverandør kunne bli bedt om å levere informasjon om alternativ vare via rest/erstatningsskjema • Figur 2. nedenfor illustrerer hovedaktiviteter hos et regionalt forsyningssenter. Figuren viser kundens aktiviteter i lyseblått og leverandørens aktiviteter i mørkeblått. De prikkede aktivitetene angir felles aktiviteter som gjelder for begge parter • Underveis i avtaleperioden vil leverandøren kunne motta veiledende driftsprognoser
--	--

Figur 2 under viser implementeringsaktiviteter ved et regionalt forsyningssenter

Implementeringsplanen kan benyttes i sin helhet for alle aktiviteter eller for kun utvalgte aktiviteter.





Vedlegg 4: Rutiner ved ordre, mottak og avviksbehandling

1. Ordre fra helseforetak og regionale forsyningssentre

Regler for ordre/ avrop	• Helseforetakene og regionale forsyningssentre avroper på ordre til leverandør på avtaleartikler • Ordre, ordresvar og faktura skal skje ved hjelp av elektronisk meldingsutveksling iht. gjeldende elektroniske samhandlingsavtaler med helseregionene, dersom ikke annet er avtalt særskilt med leverandør • Ordrebekreftelsen skal ha samme meldingskrav tilbake og forventet leveringsdato for eventuelt restnoterte varer • Ordrebekreftelsen fra helseforetak eller forsyningssentre skal som et minimum inneholde leverandørens artikkelnummer, enhet, antall levert, antall i rest, pris og leveringsdato
Forsinkelser i vareordre	• Alle forsinkelser skal meldes umiddelbart til den som har lagt inn ordre. Dette gjelder også når leverandøren er kjent med hendelser som kan medføre fremtidige leveringsproblemer • Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, hvilke tiltak som gjøres, forventet leveringstidspunkt og kvantum pr. artikkel • Rest- og erstatningsskjema skal benyttes dersom det forventes svikt i vareforsyningen av avtaleprodukter. Skjema for regionene ligger under Maler og avtaledokumenter - Logistikkbetingelser
Forsinkelser av legemidler	• For infusjons-, skylle-, og dialysevæsker følger samme forløp som vareordre, men det skal i tillegg umiddelbart skriftlig varsle aktuelt regionalt forsyningssenter, Direktoratet for medisinske produkter og avtaleforvaltning i Sykehusinnkjøp
Hasteordre	• Ved behov for hasteordre raskere enn ordinær leveringsplan eller i innkjøpsavtalen, avtales det særskilt mellom leverandør og kunde
Ordre merket særskilt fra et forsyningssenter	• Dersom det er aktuelt, vil de regionale forsyningssentrene kunne sende særskilte ordre til leverandørene som en egen bestilling. Eksempler på dette er bestillingsvarer eller SUL-varer som omtalt i vedlegg 2, kapittel 2

2. Varemottak

Område	Beskrivelse
Ankomst-signering	• Mottaker på helseforetak eller forsyningssenter signerer på fraktbrev ved ankomst. Ved signering kontrolleres at antall kolli mottatt stemmer overens med fraktbrevet • Eventuelle synlige avvik registreres på fraktbrev eller dokumenteres på annen måte som grunnlag for reklamasjon til leverandør
Leveranse til forsyningssenter	• Det registreres ankomsttidspunkt og dag for mottatt leveranse • Dato og avtalt leveringstidspunkt i leveranseplan danner grunnlag for måling av leveransepresisjon, se vedlegg 5



Komplett leveranse	• Ordren skal som hovedregel leveres komplett og fullevert til avtalt leveringstid til helseforetak og forsyningssenter
Dellevering	• I særskilte tilfeller kan det likevel åpnes opp for å ta imot delleveringer • Dette avtales mellom leverandør og kunden når varen er viktig for å ivareta driften ved sykehusene
Restlevering	• Restlevering skal leveres så raskt som mulig iht. avtale med kunden
Varemottak	• Kunden skal kontrollere varene ved mottak. Her vil synlig feil på emballasje, merking, holdbarhet, el. anføres. Se figur 1 «kvalitetskontroll» og vedlegg 2: krav til den fysiske leveransen • Varer med feil eller skader settes til side for videre håndtering, inspeksjon og reklamasjon mot leverandør • Ordrelinjer kontrolleres mot fysisk forsendelse. Endelig varemottak skal tas så raskt som mulig etter varene er mottatt og normalt senest innen tre (3) virkedager. Korrekte ordre godkjennes • Det er kun godkjente varer som lagerlegges • Eventuelle skjulte feil vil kunne meldes etter at sluttkunden har mottatt varen på et helseforetak. Se kapittel 3 nedenfor



Kvalitetskontroll av leveranser

Kontroll av leveranse ved mottak:

- Korrekt antall kolli.
- Kontroll mht *synlige skader* iht kriteriene nedenfor.
- Registering av ankomstdato og -tid, avvik anmerkes på fraktbrev.

Ytterligere kontroller av andre synlige og skjulte skader samt manko iht kriteriene nedenfor utføres først etter mottak som del av kontroll og klargjøring for lagerlegging.



Figur 1: Kvalitetskontroll ved forsyningssenter og helseforetak. Illustrasjon: Helse Sør-Øst forsyningssenter



3. Avvik og feil

3.1. Reklamasjon

Grunnlag	Eksempler på tilfeller som medfører reklamasjon og arbeid med utbedring: • Varens tilstand, emballasje og skade iht. figur 1 "kvalitetskontroll" • Levert feil antall (for mye/for lite i forhold til pakkseddel) • Levert feil vare • Levert for kort eller utgått holdbarhet • Feilmerking/manglende merking av produkt (ref. vedlegg 2) • Skjulte feil som oppdages etter mottak og lagerlegging som kan henføres til leverandørfeil • Manglende dokumenter (pakkseddel, sertifikater, CoC-dokumenter, etc.) • Pallepproblem (ikke godkjent EUR, skadd/skitten/mugg pall) Registrerte avvik danner grunnlag for måling av reklamasjonsgrad. Se vedlegg 5.
Skjulte feil	• Dersom skjulte feil og skader oppdages etter lagerlegging, og dette kan tilskrives forhold hos leverandøren, meldes dette umiddelbart fra helseforetak eller forsyningssenter • Relevant dokumentasjon og eventuelt bilder vil da måtte fremlegges iht. avtale
Reklamasjon	• Leverandøren skal bekrefte mottatte reklamasjoner uten ugrunnet opphold innen to (2) virkedager etter at reklamasjon er sendt fra kunden
Erstatte varer	• Leverandøren skal omgående erstatte og vederlagsfritt sende nye varer til helseforetak eller forsyningssenter. Dersom det kan vente, avtales det å sende med neste ordinære forsendelse
Retur og destruksjon	• Leverandøren har ansvar for organisering av alle forhold knyttet til retur inkludert transport, kassasjon av varer som skal destrueres og eventuelt merkostnader og ekstraarbeid hos helseforetak eller forsyningssenter • Ved retur skal leverandøren hente varer så raskt som mulig og senest innen 10 virkedager om ikke annet er avtalt • Dersom leverandør ikke henter returvarer innen avtalt frist og det ikke foreligger noe særskilt avtale, vil helseforetaket eller forsyningssenteret kunne levere varen til destruksjon for leverandørens regning
Reklamasjon og avvik på legemidler	• Infusjons-, skylle- og dialysevæsker som avropes via regionalt forsyningssenter følger samme rutine som øvrige varer • For kvalitetsavvik vil Farmasøytifaglig ansvarlig følge opp avvikene særskilt. Nasjonalt Mangelsenter og Direktoratet for medisinske produkter involveres avhengig av avviket • Ved mistanke om forfalskning gjelder regler for karantene, utmelding i NOMVEC og retur iht. rutiner satt av Direktoratet for medisinske produkter • For kjøp via forsyningssenter, returneres varer normalt varene fra helseforetak til forsyningssenter og hentes av leverandør • Øvrige legemidler returneres fra helseforetakene via avtalegrossistene

3.2. Salgstopp og tilbakekalling

Område	Beskrivelse
Generelt	• Når det er aktuelt å iverksette salgstopp eller tilbakekalling av varer, skal leverandør følge alle lovpålagte krav som sikrer varsling og trygg og effektiv stopp eller fjerning av aktuelle vareparti



	Leverandøren skal alltid skriftlig varsle avtaleansvarlig, helseforetak og forsyningssenteret iht. sjekkliste i tabell 2. nedenfor
Organisering av tilbakekalling	- Leverandøren har ansvar for organisering av alle forhold knyttet til retur inkludert transport, kassasjon av varer - Leverandøren dekker alle merkostnader og ekstraarbeid hos helseforetak eller forsyningssenter inkludert levering av nye varer - Varer som er kjøpt inn via forsyningssenter og distribuert til helse-foretakene, skal varen normalt tilbake via forsyningssenter om ikke annet er avtalt
Tilbakekalling av medisinsk teknisk utstyr	- Tilbakekalling avtales og planlegges med det enkelte helseforetak - Ved tilbakekalling av utstyr, med engangs proprietært forbruksmateriell til utstyret, som ikke lenger kan benyttes, skal leverandøren og helseforetak eller forsyningssenter avtale videre retur av lagerført forbruksmateriell. Se kap. 3.4
Særskilt om tilbakekalling av legemidler	- Tilbakekalling av infusjons-, skylle- og dialysevæsker, skal følge samme rutiner som for øvrige varer, men vil i tillegg involvere Avtaleforvaltning i Sykehusinnkjøp Divisjon Legemidler, Nasjonalt mangelsenter, Farmasøytifaglig ansvarlig og Direktoratet for medisinske produkter - For legemidler kjøpt via forsyningssenter, vil retningslinjer i den enkelte kvalitetsavtale mellom forsyningssenter som er grossist og leverandør følges

Figur 2. Sjekkliste for salgstopp og tilbakekalling

Område	Beskrivelse	Resultat
Artikkel som skal stoppes eller tilbakekalles (artikkelnummer, batch-nr, versjoner, etc.)		
Kontaktperson hos leverandør		
Alvorlighetsgrad (fare for liv og helse, økonomi, etc.)		
Aktuell problemstilling undersøkes og detaljeres		
Anbefalte tiltak/løsning		
Tidsrammer for løsning		
Vurdering rundt erstatningsprodukt		
Retur via helseforetak og/eller forsyningssenter, og organisering av destruksjon		
Kostnader relatert til tilbakekalling		
Kostnader relatert til erstatninger og hasteleveringer ved helseforetak og/eller forsyningssenter		
Vurdering av kreditering		
Frister for retur		
Eventuelle øvrige rammebetingelser		

3.3. Rest og erstatninger

Område	Beskrivelse
Rest og erstatningsprodukt til forsyningssenter	- Leverandøren skal benytte egne rest- og erstatningsskjema ved manglende leveranse til forsyningssenter. Se eksempler under: Maler og avtaledokumenter - Logistikkbetingelser - En plan for alternativt produkt skal leveres uoppfordret så raskt det er mulig en mulig. Normalt skal dette skje innen fem (5) virkedager etter at mangel er avdekket, dersom ikke annet er avtalt. Planen skal sikre at det er mulig å opprettholde kontinuitet i forsyningen.
Knapphet på varer i markedet	Dersom en langvarig utsolgt situasjon skyldes vareknapphet i markedet på varer som lagerføres ved de regionale forsyningssenterne, skal



	leveranser normalt styres gjennom denne løsningen, så sant ikke annet avtales mellom kunde, leverandør og avtaleforvalter
--	---

3.4. Avtale om retur av varer til leverandør

Område	
Avtalt retur fra helseforetak eller forsyningssenter	- Kunden vil sikre at det er tilstrekkelig overlapp mellom eksisterende og kommende avtaleleverandør for å ivareta kontinuitet i vareforsyningen - Kunden har ansvar for aktivt å bruke opp varebeholdning fra eksisterende avtaleprodukt i slik at minst mulig varer må returneres leverandørene eller kasseres - Kunden har likevel en rett til å returnere varer ved særskilte tilfeller. Særskilte tilfeller for retur kan skyldes ekstraordinær restbeholdning av varer i forbindelse med erstatningskjøp, større endringer i sortiment eller bytte av utstyr med proprietært forbruksmaterieell, eller andre særskilte grunner <u>Kriterier for at retur kan skje er følgende:</u> - Varen må være i fullgod salgbar stand - Varen må være i ubrudd original emballasje i en hel forpakning, forbrukerpakning (FPAK) eller lageforpakning (LPAK) - Varer som er merket «sterile» skal minimum ha original 2-lags emballasje (FPAK) og dokumenteres at denne er håndtert iht. hygienekrav
Retur ved feilbestillinger som skyldes kunden	- Kunden melder fra om feilbestillinger til leverandør så snart feilen oppdages. Det avtales særskilt hvordan dette skal håndteres og eventuelt kompenseres for dokumenterte merkostnader mellom kunden og leverandøren - Leverandøren plikter å ta varene i retur dersom varene fortsatt er i original emballasje og er i salgbar stand



Vedlegg 5: Måling og merkostnader

1. Måling av leveringspresisjon

Avtaler om	Beskrivelse
Måltall	- Leverandør skal ha etablert vareforsyningsløsninger som sikrer tilstrekkelig kontinuitet i forsyningen som ivaretar variasjoner i bestillinger - Grunnlag for måling av leveringspresisjon, er avtalens sortiment som bestilles på fast basis. - Leverandøren skal ha en leveringspresisjon på 96 % fulleverte ordrelinjer levert i tide målt pr. måned for levering til helseregionene. - Måling vil skje pr. helseforetak og pr. regionale forsyningssenter for kolli/varemottatte ordrelinjer
Grunnlag	- Leveringspresisjon måles i forsinkede i ordrelinjer i forhold til totalt bestilte linjer som ikke ankommer til avtalt leveringsdag på helseforetaket eller forsyningssenteret - Grunnlaget for måling er avtalt ledetid som beskrevet i vedlegg 1. kapittel 2., ordrebekreftelsen og registrert varemottaksdag. - Grunnlaget gjelder så lenge forsinkelsen ikke skyldes forhold kunden bærer risikoen for eller Force Majeure etter avtalen som regulerer kjøpet
Rapport	Leverandøren plikter å kunne fremlegge rapport for leveringspresisjon målt pr helseforetak og forsyningssenter på forespørsel fra kunden eller avtaleforvalter for kjøpte artikler
Særskilt ved forsyningssenter	- Forsyningssenteret vil kunne sende målingsgrunnlag på vegne av sin helseregion for oppfølging av leveringspresisjon mot leverandørene - Rapport sendes månedlig til kontaktperson hos leverandøren med oversikt over leveringspresisjon samt andel leveringsgrad målt i % av totalt antall stk. levert på ordren - Leverandøren vil bli bedt om å gi tilbakemelding på rapporten innen fem (5) virkedager, slik at eventuelle unntak eller feil korrigeres og hensyntas i grunnlaget. - Eksempel på unntak, kan være avtalte rest- og erstatningsartikler, nye produkter eller vesentlige endringer i estimert kjøpsvolum - Rapporten benyttes som grunnlag for forbedring mellom kunden og leverandøren og i oppfølging av innkjøpsavtalen

2. Måling av reklamasjonsgrad

Måltall	- Leverandøren skal ha etablert et kvalitetssystem som sikrer at feil og skader unngås eller minimeres for bestillinger til helseforetak eller forsyningssenter - Reklamasjonsgraden måles som antall bestilte varer med reklamasjon som ikke kan tas i bruk som forutsatt, delt på antall bestilte varer som er levert totalt pr. måned - Leverandøren skal sikre at reklamasjonsgraden ikke overstiger 0,5 % målt pr. måned. Måling skal skje per helseforetak og per regionale forsyningssenter
----------------	--



Grunnlag	Reklamasjon foreligger dersom den bestilte varen ikke tilfredsstiller kravene ved varemottak som angitt i vedlegg 4, kapittel 2. «varemottak og kapittel 3.1. Avvik» og vedlegg 2. «krav til den fysiske vareflyten»
Rapport	Leverandøren plikter å kunne fremlegge rapport over reklamasjonsgrad målt pr helseforetak og pr forsyningssenter på forespørsel fra kunden
Særskilt ved FS	- Forsyningssenteret vil kunne sende målingsgrunnlag på vegne av sin helseregion for oppfølging av reklamasjonsgrad mot leverandørene - Dette avtales mellom de regionale forsyningssenterne og leverandøren - Rapport sendes månedlig til kontaktperson hos leverandøren - Leverandøren vil bli bedt om å gi tilbakemelding på rapporten innen fem (5) virkedager, slik at eventuelle feil korrigeres og hensyntas i grunnlaget
Avviksoppfølging	Rapporten benyttes som grunnlag for forbedring mellom kunden og leverandøren. Ved avvik utover 0,5 % vil leverandøren kunne bli bedt om å fremlegge en detaljert oppfølgingsplan med tiltak

3. Merknader

Eksempler på merknader som kan kreves erstattet etter innkjøpsavtalen:

Avtaler om	Beskrivelse
Merarbeid	- Ved dokumentert merarbeid knyttet til avviksbehandling (pakking av tilbakekalte varer, feillevering, reklamasjoner, skadet gods som skal destrueres, etc.) vil det kunne belastes kostnader knyttet til merarbeid etter medgått timepris - Dersom det er flere paller involvert i avviket, kan leverandøren bli belastet med lagringsleie til kostpris
Destruksjon	- Dersom leverandøren og et helseforetak eller et forsyningssenter avtaler at kunden sender varene til destruksjon, viderefaktureres destruksjonskostnader etter regning til leverandøren - Leverandøren belastes tilsvarende for destruksjon dersom ikke leverandøren henter avtalte varer innen fristen på ti (10) virkedager
Palleutveksling	- Leverandøren skal dekke alle kostnader for palleutveksling av europaller - Destruksjon av ikke godkjente paller skjer etter regning