

Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser

Dokumentets formål:

Betingelser og veiledning for produkt/sortiment, grunndata, bestilling og vareflyt til Helseforetakene.

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	1.0
Godkjent av	Ingerid Gunnerød, Direktør-stab/prosjektstyring HMN
Dato for godkjenning	18.10.2021

Innhold

1. Bakgrunn	3
2. Betingelsene	3
3. Betingelsenes innhold og formål	3
4. Endring av Betingelsene	3
5. Særlig om Leverandørens ansvar til å utpeke nøkkelpersonell	4
6. Prosess.....	4
7. Hovedområder og vedlegg	5
7.1. Sortiment og produkt	5
7.2. Veileder og krav til varekataloger	5
7.3. Bestilling og vareflyt/drift.....	5

1. Bakgrunn

Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser (heretter «Betingelsene») er en sammenfatning av forutsetninger og betingelser, som skal sikre en effektiv og sikker forsyningskjede fra Leverandør til pasient i Helse Midt-Norge (HMN). Betingelsene regulerer levering av varer til Helse Midt-Norge, herunder leveranser direkte til Helseforetakene (HF), og skal vedlegges Rammeavtalen, eller annen avtaleform (heretter «Avtalen»). Hvem som er Kunde og Leverandør vil i det enkelte tilfelle fremgå av Avtalen.

2. Betingelsene

Med Betingelsene menes dette dokument med følgende vedlegg:

Nr.	Dokumentnavn	Beskrivelse
1	Vedlegg 1 HMN Sortiment og sortimentstyring.pdf	Sortimentskrav, produktkrav, erstatningsvarer m.m.
2	Vedlegg 2 HMN Emballering, merking og sporbarhet.pdf	Pakningsnivåer, merking, sporbarhet
3	Vedlegg 3 HMN Veileder og krav til varekataloger.pdf	Kataloger og EHF-format
4	Vedlegg 4 HMN Bestilling og vareleveranse.pdf	Krav til bestillinger, håndtering og vareleveranser
5	Vedlegg 5 HMN Konsignasjonslager og instrumentarium.pdf	Krav til konsignasjonslager og instrumentarium

Vedleggene er tilgjengelige i siste versjon på følgende adresse: <https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer>

3. Betingelsenes innhold og formål

Betingelsene stiller krav til produkt/sortiment, EHF-kataloger, bestilling og vareflyt. Dette dokumentet har som formål å gi en oversikt og veiledning i Betingelsenes hovedområder og vedlegg. Tema som er viktig før og i oppstart av avtalen berøres spesielt i vedlegg 3 som omhandler krav til varekataloger. Avtaleforvaltere i Sykehusinnkjøp HF vil også være tilgjengelig hvis spørsmål rundt oppstart/implementering.

Betingelsene er gjeldende for alle Leverandører som har avtale om levering av varer til Helse Midt-Norge, dersom annet ikke er særskilt avtalt i Avtalen med Leverandøren. I slike tilfeller skal Avtalen klart spesifisere hvilke krav/betingelser som frafalles eller er endret, med henvisning til relevant vedlegg til Betingelsene.

4. Endring av Betingelsene

Betingelsene er gjenstand for jevnlig revisjon, men HMN har også rett til å revidere Betingelsene dersom det blir identifisert et særskilt behov for oppdateringer. Mindre korrigeringer og forbedringer

vil bli oppdatert fortløpende. Til enhver tid gjeldende versjon av Betingelsene vil være tilgjengelig på HMN sine hjemmesider.

Større endringer i Betingelsene, som vil påvirke leverandørene og/eller leveranser til foretakene i Helse Midt-Norge, vil bli varslet de leverandørene som blir påvirket av endringene.

5. Særlig om Leverandørens ansvar til å utpeke nøkkelpersonell

Leverandøren plikter å utpeke nøkkelpersonell med klart ansvar for å sikre at Betingelsene blir fulgt i alle ledd knyttet til leveransen. Nøkkelpersonene skal til enhver tid inneha kompetanse for å ivareta de oppgaver som følger av Betingelsene.

6. Prosess

Proessen fra avtaleinngåelse til drift følger flere steg, der krav til innhold og utførelse beskrives i ett eller flere vedlegg til Betingelsene. Disse foregår i to faser; forberedelse og drift:

	Steg	Overordnet beskrivelse	Vedlegg
Forberedelse	Sortiment og produkt	- Krav til sortiment og produkt - Endringer og forvaltning - Forpakninger, sporbarhet og holdbarhet	1-2
	Veileder og krav til varekataloger	- Krav og retningslinjer til varekataloger - Innsending og oppdatering av varekataloger	3
Drift	Bestilling og vareflyt	- Bestillinger fra Helseforetakene i HMN - Leveranse av varer til Helseforetakene i HMN - Reklamasjoner, avvik og tilbakekalling - Retur - Servicegrad og leveringspresisjon - Konsignasjonslager	4-5

7. Hovedområder og vedlegg

Dette kapittelet gir en overordnet beskrivelse av Betingelsenes tre hovedområder i kronologisk rekkefølge, samt hvilke vedlegg som gir informasjon om krav til innhold og utførelse av aktivitetene innen disse hovedområdene.

7.1. Sortiment og produkt

Sortimentsstrategien og valg av forsyningsstrategi for produkter forvaltes av Helse Midt-Norge. Følgende vedlegg gir detaljerte krav og beskrivelser relatert til sortiment, forsyningsstrategi og sortimentsstyring i HMN:

- Vedlegg 1 HMN Sortiment og sortimentstyring
- Vedlegg 2 HMN Emballering, merking og sporbarhet

7.2. Veileder og krav til varekataloger

Bruk av varekataloger gjør at produktsortimentene blir lettere tilgjengelig for anmodning ute i foretakene i HMN. Leverandøren har ansvar for å oversende EHF-kataloger for sine avtalesortimenter og evt. øvrige vareutvalg.

I HMN er det Driftssenteret for Logistikk og Økonomi som forvalter kontrakter, kataloger og artikler i HMN sitt ERP-system (SAP).

Det er utarbeidet en veileder som inneholder krav og retningslinjer til innhold, prosess for innsending og forvaltning av varekataloger i HMN.

- Vedlegg 3 HMN Veileder og krav til varekataloger.pdf

7.3. Bestilling og vareflyt/drift

Det settes detaljerte krav til håndtering av bestillinger, ordrebekreftelser og restordreoppfølging som bestilles fra HMN. Det settes egne krav til hvordan leveranser og avvikshåndtering og retur skal skje til HMN. Følgende vedlegg med detaljerte krav og beskrivelser beskriver hvordan bestilling og vareflyt skal utføres mellom Leverandør og HMN:

- Vedlegg 4 HMN Bestilling og vareflyt.pdf
- Vedlegg 5 HMN Konsignasjonslager og Instrumentarium.pdf

VEDLEGG 1:

HMN Sortiment og sortimentstyring

Vedlegg 1 til Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser

Dokumentets formål:

Dokumentet gir informasjon om HMN sortiment- og forsyningsstrategi, samt produkterstatninger og endringer i sortiment.

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	1.0
Godkjent av	Ingerid Gunnerød, Direktør-stab/prosjektstyring HMN
Dato for godkjenning	18.10.2021

Innhold

1. Bakgrunn	3
2. Sortiment- og forsyningsstrategi	3
3. Produkterstatninger og endring i sortiment	3
3.1 Generelle krav til bytte og erstatninger	3
3.2 Dekning av kostnader ved evt. merarbeid	4

1. Bakgrunn

Dette dokumentet informerer om og beskriver kravene til sortiment- og sortimentsstyring i Helse Midt-Norge (HMN).

2. Sortiment- og forsyningsstrategi

Sortimentsstrategien forvaltes og styres av Helseforetakene (HF) i samarbeid med Driftssenteret for logistikk og økonomi (DSLØ).

Logistikk og Forsyning på de enkelte Helseforetakene beslutter i avtaleimplementeringen hvilket sortiment som skal forsynes til de enkelte forsyningslagrene i HMN og hva som skal være tilgjengelig for kjøp direkte fra leverandør.

Fra høsten 2022 vil Regionalt logistikkcenter bli etablert. I takt med at de ulike HF starter med å bruke dette lager vil sortimentet som lagerføres lokalt og regionalt være i endring.

Leverandør skal sørge for å lagere det aktuelle avtalesortiment iht. Avtalen.

Varetype:	Beskrivelse:
Lagervare hos Kunde	En vare som er lagert på HF er en vare med en klar etterspørsel og volum. Leverandøren og HF avstemmer et veiledende volum basert på forventet forbruk, pakninger og kritikalitet.
Bestillingsvare hos Kunde	Varen bestilles og leveres direkte til HF. En bestillingsvare vil kunne gå over til å bli en lagert vare når varen har en større etterspørsel og HF velger å ta den inn som en lagert vare.

3. Produkterstatninger og endring i sortiment

3.1 Generelle krav til bytte og erstatninger

Leverandøren plikter å levere det avtalesortimentet som fremgår av Avtalen.

Alle erstatningsprodukter skal leveres til samme eller lavere pris og på samme betingelser som eksisterende avtaleprodukter.

Før Kunden kan godta et erstatningsprodukt, skal Leverandøren dokumentere spesifikasjonene til det nye produktet, herunder på hvilken måte produktets egenskaper tilsvarer det produkt som erstattes.

Dersom det er nødvendig å gjøre endringer i pakningsenheter, merking, erstatninger, artikkelnummer, etc., er det viktig at Leverandør forespør Avtaleforvalter i Sykehusinnkjøp HF om det er mulig å gjennomføre endringer/erstatninger.

Det kan ikke iverksettes noen form for endring/erstatning uten at Leverandøren har en skriftlig avklaring og godkjenning fra Avtaleforvalter i Sykehusinnkjøp HF.

Alle endringer og erstatninger skal godkjennes og oppdateres i Innkjøpsportalen av Sykehusinnkjøp HF før de kan gjøres gjeldende.

3.2 Dekning av kostnader ved evt. merarbeid

Dersom produkterstatninger eller øvrige endringer av sortiment, som skyldes forhold på Leverandørens side, medfører mye merarbeid for Kunde, kan Leverandøren bli bedt om å dekke de dokumenterte merkostnadene for dette arbeidet.

VEDLEGG 2:

HMN Emballering, merking og sporbarhet

Vedlegg 2 til Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser.

Dokumentets formål:

Dokumentet gir informasjon om krav til pakningsstørrelser, emballering, merking, holdbarhet og varehåndtering.

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	1.0
Godkjent av	Ingerid Gunnerød, Direktør-stab/prosjektstyring HMN
Dato for godkjenning	18.10.2021

Innhold

1.	Bakgrunn	3
2.	Pakninger - definisjoner	3
3.	Krav til pakninger og pallestørrelser	3
4.	Data og vareprøver ved levering til HMN Regionalt Logistikkcenter	4
5.	Merking av varer	4
5.1	Krav til sporbarhet og holdbarhet	5
5.1.1	Holdbarhet.....	5
5.2	Generelle krav til normalvarer og sterilvarer	5
5.3	Krav til merking.....	6
5.4	Informasjon i henhold til MDR regulativet.....	7
6.	Krav til emballering og varehåndtering.....	7
6.1	Krav til sterile varer	7
6.2	Krav til ADR Gods/Farlig gods.....	8
6.3	Miljødokumentasjon	8
6.4	Krav til temperaturregulert gods.....	8
6.5	Biologisk materiale	8
6.6	Skadedyr	8
6.7	EUs forfalskningsdirektiv (FMD)	9

1. Bakgrunn

Kjernen i god vare- og informasjonsflyt er konsistente retningslinjer og krav mellom aktørene i verdikjeden. Dette dokumentet beskriver kravene til forpakninger, emballasje og merking av produkter, samt særlige forhold knyttet til kritikalitet.

2. Pakninger - definisjoner

Forpakning	Forklaring
ME	Minste nedbrytbare enhet
F-PAK	Forbrukerpakning/avdelingspakning
L-PAK	Transportkartong/ lagerforpakning
T-PAK	Transportenhet (ofte en pall)

3. Krav til pakninger og pallestørrelser

Varer som leveres på pall til HMN skal leveres på standard EUR-pall (80x120 cm). Dette er i henhold til standard NS-EN 13698-1.

- Avvik fra standarden skal godkjennes av HF før levering. Om paller er utenfor standard skal pallene ha en god kvalitet for lagring i reoler.
- Modulsystemet i STAND bør følges se: <https://www.stand.no/wp-content/uploads/2018/09/palletering-innlagring.pdf>
- Paller skal maksimalt ha 5 cm overheng totalt på begge sider
- Ved levering av flere ordre på samlepaller skal hver enkelt ordre alltid leveres på samme palle(r).

Spesielt for levering til Regionalt logistikkcenter, HMN:

- Maksimal høyde er 120 cm per pall. Dette gjelder for levering av hel pall pr produkt - T-Pak.
- I unntakstilfeller kan paller med høyde opp til 180 cm tillates, men da etter skriftlig avtale med operasjonell innkjøper ved Regional logistikkcenter.
- Avgift for eventuell nedstabling til riktig høyde i forhold til avtalt pallehøyde, anføres leverandør med kostnad på medgått tid.

Forbrukerpakning (F-Pak) er foretrukket plukkenhet på lageret og skal derfor inneholde praktisk størrelse til små og normale enheter/avdelinger på sykehuset. F-Pak får derfor ikke være for stor. Størrelsen på F-pak fastsettes i Avtalen. Leverandøren får ikke overskride eller endre avtalt F-Pak størrelse uten avtale med Avtaleforvalter i Sykehusinnkjøp HF.

4. Data og vareprøver ved levering til HMN Regionalt Logistikkenter

Fra høsten 2022 etableres nytt logistikkenter i Midt-Norge. Dette krever at alle leverandører oppgir data for alle forpakkingsnivå på aktuelle artikler før levering starter. Denne masterdata ønskes overlevert elektronisk ved avtaleinngåelse/implementering:

Forpakkingsnivå	Data
ME – minste nedbrytbare enhet	LxBxH i cm Vekt i kg Steril vare
F-PAK – Forbrukerpakning/avdelingspakning	LxBxH i cm Vekt i kg Steril vare Antall ME
L-PAK – Transportkartong/ lagerforpakning	LxBxH i cm Vekt i kg Steril vare Antall F-PAK
T-PAK – Transportenhet (ofte en pall)	LxBxH i cm Vekt i kg Steril vare Antall L-PAK Antall L-PAK pr lag Antall lag

Regionalt logistikkenter er avhengig at de får vareprøver av alle artikler som skal lagerføres. HMN vil etterspørre aktuelle leverandører om artikler som er besluttet lagerført. Vareprøvene for alle pakningsnivåer må sendes Regionalt logistikkenter i implementeringsperioden før avtaleoppstart.

5. Merking av varer

Kapittelet omhandler krav til, og informasjon om, merking av varer. Det skilles mellom «Normalvarer» og «Sterilvarer», da disse to varetypene krever ulik behandling og lagring.

Følgende standard benyttes:

Forpakkingsnivå	Beskrivelse krav og emballasje
ME – minste nedbrytbare enhet	Inneremballasje. Enhetsemballasje er det innerste emballasjelag som er i direkte kontakt med den sterile varen. Sterile produkter i enkeltpakning er svært sårbart, og en må derfor unngå manuell håndtering (berøring) av enkeltpakninger. Håndtering av den innerste emballasjelag skal kun skje på klinisk avdeling.
F-PAK – Forbrukerpakning/ avdelingspakning	Forbrukerpakning/avdelingspakning er en samlende og beskyttende pakning for en eller flere enkeltpakninger med samme produkt. Ubrutt avdelingspakning skal tilstrebes å være minste håndteringsenhet for sterile produkter i forsyningskjeden, alternativt avdelingspakning brytes på sterilsentralen eller sterilt lager.

L-PAK – Transportkartong/ lagerforpakning	Ytterste emballasje ved transport inn til lager skal alltid være en egen transportpakning. Dette er en samlende og beskyttende pakning for avdelingspakninger og skal gi stabil stabling under lagring og transport og beskytte mot støt og klemskader. Transportpakning <u>tillates ikke</u> i sterile soner/områder som for eksempel sterilt lager, operasjonsstuer osv. Dette på grunn av at transportforpakningen er forurensset og skal håndteres deretter.
T-PAK – Transportenhet	Denne enheten er som oftest en EUR pall

5.1 Krav til sporbarhet og holdbarhet

HMN har som overordnet mål å kunne ha god sporbarhet i forsyningskjeden ut til HF, for å muliggjøre effektiv tilbakekalling ved avvik.

5.1.1 Holdbarhet

Varer som leveres til HMN skal ha god holdbarhet.

- Produkter med fem års varighet fra produksjon til utløp skal ha minimum to års holdbarhet inn til HMN.
- Produkter med tre års varighet fra produksjon til utløp skal ha minimum ett års holdbarhet inn til HMN.
- Særskilte produkter med mindre enn ett års varighet fra produksjon til utløp skal ha minimum seks mnd. holdbarhet inn til HMN, dersom ikke annet er avtalt.

Varepartier med kortere holdbarhet enn ett år aksepteres som hovedregel ikke, med mindre dette er avtalt særskilt på forhånd.

Dersom partene er enige kan det likevel avtales å kjøpe inn et parti som har lavere holdbarhet til en avtalt pris. Dette avtales i de enkelte tilfeller mellom HF og Leverandør.

5.2 Generelle krav til normalvarer og sterilvarer

Varetype	Krav og informasjon
Normal og sterilvarer	Alle forpakningsenheter/emballasjenivå skal merkes med strekkoder iht. GS1-standarden (se pkt. 5.3 i dette vedlegg)
Normalvarer	Normale varer skal håndteres på en slik måte at skader ikke oppstår. De oppbevares på grovlager. Kolli som inneholder varer som skal håndteres forsiktig, skal merkes tydelig. Dette gjelder f.eks. varer som kan få støtskade eller tilsvarende.

	Leverandør er ansvarlig for å emballere en vare tilfredsstillende og sørge for at merkingen er godt synlig. Eksempel på merking kan være "GLASS", "THIS SIDE UP", "↑" eller tilsvarende.
Sterilvarer	Sterile varer har spesielle krav til håndtering. Varer skal sendes godt emballert i henhold til krav for sterile varer (se under) uten skade eller risiko for kontaminasjon. Sterile varer skal være tydelig merket "STERIL" på alle pakningsnivåer. Sterile varer skal aldri sampakkes med normale varer.

5.3 Krav til merking

Merking skal skje iht. GS1-standard.

Krav	Beskrivelse
Artikkelnummer og varetekst	Artikkelnummer og varetekst skal komme klart fram.
LOT-nummer	Merking av en vare med kode, nummer, symbol e.l. som gjør det mulig å spore varen tilbake til et bestemt, begrenset produksjons- eller vareparti.
Batch-nummer	Beskriver at varene i varepartiet er produsert samtidig, slik at ved en eventuell tilbakekalling kan sporbarheten oppdages. Informasjon skal minimum inneholde GS1-128 merking, data matrix eller tilsvarende.
Best før dato	Merkes i henhold til GS1-128, datamatrix eller tilsvarende, som et minimum for artikler med holdbarhetskontroll. Etiketter skal være lesbare med angivelse av år, måned og dag.
CE-merking	Leverandøren er ansvarlig for at varer som kommer inn under et av produktdirektivene bestemt av EØS/EU, skal være utstyrt med samsvarserklæring og være CE-merket.
Pakkseddel	Må inneholde informasjon som innkjøper og varemottak kan kontrollere. Slik som artikkel, antall, pris, etc. Krav om at HMN innkjøpsordrenummer framkommer Informasjon om temperaturregulert gods. Original adresseetikett skal være tilgjengelig ved mottak (skal ikke limes ny etikett over). Pakkseddel skal følge aktuell pakke og ikke samles i en pakke.
Kollimerking	Alle kolli i en forsendelse må merkes med kollinummer. For eksempel slik: 1/4, 2/4, 3/4, 4/4 Alle kolli må merkes med HMN innkjøpsordrenummer.

5.4 Informasjon i henhold til MDR regulativet

Leverandør skal før inngåelse av kontrakt oversende all nødvendig informasjon tilknyttet implantat og andre relevante produkter. Dette er informasjon som er kravsatt i MDR-regulativet (2017/745) fra EU. Følgende informasjon må være inkludert:

- Om varen er regnet som implantat eller ikke
- Produsents katalognummer/ref.nr
- Modellnummer (hvis relevant)
- Navn/varenavn
- Informasjon om størrelse på implantat (hvis relevant)
- Risikoklasse
- GMDN kode og term
- Navn/adresse for produsent
- Annen relevant produktinformasjon

6. Krav til emballering og varehåndtering

Leverandør plikter å gi informasjon som gir trygghet for at pasientsikkerhet er ivaretatt for sterile produkter i hele forsyningskjeden. HMN følger det internasjonale regelverket gitt i «Good Distribution Practice» (GDP). Alle varer skal være pakket og emballert på en slik måte at varene ikke blir skadet, eller utsatt for risiko for kontaminasjon, gjennom hele forsyningskjeden (fra produsent til sluttbruker).

Det skal på ytterkartongen fremkomme detaljer omkring produktets artikkelnummer, om varen er steril, informasjon om lot og batch, holdbarhet, artikkelnavn, etc.

Godt synlig pakkseddel på utsiden av kolli skal inneholde HMN innkjøpsordrenummer.

HMN skal sikre god mottakskontroll av synlig emballasje. I de tilfeller der skjulte skader kan dokumenteres og tilskrives dårlig pakking eller emballering fra Leverandørens side, vil reglene om erstatning i Avtalen komme til anvendelse. Skader skal kunne ettermeldes til Leverandør innen rimelig tid. Nye varer skal da sendes til HF vederlagsfritt.

Ved avvik på dette punkt vil leverandøren bli bedt om å ta varer i retur. HMN forventer at leverandør responderer på avviksbehandlingen innen en uke fra avviket er meldt, og sørge for pakking iht. kravene. Varen anses som «ikke levert» inntil nye varer ankommer terminal. Ved gjentatte avvik og/eller feil ved leveransen i avtaleperioden vil Avtalens regulering av mislighold komme til anvendelse.

6.1 Krav til sterile varer

Sterile produkter skal leveres i godkjent forpakning slik at varens kvalitet opprettholdes helt fram til forbruker. Den skal være beskyttet mot støt, fuktighet, sollys og temperaturvariasjoner. Produktet skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at dets egenskaper og ytelser under den

tiltenkte bruk, ikke påvirkes uheldig når de lagres og transporteres i henhold til anvisninger og opplysninger fra produsenten, jf. standard for håndtering av sterile medisinske produkter *SIS-TR 57:2020. Svenska institutet för standardar, SIS*.

Leverandører skal levere sterile varer i 3-lags originalforpakning. Vanligvis er 1. laget det sterile produktet (minste enhet ME), F-PAK er lag 2, og L-PAK er lag 3. Sterile varer skal være tydelig merket «steril» på alle emballeringsnivå.

6.2 Krav til ADR Gods/Farlig gods

Alle varer som går inn under klassifiseringen ADR gods ([Farlige stoffer, eksplosiver og transport av farlig gods | Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap \(dsb.no\)](#)) skal merkes og sendes i henhold til offentlige bestemmelser. Leverandøren er ansvarlig for å sende relevant dokumentasjon til Kunden.

6.3 Miljødokumentasjon

Leverandøren er ansvarlig for at samtlige produkter, inkludert emballasje, oppfyller alle krav til miljødokumentasjon og merking. Leverandøren forplikter seg til å sende produktblad og miljødokumentasjon på alle produkter ved forespørsel fra Kunden.

6.4 Krav til temperaturregulert gods

Alle varer som går inn under kravene til håndtering som temperaturregulert gods skal behandles iht. europeiske og internasjonale standarder mht. etiketter og merking. Disse skal være godt synlig merket og skal pakkes separat fra andre varer.

6.5 Biologisk materiale

Varer som inneholder biologisk materiale skal håndteres av mottaker i henhold til spesielle retningslinjer. Varer som inneholder biologisk materiale skal merkes med godt synlig etikett som viser at varen inneholder biologisk materiale. Varer som inneholder biologisk materiale skal ikke pakkes sammen med andre varer.

6.6 Skadedyr

Leverandøren skal forsikre seg om at skadedyr, insekter, skjeggkre, sølvkre og lignende ikke skal følge med varer eller emballasje inn i lageret.

6.7 EUs forfalskningsdirektiv (FMD)

Artikler som omfattes av EUs forfalskningsdirektiv (FMD) skal være merket på den varelinjen i pakkseddelen. Hver varelinje og kolli skal være merket med E.

VEDLEGG 3:

HMN Veileder og krav til varekataloger

Vedlegg 3 til Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser

Dokumentets formål:

Dokumentet skal gi leverandøren informasjon om innsending av og krav til innhold i varekataloger.

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	1.0
Godkjent av	Ingerid Gunnerød, Direktør-stab/prosjektstyring HMN
Dato for godkjenning	18.10.2021

Innhold

1. Innledning.....	3
2. Formål med dokumentet.....	3
3. Elektronisk Handel – EHF Format.....	3
4. Katalogprosess.....	3
5. Samhandlingsavtale.....	4
6. Varekatalog i EHF-format	4
6.1 Veiledning til utfylling av varekatalog til HMN.....	4
6.2 Innsending og mottak av katalog	9
7. Varianter av varekataloger som kan sendes til HMN.....	10
7.1 Katalog mot avtale.....	10
7.2 Leverandørkatalog utenfor avtale.....	10
8. Kontaktpunkt til HMN Driftssenteret for Logistikk og Økonomi (DSLØ).....	11

1. Innledning

Helse Midt-Norge (HMN) bruker varekataloger i EHF-format for å gjøre artikler tilgjengelige for innkjøp i sitt ERP-system. Katalogene skal inneholde tilstrekkelig informasjon om artiklene slik at riktig produkt kan velges og bestilles hos leverandør.

2. Formål med dokumentet

Formålet med dokumentet er å gi Leverandør utfyllende informasjon for å kunne sende inn varekataloger i EHF-format til Helse Midt-Norge. Dette for å gi et godt grunnlag for problemfri varehandel mellom kjøper og selger. Dokumentet skal gi Leverandør veiledende informasjon om spesifikke ønsker og krav som HMN har til varekataloger slik at disse kan mottas og prosesseres på en god måte av Driftssenteret for logistikk og økonomi (DSLØ). DSLØ håndterer EHF-katalogene på vegne av HMN.

3. Elektronisk Handel – EHF Format

HMN følger standarden for elektronisk handelsformat (EHF) som bygger på den europeiske standarden PEPPOL BIS. EHF-standarden gjør det mulig å gjennomføre elektronisk kommunikasjon og handel mellom virksomheter selv om datasystemene hos leverandør og kjøper er ulike. Selve kommunikasjonen foregår ved hjelp av XML-filer som sendes via aksesspunkter i PEPPOL-nettverket. For å kunne benytte EHF, må leverandør og kunde være registrert i Elektronisk mottakerregister (ELMA).

Les mer om Elektronisk Handelsformat (EHF) på hjemmesidene til Direktoratet for forvaltning og økonomistyring: anskaffelser.no og Digitaliseringsdirektoratet digdir.no, [Digitale anskaffelser | Digdir](#)
Mer informasjon finnes også på HMN sine hjemmesider, under området «For Leverandører»:
<https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer#hvordan-komme-i-gang-som-leverandor>

4. Katalogprosess

Katalogprosessen er en aktivitet som utføres etter at Avtale er inngått og kan beskrives med følgende arbeidsflyt:

1. Katalogutsteder (leverandør eller dennes tjenesteleverandør) sammenstiller sine vare- eller tjenesteartikler i en katalog. Dette kan enten være en ny katalog som viser artikler tilhørende en avtale, eventuelt annet avtalt sortiment, eller det kan være oppdateringer av tidligere sendte kataloger.
2. Katalogutsteder sender katalogen som xml-fil via aksesspunkt i PEPPOL til katalogmottaker (kjøper). Enten fra sitt eget system, eller med hjelp av en tjenesteleverandør.

Anskaffelser.no gir mer detaljert beskrivelse av katalogprosessen:

<https://www.anskaffelser.no/verktoy/veiledere/elektronisk-handelsformat-ehf-veileder-systemleverandorer#katalog>

Oversikt aksesspunkter for EHF (=tjenesteleverandører):

<https://www.anskaffelser.no/verktoy/veiledere/aksesspunkter-ehf-og-bis-formater>

3. Katalogmottaker kontrollerer om katalogen er i riktig format og er korrekt utfyllt.
4. Mottatte kataloger i HMN sitt ERP-system vil verifiseres på varelinjenivå. En godkjent katalog vil gjøres tilgjengelig og danne grunnlaget for å gjøre bestillinger i ERP-systemet.
5. Dersom katalogen avvises sender katalogmottaker en negativ katalogbekreftelse med en forklaring til katalogutsteder. Katalogutsteder retter eller oppdaterer katalogen og sender på nytt.

5. Samhandlingsavtale

HMN inngår samhandlingsavtale med alle leverandører som det er aktuelt å handle elektronisk med. Det er Sykehusinnkjøp HF som i hovedsak sørger for at samhandlingsavtaler inngås. Samhandlingsavtalen er et vedlegg til Avtalen som inngås.

Det er også mulighet for å inngå samhandlingsavtale uavhengig av om det foreligger en Avtale. Dette for å legge til rette for varehandel og mulighet for E-Handel mellom Helseforetak (HF) i HMN og leverandør dersom det er behov for dette.

Mal for HMN sin samhandlingsavtale ligger tilgjengelig på nettsidene til HMN:

<https://helse-midt.no/Documents/2018/HMN-Samhandlingsavtale-leverandor.pdf>

6. Varekatalog i EHF-format

6.1 Veiledning til utfylling av varekatalog til HMN

HMN har enkelte krav og ønsker til informasjon og plassering av den i katalogen. Dette hjelper oss å koble katalogen mot avtale inngått mellom leverandøren og HMN. Riktig informasjon på rett plass vil også gjøre det mulig å gjenkjenne nye versjoner av tidligere mottatte kataloger, og dermed kunne presentere oppdatert informasjon, korrekte priser og enheter til de som skal gjøre innkjøpene.

En EHF katalogfil har to nivåer for innholdet. På hodenivå legges informasjon om avtaletilknytning, katalognavn, leverandør og kunde (HMN). På linjenivå legges informasjon knyttet til artiklene. Nedenfor er det satt opp en oversikt som viser hvilken informasjon som er obligatorisk og hva som er anbefalt/valgfritt, og hvor den må plasseres.

Ved behov for hjelp med teknisk oppsett kan man kontakte en tjenesteleverandør. Link til Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ) sin side for tekniske spesifikasjoner

<https://anskaffelser.dev/>

Feltoversikten er delt i to, og viser aktuelle felter på henholdsvis hode og linjenivå i katalogen:

Utvalgte felter på hodenivå:

Felt Tag i xml-fil (EHF-Catalogue 3.0)	Spesifisering av innhold i felt	Obligatorisk / Anbefales / Valgfritt	Eksempel
Katalognummer/ katalog-ID ubl:Catalogue cbc:ID	Katalog-ID skal være avtalenummer tildelt av Sykehusinnkjøp. Dersom det gjelder innsending av katalog utenfor avtale, skal katalog- ID være organisasjonsnummeret til leverandør. Ved innsendelse av flere kataloger utenfor avtale så skal de skilles ved et løpenummer bak organisasjonsnummeret (eksempel 983658776_1, 983658776_2, osv)	OBLIGATORISK	10740403, 200681 eller 983658776_1
Katalognavn ubl:Catalogue cbc:Name	Katalognavnet skal være det samme som avtalens navn. Dersom det er katalog utenfor avtale skal katalognavnet gi en kort beskrivelse av produktsortimentet.	OBLIGATORISK	Sterilforsyning
Kontraktsnummer ubl:Catalogue cac:ReferencedContract cbc:ID	Dersom katalogen representerer en avtale med Sykehusinnkjøp for et varesortiment, så skal avtalenummer oppgis. Primært avtalenummer fra Sykehusinnkjøp/Innkjøpsportalen, ref. feltet Katalog-ID.	VALGFRI	10740403

Utvalgte felter på linjenivå/artikkel:

Felt	Spesifisering av innhold i felt	Obligatorisk / Anbefales / Valgfritt (Helse Midt-Norge)	Eksempel
Identifikator cac:CatalogueLine cbc:ID	Primært skal HMN sitt generiske artikkelnummer brukes. Hvis dette ikke er kjent så kan leverandørens eget artikkelnummer benyttes. HMN vil deretter komplettere med egne HMN artikkelnummer.	OBLIGATORISK	4014187
Bestillingsenhet cac:CatalogueLine cbc:OrderableIndicator	Enheten som varen selges i. Det må være samsvar mellom enheten og prisen på denne artikkelen. Avtalt bestillings- og faktureringsenhet skal benyttes. Videre skal det være samsvar mellom bestillingsenhet, volumøkning, minste ordrestørrelse og pakningskvantum. Kodene som støttes er det samme utvalget av UOM (Units of Measure) koder som støttes av den offentlige ehandelsplattformen. Se anskaffelser.dev	OBLIGATORISK	Stykk
Prisbeløp cac:CatalogueLine cac:ItemComparison on cbc:PriceAmount	Kundens nettoppris for produktet per enhet. I tilfelle det foreligger avtale så er det avtalens nettoppriser som skal oppgis.	OBLIGATORISK	145,50
Valuta cac:CatalogueLine cac:ItemComparison on cbc:PriceAmount @currencyID	Valuta i katalog må være i overensstemmelse med valuta i avtalen mellom partene. HMN bruker hovedsaklig NOK i sine avtaler.	OBLIGATORISK	NOK
Artikkelnummer cac:CatalogueLine cac:Item cac:StandardItemIdentification	Leverandørens artikkelnummer. Verdien må være unik.	OBLIGATORISK	VL0024

UNSPSC cac:CatalogueLine cac:Item cac:CommodityClassification	HMN benytter UNSPSC. Angir hvilken klassifiseringskode som er benyttet for å klassifisere typen eller karakteren til en artikkel.	OBLIGATORISK	UNSPSC
Kodeverdi cac:CatalogueLine cac:Item cac:CommodityClassification cbc:ItemClassificationCode	Kodeverdien for UNSPSC. Kategorisering i henhold til UNSPSC-standard. UNSPSC koden består av 8 siffer. For mer informasjon om UNSPSC, gå inn på unspsc.no	OBLIGATORISK	31201601 (Kjemikalier)
Produktnavn cac:CatalogueLine cac:Item cbc:Name	Produktnavnet er det første kjøperen ser når en søker etter produkter/tjenester. Det bør derfor være et unikt navn som klart identifiserer produktet. Produktnavn omtales enkelte ganger som kort navn, kort beskrivelse eller bare navn. Feltet bør inneholde følgende informasjon i denne rekkefølge: Produkttype - Merke og Modell - Nøkkelinformasjon	OBLIGATORISK	Adhesive Loctite 480 20 g
MVA-sats cac:CatalogueLine cac:Item cac:ClassifiedTaxCategory	Spesifiserer MVA sats ved hjelp av avgiftskategori for den aktuelle varen eller tjenesten. F. eks: S (Standard rate = 25%), H (Høyere rate = 15%) AA (Lav rate = 8%), E (Fritatt for MVA = 0%), Z (Null rate = 0%)	OBLIGATORISK	S
Produktbeskrivelse cac:CatalogueLine cac:Item cbc:Description	Feltet inneholder utfyllende produktinformasjon i tillegg til produktnavnet. Teksten skal gi kjøperen faktainformasjon om produktet.	OBLIGATORISK	

Nøkkelord cac:CatalogueLine cac:Item cbc:Keyword	Ord som forklarer produktet eller produkttypen. Dette feltet brukes av søkemotoren i e-innkjøpssystemet. Merk at jo flere nøkkelord, jo større sjanse for at kjøperen finner produktet, MEN nøkkelordene bør ikke være for generelle, da dette gir for mange treff. Ord som allerede fins i "Product Name" eller "Product Descriptions" skal ikke gjentas her. OBS! Bruk kun "%" som ordskiller.	OBLIGATORISK	super cyanoakrylat% lim%instant%adhe sive%Loctite
Bestillingsintervall cac:CatalogueLine cbc:OrderQuantity IncrementNumeric	Angir antall enheter som en bestilling kan økes med. Dersom enhet er stykk og volumøkning er 6 kan denne kun bestilles i 6, 12, 18 stykk. Bestillingsintervall brukes dersom artikkelen er pakket i pakninger som ikke tillater anbrekk. Hvis produktet kan kjøpes 1 og 1, skal dette feltet settes til 1.	Valgfritt	DVDer selges i forpakninger på 10 stykk, pris per stykk. Minste ordrestørrelse = 10 Enhet = Stykk Bestillingsintervall = 10
Antall forbruksartikler cac:CatalogueLine cac:Item cbc:PackSizeNumeric	Kun antaller skal oppgis i dette feltet, dvs. antallet forbruksenheter i bestillingsenheten.	OBLIGATORISK	24
Minste ordrestørrelse cac:CatalogueLine cbc:MinimumOrderQuantity	Minimumskvantum som må bestilles ved en ordre (i den enhet som angitt i bestillingsenhet) av dette produktet til den aktuelle prisen. Dersom det ikke er noe minste ordrestørrelse for å få den spesifikke prisen, skal dette feltet settes til 1.	OBLIGATORISK	DVDer selges i forpakninger på 10 stykk, pris per stykk. Minste ordrestørrelse = 10 Enhet = Stykk Bestillingsintervall = 10

Ledetid cac:CatalogueLine cac:RequiredItemLocationQuantity cbc:LeadTimeMeasure	Antall arbeidsdager fra ordren er satt til produktet er levert til kjøper. Leveringstiden skal oppgis slik at den er i overensstemmelse med kontrakt/innkjøpsavtale.	ANBEFALES	4
Produsentens artikkelnummer cac:CatalogueLine cac:Item cac:ManufacturersItemIdentification	Produsentens produktidentifikasjon.	OBLIGATORISK	Asus-U31S
Dokumenttype cac:CatalogueLine cac:Item cac:ItemSpecificationDocumentReference	Type dokument det refereres til. Det oppfordres til gjøre katalogene bedre ved bruk av produktbilder i form av link til bilder på leverandørens internetsider.	VALGFRITT	Bilde
Vedlegg	Dette felt inneholder referanse til vedlegget. F eks. .doc, .pdf, .jpg, .bmp, .png eller .gif filen som det er oppgitt nettadresse til.	ANBEFALES	JPG
Nettadresse (URI)	Ekstern dokumentreferanse ved hjelp av en Unique Resource Identifier (URI) som identifiserer hvor det eksterne dokumentet/bildet er lokalisert på nettet. Dette kan være en referanse til bilde eller en produktspesifikasjon. Bilder øker kvaliteten og tilgjengeligheten på artiklene i leverandørkatalogene i HMN sitt ERP-system.	ANBEFALES	https://images.staples-eu.com/eCommerce/ImageLarge/92/45/asset.2279245.jpg

6.2 Innsending og mottak av katalog

Katalogutsteder (Leverandør) sender katalogen til Katalogmottaker (Kjøper) enten direkte fra sitt ERP-system, eller ved hjelp av tredjepart (tjenesteleverandør). Se mer om innsending og EHF-format i kapittel om «Elektronisk Handel – EHF Format».

Ved mottak vil HMN kontrollere mottatt varekatalog og gi tilbakemelding til leverandør ved behov. Dette gjøres for å sikre at katalogene viser korrekte opplysninger på riktig måte og har god nok kvalitet til å publiseres i HMN sitt ERP-system.

Når det er endring i leverandøren sitt vareutvalg, endring av artikler, endring av priser etc. så må det sendes inn oppdatert varekatalog slik at HMN får tilgang til oppdatert og korrekt grunnlag for bestillinger.

7. Varianter av varekataloger som kan sendes til HMN

HMN vil vurdere i hvert enkelt tilfelle hvilke kataloger og artikler som skal gjøres tilgjengelig i innkjøps- og logistikksystemet av det som mottas av kataloger. Dette gjelder både kataloger som er knyttet mot Avtale og de katalogene som ikke er tilknyttet Avtale.

7.1 Katalog mot avtale

Etter at en Leverandør har inngått en Avtale om levering av varer til HMN, så skal det sendes inn en varekatalog som dekker alle artiklene i avtalen.

HMN krever at det sendes inn en varekatalog pr. avtale. Denne katalogen skal representere kun de artiklene som er en del av avtalen. Dersom Leverandør har artikler utenfor avtale som de ønsker å «Katalog utenfor avtale».

Hvordan katalogen skal fylles ut og sendes inn er mer spesifisert i kapittel 6 «Varekatalog i EHF-format».

Det som er spesielt viktig å merke seg for kataloger mot avtale:

- Katalog-ID skal være det samme som avtalenummeret som er tildelt av Sykehusinnkjøp ved avtaleinngåelse.
- Katalognavn skal være avtalenavn (eksakt lik beskrivelsen i avtalen). Andre beskrivelser kan evt. avtales nærmere med DSLØ.
- Salgsenhet som oppgis i katalogen skal være den samme enheten som er brukt i avtalen som prisenhet. Den samme enheten benyttes ved bestillinger, ordrebekreftelser og fakturering.
- HMN artikkelnummer oppgis dersom dette er kjent fra konvertering og implementering

For å gjøre artiklene i katalogen lettere tilgjengelig bør Leverandør legge inn URL-linker til bilder av artiklene og legger inn gode søkeord i katalogene sine.

Driftssenteret for Logistikk og Økonomi behandler innkommende varekataloger og gjør dem tilgjengelig i innkjøps- og logistikksystemet i Helse Midt-Norge.

7.2 Leverandørkatalog utenfor avtale

Enhver leverandør har mulighet til å sende inn varekataloger til HMN selv om det ikke foreligger avtale på sortimentet. Varekataloger som representerer et avtalt omfang skal derimot sendes inn som en katalog mot avtale, ref. delkapittel «7.1 Katalog mot avtale».

Varekataloger utenfor avtale kan sendes inn som egne EHF kataloger, men det anbefales at disse sendes inn som separate kataloger fordelt på ulike produktsortiment. Her bør kategorisering iht. Nasjonal Kategoristruktur benyttes.

Link til Nasjonal Kategoristruktur:

<http://hinas.sykehusinnkjop.no/index.php/nasjonale-prosjekt/nasjonal-kategoristruktur/version/1?layout=chart&tmpl=component>

Hvordan katalogen skal fylles ut er spesifisert i delkapittel 6.2 «Veiledning til utfylling av varekatalog til HMN».

Det som er viktig å merke seg for kataloger utenfor avtale:

- Katalog-ID skal være organisasjonsnummeret til leverandør
- Dersom leverandør sender inn flere kataloger utenfor avtale, skal katalog-ID differensieres ved bruk av et løpenummer etter organisasjonsnummer (eksempel 983658776_1, 983658776_2, osv)
- Katalognavn skal være beskrivelse av produktsortimentet. Dette kan for eksempel være beskrivelsen på anbudspakke fra Nasjonal Kategoristruktur.
- Prisenhet og salgsenhet som oppgis i katalogen skal være den samme enheten som benyttes ved bestillinger, ordrebekreftelser og fakturering.
- HMN artikkelnummer oppgis dersom dette er kjent fra konvertering og implementering

For å gjøre artiklene i katalogen lettere tilgjengelig bør Leverandør oppgi URL-linker til bilder av artiklene og legge inn gode søkeord i katalogene sine.

8. Kontaktpunkt til HMN Driftssenteret for Logistikk og Økonomi (DSLØ)

Det er «Driftssenter for Logistikk og Økonomi» i Helse Midt-Norge som forvalter varekataloger i HMN sitt innkjøps- og logistikksystem.

Henvendelser og spørsmål i forbindelse med varekataloger til HMN, kan gjøres til følgende e-post adresse: hm.n.katalog@helse-midt.no

På Helse Midt-Norge sine hjemmesider er det et eget område for leverandører med aktuell informasjon. Link til område «For Leverandører»:

<https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer>

VEDLEGG 4: HMN BESTILLING OG VARELEVERANSER

Vedlegg 4 til Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser.

Dokumentets formål:

Dokumentet gir informasjon om krav til bestillingsinnhold, ordresvar og bestillingsflyt. Det gir informasjon om betingelser ved levering av varer til Helseforetak, herunder generelle krav, avviksrutiner og prestasjonsmålinger.

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	1.0
Godkjent av	Ingerid Gunnerød, Direktør-stab/prosjektstyring HMN
Dato for godkjenning	18.10.2021

1.	Bakgrunn	3
2.	Generelle krav	3
3.	Innkjøpsordrer fra HF	3
3.1	Ordrebekreftelse.....	3
3.2	Restordrelevering og håndtering	4
4.0	Generelle krav ved leveranse til HMN	4
4.1	Leveringstid til HF	4
4.2	Leveransetidspunkt og avvik	4
4.3	Pakkseddel	5
4.4	Varemottak	5
5.0	Reklamasjon, avvik og tilbakekalling av artikler	5
5.1	Feil og reklamasjoner	5
5.2	Tilbakekalling av varer.....	5
6.0	Retur.....	6
6.1	Retur fra Helseforetak	6
7.0	KPI målinger	7
7.1	Generelt	7
7.2	Ekstern servicegrad.....	7

1. Bakgrunn

Helseforetakene (HF) avroper på Avtalen ved å foreta bestillinger på avtalt sortiment. De enheter, priser, produktbeskrivelser, ledetider etc. som ligger til grunn for Avtalen utgjør grunnlaget for bestillingene. Enhetlige rutiner og felles oppfatning om gode leveranseprinsipper er en forutsetning for en effektiv og trygg forsyning fra Leverandør til HF.

2. Generelle krav

Bestilling og ordrebekreftelse skal som hovedregel foregå elektronisk. Dokumentet gir informasjon om krav, samt veiledning til hvordan Leverandøren skal møte disse kravene ved leveranse av varer til HMN.

HMN benytter elektronisk handelsformat (EHF): EHF ordre 3.0 og EHF ordrebekreftelse 3.0.

Det vises til Helse Midt-Norges krav til faktura, som til enhver tid må innfris, se link: <https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer>

3. Innkjøpsordrer fra HF

Alle bestillinger skal skje iht. til Avtalen og Betingelsene. Bestillinger fra HF skal minimum inneholde følgende informasjon:

HMN innkjøpsordrenummer

Navn på bestillende enhet

Kontakt for bestillingen

Leveringsvilkår, Incoterms 2020

Betalingsvilkår

Leveringssted med spesifikk angivelse av evt. varemottak, etasje, avdeling, post, reol, GLN (GS1 Lokasjonsnummer)

HF skal ikke belastes for ytelser og kvanta utover det bestillingen omfatter uten at dette er skriftlig godkjent av HF.

Leverandøren plikter å registrere bestillingene i eget system så snart som praktisk mulig.

3.1 Ordrebekreftelse

HF skal motta en ordrebekreftelse elektronisk eller ev. på e-post fra Leverandøren så hurtig som mulig. Ordrebekreftelse fra Leverandøren skal inneholde informasjon om HMN innkjøpsordrenummer, bestilt artikkel, kvantum, pris, leveringsdag og informasjon om eventuelle avvik fra bestilling.

3.2 Restordrelevering og håndtering

Eventuell restlevering skal normalt finne sted ved neste leveranse, senest innen én uke etter hovedleveringen eller raskere dersom det er fare for liv og helse. Tidspunkt for restlevering skal gis ved ordrebekreftelse og det skal gis oppdatert konkret nytt leveringstidspunkt uten forsinkelse.

Avvik på leveranse av ordre skal alltid varsles innkjøper ved HF.

Ved gjentatte avvik vil leverandør bli fulgt opp av Avtaleforvalter hos Sykehusinnkjøp.

4.0 Generelle krav ved leveranse til HMN

Følgende generelle krav er gjeldende for leveranse til HMN:

- Leveranser som omfatter medisinske produkter til HMN skal skje iht. krav satt i den til enhver tid gjeldende "Good Distribution Practice" (GDP).
- Levering skal skje i samsvar med betingelsene i innkjøpsordren. (Incoterms 2020). Leveringssted er spesifikt angitt i hver bestilling.
- Levering skal utføres i henhold til mottaksforhold ved det enkelte sykehus og på angitt sted i bestillingen.
- Leverandøren plikter å informere involverte tredjeparter om relevante krav og retningslinjer i Avtalen og Betingelsene, samt å sette eventuelle underleverandører i stand til å levere i henhold til angitte leveranseadresser, åpningstider og kvalitet i leveransen.
- Leveransen skal alltid inneholde tilstrekkelig informasjon og dokumentasjon.
- Leverandøren plikter å sørge for tilstrekkelig sikkerhetslager i sin forsyning der dette er påkrevd gjennom Avtalen.
- Ekstra leveranser pga. stort volum eller forsinkelser skal alltid varsles og avtales med logistikkavdelingen med én virkedag i forkant.

4.1 Leveringstid til HF

Varer på avtalesortiment skal normalt leveres innen tre virkedager fra bestillingsdato dersom ikke annet framgår av Avtalen.

4.2 Leveransetidspunkt og avvik

Leverandør skal levere innenfor avtalt dag og avtalt tidsrom for leveranse til HF. HF og Leverandør skal tilstrebe og etablere en forsyningskjede som er effektiv for begge parter. Dersom levering ikke skjer iht. avtale skal dette korrigeres av Leverandør, og ved gjentatte avvik vil leveranser bli avvist.

HF aksepterer ikke leveranse av varer som avviker fra innkjøpsordren på type vare, kvalitet, varenummer, antall, forpakningsenhet eller pris. Avvik som følge av dette vil kunne bli returnert og faktureres for Leverandørens regning iht. avtale.

Ved feil i innhold, skal Leverandør dekke alle kostnader forbundet med retur av det feil leverte innholdet.

4.3 Pakkseddel

Krav til plassering:

Det skal medfølge pakksedler på samtlige forsendelser/transportenheter. Pakksedler skal være samlet i en konvolutt/plastlomme og være festet godt synlig på utside av kartong/pall. Pakkseddel skal ikke festes over åpningen til en eske/kartong.

Krav til informasjonsinnhold:

- Leverandørens/avsenders: Navn, adresse, postnummer/sted, land, varebeskrivelse og antall.
- Kundens/Rekvirentens (deltakende virksomhets): Navn, gateadresse, vareadresse, postnummer/sted, ordrenummer, artikkelnummer, HMN innkjøpsordrenummer.
- Antall kolli, antall bestilte varer og antall rest noterte varer med ny forventet dato.
- Kontaktadresse for en evt. reklamasjon eller retur.
- Eventuelle krav til sporbarhet lot nr., batch nr., eller utløpsdato på artikkel for artikler som har krav til sporbarhet.
- Dato for ekspedering og signatur fra ansvarlig ekspeditør som mottar varen.

4.4 Varemottak

Leverandøren skal levere korrekte varer i riktig antall, til riktig tid til HF. Ved levering skal Leverandøren alltid påse at representant for HF signerer for mottak av forsendelsen. Dersom det er ytre synlige skader på godset skal dette noteres ved signering av fraktbrev. Det skal også kontrolleres antall kolli/paller mot angitt kvantum i fraktbrevet.

HF skal, uten ugrunnet opphold etter å ha mottatt varene, kontrollere at leveransen er i samsvar med bestillingen. Dersom leveransen eller deler av den har en vesentlig mangel, har HF rett til å avvise hele eller deler av leveransen. Leverandøren skal omgående få melding om dette. For den avviste delen av leveransen anses leveringen for ikke fullført/levert.

5.0 Reklamasjon, avvik og tilbakekalling av artikler

5.1 Feil og reklamasjoner

HF vil oversende reklamasjonsmelding på den enkelte sak til Leverandør. Returløsning for varer med feil, skader eller andre mangler skal være avtalt innen to dager etter at reklamasjonsmeldingen er oversendt Leverandør. Dersom Leverandør ikke henter eller avtaler retur med HF, vil Leverandøren belastes for retur sju virkedager etter at reklamasjonsmeldingen ble sendt. Dersom varen skal sendes i retur skal det oppgis en mottaksadresse. Returnerte varer krediteres tilsvarende innkjøpspris inklusiv returfrakt. Dersom feillevering skyldes forhold Leverandøren har ansvaret for, plikter Leverandøren omgående å levere nye varer uten ekstra kostnad for HF.

5.2 Tilbakekalling av varer

Dersom det er behov for å tilbakekalle varer i sin helhet, eller spesifikke lot/batch, skal Leverandøren varsle dette umiddelbart til HF og Avtaleforvalter i Sykehusinnkjøp. Leverandør plikter å levere

nødvendig og tilstrekkelig informasjon for å sikre at en trygg og effektiv fjerning av aktuelt vareparti skjer fra HF, og retur til Leverandør (evt. sendes til destruksjon).

Varen krediteres tilsvarende innkjøpspris inklusive returfrakt. Alle kostnader som det kan dokumenteres at direkte skyldes tilbakekalling, belastes Leverandøren. Dette gjelder administrasjon, plukking, pakking og transport forbundet med returen.

Leverandøren skal gi Kunden informasjon iht. vedlagte sjekkliste:

Sjekkpunkt	Beskrivelse	Resultat
Vare (konkret art nr., batch, versjoner, etc.)		
Alvorlighet (fare for liv og helse, økonomi, etc.)		
Aktuell problemstilling undersøkes/detaljeres		
Anbefalte tiltak/løsning		
Tidsrammer		
Erstatningsprodukt		
Retur/destruksjon og hvem som står for det		
Kreditering		
Frister for retur		
Øvrige rammebetingelser		

6.0 Retur

6.1 Retur fra Helseforetak

Ved bytte av Leverandør og endring av avtalesortiment vil HF etterstrebe sluttsalg av utgående varer før innkjøp av nye varer.

HF kan ved behov gå i dialog med leverandør for å returnere ubrukte varer for kreditt tilsvarende innkjøpspris eksklusive returfrakt. Dette forutsatt at varen er i originalemballasjen (minimum 2-lags forpakning), og varen returneres innen seks måneder etter at Avtalen er avsluttet.

Sterile varer med normalt 3-5 år i produksjonsholdbarhet skal ha holdbarhet på minimum sju måneder gjenstående fra varen er ferdig pakket og klar for retur til Leverandør. Varer med lavere produksjonsholdbarhet skal ha holdbarhet på minimum 1/3 igjen av holdbarhetstiden for å kunne returneres Leverandør. Eksempel; varer med 12 måneders produksjons-holdbarhet skal ha minimum fire måneder gjenstående av holdbarhet ved retur.

HF skal informere Leverandøren på forhånd om at retur vil skje. Ved retur skal kopi av faktura/pakkseddel vedlegges.

Restbeholdning av varer benyttet som erstatningsvarer vil bli returnert Leverandør for kreditering.

7.0 KPI målinger

7.1 Generelt

Leverandørens servicegrad måles regelmessig. Ved gjentatte avvik vil Leverandørene bli pålagt å etablere en oppfølgingsplan og sørge for at nødvendige forbedringstiltak gjennomføres for å lukke avvik så raskt som mulig.

7.2 Ekstern servicegrad

Servicegrad beskriver leverandørens evne til å levere iht. avtalt dato. Målsettingen for denne KPI er å gi et verktøy for å sikre at leverandører leverer i henhold til avtale, og redusere antall mangelfulle leveranser.

Ekstern servicegrad måles i antall varelinjer levert på leveringsdato (på posisjonslinje i innkjøpsordren) i forhold til summen av ordrelinjer

VEDLEGG 5:

HMN Konsignasjonslager

Vedlegg 5 til Helse Midt-Norge Logistikkbetingelser

Dokumentets formål:

Dokumentet gir informasjon om krav og retningslinjer knyttet til bruk av løsningene «Konsignasjonslager og Lån av instrumentarium».

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	1.0
Godkjent av	Ingerid Gunnerød, Direktør-stab/prosjektstyring HMN
Dato for godkjenning	18.10.2021

Innhold

1.0	Bakgrunn	3
2.0	Konsignasjonslager	3
2.1	Opprettelse av konsignasjonslager	3
2.2	Konsignasjonslagerets eierskap.....	3
2.3	Forsikring	3
2.4	Oppbevaring av konsignasjonslager	3
2.5	Konsignasjonslagerets størrelse	3
2.6	Tilgjengelighet	4
2.7	Uttak fra konsignasjonslager	4
2.8	Kontroll/lagertelling av konsignasjonslager	4
2.9	Returrett.....	4
2.10	Produkter som har overskredet utløpsdato.....	4
2.11	Etter endt avtaleperiode/ overgang til ny leverandør	4
3.	Lån av instrumentarium	5
3.1	Lån og omfang	5
3.2	Instrumentlister/implantatoversikter	5
3.3	Levering i containere	5
3.4	Nye versjoner/innovasjon	5
3.5	Vedlikehold og kontroll av instrumenter	5
3.6	Ny avtale og oppgradering av instrumentarium	5
3.7	Utgått avtale og tilbakelevering	6
3.8	Tilgang til utstyr etter avtaleperioden.....	6
3.9	Computernavigasjon	6

1.0 Bakgrunn

Dette dokumentet beskriver krav og retningslinjer knyttet til avtaler der Helse Midt-Norge enten benytter seg av løsningen «Konsignasjonslager» ved at det er angitt i kravspesifikasjonen, eller har inngått avtale om lån av instrumentarium.

2.0 Konsignasjonslager

2.1 Opprettelse av konsignasjonslager

Det skal kostnadsfritt opprettes konsignasjonslager hos den enkelte Kunde, som er definert i Avtalen. Ved opprettelse av konsignasjonslager gjelder bestemmelsene nedenfor.

2.2 Konsignasjonslagerets eierskap

Konsignasjonslageret vil til enhver tid være Leverandørens eiendom.

2.3 Forsikring

Leverandør er ansvarlig for å forsikre konsignasjonslageret mot ødeleggelser som er forårsaket av for eksempel brann, vann og anmeldt tyveri.

2.4 Oppbevaring av konsignasjonslager

Konsignasjonslageret skal oppbevares på et egnet sted som på forhånd er avtalt mellom Leverandør og Kunde. Lageret skal merkes på en slik måte at det klart fremgår at det tilhører Leverandøren. Dette kan gjøres ved å oppbevare Leverandørens konsignasjonslager på et fysisk adskilt lager, eller merke produktene som er Kundens eiendom separat.

Kunde har ansvar for at produktene som befinner seg på konsignasjonslageret skal oppbevares på en forsvarlig måte, slik at risiko for ødeleggelse, reduksjon av holdbarhet eller reduksjon i lagerverdien ikke oppstår. Det forutsettes at leverandøren må kunne tilby egnede oppbevaringsløsninger som eks. flyttbare skap etter kundens behov.

2.5 Konsignasjonslagerets størrelse

Størrelsen og sammensetningen av konsignasjonslageret skal baseres på Kundens behov og avtales nærmere mellom Kunde og Leverandør. Lagernivået og sammensetningen skal gjenspeile Kundens bruk av produkter over en definert periode som avtales nærmere mellom Kunde og Leverandør.

Leverandør utarbeider en lagerliste som fastsetter lagernivået og sammensetningen for hver Kunde. Lagerlisten er en oversikt over totalbeholdningen som befinner seg på konsignasjonslageret ved avtaleoppstart, som Kunde og Leverandør har kommet til enighet om. Det skal utarbeides én lagerliste per konsignasjonslager hos Kunde, som må signeres av representant fra Kunde og Leverandør.

Lagernivået, sammensetningen og tidsperioden vil bli vurdert løpende, basert på Kundens behov, produktlanseringer og lignende hendelser. Når lagernivået og/eller sammensetningen endres skal Leverandør utarbeide en oppdatert lagerliste, som må signeres av representant fra Kunde og Leverandør.

2.6 Tilgjengelighet

Leverandør har ansvaret for at produkter som er meldt uttatt gjøres tilgjengelig på konsignasjonslageret innen 48 timer -hvis ikke annet er avtalt med Kunde som innen 24. timer, over natt, hastelevering etc. Hvis produkter som er definert som tilgjengelige på konsignasjonslageret likevel ikke er tilgjengelige, er Leverandør ansvarlig for kostnadene for eventuelle hasteleveringer.

2.7 Uttak fra konsignasjonslager

Kunde skal etterstrebe at varer med kortest holdbarhet tas ut først. Kunde skal fortløpende rapportere effektuerte uttak til Leverandør. Uttak fra konsignasjonslager dokumenteres ved en skriftlig rapportering av forbruk via Kundens innkjøpssystem som bekrefter artikkelnummer og uttatt kvantitet. Når uttaket rapporteres vil konsignasjonslageret bli erstattet til avtalt nivå i henhold til inngått avtale, og forbruket vil bli fakturert.

Dersom leverandør stiller krav om rapportering av batch må varer og pakkseddel merkes med maskinlesbar kode i henhold til GS1 – AIDC Healthcare. Identifikasjonsnøkler må være henholdsvis GTIN, 10 og 17. Instruksjoner for AIDC finnes på GS1 sine sider:

https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf

2.8 Kontroll/lagertelling av konsignasjonslager

Leverandør kan foreta nødvendig kontroll av konsignasjonslageret i samarbeid med Kunde. Hyppigheten av denne kontrollen avtales mellom Kunde og Selger. Kontroll/lagertelling vil skje minst én gang pr. år, med utgangspunkt i datoen for inngåelse av denne avtalen.

Dersom det under kontrollen oppdages at produkter mangler eller er ødelagt på grunn av feil behandling, skal Kunde kompensere Leverandør i samsvar med prisnivået på tidspunktet for fakturering.

2.9 Returrett

Kunde skal ha full returrett av varer på konsignasjonslager og skal ikke under noen omstendighet ha forpliktelse til utkjøp av lagerbeholdningen. Produkter som befinner seg på konsignasjonslager ved opphør av avtale skal returneres omkostningsfritt til leverandøren.

2.10 Produkter som har overskredet utløpsdato

Leverandør skal ajourføre oversikten over totalbeholdningen på konsignasjonslager, og forplikter seg til å følge opp konsignasjonslager med hensyn til utløpsdato/holdbarhet. For samtlige produkter på konsignasjonslager som ikke er benyttet innen utløpsdato, plikter Leverandør å erstatte aktuelt produkt kostnadsfritt for Kunde.

2.11 Etter endt avtaleperiode/ overgang til ny leverandør

Leverandør skal før endt kontrakt tilby en løsning som ivaretar behovet knyttet til revisjoner eller re-operasjoner hvor det må erstattes utskiftbare/løse deler.

Dette skal enten gjøres ved at det inngås en prisavtale på kjøp av utskiftbare/løse deler, og/eller at deler av sortimentet blir stående hos kunden i en overgangsperiode på 6 måneder.

3. Lån av instrumentarium

3.1 Lån og omfang

Leverandør skal kostnadsfritt stille instrumentarier med tilhørende skrin for innsetting av tilbudte produkter til Kundes disposisjon. Antallet utleverte sett av instrumenter/utstyr og steriliseringscontainere skal stå i rimelig forhold til aktiviteten i det enkelte helseforetak. Dette antall må kunne justeres omkostningsfritt ved aktivitetsendring, underveis i avtaleperioden. Bruker vil kunne justere dette omfanget fortløpende.

Instrumentsett skal være komplette og inneholde alt nødvendig instrumentarium som den enkelte Kunde har behov for.

3.2 Instrumentlister/implantatoversikter

Instrumentlister/implantatoversikter skal kunne settes sammen slik at det viser en oversikt over de produktene som brukes hos den enkelte kunde, som skal være oppdatert til enhver tid i løpet av avtaleperioden.

3.3 Levering i containere

Alle instrumenter/utstyr skal leveres i containere. Containere skal være godkjent for sterilisering og oppbevaring av sterilt gods (uten ytterligere innpakning). Med godkjent for sterilisering og oppbevaring av sterilt gods menes containere som oppfyller følgende standarder:

- NS-EN ISO 17664:2004
«Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal gis av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes (ISO 17664:2004)».
- NS-EN ISO 11607-1:2009
«Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr, del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer».
- NS-EN 868-8:2009
«Pakkematerialer for sluttsterilisering av medisinsk utstyr - Del 8: Gjenbrukscontainere til vandampsterilisering i samsvar med NS-EN 285 - Krav og prøvingsmetoder».

3.4 Nye versjoner/innovasjon

Nyvinninger innen instrumentarium i kontraktsperioden, som forbedrer bruken av utstyr og produkter omfattet av rammeavtalen, skal leveres kostnadsfritt.

3.5 Vedlikehold og kontroll av instrumenter

Leverandør har ansvaret for ettersyn og kontroll av instrumenter annet hvert år eller oftere ved behov. Instrumentariet skal vedlikeholdes og være i god stand under hele avtaleperioden. Instrumenter som ved normal bruk blir utslitt/ødelagt pga. åpenbare svakheter skal erstattes av leverandør. Instrumenter som er ødelagt pga. feil bruk skal erstattes av kunde.

3.6 Ny avtale og oppgradering av instrumentarium

Dersom en Kunde allerede har det aktuelle instrumentariet, men dette er velbrukt og slitt, skal Leverandør oppgradere instrumentarium komplett og omkostningsfritt i forbindelse med oppstart av ny avtale.

3.7 Utgått avtale og tilbakelevering

Når foretakene har bestemt å skifte leverandør etter en forutgående anskaffelsesprosess skal instrumentarium som har vært til utlån og som har vært en del av tidligere kontrakt leveres tilbake til leverandør. Ved tilbakelevering skal foretakene/det enkelte sykehus som har hatt instrumentarium på utlån betale for instrumenter som er blitt ødelagt eller mistet. Foretakene/det enkelte sykehus er derimot ikke økonomisk ansvarlig for normal bruksslitasje av instrumentarium som har vært på utlån i kontraktperioden.

3.8 Tilgang til utstyr etter avtaleperioden

Etter endt avtaleperiode må kjøper ha tilgang til å låne utstyr til fjerning av implantater og utskifting av som blir satt inn i kontraktperioden.

3.9 Computernavigasjon

Leverandør som kan stille med computernavigasjon (CAS), må beskrive kostnader i forbindelse med utstyr (engangsmateriell, serviceavtaler/leie av computer) i navigasjonssystemet.