

Innledning, roller og ansvar som gjelder Logistikkbetingelser for helseregionene

Innhold

1. Krav i avtaler.....	1
1.1. Gjeldende betingelser og informasjon.....	1
1.2. Oppdatering, revisjoner og varsling.....	1
2. Informasjon om oppbygging av betingelser med vedlegg.....	2
3. Informasjon om regional vareforsyning (FS) og direkte vareforsyning (HF).....	3
5. Kontaktpunkter og ansvar skal framkomme tydelig i avtalen.....	4

1. Krav i avtaler

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. Logistikkbetingelsene og elektronisk samhandlingsavtale utfyller andre avtaler og begrenser på ingen måte helseregionenes rettigheter etter øvrige avtaler. For alle avtaler gjelder at leveransen skjer i henhold til avtalens krav, gjeldende lovgivning og bransjestandarder for de varer og tjenester som omfattes av avtalene.

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 nettsider.

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

Betingelsene gjelder i sin helhet for alle avtaler om kjøp og levering av fysiske varer enten som:

1. Leveranse fra leverandør direkte til Helseforetakenes sykehus eller avdeling (forkortet til HF)
2. Leveranse til den enkelte helseregions regionale forsyningscenter. Et regionalt Forsyningscenter (forkortet til FS) fungerer som regionens sentrallager og leverer varer videre internt til egne HF

Logistikkbetingelsene vil dekke forsyning av varer og forsyning av legemidler til helseforetakene og helseregionene som har egen avtale som avtalegrossist. For legemidler vil grossistregelverket styre hvilke legemidler som kan forsynes gjennom de ulike kanalene.

For tiden er det kun Helse Sør-Øst som har grossistavtale for levering av utvalgte legemidler via regionalt forsyningscenter. For de enkelte kapitlene vil det kunne komme frem særskilte punkter som kun gjelder for legemidler.

Logistikkbetingelsene består av vedlegg og en kartleggingsmal som benyttes i markedsdialogen. I tillegg er det utarbeidet maler og skjemaer som skal understøtte samhandlingen mellom partene 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, ledetider og forsyningsikkerhet samt informasjon om konseptet knyttet til avdelingspakkelogistikk til sykehusene
Mal 1	Kartleggingsskjema logistikk	Benyttes i markedsdialogfasen for å avdekke særskilte forhold før utlysning av konkurranser
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 forsyningscenter
Vedlegg 4	Rutiner ved ordre, mottak og avviksbehandling	Viser krav til mottak av ordre, varemottak og avvikshåndtering for leveranser til HF og FS
Vedlegg 5	Måling, sanksjoner og merkostnader	Viser krav, målinger og sanksjoner 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. Informasjon om regional forsyning (FS) og direkte forsyning (HF)

De ulike aktørene i spesialisthelsetjenesten kjøper varer fra leverandørene gjennom to ulike strømmer, enten ved direkte ordre fra hvert sykehus (HF) eller via et regionalt forsyningscenter (FS). Artikler vil som hovedregel gjøres tilgjengelig i de regionale innkjøps- og logistikksystemene (kalt ERP-systemer) til regionene. Unntaket er vareområder som ikke egner seg for bestilling gjennom ERP-løsningen, der det vil benyttes spesialsystemer eller andre forsystemer.

De regionale forsyningscenterne fungerer som sentrallager for sykehusene i regionen og avroper på avtalesortiment bestemt av helseregionene. Det regionale konseptet innebærer å levere **avdelingspakkelogistikk** (kalt APL-leveranser) fra regionalt forsyningscenter til HF-enes forsyningslagre. Varer sampakkes og leveres som ferdigpakkede leveranser til sykehusene som ikke har egne sentrallager eller som større forsendelser til sykehus med lokale sentrallagre. Se figur 1.

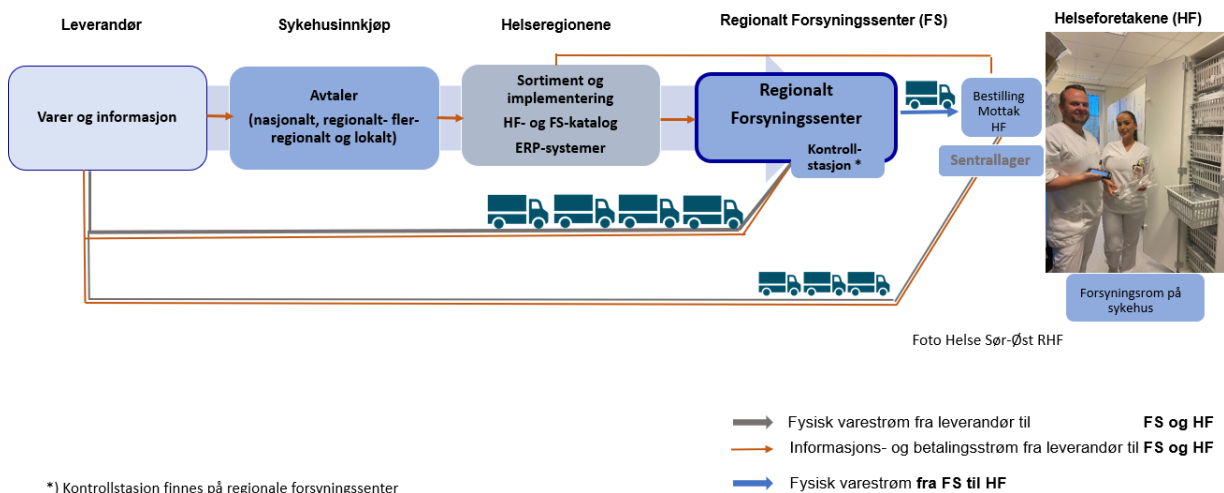


Fig 1. Forsyning til heleregioner med regionalt forsyningscenter

Noen helseregioner vil fortsatt opprettholde lokale sentrallagre. Disse lagrene avroper ordre til leverandørene og forsyner egne avdelinger på sykehuset med avdelingsforpakkede leveranser.

4. Om helseregionene

Helse Sør-Øst

Helse Sør-Øst har hatt sentralt forsyningscenter siden 2006 og bygde det nyeste forsyningscenteret (FS) på Berger rett nord for Oslo i 2017. Her finnes et moderne GDP («Good Distribution Practise»)-godkjent bygg med en samlet tjeneste som daglig sørger for å gjøre avrop på Helse Sør-Øst RHF sine avtaler. Det plukkes og pakkes avdelingspakkelogistikk av medisinske - og ikke medisinske produkter til helseforetakene i Helse Sør-Øst. Forsyningscenteret fungerer som avtalegrossist for godkjente avtalelegemidler, som væsker, dialyse og ernæring i bruksferdig form. Primært foregår hoveddelen av forsyningen gjennom det regionale forsyningscenteret.



Driften er satt ut til en fjerdeparts partner som drifter løsningen. Helse Sør-Øst, enhet Regional forsyningsløsning har ansvaret for å følge opp driften av denne aktøren. Sykehuspartner ERP-tjeneste sørger for implementering av varekatalog og følge opp system og elektronisk samhandling på vegne av Helse Sør-Øst.

HF-ene mottar i tillegg direkteleveranser til helseforetakene på flergangsvarer og andre varer som ikke egner seg for den regionale forsyningen. Se ytterligere informasjon på <https://helse-sorost.no/>

Helse Vest

Helse Vest har et regionalt forsyningscenter (FS) som er under utvikling. Det lagerføres et utvalgt sortiment, primært til beredskap, som forsynes videre til sykehusene. Driften er for tiden satt ut til en tredjepartsaktør.

Hovedforsyningen av varer foregår i dag direkte fra leverandørene til helseforetakene (HF) til sentrallagre og avdelinger, men skal i fremtiden utøkes gjennom et regionalt forsyningscenter. Se ytterligere informasjon på <https://helse-vest.no/>

Helse Midt-Norge

Helse Midt-Norge åpnet sitt regionale forsyningscenter (FS) i november 2022. Forsyningscenteret pakker og plukker daglig medisinske og ikke medisinske forbruksvarer til helseforetakene i Midt-Norge.

Varer som ikke lagerføres ved det regionale forsyningscenteret vil fortsatt bli levert direkte fra leverandør til aktuelt sykehus. Se ytterligere informasjon på <https://helse-midt.no/>

Helse Nord

Helse Nord HN har et regionalt lager i Harstad for beredskapsvarer. Regionen har ikke et forsyningscenter som de øvrige helseregionene. Hvert HF har egne lokale lagre med lagerførte varer samt håndterer mottak av ikke-lagerførte varer på de ulike lokasjonene. Videre økning av sortiment vil vurderes av regionen. Se ytterligere informasjon på <https://helse-nord.no/>

5. Kontaktpunkter og ansvar skal framkomme tydelig i avtalen

Helseregionene og leverandørene av avtalene har et felles ansvar å stille med tilstrekkelig og kompetente ressurser slik at prosesser og oppgaver går som planlagt under avtaleimplementering og når avtalen er i drift.

Det skal ved signering av avtale, i tillegg til Avtaleansvarlig, være utpekt nøkkelpersonell som følger opp avtalens krav i logistikkbetingelser og elektronisk samhandlingsavtale og deltar i møter med kunden ved behov.

Leverandørene eller helseregionene kan ha delt inn i flere roller for ulike områder. Ansvar og kontaktpunkter for de ulike helseregionene finnes på helseregionenes nettsider. Leverandøren forplikter seg til å oppdatere relevante roller for helseregionene i Sykehusinnkjøp leverandørportal og/eller Avtalens vedlegg om kontaktinformasjon.

Vedlegg 1: Sortiment, kartlegging og konsept

Innhold

1. Generelt om avtale, sortiment og kartlegging	1
2. Krav til forsyningsikkerhet, ledetid og andre krav	1
3. Kritikalitetsmatrise.....	2
4. Informasjon om konsept minste forpakninger for forbruksmateriell, Avdelingspakkelogistikk (APL).....	2

1. Generelt om avtale, sortiment og kartlegging

Område	Beskrivelse
Avtalesortiment	<ul style="list-style-type: none"> Avtaleartikler skal generelt tilfredsstillende kravene i logistikkbetingelsene
Salgsenhet og innerforpakninger	<ul style="list-style-type: none"> Innhold i forpakkingsstørrelser fra leverandørene har betydning for effektiv drift, arealutnyttelse og påvirkning på miljø for å unngå kassasjon Forpakningene skal være i tråd med beskrivelsene i vedlegg 2 «krav til den fysiske leveransen» og være godkjent av produsenten
Innkjøps- og logistikkssystemet	<ul style="list-style-type: none"> Avtaleartikler legges inn i kundens innkjøp- og logistikkssystemer tilgjengelig for helseforetakene (HF) og forsyningssettene (FS). Dette vil være «lagerførte varer» som normalt bestilles inn på fast basis eller «bestillingsvarer»
Kartlegging av logistikken	<ul style="list-style-type: none"> Ved behov vil leverandøren kunne bli bedt om å besvare «kartleggingsskjema logistikk» for å avdekke ulike forhold knyttet til vareforsyningen til FS og HF På grunnlag av besvarelsen vil dette avdekke forhold som kan påvirke konkurransegrunnlaget og implementering og oppfølging i drift. Se MAL 1. «Kartleggingsskjema logistikk».

2. Krav til forsyningsikkerhet, ledetid og andre krav

Krav til lager og forsyningsikkerhet	<ul style="list-style-type: none"> Leverandør skal følge avtalens forpliktelser og etablere et drifts- og kvalitetssystem med rutiner som sikrer kontinuitet i vareforsyningen til helseregionene Ved leveringsvikt plikter leverandørene å stille med nøkkelpersonell som koordinerer og følger opp vareforsyningen, inntil forsyningen fungerer tilfredsstillende til kunden
Ledetid på ordre	<ul style="list-style-type: none"> Ledetid angir den tiden det tar fra en ordre er sendt over fra kunden og mottatt hos leverandør til levering av varene finner sted hos kunden Leverandøren skal overholde en ledetid på maksimalt tre (3) virkedager for Helse Sør-Øst, Helse-Vest og Helse Midt-Norge og maksimalt fem (5) virkedager for Helse Nord-Norge Dette gjelder med mindre annet avtales skriftlig For varer til FS vil det regionale forsyningssettet og leverandør avtale ordre- og leveringsplaner, med fastsatte leveringsdag(er) og tidspunkter For varer til de enkelte HF-ene vil den enkelte kunden og leverandøren avtale leveringsplaner ved behov



Konsignasjons-lager	<ul style="list-style-type: none">• For enkelte anskaffelser vil det i tillegg til krav i logistikkbetingelsene, være behov for at leverandøren skal holde et konsignasjonslager eid av leverandøren eller låne ut instrumentarum• Betingelsene for slike lager vil komme frem av konkurransegrunnlaget• Avtalen følges i sin helhet opp av avtaleforvalter og aktuelt kunde på HF
----------------------------	--

3. Kritikalitetsmatrise

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• Medisinsk og ikke-medisinsk utstyr og legemidler behandles iht. hvilke konsekvenser de har for pasientbehandlingen.• Medisinsk utstyr er klassifisert fra «1» til «3». Det mest kritiske er klassifisert som «1» og de med lavest kritikalitet er klassifisert som «3».• Ikke medisinsk utstyr er klassifisert som «4» eller «5»• Kritikalitet følges opp særskilt i driften ved oppbygging av lokale og regionale lager og i forbindelse med rest/avvikssituasjoner hos leverandøren• Kritikalitet vil kunne være angitt i konkurransegrunnlaget med særskilte krav til sikkerhets- og eller beredskapslager
Kritikalitet type «1»	<ul style="list-style-type: none">• Produkter som vil kunne skape alvorlige driftsstans og i verste fall tap av liv og helse dersom leverandøren ikke er leveringsdyktig• Oppstår en manglende evne til levering må oppfølging prioriteres umiddelbart. Eksempler er utstyrsavhengig forbruksmateriell, invasive trykksett, etc.
Kritikalitet type «2»	<ul style="list-style-type: none">• Produkter som er sentrale i pasientbehandlingen, men får ikke samme konsekvens som mangel på type «1» produkter. Det finnes alternative leverandører av produktet, men det vil kunne kreves særskilt opplæring før produktene kan tas i bruk. Eksempler er suturmaskiner, venfloner, spesialbestilte prosedyrepakker etc.
Kritikalitet type «3»	<ul style="list-style-type: none">• Produkter til pasientbehandlingen der det finnes en erstatning som kan dekke behovet uten at dette forstyrrer driften i stor grad. Eksempler er bandasjer, sårprodukter, etc.
Kritikalitet type «4»	<ul style="list-style-type: none">• Øvrige produkter som benyttes i pleie av pasientene, men det finnes alternative produkter i markedet for øvrig. Eksempler er bleier, avfallsposer, pleieprodukter, etc.
Kritikalitet type «5»	<ul style="list-style-type: none">• Produkter som ikke benyttes i pasientbehandling eller pasientpleie• Det kan skaffes erstatninger for disse produktene i markedet for øvrig. Eksempler er toalett- og tørkepapir, skriver- og kontorrekvisita.

4. Informasjon om konsept minste forpakninger for forbruksmateriell, Avdelingspakke-logistikk (APL)

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• Flere nye sykehus bygges uten sentrallager. Både nye og eldre sykehus har i dag kun små lager og forsyningsrom for utstyr og forbruksmateriell i forbindelse med pasientbehandling og den tilstøtende driften• Salgsenhet og antall stykk i innerforpakningene (forbrukerpakninger (F-pak) bør som et minimum være i en forbruksmengde egnet for levering til sykehusene i tråd med kravene til avdelingspakke-logistikk



	<ul style="list-style-type: none">• Eventuelle krav til bestemte maksimale størrelser på forbrukerpakninger eller vil bli angitt i kravspesifikasjonen og vil gjelde for levering til FS og HF• Krav til pakningsstørrelser vil måtte hensynta eventuelle områder der det finnes internasjonale faste pakningsstandarder
Avdelingspakke logistikk (APL)	<ul style="list-style-type: none">• En ordre bestående av en eller flere sampakkede forbrukerpakninger (F-pak) som leveres for påfylling på forsyningsrommene (smålagre med skap og hyller) uten behov for lokal ompakking ved forsyningsrommene.
Forsyningsrom på sykehusene for pasientnære artikler	<ul style="list-style-type: none">• Forsyningsrommene er utformet med faste skuffer i skap og hyllereoler som skal romme forbruksmateriell til pasientbehandling. Se bilde 1 nedenfor.• Ved endringer og oppgradering av forsyningsrom, vil man for innkjøp av nye skap eller skuffer følge standard størrelser på skuffer, skap og hyller• Produkter som får plass i en skuff vil oppbevares i denne løsningen. Eksempler er produkter som sprøyter, operasjonsmateriell, sårbehandlingsutstyr, væsker etc. der man normalt etterfyller nye varer 2-5 ganger pr uke• Produkter som enten i volum eller dimensjoner eller forbruk er større enn en hel skuff oppbevares i egne hyller. Eksempler på dette er store plastbeholdere, tørkepapir, bekledning, krykker, bleier, kopipapir, etc. <p>Standard skuffer og skap</p> <ul style="list-style-type: none">• Skapene består av skuffer med dimensjonene: 10cm (h) x 40 cm (b) x 60 cm (d) eller 20cm (h) x 40 cm (b) x 60 cm (d) En minste APL-forpakning (Forbrukerpakning) skal være i en hensiktsmessig mengde ut fra et vanlig forbruksmønster på sykehus Den bør ikke være større enn maksimalt 1/2 skuff (inntil ca. 10-12 liter) dersom ikke annet er avtalt. Se eksempel i bilde 2.• Eksempel på standardrom og egnet størrelse på forpakning i skap <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div data-bbox="467 1227 820 1641"></div><div data-bbox="911 1227 1273 1641"></div></div> <p>Bilde 1: standardrom forbrukslager Fotoer Helse Sør Øst RHF</p> <p>Bilde 2: eksempel på pakning som passer i skuff</p> <p>Hyller</p> <ul style="list-style-type: none">• Hyllene er normalt 80-100 cm brede. En minste forpakning bør i volum (F-pak) ikke overstige 30cm (h) x 40 cm (b) x 40 cm (d) dersom ikke annet er avtalt i kravspesifikasjon• For flytende tunge produkter skal salgsforpakning ikke bestå av tyngre produkter enn 10 kg

Mal 1: Kartlegging logistikk

Den kommende anskaffelsen vil i hovedsak omfatte følgende produktgrupper/produkter:

[oppgi hvilke produktgrupper/produkter kartleggingen skal gjelde for]

Dokumentets formål

Dokumentet skal brukes til å kartlegge forhold som påvirker sortiment- og logistikkforhold, slik at leverandørene har mulighet for å komme med innspill og vurderinger før anskaffelsen lyses ut. Tilsvarende gjelder i forhold til opplæring og implementering av avtalen.

De ulike regionene har ulike logistikk-løsninger som kan påvirke kravene i anskaffelsen. Det vises forøvrig til regionenes krav og logistikkbetingelser.

Vi ber om at utfylt skjema returneres via kommunikasjonsmodulen i Mercell innen [dd.mm.ååå].

Dette dokumentet inneholder følgende temaer (kan tilpasses de ulike anskaffelsene):

1. Opplæring fra leverandør
2. Forslag til volumprising
3. Pallehøyde
4. Spesielle hensyn i forbindelse med transport og/eller lagring
5. Krav til registrering i sentralt register eller database
6. Forsyning, hovedlager og sikkerhetslager
7. Konsignasjon
8. Utlån av instrumentarium
9. MDR-direktiv
10. Holdbarhet
11. Elektronisk samhandling

Svarskjema for leverandør

Leverandørnavn	Organisasjonsnummer

1. Opplæring fra leverandør

Det er ulike behov for opplæring og veiledning for ulike produktgrupper. Det ønskes innspill på hvordan implementering ved helseforetakene skal gjennomføres for å planlegge opplæring og veiledning i samarbeid med leverandøren.

- Estimert antall timer med opplæring pr helseforetak ved oppstart: _____

Andre kommentarer:

2. Forslag til volumprising

Det er av felles interesse at bestillinger fra kunden til leverandør er så rasjonelle som mulig. Hvilke(n) type voluminsentiver vurderer dere som aktuelt for denne konkurransen?

- Leveranse til regionalt forsyningscenter
- Full bil (semitrailer)*
- Container
- Pall
- Ingen

* Full bil: Kunden legger en ordre på et volum som fyller en semitrailer. Det kan være en blanding av ulike typer produkter på ordren.

Andre kommentarer:

3. Pallehøyde (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
- Legemidler skal leveres med ren lot og batch pr. EUR-pall. Det skal leveres fortrinnsvis maksimalt 180 cm (høyde) og ≤ 750 kg (vekt)
- Dersom sortiment på avtale ikke kan leveres innenfor pallehøyde på 120 cm, begrunn hvorfor:

- Kan pallene stables under transport og lagring?:
 - Ja
 - Nei

4. Spesielle hensyn i forbindelse med transport og/eller lagring

- Kjølegods
- Varmegods
- Farlig gods
- Behov for spesialgodkjenning
- Ingen spesielle hensyn

Kommentar;

5. Krav til registrering i sentralt register eller database

Stilles det krav til å registrere noen av produktene i sentralt register eller database?

- Ja
- Nei

Hvis Ja, vennligst utdyp:

6. Forsyning; hovedlager, leveringstid og sikkerhetslager

- Hovedlager er i:
 - Norge
 - Norden
 - Europa
 - Andre
- Leveringstid i uker fra produsent til leverandørens hovedlager:
 - 1-2
 - 3-6
 - 7-12
 - >12
- Leveringstid i virkedager fra leverandørens hovedlager til mottaker:
 - [HSØ FS:](#)
 - [Helseforetakene i Helse Sør-Øst:](#)
 - [Helseforetakene i Helse Vest:](#)
 - [Helseforetakene i Helse Midt-Norge:](#)

- Helseforetakene i Helse Nord-Norge:

- Antall uker med sikkerhetslager på eget hovedlager:
 - 0-3
 - 4-6
 - 7-12
 - >12

7. Konsignasjon

[Hele punktet slettes dersom anskaffelsen ikke omfatter produkter som er aktuelle for konsignasjonslager. Husk å slette punktet og endre nummereringen på første side.]

Konsignasjonslager er i **noen grad/stor grad** i bruk i **Helse Sør-Øst/ Helse Vest/ Helse Midt-Norge/ Helse Nord** per i dag, og det er derfor behov for å kartlegge omfanget av konsignasjonslager for produktene som skal omfattes av anskaffelsen.

- Har dere konsignasjonslager per i dag?
 - Ja
 - Nei

Hvis Ja, vennligst oppgi produkt(er) hvor lageret befinner seg:

Hvis Ja, vennligst oppgi årlig verdi på konsignasjonslageret (NOK ekskl. mva.):

8. Utlån av instrumentarium

[Hele punktet slettes dersom anskaffelsen ikke omfatter instrumentarium/produkter til bruk sammen med instrumentarium. Husk å slette punktet og endre nummereringen på første side.]

Lån av instrumentarium benyttes i **noen grad/stor grad** i **Helse Sør-Øst/ Helse Vest/ Helse Midt-Norge/ Helse Nord** per i dag, og det er derfor behov for å kartlegge omfanget av lån av instrumentarium som er relevant for anskaffelsen.

- Har dere instrumentarium på utlån per i dag?
 - Ja
 - Nei

Hvis Ja, vennligst oppgi type instrumentarium og hvem det er utlånt til:

Hvis Ja, vennligst oppgi verdi på utlånt instrumentarium (NOK ekskl. mva.):

9. MDR-direktiv (Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

- Er noen av produktene i den kommende anskaffelsen omfattet av MDR-direktivet?
 - Ja
 - Nei

Hvis Ja, hvilke forhold i direktivet blir ivaretatt av dere?:

Hvis Ja, hvilke rutiner i forhold til direktivet stiller dere til helseforetakene?:

10. Holdbarhet

- Hva er deres interne krav til gjenværende holdbarhet for produktene ved levering til helseforetakene?:
 - Ingen krav/ikke relevant
 - 3 mnd.
 - 4-6 mnd.

- > 6 mnd.
- Hva er deres interne krav til gjenværende holdbarhet for produktene ved levering til regional forsyningsløsning?: [\[Punktet slettes dersom regionen ikke har regional forsyningsløsning\]](#)
 - Ingen krav/ikke relevant
 - 6-12 mnd.
 - > 12 mnd

11. Elektronisk samhandling

Elektronisk samhandling er viktig for effektiv og god samhandling. Dette gjelder i forhold til levering av masterdata/varekatalog, bestilling/ordre, ordresvar og fakturabehandling.

Det skal være etablert elektronisk samhandling til oppstart av avtale, så sant ikke annet er avtalt med helseregionenes kontaktpersoner.

Er det allerede etablert elektronisk samhandling mellom dere og helseregionene? Kryss av for **ja**.

- [Helseforetakene i Helse Sør-Øst](#)
- [Helseforetakene i Helse Vest](#)
- [Helseforetakene i Helse Midt-Norge](#)
- [Helseforetakene i Helse Nord-Norge:](#)

Hvis Nei, kommenter og angi informasjon om plan for etablering:

Vedlegg 2: Krav til den fysiske leveransen

Innhold

1. Generelle krav til den fysiske leveransen	1
2. Krav til palleleveranse.....	1
3. Krav til emballering fra leverandør	2
4. Krav til merking av produkter og pakningsnivåer fra leverandør.....	3
5. Krav til dokumentasjon som følger leveransen.....	4
6. Produkter med krav til holdbarhet	5
7. Krav til varer som skal til kontrollstasjon ved FS.....	5
8. Særskilt om krav til levering av skaffevarer ved Helse Sør-Øst forsyningscenter (HSØ FS).....	6

1. Generelle krav til den fysiske leveransen

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none"> • Dette vedlegget omfatter ulike krav og informasjon til hvordan den fysiske leveransen skal skje mellom leverandørene og helseregionene • Fysiske pakninger og følgedokumenter til leveransen skal være lik avtalt masterdata og varekatalog og informasjon i elektroniske meldingsutveksling. • For leveranse av utstyr og forbruksmateriell omfattet av forordninger for medisinsk utstyr (MDR) og/eller in vitro-diagnostikk (IVDR) medisinsk utstyr, skal leverandøren sørge for at nødvendig regelverk følges og dokumentasjon kan fremlegges kunden på forespørsel
Leveringstider	<ul style="list-style-type: none"> • Hvert helseforetak (HF) kan avtale leveringstider med leverandørene for å sikre god inngående vareleveranse til sine varemottak • For leveranser til regionale forsyningscentre (FS), 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 • Leveranser som kommer utenom planlagt leveringstid, må regne med ventetid for lossing og i særskilte tilfeller vil det måtte avtales nytt leveringstidspunkt
Fysiske forhold på HF og FS	<ul style="list-style-type: none"> • Leverandør og underleverandører skal alltid levere som angitt på ordre/bestilling og iht. leveringsforholdene ved HF og FS • Oversikt over mottaksforhold, utstyr og kontaktopplysninger for de mest sentrale mottaksstedene er tilgjengelig på helseregionenes nettsider

2. Krav til palleleveranse

Område	Beskrivelse
Palletype generelle krav	<ul style="list-style-type: none"> • 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



	<ul style="list-style-type: none">• For paller med samme artikler med lot og batch merking, skal hver individuell pall leveres med samme lot og batch merking
Pallehøyde for helpall	<ul style="list-style-type: none">• 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 i egen MAL 1 «kartleggingsskjema logistikk» for den spesifikke anskaffelsen• For legemidler går kravet til ren lot og batch pr. pall foran det generelle kravet til helpall, men fortrinnsvis da en maksimalt høyde 180 cm og maksimal vekt ≤ 750 kg
Særskilt om pall for legemidler	
Samlepall-leveranse (mix)	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren har ansvar for å etablere ordninger slik at EUR-paller kan utveksles mellom mottaker og transportør

3. Krav til emballering fra leverandør

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• 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 muliggjør gjenbruks- og resirkuleringsløsninger• Varene vil bli kontrollert iht. egen mal for kvalitetskontroll. Det er kun varer som godkjennes i varemottaket som lagerlegges. Se vedlegg 4, rutiner ved mottak, ordre og avvikshåndtering, figur 1 kvalitetskontroll• Endringer av emballasje eller endringer av enheter i et emballasjenivå, skal varsles
Kvalitet og skadedyr	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal forsikre seg om at:<ul style="list-style-type: none">○ skadedyr, insekter, skjeggkre, sølvkre og lignende ikke følger med varer eller emballasje inn til HF eller FS○ varen beskyttes mot sollys, væsker, store temperaturvariasjoner som kan gi kondens og skade produktet, liming eller forseglinger på varen
Sampakking	<ul style="list-style-type: none">• Varer med ulike egenskaper skal som hovedregel <u>ikke</u> 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	<ul style="list-style-type: none">• 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:<ul style="list-style-type: none">○ 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:<ul style="list-style-type: none">▪ <u>1-lags original primæremballasje (kalt ME)</u>, er den beskyttende barrieren for det sterile produktet (normalt innerforpakning)▪ <u>2-lags original emballasje (kalt F-pak)</u> Den beskyttende emballasjen til primæremballasjen er normalt en forbrukerforpakning (kalt CU/F-pak)▪ <u>3-lags original emballasje (L-pak)</u> Den beskyttende pakningen utenpå forbrukerpakningen betegnes som transport- eller lagerforpakning (TU /L-pak). Denne skal beskytte mot støt, klemskader, temperatursvingninger og fuktighet under transport og lagring
2 lags original steril emballasje	<ul style="list-style-type: none">• 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)	<ul style="list-style-type: none">• HF eller regionenes kontaktpersoner og leverandør avtaler nærmere om det skal lagerføres varer i uoriginal 3-lags emballasje. Disse kalles en «SUL-vare» (sterile varer uten lagerpakning)• «SUL-varer» skal tilfredsstillende 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 at ytteremballasje kan tas av i grovlager

4. Krav til merking av produkter og pakkingsnivåer fra leverandør

Område	Beskrivelse
Generelt om synlighet	<ul style="list-style-type: none">• Varer skal merkes godt synlig på alle pakkingsnivåer 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	<ul style="list-style-type: none">• For elektroniske pakksedler «Advanced Shipping Note (ASN)» skal kolli merkes med ASN nummer og strekkode
LOT-nummer	<ul style="list-style-type: none">• Varer med krav til LOT-merking skal ha kode, nummer, symbol eller liknende• Det skal stå godt synlig slik det er mulig spore varen tilbake til et bestemt produksjons- eller vareparti
Batch-nummer	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• Merking skal være i henhold til GS1-128, datamatrix eller tilsvarende, for artikler med holdbarhetskontroll• Etiketter skal være lesbare med angivelse av tydelig år, måned og dag
CE-merking	<ul style="list-style-type: none">• CE-merking skal vises tydelig på produktene for å sikre at sikkerhetskravene er ivaretatt for produktene iht. EØS/EU forordninger og rammedirektiv https://www.standard.no/standardisering/ce-merking/
MDR/IVDR	<ul style="list-style-type: none">• 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 på alle nivåer. https://legemiddelverket.no/
Sterile varer	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• Kolli som inneholder varer som skal håndteres forsiktig (tåler ikke støt, feil vei, el), skal merkes tydelig. Eksempler er "GLASS", "THIS SIDE UP", "↑"
Flytende varer	<ul style="list-style-type: none">• Flytende varer skal være merket med piler "↑" eller «Denne side opp»
Farlig gods (ADR)	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren er ansvarlig for at samtlige produkter, inkludert emballasje, oppfyller alle krav til miljødokumentasjon og merking. Dokumentasjon fremlegges kunde på forespørsel
Temperatur-regulert gods	<ul style="list-style-type: none">• Varer som er angitt som kjøle- eller frysevarer skal merkes godt• Leverandør skal loggføre temperaturmålinger slik at temperaturen kan dokumenteres fra avsender til varemottak. Dokumentasjon fremlegges kunde på forespørsel
Biologisk	<ul style="list-style-type: none">• Varen skal ha synlig etikett som viser at varen inneholder biologisk materiale. Dokumentasjon fremlegges kunde på forespørsel

5. Krav til dokumentasjon som følger leveransen

Område	Beskrivelse
Pakkseddel innhold	<p>Pakkseddel skal inneholde følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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-varer, legemidler, etc.• Dato for ekspedering og signatur fra mottaker som registrerer ankomst
Fysisk pakkseddel	<p>Som hovedregel skal leveransen inneholde en fysisk pakkseddel:</p> <ul style="list-style-type: none">• settes samlet i egen konvolutt/plastlomme godt synlig på utsiden av pallen• settes sammen med aktuell transportenhet og den enkelte vareforsendelse



	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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 HF eller FS
Annen dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• 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
Merking av legemidler	<ul style="list-style-type: none">• Merking av produkter omfattet av EU's forfalskningsdirektiv (FMD-direktiv) skal på pakkseddel være merket godt synlig, med for eksempel «F»
Legemidler til HSØ FS	<ul style="list-style-type: none">• For legemidler som leveres direkte fra utlandet, skal det i tillegg fremlegges COC-dokumentasjon fysisk sammen med pakkseddel ved hver forsendelse

6. Produkter med krav til holdbarhet

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• For varer merket med holdbarhet fra produksjon, skal leverandøren etterstrebe at minimum 2/3 av den totale holdbarhetstiden i produksjon gis til helseregionene for å unngå kassasjon• Varepartier med kortere holdbarhet enn 12 måneder aksepteres som hovedregel ikke. Unntak er når:<ul style="list-style-type: none">• varen har en total produksjonsholdbarhet som er kortere enn 12 måneder• det oppstår en mangelsituasjon, og det fra kunden aksepteres å kjøpe inn et vareparti som har lavere holdbarhet enn 12 måneder

7. Krav til varer som skal til kontrollstasjon ved FS

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• Kontrollstasjon er en funksjon på utvalgte regionale forsyningscenter for å utføre fysisk sjekk og kvalitetskontroll av emballasje og pakningsstørrelser på varer som skal lagerføres.
Enheter til kontrollstasjon	<ul style="list-style-type: none">• Varer som sendes til kontrollstasjon skal leveres i alle lagerforpakningene som finnes for artikkelen iht. figur 1. Pakningsveileder. Dvs. en lagerforpakning (LPAK) bestående av forbrukerforpakning(er) (FPAK) ned til minste enhet(er) (ME)
Godkjente varer	<ul style="list-style-type: none">• FS vil ved behov kontakte leverandør for verifisering av forpakningstørrelser og kontrollere enhetsnivåer, emballasje, pakninger, salgsenhet og merking• Godkjente varer iht. pakningsveilederen lagerlegges på FS
Ikke godkjente varer	<ul style="list-style-type: none">• Dersom det avdekkes vesentlige avvik, vil varen ikke bli godkjent• Varene settes til side for videre behandling inntil avviket er avklart med leverandør og/eller nye varer sendes fra leverandør til kontrollstasjon• Alle varer kontrolleres iht. figur 1 kvalitetskontroll i vedlegg 4: Rutiner ved ordre, mottak og avviksbehandling.• Ved avvik mellom pakninger og antall enheter i forhold til avtalen, blir leverandøren bedt om å avklare avviket med avtaleforvalter før varen kan godkjennes og lagerlegges



8. Særskilt om krav til levering av skaffevarer ved Helse Sør-Øst forsyningscenter (HSØ FS)

Område	Beskrivelse
HSØ FS «Skaffevarer»	<ul style="list-style-type: none">• En skaffevarereordre bestilles og skal alltid være full-levert og være merket og pakket godt synlig og separat fra andre ordre og lagerførte varer• Det skal kun være en artikkel pr kartong levert fra leverandøren

Figur 1: Pakningsveileder

Pakningsnivåer	
NIVÅ	BESKRIVELSE OG PLAN
	<p>T-PAK TRANSPORTKARTONG DU DISPATCH UNIT ENHETSKODE = PL</p> <ul style="list-style-type: none">• T-PAK / DU er pall-nivå med en enkelt artikkel på standard EUR-pall. Dvs. ubrutt artikkel-ren helpall med identiske produkter med samme Batch, Lot og holdbarhetsdato.• Forpkningsenheten inneholder som oftest flere L-PAK stablet sammen på pall.
	<p>L-PAK LAGERPAKNING TU TRADED UNIT ENHETSKODE= CT</p> <ul style="list-style-type: none">• L-PAK / TU er transportkartong nivå.• Pakningen er som oftest en kartong som inneholder flere forbrukerpakninger, men kan være annen emballasje som skal tåle lagerhåndtering og transport.
	<p>F-PAK FORBRUKERPAKNING CU CONSUMER UNIT ENHETSKODE: PK</p> <ul style="list-style-type: none">• F-PAK / CU er tilpasset forbruksbehovene på avdelingsnivå – betegnes ofte innerforpakning, avdelingspakning eller forbrukerpakning.• Forpkningsenheten F-PAK inneholder en eller flere ME (minste enheter).
	<p>ME MINSTE ENHET BU BASE UNIT ENHETSKODE: EA/PR</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 tilsikt kvalitet.

Figur 1: Oversikt over de ulike pakningsnivåer for levering av forbruksvarer til HF og FS
Illustrasjon: Helse Sør-Øst forsyningscenter

Vedlegg 3: Krav til implementering av avtale og artikler

Innhold

1. Generelt om implementering.....	1
2. Særskilte aktiviteter for regional implementering FS og HF.....	1
2.1. Forpliktende aktiviteter ved implementering på FS.....	2
2.2. Forpliktende aktiviteter ved HF eller regional ERP-løsning for HF.....	4

1. Generelt om implementering

Område	Beskrivelse
Levering og implementering til avtalestart	<ul style="list-style-type: none"> 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 For regionale forsyningscentre (FS) vil det være behov for å bygge opp lager i forkant av avtalestart Dersom det skjer endringer og bytte av avtaleartikler i avtaleperioden, vil leverandøren kunne bli bedt om å følge samme tidsplan som for ordinær implementering
Implementering splan	<ul style="list-style-type: none"> Når det er aktuelt vil kunden i helseregionen og leverandøren enes om en felles implementeringsplan med aktiviteter og frister som signeres og er bindende for kunden og leverandøren Helseregionene vil kunne benytte ulike maler som viser felles aktiviteter. Eksempler på implementeringsplaner vil ligge på helseregionens nettsider. Planen vil som et utgangspunkt inneholde avtalt tid for levering av masterdata, varekatalog, elektronisk samhandling og bestilling av varer For implementering til regionale forsyningscentre og levering til HF og regionale ERP-systemer, vil leverandøren og kunden følge en utvidet implementeringsplan som følger av kapittel 2.1 og 2.2.

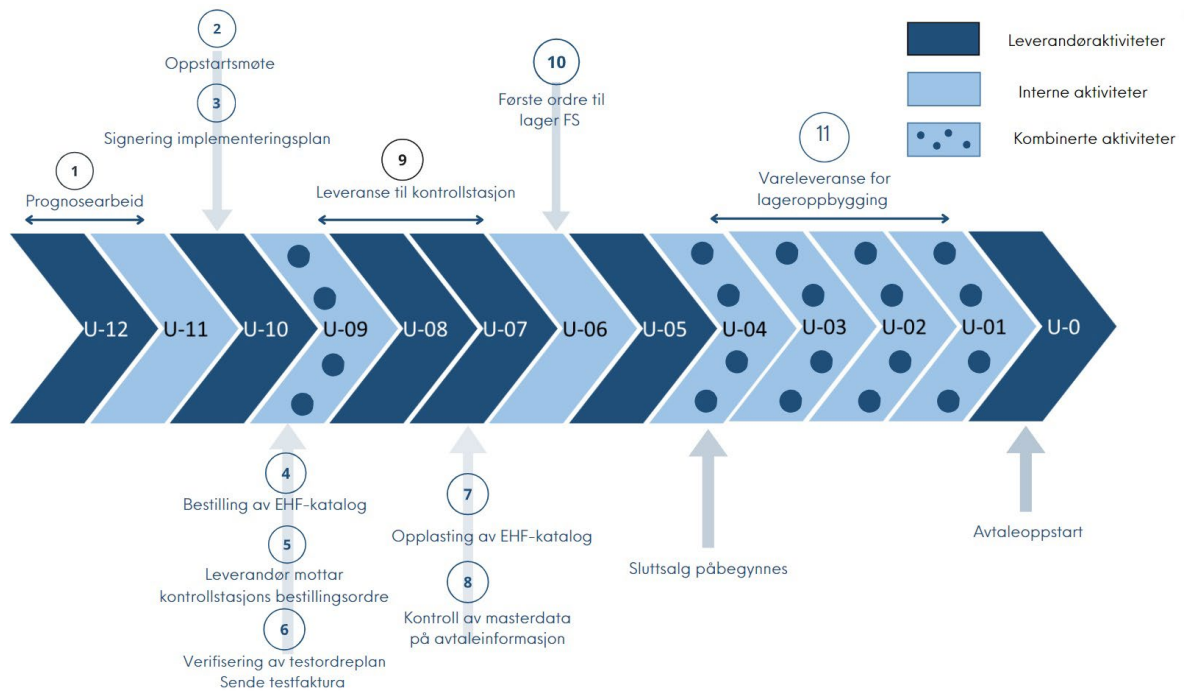
2. Særskilte aktiviteter for regional implementering FS og HF

Område	Beskrivelse
Rolle	<ul style="list-style-type: none"> Regionene kan ha utpekt kontaktpersoner for implementering som skal koordinere aktiviteter med leverandørens implementeringsansvarlig og signerer planen på vegne av regionen eller for eget HF
Særskilt om levering av varer til FS	<ul style="list-style-type: none"> For varer som skal leveres til FS beregnes normalt 12 ukers implementering Om ikke annet er avtalt skal nye varer som lagerføres på FS leveres 4 uker før avtalens oppstartdato. Varer til kontrollstasjon skal leveres 9 uker før avtalens oppstartdato. Gjennom aktiviteter i implementeringsplanen vil det planlegges sluttsalg og innfasing av artikler med mål om å sikre kontinuitet mellom eksisterende og nye avtaleartikler og unngå kassasjon



	<ul style="list-style-type: none">Figur 1 nedenfor illustrerer aktiviteter hos FS angitt i lyseblått og leverandørens aktiviteter i mørkeblått, prikkede angir felles aktiviteter
Prognoser	<ul style="list-style-type: none">For implementeringer på FS vil Leverandøren få prognoser ved oppstart i forbindelse med implementering og kunne avtale å motta veiledende driftsprognoser når avtalen er i drift.
Levering til regionens ERP-system til HF	<ul style="list-style-type: none">For varer som skal leveres gjennom felles regionale ERP-systemer til HF, beregnes normalt 8 ukers implementeringstidFigur 2 nedenfor illustrerer aktiviteter hos HF angitt i lyseblått og leverandørens aktiviteter i mørkeblått, prikkene angir felles aktiviteter

2.1. Forpliktende aktiviteter ved implementering på FS



Figur 1. Aktiviteter ved implementering av varer ved regionalt forsyningscenter (FS)

Implementeringsplan for FS kan benyttes i sin helhet for alle aktiviteter eller kun utvalgte aktiviteter. Planen signeres av kunden og leverandøren.



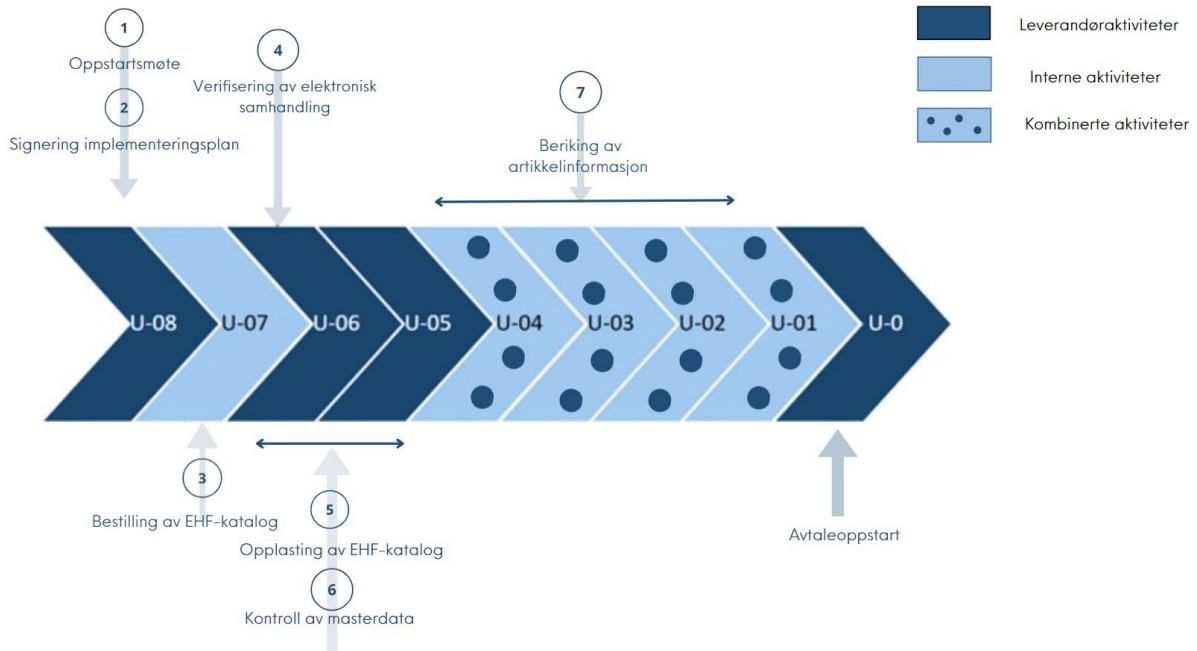
Steg (uke (u))	Område	Beskrivelse
1 (u-11-12)	Prognosearbeid	<ul style="list-style-type: none">Leverandøren får en frist til å bekrefte årsprognoser (oppgis i stk.) oversendt fra regionens kontaktpersonPrognosene anses som veiledende og påvirkes av:<ul style="list-style-type: none">Aktivitet på sykehuseneImplementeringstempoPakningsstørrelser, sterile varerLeverandør og regional kontaktperson avtaler om varen kan leveres som «SUL-vare» /steril vare uten lagerpakning). Se vedlegg 2: «krav til den fysiske vareflyten» kapittel 3
2 (u-10)	Oppstartsmøte	<ul style="list-style-type: none">Regionens kontaktperson kaller inn til oppstartsmøte eller avtaler annen dialog for planlegging av implementeringsaktiviteterI forkant av møtet vil leverandør motta oversikt over sortiment og foreslått implementeringsplan
3 (u-10)	Signering av implementeringsplan	<ul style="list-style-type: none">Implementeringsplanen godkjennes og signeres av regionens kontaktperson og leverandørenDersom det skulle skje uforutsette endringer og avvik i leveranse oppstår, skal leverandøren varsle dette til regionens kontaktpersonHer vurderes det hvordan endringer påvirker aktivitetene i implementeringsplanen og oppstartdato
4 (u-09)	Bestilling av EHF-katalog	<ul style="list-style-type: none">Leverandøren blir bedt om å laste opp EHF-varekatalog iht. elektronisk samhandlingsavtale med eventuelt vedlegg knyttet til krav til masterdata og varekatalog.Ved behov innhentes utvidet leverandørinformasjon og evt. behov for tilleggsinformasjon fra FS
5 (u-09)	Kontrollstasjon ordre (gjelder FS med egen kontrollstasjon)	<ul style="list-style-type: none">Innkjøpsavdelingen ved FS sender en egen ordre på varer til kontrollstasjon. Leveringsadressen kommer frem på ordre. Se vedlegg 2 «krav til den fysiske leveransen» kapittel 7.
6 (u-09)	Verifisering av elektronisk samhandling	<ul style="list-style-type: none">Leverandør og kontaktperson for e handel avtaler testing og verifisering av EHF-ordre, ordresvar og fakturaDersom det er en egen bestillingsløsning på FS vil det utføres egne tester og verifisering av EHF-ordre, ordresvar og faktura
7 (u-07)	Opplasting EHF-katalog	<ul style="list-style-type: none">Leverandør laster opp kvalitetssikret EHF-katalog
8 (u-07)	Kontroll av masterdata	<ul style="list-style-type: none">Leverandør skal kontrollere masterdata i leverandørportalen https://leverandor.sykehusinnkjop.no/:
9 (u-09-07)	Leveranse til kontrollstasjon FS	<ul style="list-style-type: none">Leverandør skal sende varer i angitte lagerforpakninger iht. figur 1 i vedlegg 2. «krav til den fysiske leveransen»
10 (u-10)	Første ordre til lager FS	<ul style="list-style-type: none">FS skal sende ordinær ordre for lageroppbyggingPriser som brukes på første bestilling skal være iht. prisen på den nye avtalen
11 (u-04-01)	Vareleveranse for lageroppbygging	<ul style="list-style-type: none">Leverandør plikter å levere avtalt mengde av varer for lageroppbygging iht. prognoser i prosess steg 1.

Tabell 1. Implementeringsaktiviteter ved FS



2.2. Forpliktende aktiviteter ved HF eller regional ERP-løsning for HF

Implementeringsplan for HF kan benyttes i sin helhet for alle aktiviteter eller kun utvalgte aktiviteter. Planen signeres av kunden og leverandøren.



Figur 2. Aktiviteter ved implementering av varer til helseforetakene

Steg (uke (u))	Område	Beskrivelse
1 (u-8)	Oppstartsmøte	<ul style="list-style-type: none"> Regionens kontaktperson kaller inn til oppstartsmøte eller avtaler annen dialog for planlegging av aktiviteter
2 (u-8-7)	Signering av implementeringsplan	<ul style="list-style-type: none"> Implementeringsplanen godkjennes og signeres Dersom det skulle skje uforutsette endringer og avvik i leveranse, skal leverandøren varsle dette. Det vurderes hvordan endringer påvirker planen og oppstartdato
3 (u-7)	Bestilling av EHF-katalog	<ul style="list-style-type: none"> Leverandøren blir bedt om å laste opp EHF-varekatalog iht. elektronisk samhandlingsavtale med eventuelt vedlegg knyttet til krav til masterdata og varekatalog.
4 (u-06)	Verifisering av elektronisk samhandling	<ul style="list-style-type: none"> Leverandør og kontaktperson for e handel avtaler og utfører testing og verifisering av EHF-ordre, ordresvar og faktura
5 (u-06-05)	Opplasting EHF-katalog	<ul style="list-style-type: none"> Leverandør laster opp kvalitetssikret EHF-katalog
6 (u-06-05)	Kontroll av masterdata	<ul style="list-style-type: none"> Leverandør skal kontrollere masterdata i leverandørportalen https://leverandor.sykehusinnkjop.no/
7 (u-04-01)	Berike artikkelinformasjon	<ul style="list-style-type: none"> Leverandøren og regionens kontaktperson avtaler videre behov for masterdata og konverteringslister som grunnlag for informasjon tilgjengelig hos HF

Tabell 2. Implementeringsaktiviteter ved regionenes ERP-system og HF

Vedlegg 4: Rutiner ved ordre, mottak og avviksbehandling

Innhold

1. Ordre fra helseforetak og regionale forsyningscentre	1
1.2. Særskilt om ordre og mottak ved Helse Sør-Øst forsyningscenter (HSØ FS)	1
2. Varemottak	2
3. Avvik og feil	4
3.1. Reklamasjon	4
3.2. Salgstopp og tilbakekalling	4
3.3. Rest og erstatninger	5
3.4. Avtalt retur og holdbarhet	6

1. Ordre fra helseforetak og regionale forsyningscentre

Regler for ordre/avrop	<ul style="list-style-type: none"> Helseforetakene (HF) og regionale forsyningscentre (FS) avroper på ordre til leverandør på avtaleartikler Ordre, ordresvar og faktura skal skje ved hjelp av elektronisk meldingsutveksling iht. gjeldende elektronisk samhandlingsavtale med helseregionene, dersom ikke annet er avtalt særskilt med leverandør Ordrebekreftelsen skal som et minimum inneholde bekreftelse på ordren sendt fra HF eller FS med samme meldingskrav tilbake og forventet leveringsdato for eventuelt restnoterte varer
Forsinkelser i levering av varer	<ul style="list-style-type: none"> Alle forsinkelser skal meldes umiddelbart til den som har lagt inn ordre fra FS eller HF. Dette gjelder også når leverandøren er kjent med hendelser som potensielt kan medføre fremtidige leveringsproblemer. Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, hvilke tiltak som gjøres, forventet leveringstidspunkt og kvantum pr. artikkel
Forsinkelser i levering av legemidler til HSØ FS	<ul style="list-style-type: none"> Leverandør skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle HSØ FS, Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og avtaleforvalter
Hasteordre	<ul style="list-style-type: none"> Ved behov for hasteleveranse raskere enn ordinær leveringsplan, skal leverandør kunne respondere samme dag innenfor ordinær åpningstid og sende varer på raskeste aktuelle måte iht. avtale med kunden.

1.1. Særskilt om ordre og mottak ved Helse Sør-Øst forsyningscenter (HSØ FS)

«Skaffevare» via HSØ FS	<ul style="list-style-type: none"> Artikkel som er definert som «skaffevare» er en artikkel som bestilles til en særskilt kunde på et helseforetak som ikke lagerføres på FS
Steril «SUL-vare» ved HSØ FS	<ul style="list-style-type: none"> Artikkel som er definert som «SUL-vare» (Steril vare uten 3 lags-originalpakning), er en artikkel som bestilles separat fra øvrige bestillinger av sterile varer til FS til leverandør HSØ FS vil sende separate ordre på «skaffeverer» / «SUL-varer»



2. Varemottak

Område	Beskrivelse
Ankomst-signering	<ul style="list-style-type: none">Mottaker på HF eller FS signerer på fraktbrev ved ankomst. Ved signering kontrolleres at antall kolli mottatt stemmer overens med fraktbrevetEventuelle synlige avvik registreres på fraktbrev eller dokumenteres på annen måte som grunnlag for reklamasjon til leverandør
Leveranse til FS	<ul style="list-style-type: none">På FS registreres ankomsttidspunkt og dag for mottatt leveranseDato og avtalt leveringstidspunkt i leveranseplan danner grunnlag for måling av leveransepresisjon. Se vedlegg 5. Måling, sanksjon og merkostnader
Komplett leveranse	Ordren skal som hovedregel leveres komplett og fullevert til avtalt leveringstid til FS og HF
Dellevering	<ul style="list-style-type: none">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	<ul style="list-style-type: none">Restlevering skal leveres så raskt som mulig iht. avtale med FS eller HF
Varemottak ved HF og FS	<ul style="list-style-type: none">HF eller FS skal kontrollere varene ved mottak. Her vil synlig feil på emballasje, merking, holdbarhet, el. anføres. Se figur 1. nedenfor og vedlegg 2: krav til den fysiske leveransen <p>Tilfeller som medfører reklamasjon og arbeid med utbedring av mangel:</p> <ul style="list-style-type: none">Varens tilstand, emballasje og skade iht. figur 1 "kvalitetskontroll"Levert feil antall (for mye/for lite i forhold til pakkseddel)Levert feil vareLevert for kort eller utgått holdbarhetFeilmerking/manglende merking av produkt (ref. vedlegg 2)Skjulte feil som oppdages etter mottak og lagerlegging som kan henføres til leverandørfeilManglende dokumenter (pakkseddel, sertifikater, CoC-dokumenter, etc.)Palleproblem (ikke godkjent EUR, skadd/skitten/mugg pall) <p>Det er kun godkjente varer som lagerlegges</p> <ul style="list-style-type: none">Leverandøren skal ha tett dialog med HF og FS og kommunisere forhold som avviker fra opprinnelig leveringHF eller FS kontrollerer ordrelinjer mot fysisk forsendelse og tar endelig varemottak så raskt som mulig etter varene er mottattVarer med feil eller skader settes til side for videre håndtering, inspeksjon og reklamasjon mot leverandørKorrekte ordre godkjennes, eventuelle skjulte feil vil kunne meldes etter at sluttkunden har mottatt varen på et helseforetak. Se kapittel 3 nedenfor
Varemottak av skaffevarer/ SUL-varer ved HSØ FS	<ul style="list-style-type: none">Skaffevarer og SUL-vare skal leveres iht. kravene i vedlegg 2 «krav til den fysiske leveransen» kapittel 8. FS forbeholder seg retten til å avvise 2-lags forpakninger dersom det oppstår tvil om emballering



Kvalitetskontroll av leveranser

Kontroll av leveranse ved mottak:

- Korrekt antall kolli.
- Kontroll mht *synlige skader* iht kriteriene nedenfor.
- Registrering av ankomstsdato 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.

OK

- Transportpakning med støv/skitt
- Transportpakning med mindre ytre rift
- Transportpakning med lett ytre skade

- Leveranse klar for innlagring evt neste aktivitet i lager.

VURDERES

- Transportpakning med flekker eller tilsøling
- Sammentrykt transportpakning
- Transportpakning med rifter

- Kontroll av skadeomfang innenfor skadd ytteremballasje. Sterile produkter kontrolleres i rentrom sluse. Hvis det er uklart om produktene er skadd, kontakt leverandøren og/eller fagpersonell hos vareeier. Produkter sperrer i påvente av avklaring.
- Sterile varer og legemidler forblir sperret inntil avklart.
- Konstatert skade reklamerer.

IKKE OK

- Transportpakning med mugg
- Transportpakning med revner
- Transportpakning med hull
- Våt eller fuktig transportpakning
- Ytteremballasje mangler eller produktmerking mangler
- Åpen transportpakning

- Kontroll av skadeomfang innenfor skadd ytteremballasje. Hvis det er uklart om produktene har skade/mangel, kontakt leverandøren og/eller fagpersonell hos vareeier. Produkter sperrer i påvente av avklaring.
- Sterile varer og legemidler med slike skader skal alltid betraktes som uakseptable.
- Uemballert vare og åpen ytteremballasje skal betraktes som uakseptable.
- Konstatert skade / mangel reklamerer.

Figur 1: Kvalitetskontroll ved forsyningscenter (FS) og helseforetak (HF),
Illustrasjon: Helse Sør-Øst forsyningscenter



3. Avvik og feil

3.1. Reklamasjon

Grunnlag	<ul style="list-style-type: none">• Registrerte avvik danner grunnlag for måling av reklamasjonsgrad• Se vedlegg 5.Måling, sanksjon og merkostnader
Skjulte feil	<ul style="list-style-type: none">• Dersom skjulte feil og skader oppdages etter lagerlegging, og dette kan tilskrives forhold hos leverandøren, meldes dette umiddelbart fra HF eller FS• Relevant dokumentasjon og eventuelt bilder vil da måtte fremlegges iht. avtale
Reklamasjon	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal bekrefte mottatte reklamasjoner uten ugrunnet opphold innen to virkedager etter at reklamasjon er sendt fra HF eller FS
Erstatte varer	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal omgående erstatte og vederlagsfritt sende nye varer til HF eller FS. Dersom det kan vente, avtales det å sende med neste forsendelse
Retur og destruksjon	<ul style="list-style-type: none">• 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 HF eller FS• 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 HF eller FS levere varen til destruksjon for leverandørens regning
Reklamasjon og retur av legemidler FS	<ul style="list-style-type: none">• Legemidler som avropes via regionalt forsyningscenter følger samme rutine som øvrige varer• For kvalitetsavvik vil Farmasøytfgelig ansvarlig (FFA) følge opp avvikene særskilt. Nasjonalt Mangelsenter og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 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 (DMP)• Legemidler kjøpt via FS returneres fra HF tilbake til FS og hentes av leverandør• Øvrige legemidler returneres fra HF via avtalegrossistene direkte til leverandør

3.2. Salgstopp og tilbakekalling

Område	Beskrivelse
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• 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 varsle avtaleansvarlig, HF og FS både muntlig og skriftlig, se sjekklister i tabell 2 nedenfor
Organisering av tilbakekalling	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren har ansvar for organisering av alle forhold knyttet til retur inkludert transport, kassasjon av varer og dekke alle merkostnader og ekstraarbeid hos HF eller FS inkludert levering av nye varer• For varer som er kjøpt inn via FS og distribuert til HF-ene, skal varen normalt tilbake via FS dersom ikke annet er avtalt mellom FS og leverandør
Tilbakekalling av medisinsk teknisk utstyr	<ul style="list-style-type: none">• Tilbakekalling av utstyr må avtales og planlegges med det enkelte HF• Ved tilbakekalling av utstyr med proprietært forbruksmaterieil til utstyret, som ikke lenger kan benyttes, skal leverandøren og HF eller FS avtale videre retur av forbruksmaterieilet. Se avsnitt 3.4.



Særskilt om tilbakekalling av legemidler	<ul style="list-style-type: none">• Tilbakekalling av legemidler skal følge samme rutiner som for øvrige varer, men vil i tillegg involvere Avtaleforvaltning i Sykehusinnkjøp Divisjon Legemidler, Nasjonalt mangelsenter, Farmasøyt-faglig ansvarlig (FFA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP)• For legemidler kjøpt via FS vil rutiner følge retningslinjer i den enkelte kvalitetsavtale mellom Helse Sør-Øst som grossist og leverandør
---	--

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 HF eller FS, og organisering av destruksjon		
Kostnader relatert til tilbakekalling		
Kostnader relatert til erstatninger og hasteleveringer til HF eller FS		
Vurdering av kreditering		
Frister for retur		
Eventuelle øvrige rammebetingelser		

Tabell 2, Sjekkliste for salgstopp og tilbakekalling

3.3. Rest og erstatninger

Område	Beskrivelse
Oppfølging av forsyning og lager	<ul style="list-style-type: none">• Ved svikt i vareforsyningen skal leverandøren følge avtalens forpliktelser og gjøre nødvendige tiltak inntil stabil vareforsyning er oppnådd• Leverandør vil kunne bli bedt om å stille med ansvarlig nøkkelpersonell på oppfølgingsmøter med FS eller HF• Dersom det er stilt særskilte krav til sikkerhets- eller beredskapslager hos leverandøren, vil avtaleforvalter og leverandør følge opp dette særskilt
Rest og erstatningsprodukt	<ul style="list-style-type: none">• Der vilkårene for dekningskjøp i inngåtte avtaler er oppfylt, skal leverandøren fremskaffe et erstatningsprodukt og plan for ny leveranse med forpliktende leveringsdato innen 5 dager. Dette gjelder om ikke annen tidsplan er avtalt• Ved fremskaffelse av erstatningsprodukt avtales det med helseregionene kontaktpersoner hvordan bytte skal skje så raskt og effektivt som mulig
Knapphet på varer i markedet	<ul style="list-style-type: none">• Dersom en langvarig utsolgtsituasjon skyldes vareknapphet i markedet, vil egne prosesser iverksettes av helseregionene i dialog med Avtaleforvaltning for å sikre fordeling av knappe varer.• For lagerførte varer som til vanlig leveres via regionens FS, skal leveranser styres via de regionale forsyningssettene slik at det er mulig å foreta rasjonering og fordeling videre i helseforetakene. For øvrige helseregioner uten regionale forsyningssett skal dette avtales med regionens kontaktpersoner



Mangelsituasjoner legemidler FS	<ul style="list-style-type: none">• For legemidler vil Sykehusinnkjøp Avtaleforvaltning sammen med «Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten» og grossistadministrasjonen håndtere situasjonen og ivareta fordeling
--	--

3.4. Avtalt retur og holdbarhet

Område	
Avtalt retur	<ul style="list-style-type: none">• FS og HF vil sikre at det er tilstrekkelig overlapp mellom eksisterende og kommende avtaleleverandør for å ivareta kontinuitet i vareforsyningen• FS og HF har ansvar for aktivt å bruke opp varebeholdning i avtaleperioden, slik at minst mulig varer må returneres leverandørene eller kasseres• HF eller FS 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 <p><u>Kriterier for at retur kan skje er følgende:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Varen må være i fullgod salgbar stand• Varen må være i ubrudd original emballasje i en hel forpakning (forbrukerpakning (F-pak) eller lageforpakning (L-pak))• Varer som er merket «sterile» skal minimum ha original 2-lags emballasje (F-pak) og dokumenteres at denne er håndtert iht. hygienekrav
Retur av legemidler ved FS	<ul style="list-style-type: none">• FS er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler forpliktet til å følge EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis ("GDP") ved retur av varer til leverandør. Det skal sendes rene lot/batch paller til leverandøren. Det avtales særskilt hvordan dette håndteres mellom kunden og leverandøren
Retur ved feilbestillinger som skyldes kunden	<ul style="list-style-type: none">• HF eller FS melder fra om egne feilbestillinger til leverandør så snart feilen oppdages. Det avtales særskilt hvordan dette skal håndteres 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, sanksjon og merkostnader

Innhold

1. Måling av leveringspresisjon og sanksjonering	1
2. Måling av reklamasjonsgrad og sanksjonering	2
3. Merkostnader	2

1. Måling av leveringspresisjon og sanksjonering

Avtaler om	Beskrivelse
Måltall	<ul style="list-style-type: none"> Leverandør skal ha etablert vareforsyningsløsninger som sikrer tilstrekkelig kontinuitet i forsyningen som ivaretar variasjoner i bestillinger Grunnlag for måling er avtalens sortiment som bestilles på fast basis Ordren skal som hovedregel leveres komplett og fullevert til avtalt leveringstid til FS og HF Leverandøren skal ha en leveringspresisjon på 96 % fulleverte ordrelinjer levert i tide målt pr. måned for levering til helseregionene Måling skal skje pr helseforetak (HF) og pr regionale forsyningssenter (FS) for kolli/varemottatte ordrelinjer
Grunnlag	<ul style="list-style-type: none"> Forsinkelse måles ut i fra de bestilte varer som ikke ankommer til avtalt leveringsdag på HF eller FS og dette ikke skyldes forhold kunden bærer risikoen for eller Force Majeure etter avtalen som regulerer kjøpet
Rapport	<ul style="list-style-type: none"> Leverandøren plikter å fremlegge rapport for leveringspresisjon målt pr HF og FS på forespørsel fra kunden for kjøpte artikler Rapporter skal sendes til Avtaleforvalter og HF eller FS på forespørsel Dette danner grunnlaget for eventuelt sanksjonering
Særskilt ved FS	<ul style="list-style-type: none"> FS vil kunne sende målingsgrunnlag på vegne av sin helseregion for oppfølging av leveringspresisjon mot leverandørene. Dette avtales mellom de regionale forsyningssentrene og leverandøren Rapport sendes månedlig til kontaktperson hos leverandøren Leverandøren vil bli bedt om å gi tilbakemelding på rapporten, slik at denne bekreftes og eventuelle unntak eller feil korrigeres og hensyntas i grunnlaget
Måling og gebyr ved forsinkelse	<ul style="list-style-type: none"> Ved en målt og avstemt leveringspresisjon som er lavere enn 96 %, vil leverandør kunne bli sanksjonert for manglende leveranse for den andelen av ordrelinjen som er forsinket. <p>Gebyret utgjør pr virkedag:</p> <ul style="list-style-type: none"> 3,5 % målt av forsinket ordrelinje verdi for artikler med stykkpris 0,1- 9,9999 kr 1,0 % målt av forsinket ordrelinje verdi for artikler med stykkpris 10- 499,9999 kr 0,5 % målt av forsinket ordrelinje verdi for artikler med stykkpris fra 500 og høyere kr <ul style="list-style-type: none"> Det beregnes for inntil 40 virkedager som varen er forsinket Gebyr etter denne bestemmelsen vil kreves inn i den utstrekning det ikke er krevd særskilt dagmulkt etter avtalen som regulerer kjøpet



Sanksjoner og gebyrer	<ul style="list-style-type: none">• Helseregionene kan avstå fra å kreve gebyr etter dette punkt i særskilte tilfeller, som for eksempel kjente leveranseutfordringer i markedet.
------------------------------	---

2. Måling av reklamasjonsgrad og sanksjonering

Måltall	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal ha etablert et kvalitetssystem som sikrer at feil og skader unngås eller minimeres for bestillinger til HF eller FS• Leverandøren skal sikre at reklamasjonsgraden fra HF eller FS ikke overstiger 0,5 % målt pr. måned. Måling skal skje pr helseforetak (HF) og ved levering pr. HF og pr regionale forsyningscenter (FS)
Grunnlag	<ul style="list-style-type: none">• Reklamasjon foreligger dersom den bestilte varen ikke tilfredsstillende kravene ved mottak som angitt i vedlegg 4, kapittel 2 underpunkt «varemottak ved HF og FS» og vedlegg 2 «krav til den fysiske vareflyten»• Grunnlaget for reklamasjon registreres ved varemottakskontroll ved HF og FS
Rapport	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal kunne fremlegge rapport over reklamasjonsgrad målt pr HF og pr FS på forespørsel fra HF eller FS
Særskilt ved FS	<ul style="list-style-type: none">• FS vil kunne sende målingsgrunnlag på vegne av sin helseregion for oppfølging av reklamasjonsgrad mot leverandørene. Dette avtales mellom de regionale forsyningscenterne og leverandøren• Rapport sendes månedlig til kontaktperson hos leverandøren• Leverandøren vil bli bedt om å gi tilbakemelding på rapporten, slik at denne bekreftes og eventuelle unntak eller feil korrigeres og hensyntas i grunnlaget
Måling av mangel	<ul style="list-style-type: none">• 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• Ved avvik utover 0,5 % vil leverandøren bli bedt om å fremlegge en detaljert oppfølgingsplan med tiltak.
Gebyr ved reklamasjoner	<ul style="list-style-type: none">• Det ville kunne påløpe et gebyr på 1 000 kr eks. mva. fra første reklamasjonsbehandling dersom feil og mangler medfører at pakninger eller paller må settes til side for videre retur eller kassasjon• Det kan i tillegg påløpe kostnader for lagring av paller• Gebyret faktureres samlet pr. måned
Sanksjoner og gebyrer	<ul style="list-style-type: none">• Helseregionene kan avstå fra å kreve gebyr etter dette punkt i særskilte tilfeller, som for eksempel kjente leveranseutfordringer i markedet.

3. Merkostnader

Avtaler om	Beskrivelse
Merarbeid (Timepris)	<ul style="list-style-type: none">• Ved dokumentert merarbeid knyttet til avviksbehandling (pakking av tilbakekalte varer, feillevering, 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 (etter regning)	<ul style="list-style-type: none">• Dersom leverandøren og HF eller FS avtaler at kunden sender varene til destruksjon, viderefaktureres destruksjonskostnader etter regning• Leverandøren belastes tilsvarende for destruksjon dersom ikke leverandøren henter avtalte varer innen fristen på 10 virkedager
Palleutveksling (etter regning)	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal dekke alle kostnader for palleutveksling av europaller• Destruksjon av ikke godkjente paller skjer etter regning