

# 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».*

<b>Versjonshåndtering</b>	
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](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 vanddampsterilisering i samsvar med NS-EN 285 - Krav og prøvingsmetoder».

#### **3.4 Nye versjoner/innovasjon**

Nyvinninger innen instrumentarium i kontraktperioden, 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.