

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 Regionalt 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 pakkingsnivåer 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 samlede 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 forurenset 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 forpakkingsenheter/emballasjenivå skal merkes med strekkoder iht. GS1-standard (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 **F**.