

Tilleggsavtale

HF-distribusjon av LOX og GOX til hjemmebasert
oksygenterapi

Rutiner og ansvarsfordeling ved helseforetakets
egendistribusjon av oksygen til hjemmebasert
oksygenterapi

mellom

(Kunde) HF

og

(Leverandør)

xx.xx.201x – xx.xx.201x

med mulighet til forlengelse i inntil 2 år

Kontaktpersoner	
For x	Navn: x Adresse: x Telefon: x E-post: x
For Helse x	Navn: x Adresse: x Telefon: x E-post: x

1 Avtalens omfang

Avtalen inngås mellom xx HF (heretter kunden) og valgt leverandør xx (heretter leverandøren). Avtalen omfatter produkteierskap på flytende medisinsk oksygen distribuert til hjemmeboende pasienter, produkteierskap på komprimert medisinsk oksygen på flaske distribuert til hjemmeboende pasienter, kvalitetsstyring, kontrollaktiviteter, opplæring og oppfølging.

Denne avtalen er en tilleggsavtale til hovedavtale om *medisinske og tekniske gasser, samt distribusjon til hjemmebasert oksygenterapi*. Betingelser i hovedavtalen gjelder også for denne avtalen. Ved motstrid skal hovedavtalen gå foran denne avtalen.

Tilleggsavtalen beskriver rutiner og ansvarsfordeling for distribusjon til hjemmebasert oksygenterapi.

2 Leveringsform oksygen

2.1 Leverandøren leverer flytende oksygen (LOX) til stasjonær lagertank for LOX til hjemmeboende pasienter. Kundens personell fyller fra stasjonær lagertank over på mobil transporttank og distribuerer oksygen hjem til pasient.

2.2 Leverandøren levere GOX flasker til kunden eller kunden henter GOX flasker fra lokal forhandler/avtalt sted. Kundens personell distribuerer flasker etter behov hjem til pasient.

3 Kvalitet, produkt og prosessansvar

Leverandøren har produkteierskap og ansvar for produktets og prosessens kvalitet, herunder tilvirknings- og kontrollaktiviteter helt frem til sluttbruker (pasienten). Leverandør har også ansvar for at nødvendig kvalitetsdokumentasjon følger produkt og prosessansvaret.

Leverandøren er pålagt å sørge for at produktkvaliteten er ivaretatt i hele distribusjonsskjeden ut til pasient. Fylling og distribusjon skal følge de europeiske krav til produksjon, distribusjon og sporbarhet av legemidler. Ref. den europeiske pharmacopoeia, GMP og GDP (Good Manufacturing Practice og Good Distribution Practice).

Dette medfører at leverandøren kontinuerlig må kontrollere sine «underleverandører», i dette tilfellet kunden. Leverandøren forbeholder seg retten til å stoppe leveranser i tilfelle brudd på gjeldende kvalitetskrav.

4 Eierskap, service og vedlikehold på hjemmeterapiutstyr

Kunden forbeholder seg rett til eierskap på utstyr til oksygenterapi dersom det er ønskelig for kunden. Behandlingsansvarlig instans har ansvaret for at plan for periodisk service og vedlikehold på HF eide LOX-tanker og flasker foreligger, og utføres i henhold til gjeldende regelverk. Kunden kan selv utføre service på eget utstyr i henhold til gjeldende forskrifter. På forespørsel kan leverandøren få tilgang til kundes vedlikeholdsdatabase for aktuelle produkter.

4.1 Periodisk vedlikehold

Ved behov for service eller periodisk vedlikehold på kundens LOX beholdere og kundens GOX flasker, formidler leverandøren utstyret videre til autorisert servicepartner som kunden har

avtale med. Leverandøren forplikter seg også til å hente utstyret etter endt service for fylling og videre utlevering til pasientene.

Kundene og Leverandør avtaler en pris på dette seg imellom.

5 Sporbarhet flaskegasser og gjeldende hjemmeterapiutstyr

Leverandøren er ansvarlig for at sporbarhet på flytende oksygen (LOX) og gassflasker (GOX) ivaretas helt ut til pasient. For sporbarhet på flaskegasser (GOX) skal leverandøren benytte et elektronisk basert system ut fra forhandler. Kunden har ansvaret for sporbarhet på flaskegasser fra eget lager til hjemmeboende pasient.

6 Kostnader

Leie og implementering av elektronisk sporingssystem hos kunden, inkl. utstyr og system for avlesning av strekkode/brikke på flasker og/eller beholder. Sporingssystemet skal installeres vederlagsfritt. Leverandørene skal gi statistikk til kunden på forespørsel. Nødvendig analysesertifikat av produktinnhold ved hver leveranse, gjelder både LOX og GOX.

Faktureres månedlig.

Kunder betaler kr xxx,- pr. mnd. eks. mva. i forbindelse med dette.

7 Beredskap

Leverandør og den enkelte kunde skal avtale beredskapsplan for å dekke behov for assistanse til pasient med utstyrssvikt, ved akutt mangel på oksygen hos pasienten og/eller manglende levering av oksygen (grunnet uvær, uforutsette hendelser, helligdager og ferieavvikling etc.).

8 Varighet

Varigheten av denne avtale følger rammeavtale for *medisinske og tekniske gasser, samt distribusjon til hjemmebasert oksygenterapi*.

Kunden kan si opp avtalen med 6 mnd. varsel dersom kunden og leverandør har bestemt at leverandøren overtar distribusjon, eller at behovet for distribusjon av LOX/GOX opphører.

9 Person-/pasientopplysninger

Alle pasientopplysninger leverandøren får tilgang til gjennom denne avtalen skal behandles konfidensielt.

(Sted), den (dato)

(Kunde - Helseforetak)

(Leverandør)