

Tilleggsavtale

Leverandørdistribusjon av LOX og GOX til
hjemmebasert oksygenterapi

mellom

(Kunde) HF

og

(Leverandør)

xx.xx.20xx – xx.xx.20xx

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 distribusjon av komprimert og flytende oksygen i lettemballasje-, komposittflasker, ståflasker og LOX-beholdere til hjemmeboende pasienter, kvalitetsstyring, kontrollaktiviteter, opplæring og oppfølging.

Avtalen er en tilleggsavtale tilknyttet hovedavtalen for levering av *medisinske og tekniske gasser, samt distribusjon til hjemmebasert oksygenterapi*. Betingelser i hovedavtalen gjelder også for denne avtalen. Hovedavtalen har rang foran denne avtalen.

Levering av gass på denne avtalen faktureres i henhold til droppris til pasienter i hjemmet eller på institusjon. Levering til BHM-avdeling eller HF-lager skal faktureres iht. rammeavtalens punkt 5.3.

Tilleggsavtalen beskriver rutiner og ansvarsfordeling for distribusjon til hjemmebasert oksygenterapi. Mindre endringer kan avtales lokalt.

2 Levering av komprimert oksygen (GOX)

Fuller flasker leveres etter nærmere avtale:

- Direkte til hjemmeboende pasient (på avtalt privat-/institusjonsadresse)
- Til lokal BHM avdeling (lokalt lager)
- Til HF sentralt lager

Enkelte HF eier sine GOX flasker selv, type Impuls og Vagabond, leverandøren skal kunne fylle, distribuere og ta disse flaskene i retur. HF eide flasker skal ikke distribueres til pasienter utenfor eget HF, dersom ikke annet er avtalt.

Tomme flasker på utleveringsstedet skal tas i retur ved utlevering av fulle flasker.

Egeneide flasker skal være fylte og klare på leverandørens lager til ny utlevering innen maksimum 10 arbeidsdager.

Leverandøren er ansvarlig for korrekt dokumentasjon av antall ut- og innleverte flasker og at flaskene, som er kundens eiendom, ikke forsvinner mens de er i leverandørens varetakt.

I de tilfeller leverandøren leverer flaskene direkte til bruker, skal leverandøren, på anmodning fra kunden, medvirke til å sikre at flaskene blir hentet når brukeren ikke lenger har behov for dem.

Leverandøren skal minimum hvert halvår rapportere til kunden om flasker det ikke er registrert bevegelse på i løpet av siste halvår.

3 Levering av flytende oksygen (LOX)

Flytende oksygen leveres, ferdig analysert, etter en av følgende prosedyrer:

- Prefylte beholdere direkte til bruker
- Fylling av brukers beholdere fra mobil-tank

Kundene eier i hovedsak sine LOX-tanker selv. Leverandøren skal kunne fylle og håndtere egneide LOX-tanker

Egeneide LOX-tanker skal ikke distribueres til pasienter utenfor eget HF, dersom ikke annet er avtalt.

Leverandøren skal medvirke til å finne en sikker og hensiktsmessig plassering av utstyret hos bruker.

Leverandøren skal, etter nærmere avtale med kunden, kunne gi bruker nødvendig opplæring i bruk av utstyr ved oppstart av oksygenbehandling.

Leverandør skal forsikre seg om at bruker/pårørende vet hvor stor oksygenmengde per minutt bruker skal benytte.

Leverandøren skal forvise seg om at boligen er merket med skilt i henhold til gjeldende bestemmelser.

Leverandøren skal forvise seg om at beholderen fungerer etter fylling ved å sjekke at fylleventilen lukker og at ventiler står i rett stilling samtidig som trykket i beholderen er innenfor akseptable grenser.

Leverandøren skal levere ut klagjort erstatningsutstyr og foreta 1. linjeservice på stedet.

4 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 distribusjonskjeden 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).

5 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 iht. gjeldende forskrifter. På forespørsel kan leverandøren få tilgang til kundes vedlikeholdsdatabase for aktuelle produkter.

5.1 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.

6 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.

7 Forbruksmateriell til hjemmebasert oksygenbehandling

Annet forbruksmateriell til hjemmebasert oksygenbehandling kan utleveres av leverandøren etter nærmere avtale med kunden.

8 Kompetanse

Leverandøren skal sørge for at personellet som leverer ut oksygen har tilstrekkelig kunnskap slik at utstyret behandles korrekt og at brukernes sikkerhet ivaretas.

Kvalifikasjoner og utdanning av personell skal dokumenteres på forespørsel.

9 Røyking og annen risikoadferd

Leverandøren skal straks gi melding til kunden dersom pasienten (eller andre i pasientrommet) røyker eller på annen måte oppfører seg slik at vedkommende kan utgjøre en risiko for seg selv eller andre grunnet utsatt oksygenutstyr.

Dette inkluderer også rapportering om betydelig overforbruk eller underforbruk av oksygen i forhold til foreskrevet dosering.

10 Dokumentasjon

Ved levering direkte til pasient skal pasient eller pasientens pårørende eller den som mottar produktet for pasienten signere for leveransen på følgeseddel eller lignende så fremt det lar seg gjøre.

På forespørsel skal leverandøren sende signert følgeseddel eller annen dokumentasjon til kunden for kontroll på alle leveranser gjort til hjemmeboende pasienter. Kunden eller kundens avtaleforvalter eller annen tredje part utnevnt av kunden vil kunne be om slik dokumentasjon, dokumentasjonen skal foreligge uten unødvendig opphold.

På hver følgeseddel og faktura skal det stå et referansenummer, avtalt med kunden, som unikt identifiserer pasienten.

11 Levering til pasienter som er på/skal ut på reise

Etter anvisning fra kunden skal leverandøren levere oksygen/-utstyr til pasienter som er på/skal på reise. Dette gjelder også pasienter på reise utenfor sitt helseforetak.

Leverandøren skal fakturere pasientens eget helseforetak.

Kunden dekker ikke utgifter til oksygenbehandling ved utenlandsreiser.

12 Levering til pasienter som endrer bostedsadresse

Leverandøren skal omgående gi melding til kunden dersom pasientens leveringsadresse endres.

Kunden skal omgående gi melding til leverandøren dersom pasientens leveringsadresse endres.

13 Beredskap

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

14 Melding av avvik

Alle avvik/endringer jf. avtalt leveranserutiner skal uten opphold rapporteres til kunden.

15 Oppsigelse av særavtale om distribusjon til hjemmebasert oksygenterapi

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

Oppdragsgiver kan i løpet av avtaleperioden velge å utføre distribusjon i egenregi. Derfor finner oppdragsgiver det nødvendig å forbeholde seg muligheten til en oppsigelse av avtalen.

Tilleggsavtalen kan sies opp med 6 mnd varsel etter første avtaleår dersom tjeneste endres til distribusjon i egenregi, eller om behovet for tjenester bortfaller grunnet ingen pasienter med LOX/GOX leveranser.

16 Person-/pasientopplysninger

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

(Sted), den (dato)

(Kunde - Helseforetak)

(Leverandør)