

## **Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon**

Rammeavtale om kjøp av 24-00754 Kjøle- og frysetransport for legemidler - FHI

# Innhold

<b>1.</b>	<b>Bakgrunn, formål og omfang .....</b>	<b>1</b>
1.1	Bakgrunn .....	1
1.2	Formål .....	1
1.3	Omfang.....	2
<b>2.</b>	<b>Om kundens kravspesifikasjon og kravtyper .....</b>	<b>2</b>
2.1	Generelt.....	2
2.2	Kravtyper .....	2
<b>3.</b>	<b>Kundens beskrivelse av behovet og krav til tjenesten.....</b>	<b>3</b>
3.1	Generelle krav .....	4
3.2	Krav til bestillings- og sporingssystemer .....	6
3.3	Krav til kjølebil, kjøleboks og kjøle/fryseemballasje .....	7
3.4	Krav til transport og distribusjon .....	10
3.5	Beskrivelse av opsjoner .....	13
3.6	Miljø og bærekraft .....	13

# Kundens spesifikasjon av tjenesten

## 1. Bakgrunn, formål og omfang

Folkehelseinstituttet (heretter også kalt Kunden) skal inngå rammeavtale for kjøle- og frysetransport av vaksiner, immunglobulin og sera til store deler av landet. Dette bilaget beskriver Kundens formål med anskaffelsen, behov og krav til ytelsen.

### 1.1 Bakgrunn

Folkehelseinstituttet (FHI) er et statlig forvaltningsorgan som skal produsere, oppsummere og formidle kunnskap for å bidra til god folkehelse, gode helse- og omsorgstjenester og rettsikkerhet. Instituttet er en nasjonal kompetanseinstitusjon på følgende fagområder: Smittevern, psykisk og fysisk helse, miljøfaktorer, rusmidler, tobakk, ernæring, fysisk aktivitet og andre forhold som påvirker helsetilstanden og ulikhet i helse, helsefremmende og forebyggende tiltak i befolkningen og internasjonal helse. For mer informasjon se <https://www.fhi.no/>

FHI v/seksjon for vaksineforsyning har tillatelse til å drive grossistvirksomhet med vaksiner, immunglobulin og sera. FHI leverer alle vaksiner, spesifikke immunglobuliner og sera (heretter kalt *legemidler*) til helsetjenesten i hele Norge og på Svalbard. Våre kunder er blant annet helsestasjoner, legekontor, sykehus, apotek og grossister). Folkehelseinstituttet forsyner bl.a. helsetjenesten med alle legemidlene til barnevaksinasjonsprogrammet, influensavaksinasjonsprogrammet og koronavaksinasjonsprogrammet.

### 1.2 Formål

Formålet med denne anskaffelsen er å anskaffe én leverandør for transport av legemidler til Folkehelseinstituttets kunder i Norge. FHI har ca. 4000 kunder over hele landet som bestiller legemidler etter behov. Legemidlene som er omfattet av denne anskaffelsen er temperatursensitive og skal i all hovedsak distribueres ved 2-8°C. Enkelte legemidler krever distribusjon ved frysetemperatur (-25 til -15°C) evt. ultrafrysetemperatur (-90 til -60°C). Legemidlene må ikke utsettes for temperaturer utenfor kravet. Det er viktig at kvaliteten på legemidlene bevares i hele verdikjeden fra produksjon og frem til kunden. Måten legemiddelpakkene distribueres på avhenger av geografisk sted i landet.

Legemidlene kan distribueres ved aktiv kjøling (kjøleboks og/eller kjølebil) eller passiv kjøling (kjøleemballasje som holder 2-8°C, eller fryseemballasje som holder -25 til -15°C evt. -90 til -60°C). Det meste av behovet tenkes dekket gjennom aktiv kjøling. Det er videre behov for en fleksibel løsning som gir rasjonell drift og lavest mulig kostnad.

### 1.3 Omfang

Oversikt over omfanget (hvor Kunden sender legemidler i dag) fremkommer av vedlegg 2: Distribusjon av legemidler med kjøle- og frysetransport - omfang og vedlegg 3: Statistikk over kjøle- og frysetransport. Disse vedleggene skal gi leverandører en god forståelse av distribusjonsnettets på dagens løsning.

Distribusjon til Nord-Norge og enkelte andre steder i landet skjer per i dag med Posten Bring (avtale). Dette tilbudet gjelder primært distribusjon i Sør-Norge. Kunden ber om opsjon på frakt av legemidler til Nord-Norge, herunder også Svalbard.

Det foregår et arbeid som utreder fremtidig organisering av vaksineforsyningen og logistikk rundt denne. Dersom vaksineforsyningen ved FHI blir overdratt til en annen statlig aktør/organisasjon innen helseforvaltningen, har FHI rett til å overføre kontrakten til ny ansvarlig virksomhet.

## 2. Om kundens kravspesifikasjon og kravtyper

### 2.1 Generelt

Kundens behov og krav til tjenesten spesifiseres i kapitlene og tabellene under.

Leverandøren skal besvare alle krav samt beskrive utfyllende hvordan kravene oppfylles, der dette spesifiseres av kunden. Ved behov kan det benyttes henvisning til egne vedlegg til besvarelsen. Da skal henvisningen være entydig og gi informasjon om navn på dokument; hvis relevant også side og avsnitt.

### 2.2 Kravtyper

Kravene i kravspesifikasjonen deles inn i følgende kravtyper:

**Absolutte krav (A):** Absolutte krav (A-krav) er ufravikelige krav til tjenesten. Manglende oppfyllelse av A-krav innebærer vesentlig avvik fra kravspesifikasjonen. Tilbud som ikke oppfyller samtlige oppgitte A-krav i kravtabellene under, skal avvises fra konkurransen. Tilbud hvor A-krav ikke besvares av Leverandøren, vil bli avvist fra konkurransen.

**Absolutte krav (A)\*:** Absolutte krav (A)\* er viktige krav til tjenesten og må tilfredsstilles. Kravet er å anse som et minimumskrav, hvor “mer er bedre”. Stjerne tilsier at kravet er gjenstand for relativ vurdering av merverdien, av betydning for evaluering av tilbudet. Tilbud som ikke oppfyller samtlige oppgitte A\*-krav i kravtabellene under, skal avvises fra konkurransen. Tilbud hvor A\*-krav ikke besvares av Leverandøren, vil bli avvist fra konkurransen.

**Bør-krav (B):** Bør-krav (B-krav) er viktige krav til tjenesten som Kunden ønsker oppfylt. B-krav er gjenstand for evaluering under tildelingskriteriet kvalitet, og anses som viktigere enn C-krav. Tilbud som innebærer ikke vesentlige, men heller ikke ubetydelige, avvik fra B-krav, kan etter en konkret vurdering avvises fra konkurransen.

**Kan-krav (C):** Kan-krav (C-krav) er krav som anses som mindre viktige enn B-krav. Kravene er gjenstand for evaluering under tildelingskriteriet kvalitet.

### 3. Kundens beskrivelse av behovet og krav til tjenesten

Nedenfor, pkt. 3.1-3.6, følger krav til leverandøren.

Transport av legemidler skal alltid følge de til enhver tid gjeldende retningslinjer for god distribusjonspraksis for legemidler (EU-GDP), jf. EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01). Leverandøren er ansvarlig for at tjenestene utføres i henhold til de til enhver tid gjeldende bestemmelser i lov og forskrift.

I de fleste punkter ønskes en bekreftelse samt utfyllende beskrivelse av leverandørens løsning.

### 3.1 Generelle krav

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F1	Transport av legemidler skal alltid følge de til enhver tid gjeldende retningslinjer for god distribusjonspraksis for legemidler (EU-GDP), jf. EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01).	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F2	Leverandør skal være ISO-sertifisert. Videre skal leverandør ha erfaring med legemiddeldistribusjon (tre referanser legges ved).	Bekreftelse/ referanser fra Leverandør.	A	
F3	Leverandør skal ha ansvar for å ha etablert avtaler med evt. underleverandører iht. GDP-krav, samt følge opp disse.	Bekreftelse fra Leverandør	A	
F4	Personell som involveres i håndtering og transport av legemidler på denne avtalen skal jobbe etter skriftlig og dokumenterbare arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for transportrelatert god distribusjonspraksis (GDP).	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F5	Personell som involveres i håndtering og transport av legemidler på denne avtalen skal ha dokumentert opplæring innen transportrelatert god distribusjonspraksis (GDP).	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F6	Kunden skal kunne revidere (auditere) leverandørens kvalitetssystem, etter tildeling av kontrakten og under hele kontraktperioden.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	

Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
	<p>Leverandør skal sørge for tilgang til benyttede kjølebil, kjøle-/fryseboks og lignende under revisjon/audit.</p> <p>Leverandør skal respondere på evt. observasjon/avvik på revisjon/audit innen 30 kalenderdager.</p>			
F7	<p>Alle relevante dokumenter vedr. transporttemperatur, samt henting og utlevering skal arkiveres i minimum 5 år.</p> <p>Alle relevante dokumenter vedr. opplæring, vedlikehold, rutiner/prosedyrer samt kvalifisering/ re-kvalifisering av kjølebil/kjøle-/fryseboks og kritisk utstyr skal arkiveres i minimum 5 år etter at oppdraget er avsluttet.</p>	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F8	Leverandør skal informere Kunden om endringer som kan påvirke tjenestene i denne avtalen.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F9	Leverandørens dataprogram som benyttes til tjenesten skal være kvalifisert, testet og ha autorisert tilgang. Dette skal kunne dokumenteres	Bekreftelse fra Leverandør	A	
F10	Leverandør skal levere en separat signert løsningsbeskrivelse fra <i>kvalitetsansvarlig</i> (da løsningsbeskrivelsen iht. denne kravspesifikasjonen vil brukes som en kvalitetsavtale).	Bekreftelse. Legg ved kopi av signert løsningsbeskrivelse (signert og datert av kvalitetsansvarlig hos Leverandøren).	A	

### 3.2 Krav til bestillings- og sporingssystemer

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F11	Transportoppdrag skal kunne bestilles per telefon og via leverandørens online-system.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F12	Det bør være mulig å bestille oppdrag via EDI-løsning eller lignende.	Beskrivelse av hvordan kravet oppfylles.	B	
F13	Leverandør skal tilgjengeliggjøre et online sporingssystem for Kunden. Dette systemet skal vise: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppdatert informasjon om leveransens status i sanntid og historikk i minst 6 måneder etter levert forsendelse.</li> <li>• Innhenting av kvittering/signatur for mottatt leveranse og minst 6 måneder etter levert forsendelse</li> </ul>	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F14	Systemet for sporing (online sporingssystem) skal være: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brukervennlig</li> <li>• Inneholde hensiktsmessig funksjonalitet tilpasset tjenestens art</li> </ul>	Beskrivelse av systemet med skjermbilder i eget vedlegg.	A*	
F15	Datastyrte systemer skal være sikret mot utilsiktede eller uautoriserte endringer.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	

### 3.3 Krav til kjølebil, kjøleboks og kjøle/fryseemballasje

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F16	Legemiddelpakker skal fraktes i kvalifisert kjølebil og/eller kjøleboks (aktiv kjøling) med temperatur mellom 2-8 °C.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F17	<p>Leverandøren skal kunne tilby distribusjon med ferdig temperert (kvalifisert) kjøleemballasje.</p> <p>Leverandøren skal ha med ferdig temperert kjøleemballasje til Kunden. Legemidler legges så i kjøleemballasjen hos Kunden. Leverandøren sørger for forsendelse til mottaker.</p> <p>Kjøleemballasjen skal holde temperatur 2-8°C med varierende ytre forhold i minst 48 timer.</p> <p>Transporttemperatur skal kunne dokumenteres.</p>	Beskrivelse av hvordan kravet løses.	A*	
F18	Leverandøren skal kunne tilby distribusjon med kvalifisert fryseemballasje/fryseboks som holder -25 til -15°C. Ved behov skal det også kunne tilbys distribusjon ved -90 til -60 °C.	Beskrivelse av hvordan kravet løses.	A*	

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
	<p>Leverandøren skal ha med ferdig temperert fryseemballasje/fryseboks til Kunden. Legemidler legges i fryseemballasje/fryseboks hos Kunden.</p> <p>(Fryseemballasje skal holde temperatur hhv. -25 til -15°C og -90 til -60 °C med varierende ytre forhold i minst 48 timer). Transporttemperatur skal kunne dokumenteres.</p>			
F19	Leverandøren skal tilby en hensiktsmessig og god oppbevaring av legemidlene under transporten, jfr. kravene i punkt F16, F17 og F18.	Beskrivelse av tilbudt løsning, herunder kjølebiler/kuber og kjøle/frysebokser som skal benyttes til tjenesten.	A*	
F20	<p>Utstyr som brukes for å overvåke temperatur i kjølebil og kjøleboks/fryseboks skal kalibreres og testes jevnlig minst én gang i året.</p> <p>Kalibrering og testing skal kunne dokumenteres.</p>	Bekreftelse fra Leverandør.	A	

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F21	Leverandør skal varsle Kunden umiddelbart i de tilfeller det oppstår temperaturavvik under transport.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F22	Det skal være mulig å innhente dokumentasjon for transporttemperatur for en bestemt dato.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F23	Kjølebiler og kjølebokser (aktiv og passiv kjøling) skal være kvalifisert/temperaturkartlagt.  Kvalifisering skal dokumenteres.	Kvalifiserings-dokumentasjon	A	
F24	Biler og kjølebokser (aktiv kjøling) som benyttes skal vedlikeholdes og rekvalifiseres årlig	Beskrivelse av hvordan vedlikehold og re-kvalifisering gjennomføres	A	
F25	Benyttet kjølebil og/eller kjøleboks skal ikke være tilsmusset og inneha sjenerende lukt og skal kun brukes til transport av legemidler.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F26	Leverandør skal sørge for at leveransene på oppdraget ikke er i kontakt med skadedyr.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	

### 3.4 Krav til transport og distribusjon

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F27	Legemidler skal leveres innenfor det geografiske området med frekvens som er beskrevet i vedlegg 3 Statistikk over kjøle- og frysetransport. Frekvens og omfang kan variere over tid.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F28	Legemidler skal kunne hentes hos Kunden i tidsrommet kl. 08:00 til ca. kl. 15:00.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F29	Legemidler bør, ved behov og etter avtale, også kunne hentes utover normale åpningstider hos Kunden (herunder også helligdager).	Bekreftelse fra Leverandør.	B	
F30	Legemidler skal leveres til mottaker innen 48 timer fra opphenting.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F31	Leverandør bør tilby en effektiv og fleksibel distribusjon av legemidlene iht. Kundens krav i punkt F27, F27 og F30.	Beskrivelse av hvordan henting, transport og distribusjon skal gjennomføres, herunder:	A*	

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Løsning med tilbudt ruteoppsett (overordnet)</li> <li>Fleksibilitet knyttet til variasjoner i frekvens og omfang</li> </ul>		
F32	Legemidler skal leveres på døren hos Kundens kunder. Mottak skal bekreftes skriftlig av kunde med dato, klokkeslett, navn og signatur.	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F33	Legemidler som bringes til og fra kjølebil og/eller kjøleboks skal være beskyttet mot frost i vinterhalvåret og høy temperatur på sommeren.	Bekreftelse fra Leverandør. Leverandør skal i tillegg beskrive hvordan dette skal løses.	A	
F34	Legemidler som ikke kan utleveres skal returneres under de samme temperaturbetingelsene (dokumentert), til Kunden snarest mulig eller etter nærmere avtale med Kunden.	Bekreftelse fra Leverandør. Leverandør skal i tillegg beskrive hvordan dette skal løses.	A	

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F35	<p>Leverandør skal kunne foreta en rask behandling av uforutsette hendelser under transport (f.eks. leveranse til feil mottaker, manglende leveranse eller transport tar for lang tid). Kunden skal varsles ved uforutsette hendelser.</p> <p>Leverandør skal varsle Kunden dersom leveransen ikke kan gjennomføres til avtalt tidspunkt. Slik varsling skal gis aktivt, dvs. at det ikke er nok at Kunden selv undersøker leveransestatus</p>	Bekreftelse fra Leverandør.	A	
F36	Leverandøren bør ha gode rutiner for håndtering av uforutsette hendelser under transport, iht. Kundens krav i punkt F35. Dette skal beskrives i prosedyre	Beskrivelse av prosedyre for håndtering av uforutsette hendelser under transport.	B	
F37	<p>Leverandør skal til enhver tid sørge for at legemidler er sikret mot tyveri.</p> <p>Dette skal beskrives i prosedyre</p>	Bekreftelse fra Leverandør. Beskrivelse av hvordan kravet oppfylles.	A	
F38	Personell som henter varer hos Kunden til kjølebil, bør ha truckførerbevis.	Beskrivelse av hva leverandøren kan tilby.	C	

### 3.5 Beskrivelse av opsjoner

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F39	Kunden ber om opsjon på frakt av legemidler til Nord-Norge, herunder også Svalbard. Legemidlene skal kunne fraktes i leverandørens ferdig tempererte emballasje, ved hhv. temperatur 2-8°C, -25 til -15°C eller ved -90 til -60°C. Det gjelder tilsvarende krav til transporten som for øvrige deler av landet. Prises under Opsjoner i vedlegg 1 Prisskjema.	Beskrivelse av hvordan Kundens behov knyttet til opsjonen kan løses.	C	

### 3.6 Miljø og bærekraft

Nr.	Krav	Type dokumentasjon	Krav-type	Leverandørens beskrivelse (ev. henvisning til vedlegg)
F40	Leverandøren bør minimere miljøbelastningen ved å benytte kjøretøy med lavest mulig utslipp under transport	Beskrivelse av hvordan kravet oppfylles	B	
F41	Leverandør bes beskrive overordnet hvordan miljø og bærekraft ivaretas i virksomheten	Leverandørens beskrivelse.	B	