

Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer

Disse retningslinjene gjelder fra 1. oktober 2013



En bredt sammensatt arbeidsgruppe med representanter fra helseforetakene, Helseforetakenes innkjøpsservice (HINAS) og Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi (LFH) har utarbeidet retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer. Retningslinjene ble vedtatt 22. august 2013 i et møte mellom LFH og Nasjonalt nettverk for innkjøp (NNI).

Hensikten med retningslinjene er å standardisere utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer på tvers av helseregionene. Retningslinjene skal bidra til forutsigbarhet og kostnadseffektive prosesser for både leverandører og helseforetak.

RETNINGSLINJER FOR UTPRØVING AV MEDISINSK FORBRUKSMATERIELL

- Med **vareprøver** menes varer som i forbindelse med utprøving, kan benyttes til pasientbehandling.
 - Med **vareprøver til påsyn** eller demoprodukter menes vareprøver som ikke kan prøves ut klinisk.
1. Vareprøver til påsyn skal leveres med tilbudet, øvrige vareprøver skal ettersendes til oppdragsgiver på forespørsel. Vareprøver til påsyn / demoprodukter dekkes av tilbyder, andre fullverdige vareprøver kompenseres i henhold til tilbudspris.
 2. Oppdragsgiver bør kun kreve vareprøver til påsyn (sterile og usterile) i et absolutt nødvendig antall.
 3. Tilbyder skal ta fullt brukbare vareprøver i retur og kreditere oppdragsgiver for varene.
 4. Tilbyder skal fakturere oppdragsgiver for vareprøver tidligst etter at anbudskonkurranse er avsluttet, det vil si etter utløp av karenstid.

RETNINGSLINJER FOR UTPRØVING AV KAPITALVARER

- Med **kapitalvarer** menes varer med verdi i størrelsesorden kr 100 000,- eller mer inkl. mva.
- Med **gratis lån** menes utlån av utstyr for å dekke utstyrsbehov ved akutt havari, uavklarte bevilgninger e.l. og som ikke foregår i sammenheng med anbudskonkurranser. Retningslinjene omfatter også såkalt "gratis" lån/utplassering som initieres av leverandør.
- Med **utprøving av medisinsk utstyr** menes utprøving i forbindelse med anbudskonkurranser.



Retningslinjer for gratis lån

1. Hovedregel er at akutt behov for utstyr skal dekkes ved betalt leie.
2. Forespørsel om leie sendes fortrinnsvis flere leverandører.
3. Leiesum skal konkretiseres.
4. Leieperiode skal være definert (maks 3 – 6 måneder).
5. Forhold relatert til service skal være definert.
6. AKS eller annet kontraktdokument skal være signert
7. Utstyret skal registres i medisinsk-teknisk avdelings utstysregister som leieobjekt. Samsvarserklæring og annen påkrevet dokumentasjon må leveres med utstyret.
8. Det skal etableres en kort protokoll som beskriver/begrunner leiebehovet og oppsummering av saksgangen.
9. Leverandør og helseforetak skal begge påse at utstyret er forsvarlig vasket/desinfisert, og at alle person- og helseopplysninger er fjernet fra utstyret ved avsluttet leieperiode. Dette skal kvitteres ut i ovennevnte protokoll.

Retningslinjer for utprøving av kapitalvarer i anbudskonkurranser

1. Oppdragsgiver må i forkant av anskaffelsen vurdere behovet for utprøving. Alternativ til klinisk utprøving skal vurderes.
2. Behovet for utprøving må henge sammen med kravspesifikasjonen for det aktuelle utstyret. En utprøving er først aktuell å gjennomføre når kravenes innhold er slik at utprøving er den mest hensiktsmessige måten å vurdere dette på. Det er for alle anskaffelser viktig at den gruppen som gjennomfører anskaffelsen er bevisst på sammenhengen mellom kravene i kravspesifikasjonen og behov for utprøving.
3. Utprøvingsbehovet må konkretiseres i kunngjøring/konkurransesgrunnlag.
4. Det må angis hvilket antall apparater som må stilles til rådighet (normalt 1 stk.), hvilken periode utprøving skal foregå (f.eks. uke 12-16), varighet for utprøving (f.eks. 1 uke eller 2 uker) og behov for tilstedeværelse/opplæring fra leverandør.
5. Helseforetakene bør ikke bruke tid/ressurser på utprøving av utstyr fra en leverandør som ikke kan nå opp i konkurransen.
6. Det må fremkomme tydelig i kunngjøring/konkurransesgrunnlag at utprøving først blir aktuelt dersom tilbyder har reell mulighet til å nå opp i konkurransen. Dersom evalueringsfasen viser at en "dyr" tilbyder ikke kan vinne konkurransen (selv om en utprøving skulle ende opp i toppscore for kvalitet/funksjonalitet), må det gis beskjed om at utprøving ikke er aktuelt/nødvendig.