

VEDLEGG 2:

HSØ Emballering, merking og sporbarhet

Vedlegg 2 til Helse Sør-Øst Logistikkbetingelser.

Dokumentets formål:

Dokumentet gir informasjon om krav til pakningsstørrelser, emballering, merking, holdbarhet og varehåndtering.

Versjonshåndtering	
Versjonsnummer	3,0
Godkjent av	Marianne Mengkrogen
Dato for godkjenning	02.07.2015

Innhold

1	Bakgrunn.....	3
2	Krav til pakninger og pallestørrelser	3
3	Merking av varer	4
3.1	Krav til sporbarhet og holdbarhet	4
3.1.1	Holdbarhet	4
3.2	Generelle krav til normalvarer og sterilvarer	5
3.3	Krav til merking	5
4	Krav til emballering og varehåndtering.....	6
4.1	Godkjent brev om 2. lags forpakning.....	6
4.2	Krav til SUL varer til HSØ FS.....	7
4.3	Krav til sterile skaffevarer	7
4.4	Krav til ADR Gods/Farlig gods.....	7
4.5	Miljødokumentasjon	7
4.6	Krav til temperaturregulert gods	7
4.7	Biologisk materiale	7
4.8	Spørreskjema for leverandører av steril gods Helse Sør Øst.....	8

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. Alle leveranser til Helse Sør-Øst (HSØ) ved Helse Sør-Øst Forsyningscenter (HSØ FS) og Helseforetakene (HF) skal være etablert under felles retningslinjer.

2 Krav til pakninger og pallestørrelser


Varer som leveres på pall til HSØ FS skal leveres på standard EUR-pall (80x120 cm). Det skal bestrebes en maksimal høyde på 120 cm per pall som er gjeldende norm for levering til HSØ FS. For vareanskaffelser vil det i konkurranser kunne angis spesifikke krav til pallestørrelser.

Dersom en leverandør ikke leverer pall iht. krav om 120 cm vil Sykehuspartner Innkjøp og Logistikk (SP IOL) gå i dialog om eventuell belastning per pall som må nedstables. Leverandør kan i slike tilfeller bli fakturert med en avgift på kr. 100 per pall for ned-stabling og emballasje.

HSØ opererer med fire pakningsnivåer som gjenspeiles i krav til katalog (vedlegg 3):

- Transportpakke/pall (T-PAK)
- Lagerpakning (L-PAK)
- Forbrukerpakning (F-PAK)
- Minste enhet (ME)

Nivå	Beskrivelse og krav	Bilde
T-PAK	<p>T-PAK har forpakkingsenhet pall (PK) og er den enheten varene transporteres på.</p> <p>Palleinformasjonen skal være basert på en standard EUR-pall, som inneholder samme produkt, med et fast antall L-PAK ved hver forsendelse. Pall med samme artikkel skal KUN inneholde artikkel fra samme LOT og Batch, eller parti.</p> <p>Leverandøren har ansvar for å etablere ordninger gjennom sine transportører slik at EUR-paller kan utveksles mellom HSØ FS og transportør. Leverandør skal dekke alle kostnadene forbundet med dette.</p> <p>Varmebehandlede paller kan håndteres/byttes av HSØ FS dersom dette avtales særskilt. Alle kostnader forbundet med dette dekkes av Leverandør.</p>	

Nivå	Beskrivelse og krav	Bilde
L-PAK	<p>En lagerforpakning er en pakning som består av flere forbrukerpakninger. Lagerpakningen er ofte en kartong med forbrukerpakninger som blir stablet på en pall.</p> <p>Den mest brukte og ønskede forpakningstypen er kartong (CT). En T-Pak består av mange L-Pak, som er det antall enheter som er på en pall.</p>	
F-PAK	<p>Forbrukerpakning kalles også ofte innerforpakning. Dette er enheten som normalt videreselges fra HSØ FS til HF/avdelinger).</p> <p>Så langt som mulig skal PK (forpakning) brukes på dette nivå. Da kan enheten endres fra pose til eske eller omvendt uten at katalogen må endres.</p>	
ME	<p>Minste nedbrytbare enhet. Brukes for å synliggjøre hvor mange enheter det finnes i en forbrukerpakning (F-PAK) for bestillere på avdelingene ute hos HF.</p> <p>Den mest brukte og ønsket forpakkingsenheten er stykk (EA) eller par (PR).</p>	

3 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.

3.1 Krav til sporbarhet og holdbarhet

HSØ har som overordnet mål å kunne ha god sporbarhet i forsyningskjeden ut til HF, for å muliggjøre effektiv tilbakekalling ved avvik.

Varer definert som kritiske å ha sporbarhet og kontroll på, må merkes med «lot» og «batch», i tillegg til informasjon om holdbarhet eller best før dato. HSØ vil benytte standardiserte løsninger for merking som tilfredsstillende bransjens krav eller tilsvarende.

SP IOL styrer hvilke varer som har krav til lot- og batchinformasjon gjennom leveranse til HSØ og avspeiler dette gjennom katalog.

3.1.1 Holdbarhet

Varer som leveres til HF og HSØ FS skal ha god holdbarhet.

Innkjøpsgrupper med fem års varighet fra produksjon til utløp skal ha minimum to års holdbarhet inn til HF/HSØ FS.

Innkjøpsgrupper med tre års varighet fra produksjon til utløp skal ha minimum ett års holdbarhet inn til HF/HSØ FS.

Særskilte innkjøpsgrupper med mindre enn ett års varighet fra produksjon til utløp skal ha minimum seks mnd. holdbarhet inn til HF/HSØ FS dersom ikke annet er avtalt.


Varepartier med kortere holdbarhet enn ett år aksepteres som hovedregel ikke, med mindre dette er avtalt særskilt på forhånd med HF/HSØ FS. For spesielle innkjøpsgrupper ved HSØ FS kan artiklene inneholde ulike krav til holdbarhet.

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 HSØ FS Innkjøpsavdeling/HF og Leverandør.

3.2 Generelle krav til normalvarer og sterilvarer

Varetype	Krav og informasjon
Normalvarer	<p>Normale varer skal håndteres på en slik måte at skader ikke oppstår. De oppbevares på grovlager.</p> <p>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.</p> <p>Eksempel på merking kan være "GLASS", "THIS SIDE UP", "↑" eller tilsvarende.</p>
Sterilvarer	<p>Sterile varer har spesielle krav til håndtering. Varer skal sendes godt emballert uten skade eller risiko for kontaminasjon. Sterile varer skal være tydelig merket "STERIL" på alle pakningsnivåer.</p>

3.3 Krav til merking

Krav	Beskrivelse
Artikkelnummer og varetekst	Produktets artikkelnummer og varetekst skal komme klart fram. Se vedlegg 3 for krav til enheter og artikler.
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 måned og dag.
CE-merking	<p>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.</p> 
Ordre og pakkseddel	Må inneholde informasjon som innkjøpsavdeling og varemottak kan kontrollere enten manuelt eller elektronisk (vedlegg 7).

4 Krav til emballering og varehåndtering

Leverandør plikter å gi informasjon som gir trygghet for at pasientsikkerhet er ivaretatt for sterile produkter i hele forsyningskjeden. HSØ 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).

Leverandører skal fylle ut skjema "spørreskjema for levering av sterilt gods ved HSØ HF", for å dokumentere på hvilken måte godset blir håndtert i forsyningskjeden. Se punkt 4.8.

Leverandører skal normalt levere 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. Varene i FS-katalog som er godkjent i 3-lags forpakning skal ankomme i ORIGINAL emballasje i 3. laget.

Det skal på ytterkartongen fremkomme detaljer omkring produktets artikkelnummer, om varen er steril, informasjon om lot og batch, holdbarhet, artikkelnavn, etc.

HSØ FS og HF 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. Nye varer skal da sendes til HF eller HSØ FS vederlagsfritt.

Ved avvik på dette punkt vil leverandøren bli bedt om å ta varer i retur, 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.

4.1 Godkjent brev om 2. lags forpakning

Dersom en Leverandør ikke kan levere artikkel i en 3-lags forpakning, må det kunne fylles ut et eget godkjenningbrev fra produsent. Produsent må kunne dokumentere og godkjenne at produktet kan transporteres og lagres i et grovlagermiljø, og sendes ut til sykehusene i 2-lags forpakning uten risiko for kontaminasjon,

Informasjonen omkring detaljer på produktet skal fremkomme på emballasjen knyttet til 2. laget; artikkelnummer, steril, lot og batch, etc. HSØ forbeholder seg retten til å avvise 2-lags forpakninger dersom det oppstår tvil om emballering. Ved tvil er ansvarlig fagmiljø øverste beslutningsmyndighet.

Transportemballasje/lastebærer kan legges på i tillegg. Det må komme klart frem at det er ytteremballasje og IKKE original forpakning som sendes, slik at varemottak kan identifisere at ytteremballasje kan tas av i grovlager.

Tekst til godkjenningbrev fra produsent for 2. lags håndtering må leveres SP IOL:

"The sterile products specified under are packaged in original two layers. All these products (**must be listed and specified**) in the letter" are CE marked and fulfill the essential requirements of the Directive 93/42/EEC. Storage in a non-sterile warehouse in the original packaging is possible. These products are well protected and the sterility of the products is secure."

4.2 Krav til SUL varer til HSØ FS

Høyverdi-produkter uten original 3-lags lagerpakning kalt SUL varer (sterile varer uten lagerpakning) som skal rett inn på rent eller sterilrom håndteres iht. spesielle retningslinjer.

HSØ FS innkjøpsavdeling bestiller sterile varer separat fra øvrige bestillinger. Ved forsendelser til leveringsadresse HSØ FS sterilt lager skal Leverandører:

- Merke forsendelsen med korrekt leveringsadresse.
- Pakke forsendelsen uten å blande med øvrige produkter (ingen sampakking).
- Merke forsendelsen med "SUL goods".

4.3 Krav til sterile skaffevarer

Skaffevarer er definert som varer som ikke lagerføres ved HSØ FS eller HF. Sterile skaffevarer skal merkes med kundenavn og enhetene skal være godkjent i 2. eller 3. lagsforpakning, der 3. laget kan tilsvare transportemballasje. Ved forsendelse via HSØ FS skal disse pakkes på en slik måte at det ikke er risiko for kontaminasjon når varene crossdockes og sendes til HF.

4.4 Krav til ADR Gods/Farlig gods

Alle varer som går inn under klassifiseringen ADR gods (<http://www.dsb.no/farliggods>) skal merkes og sendes i henhold til offentlige bestemmelser. Leverandøren er ansvarlig for å sende relevant dokumentasjon til Kunden. Farlig gods skal varsles Kunden før varen leveres slik at eventuelle forholdsregler kan iverksettes.

4.5 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.

4.6 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.

4.7 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.

4.8 Spørreskjema for leverandører av sterilt gods Helse Sør Øst

Spørreskjema for leverandører av sterilt gods Helse Sør-Øst HF

Firma navn: _____

Ledelse og personell

Har daglig leder av lager relevant opplæring om håndtering av sterilt utstyr? Ja
 Nei

Har bedriften opplæringsprogram for lagerpersonell om håndtering av sterilt utstyr? Ja
 Nei

Hvis ja, legg ved/beskriv opplæringsplanen _____

Miljøkontrollerte områder (lager for sterilt utstyr)

Definerte grenseverdier for temperatur (°C) °C maks °C min
Definerte grenseverdier for luftfuktighet (RH) %RH maks %RH min

Er det etablert rutiner for registrering av temperatur? Nei dgl uke annet

Er det etablert rutiner for registrering av luftfuktighet? Nei dgl uke annet

Kalibreres måleapparatene? Nei årlig annet

Er varene skjermet for direkte sollys? Nei Ja

Oppbevares annet (ikke sterilt) utstyr på samme lager? Nei Ja

Finnes skriftlige prosedyrer for tiltak ved tilfeldig kontaminasjon og brekkasje? Nei Ja Hvis ja, vedlegg prosedyre

Hygiene og renhold

Renholdsfrekvens lokaler, gulv dgl uke mnd

Renholdsfrekvens inventar (hyller osv) dgl uke mnd

Finnes det prosedyrebeskrivelse for avfallshåndtering? Nei Ja

Rutinekontroll av skadedyr i lokalene? Nei Ja

Regler for spising, drikking og røyking? Nei Ja

Lagersikkerhet

Finnes det adgangsbegrensning? Nei Ja

Distributør

Hvilken transporttjeneste benyttes for distribusjon Eget kjøretøy Tredje part

Ompakking av sterilt gods

Utføres ompakking der produsentens originale transportemballasje brytes? Ja Nei

Hvis ja, vedlegg eventuelle prosedyrebeskrivelser for dette.

Navn/signatur: _____

Bruk blokkbokstaver

Stilling: _____ Dato: _____ e-post: _____

Telefon: _____