

## FASTSTÄLLANDE AV UPPHANDLINGSdokUMENT

Upphandling	NRFit
Handlingar	Administrativa föreskrifter Avtalsförlaga Skakrav Bilaga – Kravspecifikation Bilaga – Artikelspecifikation Bilaga – Kontaktvägar Bilaga – Nationellt införande ISO 80369-6 Bilaga – Utfasningslista Bilaga – Uppförandekod för leverantörer Bilaga – Begäran om sekretess
Uppdragsgivare	Elisabeth Karlsson, Hälso- och sjukvårdsdirektör
Avtalsägare	Niklas Larsson, Verksamhetschef Anestesi och intensivvård
Upphandlare	Region Västerbotten

**Beslut**

Upprättat förslag till upphandlingsdokumentation fastställs.

REGION VÄSTERBOTTEN

*Digitalt signerad*

Anna Lena Danielsson.

Ordförande för hälsosjukvårds nämnden

## 1 ALLMÄN ORIENTERING

### 1.1 Upphandlande myndighet

Upphandlande myndighet är Region Västerbotten.  
Organisationsnummer: 232100-0222.

### 1.2 Inledning

Region Västerbotten (Regionen) genomför denna upphandling för att tillgodose ingående regionens behov av material med Neuroaxiala kopplingar. Efter beslut av Sveriges Kommuner och Regioner och nätverket av Hälso- och sjukvårdsdirektörer ska sjukvården nationellt övergå från Luer-Lock till NRFit enligt ISO 80369-6 under 2024, se *Bilaga- Nationellt införande ISO 80369-6*.

Denna upphandling som avser ramavtal på förbrukningsartiklar inom regional anestesi, med Neuroaxiala kopplingar, NRFit i enlighet med de krav och villkor som anges i upphandlingsdokumenten.

### 1.3 Ramavtalets takvolym/värde

Takvolymsvärdet för detta ramavtal uppgår till 49 000 000 SEK.

Notera att med takvolym avses den bestämda gräns för hur mycket som är tillåtet att köpa från ramavtalet och angiven takvolym inte är lika med den uppskattade volymen.

Samtliga i upphandlingsdokumenten redovisade värden och/eller volymer är uppskattade uppgifter och Regionen garanterar därför inte att dessa uppnås under avtalsperioden. Regionens avrop enligt kommande avtal står i relation till dennes behov vid varje tidpunkt under avtalsperioden.

### 1.4 Avtalstid

Avtalet träder i kraft när det undertecknats av båda parterna. Avtalet gäller initialt i två (2) år med möjlighet till 1 + 1 års förlängning.

### 1.5 Avrop

Avrop från ramavtalet kommer att ske genom annan fördelningsnyckel. Avrop kommer att ske enligt följande:

- Lägst pris
- I andra hand avgörs val av produkt mellan antagna leverantörer inom samma position med hänsyn tagen till den enskildes behov. Detta innebär att val av produkt kommer att ske utifrån den medicinska professionens bedömning i mötet med patienten. En individuell bedömning kommer att göras utifrån varje patients unika behov. I de patientfall där den medicinska professionen bedömer

att flera produkter är likvärdiga ska priset styra val av produkt, det vill säga den produkten med lägst pris ska användas i första hand. Även kompatibilitet till befintlig utrustning kommer att beaktas för att uppnå säker patientvård.

## 1.6 Helt eller delat anbud

Anbudsgivare kan välja att lämna anbud på ett eller flera produktgrupper/positioner. Varje position utvärderas och tilldelas enligt information i *Bilaga - Kravspecifikation*.

Regionen avser att teckna avtal med max tre (3) leverantörer per position. Detta under förutsättning att så många lämpliga anbud kommer in.

## 1.7 Förteckning över upphandlingsdokument

Upphandlingsdokumenten består av nedanstående avsnitt och bilagor:

1. Administrativa föreskrifter (detta dokument)
2. Krav på leverantören (besvaras i e-Avrop)

Bilagor:

- Bilaga – Kravspecifikation
- Bilaga – Artikelspecifikation
- Bilaga – Kontaktvägar
- Bilaga – Nationellt införande ISO 80369-6
- Bilaga – Utfasningslista
- Bilaga – Uppförandekod för leverantörer
- Bilaga – Begäran om sekretess
- Avtalsförlaga

## 2 UPPHANDLINGSFÖRESKRIFTER

### 2.1 Upphandlingsförfarande

Öppet förfarande, upphandling där alla Leverantören får lämna anbud. Upphandlingsformen medger inte förhandling enligt LOU. Det är därför viktigt att samtliga krav och förutsättningar enligt detta upphandlingsdokument följs och att bästa villkor lämnas i anbudet.

### 2.2 Anbudets form, innehåll och besvarande

Den upphandlande myndigheten ersätter inte Leverantören för dennes kostnader i samband med upphandlingen.

Anbudet ska vara skriftligt och avfattat på svenska. Bilagor till anbudet såsom broschyrer, certifikat, tillstånd och liknande dokument accepteras på engelska.

Efterfrågade uppgifter ska besvaras direkt i upphandlingsdokumenten, inkl. bilagor, och utgöra en del av anbudet.

Om Leverantören lämnar ofullständiga svar, förbehåll eller reserverar sig mot villkor i upphandlingsdokumenten kan anbudet komma att förkastas.

### 2.3 Krav i upphandlingsdokumenten

Upphandlingsdokumenten innehåller ska-krav på anbud, leverantör och upphandlingsföremål som måste uppfyllas. Var noga med att svara på alla krav och ange att dessa accepteras.

### 2.4 Anbudsinlämning

Sista anbudsdag anges i e-Avrop.

Anbud ska lämnas elektroniskt via e-Avrop, [www.e-avrop.com](http://www.e-avrop.com). Upphandlande myndighet tillåter inte att anbud lämnas på annat sätt.

Logga in i systemet och klicka på 'Hämta och bevaka upphandling' och därefter på 'Lämna anbud' till vänster i annonsen.

Kontakta e-Avrop vid behov av systemstöd i samband med anbudsinlämning. Tänk på att uppladdning och inlämning av anbudet via det elektroniska verktyget kan ta en stund så var ute i god tid före sista anbudsdag.

### 2.5 Upplysningar under anbudstiden

Om upphandlingsdokumenten upplevs som otydligt eller om något av de ställda kraven är orimliga, onormalt kostnadsdrivande eller konkurrensbegränsande i något avseende är det viktigt att den upphandlande myndigheten kontaktas i ett så tidigt stadium som möjligt så att missförstånd kan undvikas.

Frågor ska ställas skriftligen senast genom e-Avrops frågor- och svarsfunktion. Sista dag att ställa frågor anges i e-Avrop.

För att kunna besvara frågor måste dessa formuleras så att det klart framgår vad i upphandlingsdokumenten som är oklart.

OBS! Svarsperioden kan bli längre under veckorna 27 - 31.

Svar som påverkar anbudsgivningen besvaras i form av förtydligande eller komplettering av upphandlingsdokumenten och publiceras i e-Avrop senast sex (6) dagar före sista anbudsdag. Frågor om varför ett visst krav ställs kommer inte att besvaras.

Leverantören kan endast åberopa underlag publicerade av upphandlande myndighet. Leverantören som inte hämtat upphandlingsdokumenten direkt från e-Avrop måste själv kontrollera om uppdaterade underlag publicerats.

## 2.6 Anbudets giltighetstid

Anbudet ska vara bindande i 180 dagar efter sista anbudsdag.  
Om upphandlingen blir föremål för rättslig prövning förlängs anbudens giltighetstid fram till dess att avtal kan tecknas, dock i högst sex (6) månader efter angiven giltighetstid.

## 3 PRÖVNING OCH UTVÄRDERING AV ANBUD

Efter anbudsöppning sker kvalificering av leverantör samt kontroll och utvärdering av anbud enligt nedan.

### 3.1 Kommunikation

#### Rättelse, förtydligande och komplettering av anbud

Upphandlande myndighet kan medge att Leverantören får rätta en uppenbar felskrivning, felräkning eller annat uppenbart fel i anbudet.

Upphandlande myndighet kan begära att anbud skriftligen förtydligas eller kompletteras under förutsättning att det kan ske utan risk för särbehandling eller konkurrensbegränsning.

Leverantören har ingen motsvarande rätt att få rättelse, förtydligande eller komplettering till stånd.

### 3.2 Kvalificering av leverantör

Kvalificering av leverantör sker genom kontroll av uppfyllelse av ställda krav på leverantör. Leverantör som inte uppfyller samtliga krav diskvalificeras från vidare kontroll och utvärdering av anbud.

### 3.3 Prövning av anbud

#### Kontroll av anbud

Kontroll sker av uppfyllelse av ställda krav på anbud och upphandlingsföremål. Anbud som inte uppfyller samtliga krav diskvalificeras från utvärdering.

#### Produktprover av offererade produkter

Produktprover begärs in som bevis på offererade produkter för att kontrollera kravuppfyllnaden. Berörda produkter och antal exemplar framgår enligt specifikationerna som anges i *Bilaga - Kravspecifikation*.  
Leverantören ansvarar för att efterfrågade anbudsprover finns hos upphandlande myndighet senast tre (3) dagar efter sista anbudsdagen på nedan angivna adress. Anbudsproverna ska levereras i separat försändelse.

Adress enligt nedan:  
Region Västerbotten  
Inköp och upphandling  
Regionens hus  
Att: Johanna Dalström

Diarienummer: HSN 239-2024  
Köksvägen 11 A  
901 89 Umeå

Anbudsprover ska vara kostnadsfria för Regionen och respektive anbudsprov ska vara märkt med:

- Leverantörens namn
- Leverantörens artikelnummer
- Upphandlingens diarienummer
- Positionsnummer enligt *Bilaga - Kravspecifikationen*

Regionen kan komma att begära in ytterligare produktprover på offererade produkter för att kontrollera kravuppfyllnad. Leverantören ansvarar för produktproverna skickas. Produktproverna ska tillhandahållas kostnadsfritt inom 7 arbetsdagar efter Regionens begäran.

Eventuella retur av anbudprover bekostas av leverantören.

### 3.4 Grund för utvärdering

Av de anbud som uppfyller kraven i upphandlingsdokumentet kommer det anbud antas som är ekonomisk mest fördelaktig enligt följande grund att vinna: **Pris**

### 3.5 Utvärdering av anbud

Den upphandlande myndigheten avser att teckna avtal med tre (3) leverantör(er) per position. Det/de anbud med lägsta pris inom respektive position antas för tilldelning av avtal.

Offererade produkter sorteras från lägsta till högsta Pris/st inom varje position. Utvärderingen börjar med den vara som har det lägsta priset.

De anbud med lägst pris och som uppfyller alla ska krav för respektive position enligt *Bilaga - Kravspecifikation*, kommer att antas.

Om två eller flera anbud får samma resultat efter utvärderingen kommer valet av leverantör att ske genom följande förfarande:

1. Den leverantör som lämnat anbud på flera positioner och blivit antagen av Regionen inom samma produktgrupp.
2. Lottning

### 3.6 Omvänd utvärdering

Kvalificeringen, prövning och utvärderingen kan komma att göras i omvänd ordning, vilket innebär att endast vinnande anbud prövas i samtliga steg. Regionen förbehåller sig även rätten att endast kvalificera och pröva det/de anbud som har en teoretisk chans att utifrån angivna tilldelningskriterier tilldelas kontrakt.

## 4 BESLUT OCH TECKNANDE AV AVTAL

### 4.1 Avbrytande av upphandling

Upphandlingen kan komma att avbrytas och samtliga anbud förkastas om det finns sakliga skäl.

Om upphandlingen avbryts kommer samtliga anbudsgivare att underrättas om beslutet. I underrättelsen anges grunden för beslutet att avbryta upphandlingen.

### 4.2 Information om tilldelningsbeslut

Information om vilken eller vilka anbudsgivare som tilldelas avtal och skälen för detta, lämnas till alla anbudsgivare samt alla andra som begär det. Meddelandet sänds till den e-postadress som är registrerad på det konto i e-Avrop som användes vid anbudsinslämningen. Tilldelningsbeslutet utgör inte en avtalsrättslig accept av anbudet.

Från det att information om tilldelningsbeslut lämnats ut löper en avtalsspärr om minst tio (10) dagar innan avtal kan tecknas.

### 4.3 Avtal

Efter tilldelningsbeslut och avtalsspärr kommer skriftligt avtal att tecknas med antagen leverantör, som baseras på innehållet i upphandlingsdokumenten och antaget anbud.

Bindande avtal kommer till stånd först när avtalet undertecknats av båda parter. Detta innebär också att upphandlingen avslutas först när samtliga parter undertecknat avtalet.

#### Elektronisk signering av avtal

Region Västerbotten tillämpar elektronisk signering av avtal. För att signera avtal elektroniskt krävs att behörig företrädare för leverantören har tillgång till svenskt eller norskt BankID eller finskt eID. Leverantör ska inför avtalsstart meddela om elektronisk signering av avtal är möjlig och lämna uppgift om namn och e-postadress till behörig företrädare.

Om leverantör inte kan tillämpa elektronisk signering enligt ovanstående förutsättningar signeras avtalet manuellt av leverantören i två exemplar och returneras till regionen per post.

## 5 SEKRETESS

Uppgifter i ett upphandlingsärende omfattas av anbudsssekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen till dess att tilldelningsbeslut fattats eller upphandlingen på annat sätt avslutats. Därefter blir uppgifterna normalt offentliga.

Uppgifter kan omfattas av sekretess även efter nämnda tidpunkt. Anbudsgivare som vill att sekretess ska råda även efter det att anbudsssekretessen upphört ska fylla i och till anbudet bifoga *Bilaga - Begäran om sekretess* med efterfrågad information.







# Fil

---



Titel	Bilaga - Kravspecifikation.xlsx
Filnamn	Bilaga - Kravspecifikation.xlsx
Storlek	49.9 kB
Kontrollsumma	822c fabc 8419 e530 e8e5 91bd d9b6 da43 aaef 05d6 361e 9329 ccb8 3f64 ad9c 48c7

---

Filen ovan är tillagd som en bilaga, alternativt nära relaterad till de övriga. Den är, tillsammans med övriga filer en del av det signerade dokumentet. Filen kan öppnas eller laddas ner av samtliga parter, filformatet kan ibland kräva ett specifikt dataprogram som användaren behöver ladda ner för att kunna se filen.

### Förteckning

Fastställt av: Tommy Svensson

Upprättat av: Eva-Lotta Emanuelsson

Granskare: Karin Modig

Organisation gäller inom: Region Västerbotten

## Utfasningslista för miljö- och hälsoskadliga ämnen i produkter och varor

Ämnen på denna lista har miljö- och hälsoegenskaper som innebär att användning av dem är olämplig. Dessa ämnen ska därför inte ingå i produkter och varor som regionen köper in, utom i undantagsfall när det inte är möjligt att ersätta dem.

Vid inköp av kemiska produkter som är klassade cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (H340, H350 eller H360) krävs alltid en särskild utredning eftersom de är förbjudna att använda om det är tekniskt möjligt att ersätta dem. Ämnen som är listade på Arbetsmiljöverkets A- och B-listor är förbjudna eller kräver tillstånd för att få användas.

Ämne / faroangivelse	Egenskaper	Lista
H300	Dödligt vid förtäring.	Kemikalieinspektionens lista för prioriterade riskminskningsämnen
H310	Dödligt vid hudkontakt.	Kemikalieinspektionens lista för prioriterade riskminskningsämnen
H330	Dödligt vid inandning.	Kemikalieinspektionens lista för prioriterade riskminskningsämnen
H340	Kan orsaka genetiska defekter.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
H350	Kan orsaka cancer.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.	Kemikalieinspektionens utfasningslista

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

H362	Kan skada spädbarn som ammas.	Krav Region Västerbotten
H370	Orsakar organskador.	Kemikalieinspektionens lista för prioriterade riskminskningsämnen
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.	Kemikalieinspektionens lista för prioriterade riskminskningsämnen
H420	Skadar folkhälsan och miljön genom att förstöra ozonet i övre delen av atmosfären.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
EUH059	Farligt för ozonskiktet.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
Kvicksilver eller föreningar med kvicksilver	Tungmetall, kan ge allvarliga hälsoeffekter, t.ex. på centrala nervsystemet.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
Kadmium eller föreningar med kadmium	Tungmetall, kan ge allvarliga hälsoeffekter t.ex. på njurarna.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
Bly eller föreningar med bly	Tungmetall, bland annat skadligt för nervsystemet.	Kemikalieinspektionens utfasningslista
Silver eller föreningar med silver	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.	Krav Region Västerbotten
Arsenik eller föreningar med arsenik	Cancerframkallande samt kan ge andra allvarliga hälsoeffekter.	Krav Region Västerbotten
PVC-plast	Innehåller klor som kan bilda svårnedbrytbara och bioackumulerande föreningar vid t ex förbränning.	Krav Region Västerbotten
Flamskyddsmedlen PBB, PBDE	Innehåller brom som kan bilda svårnedbrytbara och bioackumulerande föreningar vid t ex förbränning.	Krav Region Västerbotten
Hormonstörande ämnen enligt Kemikalieinspektionens lista för utfasningsämnen	Kriterier för egenskaper: <a href="#">Kemikalieinspektionens kriterier</a> <a href="#">hormonstörande PRIO</a>	Kemikalieinspektionens utfasningslista
PBT/vPvB ämnen enligt	Kriterier för egenskaper:	Kemikalieinspektionens

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Kemikalieinspektions lista för utfasningsämnen	<a href="#">Kemikalieinspektionens kriterier för pbtvpvb PRIO</a>	utfasningslista
A-ämnen	Förbjudna att användas. De utvalda ämnena är cancerframkallande.	Arbetsmiljöverket AFS 2014:43
B-ämnen	Kräver tillstånd för att få användas. De utvalda ämnena är cancerframkallande, sensibiliserande, allergiframkallande och/eller reproduktionsstörande.	Arbetsmiljöverket AFS 2014:43

## Förändringar från föregående utgåva

Ingen förändring. Dokumentet flyttas från linda till ledningssystemet.

## Referenser

Kemikaliehandbok

[Gemensamma kemikaliekrav i upphandlingsregion A](#)

---

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.



# Fil

---



Titel	Bilaga - Begäran om sekretess.docx
Filnamn	Bilaga - Begäran om sekretess.docx
Storlek	117.0 kB
Kontrollsumma	4f05 6f08 55ea c889 7426 b705 8c24 1366 85a9 d8aa 79be b7e5 790f 8de8 4839 8bde

---

Filen ovan är tillagd som en bilaga, alternativt nära relaterad till de övriga. Den är, tillsammans med övriga filer en del av det signerade dokumentet. Filen kan öppnas eller laddas ner av samtliga parter, filformatet kan ibland kräva ett specifikt dataprogram som användaren behöver ladda ner för att kunna se filen.



# Fil

---



Titel	Bilaga - Artikelspecifikation.xlsx
Filnamn	Bilaga - Artikelspecifikation.xlsx
Storlek	107.5 kB
Kontrollsumma	0e42 a68e a6a4 cc84 8d05 d546 7935 0ffd 62b4 8cf3 6a07 1f0b 7568 60c0 4423 9ffb

---

Filen ovan är tillagd som en bilaga, alternativt nära relaterad till de övriga. Den är, tillsammans med övriga filer en del av det signerade dokumentet. Filen kan öppnas eller laddas ner av samtliga parter, filformatet kan ibland kräva ett specifikt dataprogram som användaren behöver ladda ner för att kunna se filen.

<b>Region Västerbotten</b>	<b>Diarie</b> HSN 239-2024
<b>Skakrav</b>	<b>Namn</b> NRFit

Detta dokument är en kopia på upphandlingens elektroniska skakravsformulär. Skakravsformuläret ska besvaras elektroniskt genom att du klickar på knappen Lämna anbud som du finner till vänster i annonsen eller inbjudan på [www.e-avrop.com](http://www.e-avrop.com).

## 1.0 KRAV PÅ LEVERANTÖR

### EGEN FÖRSÄKRAN

Köparen godtar egenförsäkran (ESPD) som ett preliminärt intyg för att Leverantören inte ska uteslutas och att Leverantören uppfyller upphandlingens kvalificeringskrav.

Dokumentet kan hämtas på upphandlande myndighets webbplats <https://regionvasterbotten.se/for-samarbetsparter/upphandling/att-lamna-anbud>.

Att lämna in en egenförsäkran med anbudet är en valmöjlighet för Leverantören, inte ett krav. Väljer Leverantören att lämna in en egenförsäkran med anbudet ska samtliga frågor i upphandlingsdokumentet fortfarande besvaras.

### 1.1 Krav

#### BROTT OCH ÖVRIGA MISSFÖRHÅLLANDEN

Leverantör försäkrar härmed på heder och samvete att leverantör enligt lagakraftvunnen dom inte är dömd för brott enligt 13 kap 1§ och heller inte är föremål för missförhållanden som anges i 13 kap 3§ Lag om offentlig upphandling.

Leverantör försäkrar härmed på heder och samvete att annat företag vars kapacitet åberopas enligt lagakraftvunnen dom inte är dömd för brott enligt 13 kap 1§ och heller inte är föremål för missförhållanden som anges i 13 kap 3§ Lag om offentlig upphandling.

### 1.2 Krav

#### SANKTIONER MOT RYSSLAND OCH BELARUS

Leverantör försäkrar härmed på heder och samvete att denne eller underleverantör som anlitas för avtalets fullgörande inte omfattas av Rådets förordning (EU) 2022/576 om restriktiva åtgärder mot Ryssland mot bakgrund av Rysslands åtgärder som destabiliserar situationen i Ukraina samt Rådets förordning (EU) 2022/577 om restriktiva åtgärder med anledning av situationen i Belarus och Belarus inblandning i den ryska aggressionen mot Ukraina.

### 1.3 Krav

#### REGISTRERING, SKATTER OCH AVGIFTER

Leverantör ska uppfylla i Sverige eller i hemlandet lagenligt ställda krav avseende sina registrerings-, skatte- och avgiftsskyldigheter.

Regionen inhämtar nedanstående uppgifter från Skatteverket:

- Registrering för moms och som arbetsgivare
- Erlagd arbetsgivaravgift de senaste tre redovisningsmånaderna
- Registrering för skatteform
- Skulder hos Kronofogdemyndigheten

Om ovanstående kontroll hos Skatteverket inte är möjlig, ska Leverantören på begäran av Regionen tillhandahålla motsvarande dokumentation som underlag för prövning av huruvida företaget därmed kan anses fullgjort sina skyldigheter. Dokumentationen får inte vara äldre än tre (3) månader.

## 1.4 Krav

### EKONOMISK STÄLLNING

Leverantör ska ha en ekonomisk ställning som motsvarar kreditvärdig samt ha tillgång till finansiella resurser som svarar mot anbudets omfattning och innehåll.

Regionen inhämtar kreditbetyg från kreditupplysningsföretag.

Leverantör ska ha minst kreditbetyg kreditvärdig.

I händelse av att lägre kreditbetyg redovisas eller att leverantörs verksamhet inte kan erhålla kreditbetyg, ska Leverantören på begäran av Regionen, visa att leverantör innehar motsvarande ekonomiska ställning. Leverantören kan anses uppfylla kravet om det på annat sätt kan anses klarlagt att Leverantören innehar motsvarande ekonomisk ställning.

## 1.5 Krav

### TEKNISK OCH YRKESMÄSSIG KAPACITET

Leverantören ska ha teknisk och yrkesmässig kapacitet att leverera varor i den omfattning och komplexitet som efterfrågas i enlighet upphandlingsdokumenten.

Som bevis lämnas, på anmodan av Regionen, en övergripande företagsbeskrivning där bland annat organisation och ägarförhållanden, erfarenhet, antal anställda, verksamhetsområden, total verksamhet samt verksamhetsidé framgår.

## 1.6 Krav

### ÅBEROPANDE AV ANNANS KAPACITET

Leverantören får, om behov föreligger, åberopa andra företags kapacitet. Leverantören ska nedan ange vilka företags kapacitet som åberopas för uppfyllande av ställda krav på leverantören. Om Leverantören ej avser att åberopa annans kapacitet ange " Avser ej att åberopa annans kapacitet" i texttrutan nedan.

Notera att vissa krav i detta avsnitt ska uppfyllas av samtliga företag (inkluderat företag vars kapacitet åberopas).

Leverantören ska i anbudet visa att Leverantören kommer att kunna föfoga över de nödvändiga resurserna när ramavtalet ska fullgöras för uppfyllande av ställda krav på leverantören. Om kapacitet åberopas hos



moderbolag, dotterbolag eller intressebolag, eller motsvarande, innebär det att även detta bolag ska redovisas i anbudet.

## 1.7 Krav

### UNDERLEVERANTÖRER

Det står leverantören fritt att låta underleverantörer utföra delar av uppdraget. Med underleverantör avses samtliga juridiska personer, företag eller organisationer som leverantören samarbetar med vid utförandet av uppdraget. De underleverantörer som leverantören avser anlita vid utförandet av uppdraget ska, på begäran, redovisas i anbudet genom inlämnande av samarbetsavtal eller likvärdigt. Leverantören svarar för underleverantör såsom för egen del.

Om leverantör avser använda underleverantör, ska leverantören ange följande uppgifter:

- Företagsnamn och organisationsnummer.
- En beskrivning över vilka delar av uppdraget och/eller vilka roller som annat företag ska leverera.

Observera att om leverantören på något sätt kommer att nyttja annat bolag inom samma koncern för att utföra delar av uppdraget, är bolaget att betrakta som underleverantör till leverantören om bolagen har olika organisationsnummer.

## 1.8 Krav

### LEDNINGSSYSTEM FÖR KVALITET

Leverantör ska ha ett dokumenterat kvalitetsledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet samt arbeta efter för branschen vedertagna normer.

Leverantör som har ett kvalitetscertifierat ledningssystem, ISO 9001, eller motsvarande, ska på begäran lämna in kvalitetscertifikat. Anbudsgivares företagsnamn ska framgå i certifikatet.

Leverantör som saknar kvalitetscertifikat ska i sitt kvalitetsledningssystem säkerställa att:

- Ansvar för kvalitetsfrågor inom företaget är dokumenterat.
- Det löpande upprättas en skriftlig handlingsplan för det systematiska kvalitetsarbetet med tidsatta, mätbara kvalitetsmål som åtgärdas, redovisas och följs upp.
- Underleverantörs verksamhet håller samma kvalitet som den egna verksamheten.
- Personalen löpande får information om och utbildas i kvalitetsfrågor.

Leverantör som saknar kvalitetscertifikat, ska på begäran lämna in företagets kvalitetspolicy. Policyn ska vara leverantörens ordinarie kvalitetspolicy som tillämpas i verksamheten.

## 1.9 Krav

### LEDNINGSSYSTEM FÖR MILJÖARBETE

Leverantör ska ha ett dokumenterat miljöledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens miljöarbete.

Leverantör som har ett miljöcertifierat ledningssystem, ISO 14001, eller motsvarande, ska på begäran lämna in miljöcertifikat. Anbudsgivares företagsnamn ska framgå i certifikatet.

Leverantör som saknar miljöcertifikat ska i sitt miljöledningssystem säkerställa att:

- Ansvar för miljöfrågor inom företaget är dokumenterat.
- Det löpande upprättas en skriftlig handlingsplan för det systematiska miljöarbetet med tidsatta, mätbara miljömål som åtgärdas, redovisas och följs upp.
- Underleverantör har ett motsvarande miljöarbete som den egna verksamheten.
- Personal löpande får information om och utbildas i miljöfrågor.

Leverantör som saknar miljöcertifikat, ska på begäran lämna in företagets miljöpolicy. Policyn ska vara leverantörens ordinarie miljöpolicy som tillämpas i verksamheten.

## 2.0 SEKRETESSBEGÄRAN

### 2.1 Krav

Uppgifter i ett upphandlingsärende omfattas av anbudsssekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen till dess att tilldelningsbeslut fattats eller upphandlingen på annat sätt avslutats. Därefter blir uppgifterna normalt offentliga.

Uppgifter kan omfattas av sekretess även efter nämnda tidpunkt. Leverantör som vill att sekretess ska råda även efter det att anbudsssekretessen upphört ska fylla i och till anbudet bifoga Bilaga – Begäran om sekretess med efterfrågad information.

### 2.2 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [ Bilaga Begäran om sekretess ] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Ange i bilagan begäran om sekretess i enlighet med kravet ovan. Om Anbudsgivaren inte begär sekretess på del/ar av anbud anges istället "ingen sekretess" i bilagan.

## 3.0 KRAVSPECIFIKATION och ARTIKELSPECIFIKATION

Leverantören ska fylla i Bilaga – Kravspecifikation och Bilaga – Artikelspecifikation enligt instruktionerna som framgår i respektive bilaga.

Priser ska anges i Bilaga - Kravspecifikation och i Bilaga - Artikelspecifikation.

Pris i kolumn pris/st (H) i Bilaga - artikelspecifikation ska vara det samma som pris/styck i Bilaga - Kravspecifikation. Skulle priset skilja sig kommer Regionerna att utgå från det priset som står i Bilaga - kravspecifikation.

Erbjudanden i form av s.k. paket- eller kombinationsrabatter inom olika positioner får inte förekomma utan varje position ska behandlas var för sig. Rabatterbjudanden som innebär s.k. gratisleveranser kommer inte att utvärderas.

### 3.1 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [ Bilaga kravspecifikation ] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Bifoga ifylld Bilaga - Kravspecifikation, för den eller de positioner anbud lämnas på.

OBS! att bilagan ska bifogas i original format dvs i Excel format.

### 3.2 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [ Artikelspecifikation ] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Bifoga ifylld Bilaga - Artikelspecifikation.

OBS! att bilagan ska bifogas i original format dvs i Excel format.

## 4.0 KONTAKTVÄGAR

### 4.1 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [ Kontaktvägar ] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Leverantören ska fylla i efterfrågade uppgifter enligt Bilaga- Kontaktvägar och bifogas till anbudet.

## 5.0 ALLMÄNNA VILLKOR

### 5.1 Krav

#### KONTAKTUPPGIFTER

Leverantör ska lämna aktuella uppgifter i det konto i e-Avrop som används vid insändande av anbud.

Vid dialog rörande anbud, information om tilldelning och kontraktstilldelning kommer den person som är kopplad till det konto i e-Avrop som används vid insändande av anbud att kontaktas.

### 5.2 Krav

#### ELEKTRONISK SIGNERING AV AVTAL

Region Västerbotten tillämpar elektronisk signering av avtal. För att signera avtal elektroniskt krävs att behörig företrädare för leverantören har tillgång till svenskt eller norskt BankID eller finskt eID. Leverantör ska inför avtalsstart meddela om elektronisk signering av avtal är möjlig och lämna uppgift om namn och e-postadress till behörig företrädare.

Om leverantör inte kan tillämpa elektronisk signering enligt ovanstående förutsättningar signeras avtalet manuellt av leverantören i två exemplar och returneras till regionen per post.

Leverantören ska ange kontaktuppgifter till behörig företrädare för signering av avtal. Information som ska anges är:

- Namn (för- och efternamn)
- Titel
- Telefonnummer
- E-postadress

### 5.3 Krav

#### AVTALSFÖRLAGA

Leverantör ska acceptera bifogade avtalsvillkor i sin helhet.

Angivna delar fastställs i samband med upprättandet av slutgiltigt avtal.

Andra standardavtal, t.ex. egna allmänna villkor, som leverantör bifogar till anbudet kommer inte att beaktas.



## Uppförandekod för leverantörer

Godkänd av:	Gäller fr.o.m.:	Senast ändrad
Landstingsstyrelsen Västerbottens Läns Landsting	2014-09-22	2013-02-04

## Sveriges regioners uppförandekod för leverantörer

Sveriges regioner ansvarar för att alla invånare har tillgång till en god och väl fungerande hälso- och sjukvård, tandvård och kollektivtrafik. Det är viktigt för oss att bedriva vår verksamhet så att den främjar en hållbar utveckling. I enlighet med det vill vi verka för att de varor och tjänster som köps in är producerade under hållbara och ansvarsfulla förhållanden.

Vi förväntar oss att leverantören respekterar uppförandekoden och att de gör sitt yttersta för att uppnå kraven inom den egna organisationen och i leverantörskedjan. Detta bör ske genom dialog, transparens och ett öppet samarbete mellan Sveriges regioner och leverantören, vilket gynnar båda parter.

Varor och tjänster som levereras till Sveriges regioner ska vara framställda under förhållanden som är förenliga med:

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948)
- ILO:s åtta kärnkonventioner nr 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182
- FN:s barnkonvention, artikel 32
- det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i tillverkningslandet
- den arbetsrätt, inklusive lagstiftning om minimilön, och det socialförsäkringskydd som gäller i tillverkningslandet.
- den miljöskyddslagstiftning som gäller i tillverkningslandet
- FN:s konvention mot korruption

### FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna (1948)

#### Leverantören ska stödja och respektera mänskliga rättigheter

Leverantörer har ett ansvar för att respektera och främja de mänskliga rättigheterna både inom den egna verksamheten och i leverantörskedjan.

Leverantören ska försäkra sig om att den inte medverkar, direkt eller indirekt, till kränkningar av mänskliga rättigheter. Detta inkluderar även då leverantören underlåter att ställa frågor om kränkningar av de mänskliga rättigheterna eller drar nytta av kränkningar som begås av någon annan.

Leverantören ska ha rutiner för att utvärdera risken för att de genom sin verksamhet medverkar till kränkningar av de mänskliga rättigheterna.

## Internationella Arbetsorganisationens (ILO) åtta kärnkonventioner om grundläggande principer och rättigheter i arbetslivet och FN:s barnkonvention

### Ingen förekomst av barnarbete (ILO 138 och 182, FN:s barnkonvention artikel 32)

Med barnarbete avses all ekonomisk aktivitet som utförs av en person i skolpliktig ålder eller yngre. Ingen arbetstagare får vara under 15 år (eller 14 år om den nationella lagstiftningen tillåter detta), eller yngre än minimiåldern för arbete, om denna ålder överstiger 15 år.

Ungdomar mellan 15 och 18 år får arbeta med icke-farliga arbetsmoment, under förutsättning att de uppnått legal ålder för att arbeta samt har fullgjort nationell skolplikt.

Om barnarbete upptäcks ska leverantören agera utifrån barnets bästa samt hitta lämpliga lösningar i samråd med barnet och barnets familj.

### Ingen förekomst av tvångsarbete (ILO 29 och 105)

Med tvångsarbete avses arbete eller tjänster som utförs genom hot om straff eller liknande och som inte utförs på frivillig basis. Tvångsarbete, inklusive slavarbete, kontraktsarbete eller ofrivilligt fängelsearbete ska inte förekomma. Allt arbete ska vara frivilligt, och arbetstagaren ska ha rätt att sluta sitt arbete efter en rimlig uppsägningstid.

### Ingen förekomst av diskriminering och trakasserier (ILO 100 och 111)

Med diskriminering avses åtskillnad av arbetstagare som inte grundar sig på meriter eller kvaliteter, utan innebär särbehandling på osakliga grunder. Leverantören ska verka för mångfald och lika möjligheter i verksamheten. Diskriminering på grundval av etnisk tillhörighet, kön, civilstånd, graviditet, religion, socialt eller etniskt ursprung, nationalitet, funktionsnedsättning, politiska åsikter, fackligt engagemang eller sexuell orientering får inte förekomma.

Med trakasserier avses när arbetstagare utsätts för hård eller omänsklig behandling, däribland sexuella trakasserier eller någon form av psykisk eller fysisk bestraffning. Det får inte förekomma trakasserier i verksamheten.

### Föreningsfrihet och kollektiva förhandlingar (ILO 87 och 98)

Med föreningsfrihet och kollektiva förhandlingar avses formaliserade och/eller icke formaliserade samarbeten för att främja och försvara egna intressen i arbetslivet och i förhållandet mellan arbetsgivare och arbetstagare. Leverantören förväntas erkänna och respektera arbetstagares (och arbetsgivarens) rätt att organisera sig, ansluta sig till organisationer de själv önskar delta i, samt rätten att förhandla kollektivt. I länder där föreningsfriheten är begränsad eller under utveckling, ska leverantören medverka till att anställda får möta företagsledningen för att diskutera löne- och arbetsvillkor utan negativa konsekvenser.

## Lagstiftning

Leverantören måste minst uppfylla lokala lagar och föreskrifter i de länder där de bedriver sin verksamhet.

### Löner och arbetstider

Lön ska betalas direkt till arbetstagaren på överenskommen tid och till fullo. Leverantören ska verka för att levnadslöner betalas till de anställda, och får i inget fall betala mindre än den nationellt/lokalt lagstadgade minimilönen. Övertidsersättning ska betalas ut och tydligt specificeras i lönebeskedet.

Arbetstagarna ska ha minst en vilodag i veckan. Veckoarbetstiden får inte överstiga de lagliga gränserna eller 60 timmar i veckan, inklusive övertid.

Ledighet, inklusive semester, helgdagar, sjukledighet och föräldraledighet ska ersättas i enlighet med nationell lagstiftning.

#### **Arbetsmiljön ska vara säker och hygienisk (ILO 155 och 170)**

Med säker och hygienisk arbetsmiljö avses att arbetstagaren skall, då den befinner sig på en plats som arbetsgivaren har direkt eller indirekt kontroll över, garanteras att vara fri från eller skyddas mot förhållanden som kan utgöra en fara för arbetstagarens fysiska och/eller psykiska hälsa. Arbetstagaren som arbetar i leverantörens verksamhet ska erbjudas en säker och hälsosam arbetsmiljö där förebyggande åtgärder, som minimerar skador och hälsorisker ska vidtas.

Anställda ska få utbildning om de eventuella hälsorisker som arbetet kan medföra, inklusive brandsäkerhet, farliga arbetsmoment och första hjälpen. Arbetsgivaren ska, så långt det är möjligt, tillhandahålla relevant skyddsutrustning och se till att information om hälsa och säkerhet finns lättillgänglig på arbetsplatsen.

Nödutgångar ska vara tydligt markerade och upplysta och får inte vara blockerade. Utrymningsövningar och testning av brandlarm ska genomföras regelbundet.

## **Miljö**

Leverantörer ska bedriva sin verksamhet med hänsyn till miljön och följa lokal och nationell miljölagstiftning. Genom att ha rutiner för att identifiera, mäta och följa upp sin miljöpåverkan ska leverantören arbeta med att ständigt förbättra sin miljöprestanda och minimera resursförbrukning och utsläpp. Leverantören ska sträva mot ett livscykelperspektiv avseende miljöpåverkan från produkter och tjänster, och ska ställa miljökrav på underleverantörer.

## **FN:s konvention mot korruption**

Leverantören ska inte direkt eller indirekt erbjuda eller ge otillbörlig betalning eller annan ersättning till någon person eller organisation i syfte att erhålla, behålla eller styra affärer eller få annan otillbörlig fördel inom ramen för sin verksamhet.

Leverantören ska inte direkt eller indirekt begära eller acceptera någon form av otillbörlig betalning eller annan ersättning från tredje part som kan påverka objektiviteten vid affärsbeslut.

## **Efterlevnad**

Öppenhet i leverantörskedjan krävs för att kunna garantera att uppförandekoden efterlevs. För att kunna följa upp detta kommer Sveriges regioner att göra särskild avtalsuppföljning vad gäller uppförandekod för leverantörer, begära in dokumentation, utföra revisioner på plats, granska och godkänna åtgärdsplaner och kontrollera implementeringen av dessa. Leverantörer uppmanas att vidta lämpliga åtgärder för att innehållet i denna uppförandekod implementeras i den egna verksamheten liksom i leverantörskedjan.

## **Uppdatering**

Denna uppförandekod kommer att uppdateras om och när det är relevant. För mer information om Sveriges regioners åtaganden se vår hemsida [www.hallbarupphandling.se](http://www.hallbarupphandling.se).

## Rapportera Överträdelser

Misstankar om brott mot uppförandekoden kan rapporteras på något av följande sätt:

Mail: [coc.lsf@sil.se](mailto:coc.lsf@sil.se)

Post: Compliance  
Region Stockholm  
Serviceförvaltningen  
Box 22550, 104 22 Stockholm  
Norra Stationsgatan 69, plan 6

### Kontakt

Mail: [coc.lsf@sil.se](mailto:coc.lsf@sil.se)



# Nationellt införande av ISO- standard 80369-6

ISO 80369-6/NRFit™

Pär Lindgren och Marga Brisman, Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet

# Nationellt införande av ISO-standard 80369-6

## Sammanfattande rekommendation

Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet bedömer att det är medicinskt-säkerhetsmässigt motiverat att införa ISO 80369-6/NRFit™ i Sverige.

Pär Lindgren, regional chefläkare och Marga Brisman, regionchefläkare

2021-08-06

Växjö och Göteborg

## Innehållsförteckning

Nationellt införande av ISO-standard 80369-6 .....	2
Sammanfattande rekommendation.....	2
Introduktion .....	4
Avgränsningar.....	4
Definitioner .....	4
Metod.....	4
Resultat.....	5
Varför skapades ISO 80369-6 .....	5
NRFit .....	5
Slutsatser och lärdomar .....	6
Uppföljning .....	6
Referenser .....	6

## Introduktion

En rad incidenter och felhändelser föranledda av felkopplingar har rapporterats både internationellt och nationellt. Många av dessa felkopplingar har orsakats av att en och samma koppling, Luerkopplingen, har använts för olika användningsområden. För att undvika felkopplingar har den nya ISO-standarden 80369-6 utvecklats och godkänts internationellt 2016. Denna standard definierar nya krav för medicinteknisk utrustning, till exempel för spinal- och epiduralanvändning. Istället för den allmänna Luerfattningen har varje systemspecifik komponent en egen fattning som inte är kompatibel med andra fattningar.

ISO 80369-6/NRFit™ är standarden för neuraxiala användningsområden och (större) regional anestesi, vilket bland annat innefattar:

- Epidural anestesi
- Spinal anestesi
- Regional anestesi (till exempel plexus-anestesi med och utan kateter)
- Sårinfiltrationskatetrar
- Ventrikeldränage/spinaldränage
- Lumbalpunktion
- Avancerad pumpbaserad smärtbehandling (epiduralt/spinalt)
- Intratekal cytotatikaadministrering
- Myelografi

ISO 80369-6/NRFit™ har införts i Kalifornien (lagkrav) och det har startats införandeprocesser i andra länder, bland annat i Storbritannien och Japan.

## Avgränsningar

Vår genomgång har inte utrett vilka möjligheter som finns för hur införandet kan stödjas av bindande krav till exempel från statliga myndigheter. Vi har inte heller beskrivit en process för implementering.

## Definitioner

Ställningstaganden i rapporten utgår från Patientsäkerhetslagen beträffande vårdskador och verksamhetens ansvar för att reducera dessa.

## Metod

Litteraturgenomgång.

## Resultat

### Varför skapades ISO 80369-6

ISO 80369-6 och NRFit-kopplingar togs fram på grund av upprepad feladministrering (till exempel läkemedel, sondmat eller luft som administrerades neuroaxialt), några med katastrofala resultat. Exempel är kalium, antibiotika och cytostatika givet epiduralt eller intratekalt eller lokalanestetika givet intravenöst. Även om några av dessa feladministreringar leder till övergående kortvariga kardiella och neurologiska biverkningar, kan andra resultera i permanent skada inklusive paraplegi och död.

Neuraxial administrering av intravenösa läkemedel och det omvända har varit speciellt oroande, men det finns även andra typer av misstag. Till exempel har läkemedel avsett för intravenöst bruk givits via ett ventrikeldrän.

Dessa fel fortsätter att ske trots upprepade varningar beträffande risken, trots förslag på och implementering av förebyggande strategier, som till exempel extra markeringar på förpackningar. Risken för oavsiktlig feladministrering är stor vid användandet av Luerkoppling. Införandet av NRFit minskar risken för feladministrering då det skapar en unik koppling.

### NRFit

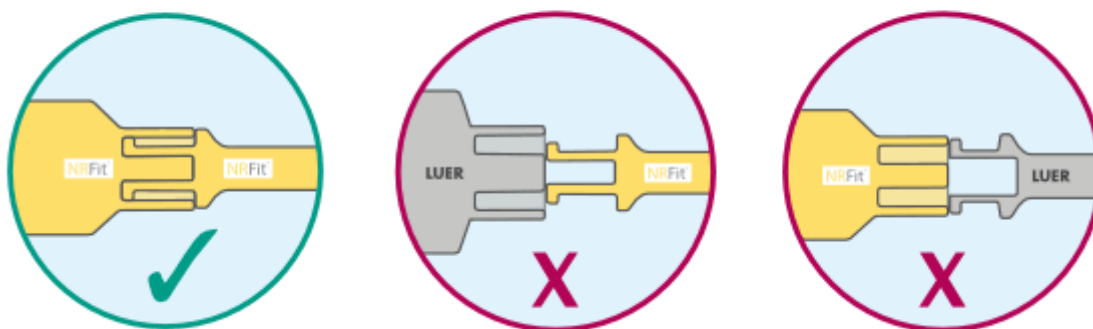
NRFit-kopplingens diameter är 20 procent mindre än Luerkopplingen. Dessutom har NRFit-sprutor ett utseende som gör att de inte passar en Luerkoppling. NRFit-komponenter som finns idag är bland andra: epidural och spinalnålar, epiduralfilter och sprutor.

NRFit-kopplingar kommer att reducera:

- Administrering av läkemedel neuraxialt som är avsedda för annan administreringsväg
- Intravaskulär administration av läkemedel avsedd för neuraxial tillförsel

Det finns dock en fortsatt risk för feladministrering, till exempel om fel läkemedel dras upp i en NRFit-spruta, eller om en påse eller behållare kopplas till ett administreringsset av NRFit-typ. Fortsatt arbete med strategier för att eliminera feladministrering är nödvändigt. Protokoll för omhändertagande vid feladministrering är också nödvändiga.

NRFit → NRFit<sup>®</sup>    LUER → NRFit<sup>®</sup>    NRFit<sup>®</sup> → LUER



Jämförelse mellan Luer och NRFit

## Slutsatser och lärdomar

Implementering av NRFit innebär att risken för felkoppling reduceras. Patienter förväntar sig att medarbetare inom hälso- och sjukvården har säkerhet som ett prioriterat område och implementering av NRFit ökar patientsäkerheten. Med tillgång till den nya standarden kan man också göra bedömningen att en händelse bör betraktas som undvikbar om man inte använt NRFit-produkter.

## Uppföljning

Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet och Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård har inget mandat att införa krav på ISO-standard 80369-6. Efter ett beslut inom Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård att rekommendera införandet behövs ett fortsatt arbete med implementering.

## Referenser

1. ROUND TABLE REPORT 'We cannot stop the train' New systems in regional anaesthesia Hospitalhealthcare.com
2. International Organization for Standardization (ISO). ISO 80369-1:2018. Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—part 1: general requirements. 2018.
3. ISO 80369-6:2016 neural connector devices to reduce misconnection errors Guidelines for implementation in Australia Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
4. GEDSA Position Statement Guidance on the introduction of of NRFit GEDSA: Global Enteral Device Supplier Association <http://stayconnected.org/neuraxial-nrfit/>

Nationellt system för kunskapsstyrning

Hälsa- och sjukvård  
Sveriges regioner i samverkan

Kontaktperson Pär Lindgren

Datum för publicering

Kontaktuppgifter: par.lindgren@kronoberg.se, 0709844609

© ID:2ef6e7b0-28a6-11ef-b312-9f3c0a504f1f Status: Signerat av alla



# Fil

---



Titel	Bilaga - Kontaktvägar.docx
Filnamn	Bilaga - Kontaktvägar.docx
Storlek	85.1 kB
Kontrollsumma	469d 159f 3b89 e144 89dc f3d8 b588 30af a29e 9bcb b10b 405e 486b 8747 ebf2 59f5

---

Filen ovan är tillagd som en bilaga, alternativt nära relaterad till de övriga. Den är, tillsammans med övriga filer en del av det signerade dokumentet. Filen kan öppnas eller laddas ner av samtliga parter, filformatet kan ibland kräva ett specifikt dataprogram som användaren behöver ladda ner för att kunna se filen.



## RAMAVTAL

Angivna delar fastställs i samband med upprättandet av det slutliga avtalet

### Innehållsförteckning

1 Parter .....	1
2 Bilagor .....	1
3 Avtalshandlingar .....	1
4 Avtalets omfattning .....	1
5 Takvolym .....	1
6 Avtalstid .....	2
7 Utförande och kvalitet .....	2
8 Samverkan .....	2
9 Personal .....	3
10 Underleverantör .....	3
11 Införande av e-Handel .....	3
12 Beställning/avrop .....	4
13 Leverans .....	4
14 Leveranstid .....	4
15 Avropsordning .....	4
16 Pris .....	5
17 Prisjustering .....	5
18 Fakturerings- och betalningsvillkor .....	5
19 Lagar och normer .....	6
20 Försäkringar och ansvar .....	9
21 Intrång i immateriella rättigheter .....	9
22 Uppföljning .....	9
23 Fel och brister .....	10
24 Marknadsföring .....	11
25 Ändringar i avtalet samt ändrade förhållanden .....	11
26 Provning och kompletteringsköp .....	12
27 Överlåtelse av avtal och ägarskifte .....	13
28 Uppsägning av avtal .....	13
29 Kris- och beredskapsåtgärder .....	14
30 Befrielsegrunder (force majeure) .....	14
31 Tvist .....	15
32 Avtalsavslut .....	15
33 Underskrifter .....	15

## 1 Parter

Regionen	Leverantör
Region Västerbotten 901 89 Umeå	«Lev_Namn» «Lev_Adress» «Lev_Postadress» «Lev_Ort»
Org nr: 232100-0222	Org nr: «Lev_OrgNr»
Telefon: 090-785 00 00	Telefon: «Lev_Tel»

## 2 Bilagor

Ramavtalet omfattar detta dokument med följande bilagor:

- Bilaga 1- Kravspecifikation ([Upprättas av Leverantörens ifyllda kravspecifikation](#))
- Bilaga 2- Artikelspecifikation ([Upprättas av Leverantörens ifyllda artikelspecifikation](#))
- Bilaga 3- Kontaktvägar ([Upprättas av Leverantörens ifyllda kontaktvägar](#))
- Bilaga 4- Uppförandekod för leverantörer

## 3 Avtalshandlingar

Avtalshandlingarna kompletterar varandra.

Om handlingarna skulle visa sig vara motsägelsefulla i något avseende gäller de, om inte omständigheterna uppenbarligen föranleder annat, i följande ordning:

- Skriftliga ändringar och tillägg till detta avtal
- Detta avtal med bilagor
- Upphandlingsdokument med bilagor
- Förtydliganden och kompletteringar till anbud
- Anbud med bilagor
- ALOS 05 - vid leverans av varor och utrustning

## 4 Avtalets omfattning

Leverantören åtar sig att leverera i enlighet och omfattning med de villkor som anges i detta avtal och de underlag som legat till grund för upphandlingen samt enligt de villkor som framgår av antaget anbud.

Leverantören är antagen inom de positioner som anges i *Bilaga 2- Artikelspecifikation*.

## 5 Takvolym

Takvolymsvärdet för detta ramavtal uppgår till 49 000 000 SEK.

Notera att med takvolym avses den bestämda gräns för hur mycket som är tillåtet att köpa från ramavtalet och angiven takvolym inte är lika med den uppskattade volymen.

Regionen garanterar inte en viss volym eller ett visst värde under avtalstiden. Eventuellt angivna volymer är uppskattade behov. Skulle omfattningen enligt detta avtal understiga alternativt överstiga uppskattade volymer, ska detta inte betraktas som avtalsbrott från regionens sida utan leverantören är skyldig att leverera i enlighet med det verkliga behovet.

När angiven takvolym uppnåtts äger regionen rätt att med omedelbar verkan säga upp avtalet.

## 6 Avtalstid

Detta ramavtal gäller i två (2) år från och med 2024-XX-XX med automatisk förlängning med ytterligare ett (1) + ett (1) år med oförändrade villkor. Vid den maximala avtalstidens utgång upphör avtalet att gälla utan föregående uppsägning.

Beställningar som lagts inom avtalstiden ska levereras även om Ramavtalet hinner löpa ut dessförinnan, om annat inte överenskommit med Regionen.

## 7 Utförande och kvalitet

Leverantören ska leverera enligt detta avtal med största omsorg och på ett fackmannamässigt sätt. Leverantören ska iakta god sedvänja inom branschen och med tillvaratagande av regionens intressen. Leverantören ska via eget kvalitetssäkringssystem säkerställa att det egna arbetet alltid utförs med rätt kvalitet och med precision.

Regionen får inte vägras leverans av varor som omfattas av avtalet.

Om leveransen inte är tillräckligt preciserad åligger det leverantören att i samråd med regionen göra ytterligare preciseringar. Leverantören ska utan dröjsmål skriftligen till regionen anmäla behov av ytterligare preciseringar för att kunna utföra leveransen. Leverantören får inte av annan än regionen motta eller inhämta direktiv för leverans i vidare utsträckning än vad som framgår av detta avtal.

Om leverantören i sin yrkesutövning bryter mot ovan angivna principer och praxis, på ett sådant sätt att regionens förtroende för leverantören rubbas, utgör det ett väsentligt fel och grund för förtida uppsägning av avtalet.

## 8 Samverkan

Parterna ska fortlöpande samverka i samtliga frågor som rör avtalet.

Parterna ska tillse att erforderliga underlag görs tillgängliga för motparten inom ramen för samverkan samt att tillräckligt rådrum lämnas avseende ställningstaganden som ska fattas i enlighet med avtalet. Parterna ska löpande underrätta varandra om händelser av betydelse för avtalets fullgörande eller relationen parterna emellan samt konsekvenser av sådan händelse.

Parterna ska följa samverkansregler för den offentligt finansierade hälso och sjukvården, läkemedelsindustrin och medicintekniska- och laborietekniska industrin utarbetad av SKL tillsammans med LIF, Swedish Medtech, Swedish Labtec.

Leverantören ska utan dröjsmål skriftligen informera och i lämplig omfattning samråda med regionen om någon av nedanstående händelser framstår som sannolikt att inträffa:

- Ägarbyte eller ändrad bolagsform
- Konkurs, betalningsinställelse
- Myndighetsbeslut som kan komma att påverka avtalet
- Omständigheter som kan försvåra samarbetet mellan parterna

På begäran av regionen ska leverantören lämna ytterligare information (exempelvis uppvisande av aktiebok) om nya ägarförhållanden eller andra relevanta omständigheter och om leverantörens framtida möjligheter att uppfylla avtalet. Regionen har därvid rätt att säga upp avtalet med en (1) månads uppsägningstid om det finns anledning att anta att leverantören inte längre kommer att ha möjlighet att uppfylla avtalet. Regionen ska skriftligen meddela leverantören om sitt beslut avseende avtalets fortsatta giltighet.

#### Kontaktvägar

Part ska upprätthålla aktuella kontaktvägar. Leverantör meddelar ändring genom funktionen ändringsbegäran på avtalets sida på e-avrop.com.

### **9 Personal**

Leverantören ska använda personal i den omfattning som krävs för att utföra leverans till den kvalitet som avtalet kräver. Leverantören ska säkerställa att personalen innehar adekvat kompetens och erfarenhet.

Leverantören är självständig uppdragstagare gentemot regionen. Leverantören ansvarar för samt anställer eller anlitar den personal som utför arbete åt leverantören.

### **10 Underleverantör**

Leverantören har helhetsansvar för avtalet och ansvarar för underleverantörens arbete som för eget. Leverantören ska i alla frågor vara regionens motpart. All kommunikation, fakturering m.m. ska ske mellan leverantören och regionen.

Leverantör som avser att anlita underleverantör för att genomföra vad som avtalats ska inhämta regionens skriftliga godkännande.

Regionen ska inom rimlig tid handlägga leverantörs förfrågan om ny underleverantör. Underlåter leverantör att inhämta godkännande anses det utgöra ett väsentligt fel samt grund för uppsägning av avtalet. Sker anlitan eller byte av underleverantör utan regionens godkännande har regionen rätt till ersättning för den skada som regionen åsamkas på grund av sådan åtgärd. Om skadan är väsentligt har regionen vidare rätt att omedelbart häva detta avtal.

Leverantör ska med underleverantör träffa motsvarande villkor som överenskommit mellan regionen och leverantör i detta avtal. Leverantör ska på begäran uppvisa samarbetsavtal eller motsvarande skriftliga uppgörelse med underleverantör.

### **11 Införande av e-Handel**

Regionen planerar att under hösten 2024 implementera en lösning för e-handel, alternativt upphandla en ny leverantör och/eller ny lösning för materialförsörjning. Vid

en sådan förändring ska leverantören utan kostnad för regionen medverka för att underlätta övergången, exempelvis genom att bistå med nödvändig dokumentation såsom artikelfiler, produktkataloger och MDR-dokumentation eller annat som kan krävas för att avtalade produkter ska gå att beställa via det nya e-handelssystemet eller den nya leverantören/lösningen. Regionen ska meddela leverantören om en sådan förändring i så god tid som möjligt, men minst tre (3) månader i förväg.

När den nya lösningen har implementerats ansvarar leverantören för att uppdatera e-handelssystemet i enlighet med punkt 10 leverans, Uppdatering av e-Handelssystem även för Region Västerbottens räkning under avtalstiden.

## 12 Beställning/avrop

Nedanstående beställningssätt gäller från första beställningen tills att Regionen har implementerat e-handelssystem. Huvudregel är att samtliga beställningar ska gå via Beställarens e-handelssystem när den är på plats. Beställningen sker enligt Köparens rutiner.

Avropet/beställningen sker antingen genom att Beställande enhet skickar en beställning på avtalade produkter till Leverantören eller att beställning genomförs av Region Västerbottens upphandlade leverantör för materialförsörjning.

## 13 Leverans

Leverans ska ske DDP enligt Incoterms 2020 till angiven leveransadress.

Leveransadress anges vid varje beställning.

## 14 Leveranstid

Leveranstid ska vara högst fem (5) dagar från beställning eller enligt överenskommelse vid beställning.

Med leveranstid avses tid från beställning till Regionens hänvisad leveranspunkt. Godkänd leverans inträder när produkten är levererad och klar för övertagande till Regionens hänvisad leveranspunkt.

## 15 Avropsordning

Avrop från ramavtalet kommer att ske genom annan fördelningsnyckel. Avrop kommer att ske enligt följande:

- Lägst pris
- I andra hand avgörs val av produkt mellan antagna leverantörer inom samma position med hänsyn tagen till den enskildes behov. Detta innebär att val av produkt kommer att ske utifrån den medicinska professionens bedömning i mötet med patienten. En individuell bedömning kommer att göras utifrån varje patients unika behov. I de patientfall där den medicinska professionen bedömer att flera produkter är likvärdiga ska priset styra val av produkt, det vill säga den produkten med lägst pris ska användas i första hand. Även kompatibilitet till befintlig utrustning kommer att beaktas för att uppnå säker patientvård.

## 16 Pris

Priser framgår av *Bilaga 2- Artikelspecifikation*.

Pris är fast angivet i svenska kronor (SEK) exklusive mervärdesskatt.  
Pris inkluderar samtliga kostnader och avgifter förenade med leveransen till angiven plats.

## 17 Prisjustering

Priser är fasta tolv (12) månader från avtalstecknande. Parterna äger därefter rätt att årligen vid ett (1) tillfälle enligt nedan begära prisjustering. Prissänkning får ske på begäran av endera part när som helst under avtalstiden.

Skriftlig begäran, med nytt pris, lämnas till kontaktperson för avtalsfrågor via funktionen ändringsbegäran på avtalets sida på e-avrop.com. Handlingarna som styrker kostnadsförändring ska tillhandahållas på begäran.

Justering får ske enligt förändring av SCB:s Prisindex för inhemsk tillgång (ITPI), Produktgrupp SPIN 2015, 2020=100 undergrupp 32.5 Medicinsk och dental utrustning.

Förändringen uttrycks i procent med två decimaler och beräknas som den procentuella skillnaden i ITPI –siffran mellan basmånad och senast publicerad månad. Basmånad är augusti 2024.

## 18 Fakturerings- och betalningsvillkor

Leverantör ska fakturera per leverans och innehå F-skattsedel eller motsvarande. Faktura ska vara så specificerad att det klart framgår:

- Regionens beställningsnummer
- Leverantörens följesedelnummer
- Produktens artikelnummer
- Produktens benämning
- Antal artiklar
- Pris per artikel

Från den 1 april 2019 är det lagstadgat att handel med offentlig sektor ska faktureras med elektronisk faktura. Det innebär att ni som leverantör till Region Västerbotten ska skicka elektronisk faktura vid inköp från Region Västerbotten.

För elektronisk faktura nyttjar regionen tjänster via Pagero AB och elektronisk faktura skickas till regionen med något av nedanstående alternativ:

- **PEPPOL**  
Leverantör behöver ansluta sig via ett företag som stödjer er e-fakturerings via PEPPOL. Region Västerbottens PEPPOL-ID är 0007:2321000222.
- **Fakturaväxel**  
Regionens parts-id är org nr 232100-0222.  
Vänligen, sänd förfrågan om anslutning via er tjänsteoperatör, eller meddela era företagsuppgifter samt ange er tjänsteoperatör till regionens e-post leverantorsfakturerings@regionvasterbotten.se så kan regionen handha att ansluta er

- **Fakturaportal**

Leverantörer som inte kan skicka elektronisk faktura enligt ovan kan använda regionens fakturaportal hos Pagero AB. Anslutning sker genom att ni som leverantör beställer inloggningsuppgifter (projektkod) samt tillhörande manual via regionens e-post leverantorsfakturering@regionvasterbotten.se.

Faktura ställs ut till:  
Region Västerbotten  
ecit2321000222  
Box 7018  
831 07 Östersund  
Moms nr: SE232100022201  
GLN nr: 7362321000224

Regionen betalar inte expeditions-, faktura-, eller andra avgifter från leverantören eller tredje part.

#### Betalningsvillkor

Om anledning till anmärkning mot faktura eller leverans inte föreligger, sker betalning inom 30 dagar räknat från fakturans ankomstdatum. Vid försenad betalning utgår ersättning enligt svensk räntelag bestämmelser.

För det fall regionen helt eller till delar inte anser sig betalningsskyldig för fakturan har regionen rätt att innehålla omtvistat belopp. För det fall parterna är oense om endast del av faktura ska omtvistat belopp erläggas senast på förfallodagen.

#### Leverantörens betalningsuppgifter

Uppgifter om eller byte av leverantörens bankkonto/bankgiro och betalningsform ska på begäran verifieras av leverantörens kontaktperson för avtalsfrågor i *Bilaga 3-Kontaktvägar*.

## **19 Lagar och normer**

### Allmänt

Leverantören har det fulla ansvaret för att följa vid varje tidpunkt gällande lagar, förordningar, föreskrifter och allmänna råd som berör avtalet. Leverantören får inte vidta åtgärd som kan åsidosätta lag eller som på annat sätt strider mot vad som gäller för denna typ av avtal.

Leverantören är skyldig att kontinuerligt hålla sig underrättad om förekomsten och giltigheten av dessa.

Leverantören är under avtalstiden skyldig att på begäran av regionen skriftligen redovisa de åtgärder som vidtagits med anledning av förpliktelserna i denna punkt. Begärd redovisning ska ske inom två (2) veckor om inte annat överenskommits.

Om leverantören får skäl att anta att den begår eller kommer att begå brott mot bestämmelserna i denna punkt, ska den omedelbart meddela regionen detta.

### Säkerhetsmeddelanden

Säkerhetsmeddelanden (FSN; Field Safety Notice) för dem medicintekniska produkter som ingår i avtalet ska skickas till [fsn.medicaldevice@regionvasterbotten.se](mailto:fsn.medicaldevice@regionvasterbotten.se).

#### Hållbara leveranskedjor

Avtalet ska fullgöras i enlighet med följande grundläggande villkor för hållbara leveranskedjor:

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna;
- ILO:s åtta kärnkonventioner om tvångsarbete, barnarbete, diskriminering och föreningsfrihet samt organisationsrätt (nr. 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182);
- FN:s barnkonvention, artikel 32; • den arbetsrättslagstiftning, inklusive bestämmelser om lön, arbetstid, ledighet och socialförsäkringsskydd som gäller i landet där arbetet utförs;
- det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i landet där arbete utförs;
- den miljöskyddslagstiftning som gäller i landet där arbetet utförs; och
- FN:s konvention mot korruption.

Villkoren förklaras närmare i *Bilaga 4- Uppförandekod för leverantörer*.

I de fall då internationella bestämmelser föreskriver ett starkare skydd för den enskilde än nationell lagstiftning ska leverantören vidta skäligen åtgärder för att följa de internationella bestämmelserna. Åtagandet gäller för all verksamhet med anknytning till kontraktets utförande. Leverantören ska, säkerställa att de grundläggande villkoren uppfylls av anlitate underleverantörer, i alla led. Leverantören ska också säkerställa att dessa underleverantörer medverkar vid uppföljning.

Leverantören ska vidta åtgärder för att förebygga och hantera eventuella avvikelser från de grundläggande villkoren enligt punkterna nedan.

Åtgärderna ska vara dokumenterade och tillämpas löpande under hela kontraktstiden i den egna verksamheten och hos underleverantörer i alla led.

Leverantören ska vid avtalsstart ha:

- antagit en allmänt tillgänglig policy, beslutad av högsta ledningen, som innefattar ett åtagande att respektera de grundläggande villkoren,
- antagit rutiner för att vidareförmedla åtagandet att respektera de grundläggande villkoren i den egna verksamheten och i leveranskedjan,
- utsett ansvarig på ledningsnivå som ansvarar för efterlevnaden av de grundläggande villkoren,
- antagit rutiner för att regelbundet genomföra riskanalyser, det vill säga identifiera och prioritera aktuella och potentiella risker för brister i efterlevnaden av de grundläggande villkoren, innefattande en kartläggning av leveranskedjan med särskild hänsyn till högriskverksamheter,



- antagit rutiner för att regelbundet följa upp efterlevnad av de grundläggande villkoren, och
- antagit rutiner för att omedelbart vidta åtgärder för att förhindra och begränsa brister i efterlevnaden av de grundläggande villkoren, samt för att vidta rättelse vid identifierade brister.

Åtgärderna ska vidtas i enlighet med FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter eller motsvarande.

#### Arbetsgivaransvar

Leverantören svarar för löner, sociala avgifter och andra avtalsenliga och lagstadgade kostnader för sig och sin personal. Leverantören är ensam arbetsgivare för sin personal och är ensam bärare av arbetsgivaransvar i förhållande till denna personal.

Om leverantören inte har tecknat kollektivavtal, ska denne kunna uppvisa ett systematiserat angreppssätt för hur relationen mellan arbetsgivare och arbetstagare regleras på ett sätt som motsvarar god sed på svensk arbetsmarknad.

#### Antidiskriminering

Leverantören ska följa gällande svensk antidiskrimineringslagstiftning.

#### Sekretess och tystnadsplikt

För regionens verksamhet gäller offentlighetsprincipen som huvudprincip. Detta innebär att regionen ska lämna ut uppgifter som rör avtalet eller parternas relation om inte annat regleras i lag. För parterna och dennes personal gäller samma sekretess som för personal anställd inom offentlig verksamhet i Sverige.

Parterna förbinder sig att, såvitt inte annat regleras i lag, inte röja eller utnyttja motpartens uppgifter, vad det än må vara (person-, ekonomiska, kommersiella uppgifter etc.) som kan komma part tillkänna. Denna förbindelse omfattar alla personer som någon av parterna på något sätt involverar för att fullgöra sina åtaganden. Om någon av parterna önskar ska särskild sekretessförbindelse undertecknas av berörd personal innan arbetet påbörjas.

Brott mot sekretess och tystnadsplikt är en väsentlig brist som utgör grund för uppsägning av avtalet. Sekretess och tystnadsplikt gäller även efter det att avtalet har upphört.

#### Yttrande- och meddelarfrihet

För leverantören och dennes personal gäller, i fråga om verksamhet som omfattas av detta avtal, samma yttrande- och meddelarfrihet som för personal anställd inom offentlig verksamhet i Sverige.

#### Personuppgifter

Ansvaret för personuppgifter följer av gällande dataskyddslagstiftning. Leverantören ska följa regionens vid varje tidpunkt gällande instruktioner angående behandling av personuppgifter. För det fall leverantören är personuppgiftsbiträde till regionen ska särskilt avtal upprättas enligt Sveriges Kommuner och Regioners mall för personuppgiftsavtal.

## 20 Försäkringar och ansvar

Leverantören är skyldig att under hela avtalsperioden till betryggande belopp hålla erforderlig ansvarsförsäkring som täcker direkta skador vilka orsakats av leverantören. På begäran av regionen ska leverantören omedelbart uppvisa skriftligt bevis på att denne har erforderlig försäkring. Saknas erforderlig försäkring har regionen rätt att teckna försäkring som täcker leverantörens ansvar på leverantörens bekostnad.

Leverantören ansvarar för skada som denne vållar regionen eller tredje man. Leverantörens ansvar för skada i denna del är begränsat till SEK 10 000 000 per skada och SEK 20 000 000 per år. Ovanstående ansvarsbegränsning gäller ej skada som orsakas genom grov vårdslöshet eller uppsåt.

Föreligger ersättningsgill skada enligt ovan ska beställaren vidta åtgärder för att begränsa skadan, såvida dessa åtgärder inte orsakar oskäligen kostnad, eller annars är oskäligt betungande.

Skadeståndsanspråk riktade mot regionen som beror på att leverantören inte uppfyllt villkor i avtalet, ska ersättas av leverantören.

## 21 Intrång i immateriella rättigheter

Leverantören ska ersätta regionen för skadestånd och ersättningar som denne genom förlikning eller dom kan bli skyldig att utge på grund av intrång i patent, upphovsrätt eller annan immateriell rätt på grund av användning av levererade produkter på avsett sätt och för avsett ändamål.

Om det fastställs att intrång har skett ska leverantören på egen bekostnad antingen:

- Tillförsäkra regionen rätt att fortsätta använda produkterna
- Ersätta produkten med en annan likvärdig produkt vars användning inte innebär intrång
- Ändra produkten så att intrång inte föreligger eller
- Återta produkten och kreditera regionen ett belopp som motsvarar produktens värde med hänsyn till den tid som produkten använts och normal avskrivningstid

Innebär intrånget väsentlig olägenhet för regionen har denna rätt att genom skriftligt meddelande till leverantören häva avtalet i sin helhet.

## 22 Uppföljning

### Uppföljning

Löpande under avtalstiden ska parterna mötas för att följa upp avtal och diskutera förbättringsmöjligheter. Regionens kallar i god tid till uppföljningsmöte en (1) gång per år, därutöver som parterna överenskommer. Ersättning för deltagande i uppföljningsmöten utgår inte.

### Revision

Regionen förbehåller sig rätten att själv, eller genom ombud, genomföra revision av avtalet för att säkerställa att leverans utförs enligt avtal och att leverantören och dess underleverantörer i övrigt efterlever sina skyldigheter enligt avtalet, dock utan att verksamheten störs i onödan.

På begäran är leverantören skyldig att möjliggöra en effektiv revision av avtalet. Regionen ska utan hinder kunna genomföra:

- Granskning av nödvändig dokumentation
- Inspektion på plats hos leverantör och underleverantör
- Granskning och godkännande av rättelser och åtgärder
- I övrigt det som krävs för att kontrollera uppfyllelsen av avtalet

Regionen ska stå kostnaden för sådan revision i de fall leverantören fullgjort sin skyldigheter enligt avtalet, i annat fall ska leverantören stå kostnaden.

### Statistik

Leverantören ska på anmodan kostnadsfritt en gång per år lämna statistikuppgifter avseende t.ex. volymer och faktureringsbelopp, per produktgrupp och per beställande enhet.

Uppgifterna ska presenteras via fil eller webbportal i sådant format att regionen kan ta del av och bearbeta dem utan särskild åtgärd.

## **23 Fel och brister**

*I avtalet givna exempel på fel och brister ska inte ses som uttömmande.*

Leverans är att anse som felaktigt om det förekommer avvikelser från vad regionen med hänsyn till avtalsvillkoren rimligen kunnat förvänta sig.

Regionen ska skriftligen reklamera fel eller brist till leverantör utan oskäligt dröjsmål efter att detta upptäckts eller borde ha upptäckts av regionen. Reklamation ska innehålla tydlig uppgift om felets eller bristens art och omfattning. Försenad reklamation ska dock inte hindra regionen från att framställa anspråk enligt avtalet, men regionen ska inte i sådant fall äga rätt att kräva ersättning för den eventuella ökning av regionens skada som följer av regionens underlåtenhet att göra sådan reklamation i rätt tid.

Utöver vad som framgår härav, kan parterna komma överens om att kompensation ska utgå istället för att åtgärder vidtas vid fel eller brist.

### Vite

Fel eller brist i leverans och/eller i leverantörs åtagande eller fullgörande enligt avtalet som beror på leverantör eller något förhållande på leverantörs sida berättigar regionen till vite. Fel eller brist föreligger inte om leverantören hindras att fullgöra avtalsvillkoren på grund av förhållanden som beror på regionen.

Om leverantören inte har åtgärdat felet när maximalt vite utgått kan regionen skriftligen ge leverantören en slutlig skälig frist för avhjälpande. Är felet inte avhjälpd när fristen gått ut har regionen rätt att häva avtalet.

Regionen har rätt att efter eget val tillgodogöra sig upplupet vite genom att göra avdrag på upparbetad ersättning eller genom att framställa särskilt krav om betalning.

### Vite vid brister i leverantörens åtagande

Regionen har rätt till vite med en engångssumma om 2 000 SEK för det fall Leverantören brister i sitt åtagande enligt avtalet. Vitet gäller per tillfälle en brist i åtagandet uppstår. Exempel på sådana brister kan vara, men är inte begränsade till, att

dokumentation eller statistik ej tillhandahålls inom avtalade tider, felfakturering, att Leverantören ej inkommer med ändring av artikelinformation när sådan ändring är påkallad, prisjustering sker utan Regionens godkännande eller att sortimentsförändringar sker utan Regionens godkännande.

#### Vite vid leveransförsening eller utebliven leverans

Vite utgår med fem (5) % av beställningens eller produktens värde per dag som förseningen kvarstår, dock maximalt 10 dagar. Utöver detta förbehåller sig regionen rätten att ta ut en administrativ avgift om 2000 SEK per tillfälle som vitesklausulen åberopas.

#### Avropsstopp

För det fall leverantören inte

- vidtar rättelse i skälig tid efter reklamation
- upprättar tid- och åtgärdsplan gällande lagar och normer i tid,
- följer den godkända tid- och åtgärdsplanen,
- inom skälig tid avhjälpes de brister som framkommit vid revision

eller i övrigt bryter mot avtalet i väsentlig omfattning får regionen undanta leverantören från avrop till dess att regionen godkänt att leverantören avhjälpit avtalsbrottet eller det för parterna är uppenbart att avtalsbrottet upphört.

Under den tid som avropsstoppet gäller har regionen rätt att göra avrop från annan ramavtalsleverantör eller, om sådan saknas, upphandla tjänsten från annan leverantör.

#### Leveransstörning

Om leverans inte kan ske enligt i avtalet angiven leveranstid kan det aktuella avropet, efter meddelande till leverantören, komma att ske från annan leverantör. Regionen äger rätt att debitera leverantören eventuella merkostnader.

## **24 Marknadsföring**

Leverantören äger inte rätt att i reklam- och marknadsföringssammanhang använda regionens namn eller det faktum att leverantören utfört uppdrag åt regionen utan att ha inhämtat skriftligt medgivande från regionen.

Leverantören får inte till regionen sälja tjänster eller produkter som inte omfattas av detta avtal. Marknadsföring av nya eller uppdaterade tjänster eller produkter får endast ske efter skriftligt godkännande från kontaktperson för avtalsfrågor enligt *Bilaga 3-Kontaktvägar*.

Bryter leverantören mot vad som regleras i detta stycke har regionen rätt till vite om 50 procent av fakturerat belopp avseende tjänster eller produkter som inte omfattas av avtalet, dock lägst 50 000 kronor. Betalning ska vara regionen tillhanda senast 30 dagar från det att krav om återbetalning framställts.

## **25 Ändringar i avtalet samt ändrade förhållanden**

Detta avtal utgör en fullständig reglering av parternas avtalsförhållande och ersätter alla tidigare muntliga och/eller skriftliga överenskommelser avseende samma produkt/-er.

Ändringar och tillägg till avtalet som påverkar avtalsvillkoren kan endast göras genom en skriftlig handling undertecknad av behöriga företrädare för parterna.

Ändringar eller tillägg till detta avtal som inte är tillåtna enligt vid var tid gällande upphandlingslagstiftning är ogiltiga, men påverkar inte avtalets giltighet i övrigt.

För det fall leverantör vill genomföra en sådan ändring eller tillägg som nämns i andra stycket är denne skyldig att först göra en framställning om detta till regionens kontaktperson för avtalsfrågor vid basenhet Inköp enligt *Bilaga 3- Kontaktvägar*. Ändringar och tillägg som inte föregås av en sådan framställning är utan verkan.

Vid tillämpning av avtalsvillkoren upprättar regionen skriftligt tillägg till avtalet efter överenskommelse mellan kontaktpersoner för avtalsfrågor.

#### Sortimentsförändring

Samråd ska ske mellan parterna vid ändring i sortiment och förpackning under kontraktstiden. Ersättningsprodukt ska minst ha motsvarande funktion och kvalitet samt ett pris som inte är högre än för ursprunglig produkt.

Regionen förbehåller sig rätten att begära visning av ersättningsprodukt genom demonstration eller provuppställning på plats eller via Microsoft Teams alternativt studiebesök i syfte att kontrollera ställda krav. Relevant dokumentation såsom bruksanvisningar och teknisk manual ska finnas tillgänglig, antingen elektroniskt eller i pappersform som sänts till regionen i förväg, vid visning av produkten. Visning ska ske utan kostnad för regionen.

#### Artikelspecifikation

Vid sortimentsändringar och prisjusteringar ska leverantör sända godkänd uppdaterad artikelspecifikation till regionen enligt instruktioner från kontaktperson för avtalsfrågor senast fem (5) arbetsdagar innan förändringen träder i kraft

#### Omförhandling

Parterna förbehåller sig rätten till omförhandling, vid politiska beslut och myndighetsbeslut eller organisatoriska förändringar, som påverkar förutsättningarna för kontraktsvillkoren i inte oväsentlig omfattning. Begäran om omförhandling ska ske minst fyra (4) veckor innan förhandling påbörjas. Påkallande av omförhandling befriar inte part från skyldighet att fullgöra sina förpliktelser enligt detta kontrakt intill dess att eventuellt nytt kontrakt har slutits.

Regionen äger rätt att utan ersättnings- och skadeståndsansvar anlita annan leverantör om leverantören är förhindrad att fullgöra leverans och fullgörandet är nödvändigt för att Regionens ska uppfylla sitt ansvar enligt gällande lagstiftning.

## **26 Provning och kompletteringsköp**

Regionen förbehåller sig rätten att under begränsad tid eller vid forskning och kliniska provningar prova nya och alternativa produkter med motsvarande funktion från annan leverantör. Regionens ska vid prov av produkter enligt denna punkt informera leverantören om detta.

Vidare förbehåller sig regionen rätt att i undantagsfall genomföra kompletteringsköp från annan leverantör när särskild anpassning krävs eller när särskilda skäl av medicinsk eller teknisk art föreligger.

## 27 Överlåtelse av avtal och ägarskifte

Detta avtal får inte, helt eller delvis överlåtas på annan fysisk eller juridisk person utan parternas skriftliga godkännande.

Sker sådan överlåtelse från leverantören utan regionens godkännande har regionen rätt till ersättning för den skada som regionen åsamkas på grund av sådan överlåtelse. Om skadan är väsentligt har regionen vidare rätt att omedelbart häva detta avtal.

## 28 Uppsägning av avtal

Regionen har rätt att säga upp avtalet till förtida upphörande utan att utge ersättning, med en månads uppsägningstid i följande fall:

- Leverantören i väsentligt hänseende åsidosätter sina skyldigheter enligt detta avtal och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar efter regionen avsänt ett skriftligt meddelande om detta.
- Leverantören vid upprepade tillfällen åsidosätter sitt åtagande enligt detta avtal, även om avtalsbrotten var för sig inte är av väsentlig betydelse och oavsett om avtalsbrotten avser samma eller olika åtaganden.
- Leverantören inte fullgör de betalningsskyldigheter avseende skatter, sociala avgifter och övriga betalningsåligganden som enligt lag eller annan reglering åvilar leverantör.
- Leverantören försätts i konkurs, träder i likvidation, ställer in betalningarna eller på annat sätt kan antas vara på obestånd så att denne inte kan förväntas fullgöra sina åtaganden.
- Det framkommer att leverantören lämnat oriktiga uppgifter i anbudet och dessa uppgifter har varit av icke oväsentlig betydelse vid bedömning av tilldelning av avtalet.
- Hinder med anledning av force majeure varat i minst sex månader.
- Grund enligt 17 kap 17 § Lag om offentlig upphandling.

Regionen äger rätt att häva avtalet med omedelbar verkan i följande fall:

- Det under avtalsperioden framkommer förhållande som, om det förelegat när avtalet upphandlades, givit regionen rätt att utesluta leverantören från upphandlingen.
- Leverantören saknar tillstånd att bedriva aktuell verksamhet eller tillhandahålla avtalad vara.
- Leverantören inte innehar giltig och täckande ansvarsförsäkring.
- Leverantören inte fullgör sina skyldigheter gällande arbetsgivaransvar.
- Företrädare för eller anställd hos leverantören döms för brott relaterat till aktuell verksamhet.
- Det förekommer allvarliga missförhållanden i leverantörens verksamhet.
- Tillsynsmyndighet ingriper mot leverantörens verksamhet.

Leverantören har rätt att säga upp avtalet om:

- Regionen i väsentligt hänseende åsidosätter sina skyldigheter enligt detta avtal och inte vidtar full rättelse inom trettio (30) dagar efter leverantör avsänt ett skriftligt meddelande om detta.

### Skadestånd

Vid förtida uppsägning eller hävning äger den uppsägande eller hävande parten rätt till skadestånd. Krav på skadestånd ska, för att kunna göras gällande, meddelas inom ett (1) år från det att avtalet upphört att gälla.

Om regionen säger upp eller häver avtalet har denne rätt till skadestånd motsvarande samtliga kostnader för att avveckla avtalet, byte av leverantör samt övriga direkta kostnader.

Skadestånd ska utgå även i de fall vite utgår, dock ska skadeståndet i dessa fall endast utgå om skadans verkliga storlek överstiger utbetalt vite.

Om leverantör säger upp eller häver avtalet, har leverantören rätt till skadestånd högst uppgående till det negativa avtalsintresset.

## **29 Kris- och beredskapsåtgärder**

Leverantören ska planera för och redovisa hur en reell förmåga till kontinuitet avseende avtalad leverans säkerställs. Vid behov eller på begäran av Regionen ska leverantören inkomma med uppgifter hur leveranssäkerheten säkerställs under vardag och kris.

Detta avtal ska även gälla under höjd beredskap. Leverantören ska planera för och redovisa vid avtalstecknande hur en reell förmåga till kontinuitet avseende avtalad leverans säkerställs vid höjd beredskap.

För att minska sårbarheten vid avbrott och störningar, t.ex. elavbrott, vattenavbrott, avbrott/störningar inom IT, brand/rökutveckling, brist på produkter, ska leverantören ha en fungerande kontinuitetshantering. Syftet med kontinuitetshanteringen är att genom förebyggande arbete skapa robusthet i leveransen och säkerställa kontinuitet i leveransen.

Force majeure-klausulen i avtalet, träder i kraft först när leverantören fullgjort sina skyldigheter enligt ovan.

## **30 Befrielsegrunder (force majeure)**

Part har rätt att underlåta att fullgöra förpliktelse enligt detta avtal, förutsatt att fullgörelse hindras på grund av omständighet utanför dennes kontroll, befrielsegrund, som inte rimligen kunde ha förutsetts när avtalet träffades och vars följder rimligtvis inte kunde ha undvikits eller övervunnits.

Som befrielsegrund räknas krig, omfattande arbetskonflikt, blockad, eldsvåda, miljökatastrof, och händelser av liknande svårighetsgrad. Arbetskonflikt som har sin grund i parts brott mot kollektivavtal får inte åberopas som befrielsegrund.

Den part som åberopar befrielsegrund, påverkad part, ska skriftligen meddela den andra parten om sådan befrielsegrund så snart den påverkande parten fått kännedom om befrielsegrunden. Samtidigt ska anges en uppskattning om hur länge

befrielsegrunden kan förutses bestå. Påverkad part ska även meddela den andra parten så snart befrielsegrunden upphört. Så snart befrielsegrunden har upphört ska underlåten förpliktelse fullgöras på avtalat sätt.

Påverkad part ska med alla tillgängliga medel begränsa eventuella konsekvenser som kan uppkomma på grund av befrielsegrunden.

### 31 Tvist

Tvist angående tolkning eller tillämpning av detta avtal och därmed sammanhängande frågor ska avgöras av svensk allmän domstol på regionens hemort med tillämpning av svensk lag.

### 32 Avtalsavslut

Leverantör ska se till att avtalet avslutas på ett fackmannamässigt sätt.

Avtalet ska avslutas på ett sätt som underlättar överlämnandet av pågående eller avslutade leveranser till regionen eller tredje part utan onödig kostnad eller störning för regionen eller tredje part.

Leverantören ska omgående när så efterfrågas överlämna all relevant dokumentation till regionen eller tredje part som regionen anvisar till.

-o0o-

### 33 Underskrifter

Avtalet har undertecknats och utväxlats elektroniskt mellan parterna.

«Lev\_Namn»

Region Västerbotten

*"Namn"*  
*"Titel"*

.....  
*Namn*

.....  
DIGITALT SIGNERAD

*"Namn"*  
*"Titel"*

.....  
*Namn*

.....  
DIGITALT SIGNERAD



# Verifikat

Status: Signerat av alla

Titel: Fastställande av upphandlingsdokument NRFit HSN 239-2024

Skapat: 2024-06-12

ID: 2ef6e7b0-28a6-11ef-b312-9f3c0a504f1f

## Underskrifter

Region Västerbotten 2321000222

Anna-Lena Danielsson

annalena.danielsson@regionvasterbotten.se

Signerat: 2024-06-12 22:11 BankID ANNA-LENA DANIELSSON

## Filer

Titel	Filnamn	Storlek
Fastställande.pdf	Fastställande.pdf	68.1 kB
Administrativa föreskrifter.pdf	Administrativa föreskrifter.pdf	141.4 kB
Bilaga - Kravspecifikation.xlsx	Bilaga - Kravspecifikation.xlsx	49.9 kB
Bilaga - Utfasningslista.pdf	Bilaga - Utfasningslista.pdf	74.6 kB
Bilaga - Begäran om sekretess.docx	Bilaga - Begäran om sekretess.docx	117.0 kB
Bilaga - Artikelspecifikation.xlsx	Bilaga - Artikelspecifikation.xlsx	107.5 kB
Skakrav.pdf	Skakrav.pdf	147.7 kB
Bilaga - Uppförandekod för leverantörer.pdf	Bilaga - Uppförandekod för leverantörer.pdf	165.4 kB
Bilaga - Nationellt införande ISO 80369-6.pdf	Bilaga - Nationellt införande ISO 80369-6.pdf	590.0 kB
Bilaga - Kontaktvägar.docx	Bilaga - Kontaktvägar.docx	85.1 kB
Avtalsförlaga.pdf	Avtalsförlaga.pdf	266.4 kB

## Händelser

Datum	Tid	Händelse
2024-06-12	12:26	Skapat   via API.
2024-06-12	22:11	Signerat   Anna-Lena Danielsson, Region Västerbotten Genomfört med: BankID av ANNA-LENA DANIELSSON. IP: 81.92.27.129



Verifikat utfärdat av Egreement AB

Detta verifikat bekräftar vilka parter som har signerat och innehåller relevant information för att verifiera parternas identitet samt relevanta händelser i anslutning till signering. Till detta finns separata datafiler bifogade, dessa innehåller kompletterande information av teknisk karaktär och styrker dokumentens och signaturernas äkthet och validitet (för åtkomst till filerna, använd en PDF-läsare som kan visa bifogade filer). Hash är ett fingeravtryck som varje individuellt dokument får för att säkerställa dess identitet. För mer information, se bifogad dokumentation.

Verifikation, version: 1.19