

LÄÄKINTÄLAITTEET

HANKINNAN KOHDE

Respiraattorit, ventilaattorit, dialysilaitteet, diathermialaitteet, defibrillaattorit, infuusiopumput, leikkausmikroskoopit, potilasvalvontalaitteet, leikkauspöydät, mekaaniset ja sähkökäyttöiset potilassängyt, vauvan ja lasten sängyt, nesteensiirtolinjat, geriatriset tuolit, hygienia-, tutkimus- ja kuljetus- ja ensiapukalusteet

Keskeiset vaikutukset

- Energian tuotannon ja käytön aiheuttamat hiilidioksidi- ja muut päästöt tuotteen koko elinkaaren aikana
- Uusiutumattomien luonnonvarojen väheneminen raaka-aineiden käyttöönoton ja valmistuksessa tarvittavan öljyn/maakaasun käytön seurauksena
- Materiaalien sisältämistä haitallisista aineista, kuten palonsuoja-aineista, johtuva ilman, maaperän ja veden pilaantuminen, alailmakehän otsonin muodostuminen ja haitta-aineiden kertyminen eliöihin
- Tuotanto- ja pakkausjätteen muodostuminen
- Erityisesti tiettyjen tuotteiden tuotantoketjuissa lapsityön hyväksikäyttö, pakkotyö ja muut ihmisoikeusongelmat.

TAVOITTEET

OHJAAVAT DOKUMENTIT

Normal

Alla esitetyt ehdotukset hankinnan vaatimuksiksi ja vertailuperusteiksi perustuvat näihin dokumentteihin.

- Työ- ja elinkeinoministeriö: Energiatehokkuus julkisissa hankinnoissa
- Laki 629/2010 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (TLT-laki)
- Lääkintälaitteiden ympäristömyönteistä suunnittelua koskeva standardi IEC 60601-1-9
- EU:n Training Toolkit (GPP): ympäristöä säästäviä julkisia hankintoja koskevat kriteerit terveydenhuollon sähkö- ja elektroniikkalaitteille 2014
- Finnwatch (2019): Vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteet ja toimitusketjun hallinta

VASTUULLISUUSNÄKÖKOHTIEN SISÄLLYTTÄMINEN HANKINTAAN

Ohjaavista dokumenteista on poimittu tähän hyviä esimerkkejä. Vastuullisuusnäkökohdat voi siis sisällyttää hankintaan valitsemalla alla esitetyistä vaihtoehdoista. On hyvä huomioida, että markkinatilanteet, hankinnan kohteet ja olosuhteet vaihtelevat alueittain. Hankintayksikön tulee tarkistaa kriteerit ja asettaa aina itse niiden taso omien tavoitteiden ja markkinakartoituksen perusteella. Hankinnalle asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi voi määritellä muitakin vaatimuksia, vertailuperusteita tai sopimusehtoja.

TURVALLISUUS

VAATIMUS	TODENTAMINEN
PERUSTASO	
Jäljitettävyy: Tuote on jäljitettävissä.	Selvitys, josta käy ilmi tuotteen valmistusmaa ja valmistusmateriaalit.
Haitalliset aineet: Tarjoajan on toimitettava selvitys laitteen sisältämistä aineista, jotka on luokiteltu REACH-asetuksen (1907/2006) erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilistalle. Selvityksen tulee kattaa aineet, joiden pitoisuus tuotteessa ylittää 0,1 painoprosenttia/aine kussakin yksittäisessä laitteen komponentissa. Jos sopimusaikana kandidaattilistaan lisätään aineita, joita laite sisältää, tulee toimittajan viestiä tästä tilaajalle kuuden kuukauden kuluessa kandidaattilistan päivityksen julkaisusta. <i>Huom: Kriteerin todentamiseksi on tärkeää tarkastella myös, miten tarjoaja täyttää vaatimukset haitallisiin aineisiin liittyvän tiedon hallinnasta.</i>	Tarjoajan selvitys laitteen sisältämistä kandidaattilistan aineista.
Haitallisiin aineisiin liittyvän tiedon hallinta: Tarjoajalla tulee olla käytännöt tiedon hallintaan ja seurantaan tarjottavien tuotteiden sisältämistä ympäristölle ja terveydelle haitallisten aineista. Käytäntöjen tulee varmistaa tiedon saatavuus yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksissa esiintyvistä aineista. Seuraavat aineet sisältyvät tarkasteluun: - REACH-asetuksen kandidaattilista erityistä huolta aiheuttavista aineista (artikla 59, EY 1907/2006, asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista) - REACH-asetuksen (EY 1907/2006) liite XVII (tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset) - RoHS-direktiivin (direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa) liite II - EU-asetus 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, liite 1, kohta 10.4.1	Tarjoajan selvitys käytännöistä.

Commented [TM1]: Uusi

Commented [TM2]: Uusi

LUONNOS KOMMENTEILLE/21.10.2019

EDELLÄKÄVIJÄTASO	
ftalaatit: Tuotteet ja niihin liittyvät tarvikkeet eivät saa sisältää REACH-asetuksen kandidaattilistalle sisältyviä ftalaatteja (1,2-bentseenidikarboksylihapon estereitä) yli 0,1 painoprosenttia/aine yksittäisessä tuotteen komponentissa. Liitteessä 1 on esitetty lista kandidaattilistan ftalaateista toukokuussa 2019.	Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei). Pyydettyäessä toimittajan tulee toimittaa tuoteseloste tai muu asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.
Bisfenoli A dialyysilaitteessa: Laitteen kalvot, suodattimet ja letkut eivät saa sisältää Bisfenoli A:ta (CAS-nro 80-05-7).	Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei). Pyydettyäessä toimittajan tulee toimittaa tuoteseloste tai muu asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.

Commented [TM3]: UUSI

Commented [TM4]: Onko muita lääkintälaitteita, joille tämä olisi relevantti?

Commented [TM5]: UUSI

YMPÄRISTÖVASTUU

VAATIMUS	TODENTAMINEN
PERUSTASO Takuuaika: Laitteen takuu aika on vähintään 12 kk.	Toimittaja antaa kirjallisen takuun ja kuvauksen takuun sisällöstä tilaajalle.
Ekosuunnittelu: Laite täyttää EuP -direktiivin perustuvassa IEC 60601-1 -standardissa lääkintälaitteiden ympäristömyönteistä suunnittelua koskevat vaatimukset (IEC 60601-1-9 -standardi). Käyttöohjeet ympäristötehokkuuden hallintaan: Tarjoajan tulee toimittaa opas, joka sisältää ohjeet siitä, miten laitteen ympäristötehokkuus voidaan maksimoida. Ohjekirjan tulee olla käytettävissä yhdessä laitteen kanssa ja sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot: - Ohjeet käyttäjille siitä, miten laitteen ympäristövaikutukset minimoidaan asennuksen, käytön, huollon ja kierrätyksen/ hävittämisen aikana. - Tuotteen huoltoa koskevat ohjeet ja suositukset, mukaan lukien tiedot siitä, mitkä varaosat voidaan vaihtaa sekä puhdistusohjeet.	IEC 60601-1 -standardoidut laitteet täyttävät vaatimukset. Tarjoajan muu asianmukainen selvitys, joka osoittaa standardin vaatimusten täyttymisen, hyväksytään myös. Jäljennös ohjekirjan asianomaisista sivuista tulee toimittaa hankkijalle. Tarjoajan on myös annettava ilmoitus ohjekirjan saatavilla olosta tarjoajan tai valmistajan WWW-sivustolla, CD-levyllä tai paperimuodossa.

LUONNOS KOMMENTEILLE/21.10.2019

Koulutus energiatehokkuuden optimoimiseksi laitteen asennuksen yhteydessä: Tarjoajan on tarjottava koulutusta energiatehokkuuden optimointiin sekä kuvata asennusmenettely sekä laitteen säädöt energiatehokkaan käytön varmistamiseksi.	Kuvaus koulutuksesta asennusmenettelyn yhteydessä.
Sähkönkulutus: Tarjoajan on toimitettava selvitys laitteen sähkönkulutuksesta (kWh). Tarvittaessa pyydetään näyttö arvon toteutumisesta. Kulutuksen laskennassa on tarpeen ottaa huomioon koko kulutus: laitteen käyttötilan ja lepo-/valmiustilan kulutus sekä kulutus siirryttäessä lepo-/valmiustilasta käyttötilaan. <i>Esimerkkiarviointi: Sähkönkulutuksen perusteella laskien pienimmän sähkönkulutuksen tarjous saa maksimivertailupisteet. Tarjousten vertailupistemäärä = parhaimman tarjouksen sähkönkulutus (X) jaettuna asianomaisen tarjouksen sähkönkulutuksella (Y) ja kerrottuna maksimivertailupisteillä Z. Laskukaava: $X/Y \times Z$ pistettä.</i>	Tarjoajan toimittama selvitys.
Pakkaukset: Tuotteen kuljetuspakkaukset on valmistettu kierrätys- ja/tai uusiutuvista materiaaleista tai ne ovat useaan kertaan käytettäviä tai kierrätettäviä.	Tarjoajan toimittama selvitys tuotteen kuljetuspakkausmateriaaleista.
Takuuehdot: <u>Sopimusehto:</u> Tuotteen korjauksen tai vaihdon tulee sisältyä valmistajan takuuehtoihin.	
Takuuehdot: <u>Sopimusehto:</u> Tarjoajan on varmistettava varaosien saatavuus laitteen odotetun käyttöajan ajan ja ainakin viisi vuotta takuun päättymisen jälkeen.	
Kierrätys: <u>Sopimusehto:</u> Toimittaja vie kuljetuspakkaustarvikkeet uudelleen käytettäviksi, kierrätettäväksi tai soveltuvaan jätteenkeräyspisteeseen.	

LUONNOS KOMMENTEILLE/21.10.2019

EDELLÄKÄVIJÄTASO	
Takuu aika: Tarjous saa lisäpisteen, jos tarjottavan laitteen takuu aika ylittää vähimmäisvaatimuksen eli laitteen ja akun takuu aika on 2 vuotta tai yli. <i>Huom: Katso perustason vaatimus takuu ajalle.</i>	Toimittaja antaa kirjallisen takuun ja kuvauksen takuun sisällöstä tilaajalle.
Dialyysilaitteen vedenkulutus: Tarjoajan on toimitettava selvitys dialyysilaitteen vedenkulutuksesta/dialyysisykli. <i>Esimerkkiarviointi: Vedenkulutuksen perusteella laskien pienimmän vedenkulutuksen tarjous saa maksimivertailupisteet. Tarjousten vertailupistemäärä = parhaimman tarjouksen vedenkulutus (X) jaettuna asianomaisen tarjouksen vedenkulutuksella (Y) ja kerrottuna maksimivertailupisteillä Z. Laskukaava: X/Y x Z pistettä.</i>	Tarjoajan toimittama selvitys.
Käyttöneste/kaasun kulutus: (Esimerkiksi dialyysineste, anestesiakaasu) Laitteessa on automaattinen käyttöneste/kaasun vähentämisjärjestelmä.	Laitteen käyttöohje tai muu asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy..

Commented [TM6]: Millä standardeilla vedenkulutus ja dialyysisykli pitäisi määritellä ja todentaa?

Commented [TM7]: Onko lääkintälaitteiden tuoteryhmässä muita laitteita, joille tämä kriteeri olisi relevantti?

Commented [TM8]: Kriteeri sovellettava hankittavalle laitteelle. Onko muita lääkintälaitteita, joille tämä kriteeri olisi relevantti?

Commented [TM9]: UUSI

SOSIAALINEN VASTUU

VAATIMUS	TODENTAMINEN
PERUSTASO	
Toimitusketjun hallinta ja sosiaalinen vastuullisuus: <i>Huom: Oppaassa on liitteenä malli HUS:n käyttämästä Code of Conduct-versiosta (10/2019). Tuoteryhmä/tuote/sopimuskohtaisesti tulee tarkastella, mitä tämä sopimusehto koskee.</i> <i>Malleja sopimusehtojen käytöstä elektroniikka- ja huonekaluhankinnoista: Finnwatch (2018): Sanoista tekoihin - Sosiaalisen vastuun pilottiprojekti Hansel Oy:n ja KL-Kuntahankinnat Oy:n kanssa</i> Esimerkki sopimusehdosta: 1. Vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteet (Code of Conduct): Toimittajan tulee aktiivisesti varmistaa, että tämän [sopimuksen/puitesopimuksen] piiriin kuuluvat tuotteet valmistetaan olosuhteissa, jotka ovat sopimuksen liitteenä [numero] olevien vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteiden (Code of Conduct) mukaisia. Toimittajan vastuulla on valvoa toimitusketjua ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteita noudatetaan sekä sen omassa toiminnassa että puitesopimustuotteiden ja -palveluiden toimitusketjussa.	

Allekirjoittamalla sopimuksen toimittaja sitoutuu sopimuksen liitteenä olevaan vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteisiin (Code of Conduct) ja varmistaa, että tässä asetetut vähimmäisvaatimukset täyttyvät heidän omassa toiminnassaan ja toimitusketjussaan.

Huom: Finnwatch suosittelee myös, että hankintayksikkö edellyttää sopimuskumppanilta vastuullisuuteen liittyviä toimenpiteitä ja politiikkoja alla olevan kohdan 2. mukaisesti.

2. Toimenpiteet ja politiikat

Toimittajan tulee viimeistään sopimuskauden alkaessa, tai myöhempänä [hankintayksikön] kanssa nimenomaisesti sovittuna ajankohtana toteuttaa seuraavat toimet; selvyyden vuoksi todetaan, että alla tarkoitetut politiikat ja menettelyt voivat olla Toimittajan valitsemalla kielellä (esim. englanniksi) laadittuja:

- I. Toimittajan tulee laatia, hyväksyä ja julkistaa yksi tai useampi johdon hyväksymä politiikka, johon sisältyy sitoumus noudattaa edellä kohdassa 1. mainittuja vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteita;
- II. Toimittajan tulee viestiä edellä tarkoitettu politiikka omalle toimitusketjulleen, jonka kanssa Toimittajalla on sopimussuhde;
- III. Toimittajan tulee nimetä johtotason vastuuhenkilö kohdassa 1. tarkoitettujen vastuullisuuden vähimmäisvaatimusten noudattamisen valvontaan;
- IV. Toimittajalla tulee olla menettely säännöllisten riskiarviointien tekemiseen, sisältäen kohdassa 1. tarkoitettujen vastuullisuuden vähimmäisvaatimusten noudattamista koskevien olemassa olevien ja potentiaalisten riskien tunnistamisen ja priorisoinnin;
- V. Toimittajalla tulee olla menettely, jonka mukaisesti Toimittaja seuraa jatkuvasti toiminnan yhteensopivuutta kohdan 1. mukaisten vastuullisuuden vähimmäisvaatimusten kanssa;
- VI. Toimittajalla tulee olla menettely, jonka avulla ehkäistään epäkohtia ja poikkeamia kohdan 1. mukaisista vastuullisuuden vähimmäisvaatimuksista ja viipymättä vähennetään ja poistetaan niiden haitallisia vaikutuksia, esimerkiksi korjaamalla kyseinen epäkohta tai poikkeama.

Edellä kuvatut toimenpiteet tulee dokumentoida ja niitä on noudatettava jatkuvasti. Menettelyitä on noudatettava Toimittajan omissa toiminnoissa sekä koko toimitusketjussa.

Toimittajan tulee avustaa [hankintayksikköä] puitesopimuksen seurannassa muun ohella toimittamalla [hankintayksikölle] raportteja ja selvityksiä siitä, miten Toimittaja on täyttänyt kohtien 1. ja 2. mukaiset velvoitteensa. Raportti tai selvitys on toimitettava kuuden (6) viikon kuluessa [hankintayksikön] pyynnöstä.

Huom: Lisäksi Finnwatch suosittelee, että hankintayksikkö varaa tuotantolaitosten auditointioikein itselleen. Jos tätä vaaditaan, niin tulee tähän varata sopimuskauden aikana resursseja, jotta pystytään oikeasti seuraamaan ja valvomaan vastuullisuusväitteiden todenperäisyyttä.

Auditointioikeus

3. Toimittajan tulee sallia ja luovuttaa [hankintayksikölle] ja/tai sen edustajalle kohtuullisessa määrin kaikki asiaankuuluvat tiedot sekä pääsy tiloihin Toimittajan toiminnan arvioimiseksi siinä laajuudessa kuin on tarpeen, jotta [hankintayksikkö] voi tarkastaa, että Toimittaja noudattaa kohtien 1. ja 2. mukaisia velvoitteitaan.

Auditointioikeudesta, auditointiin liittyvistä ilmoituksista ja määräajoista, menettelytavoista, salassapidosta sekä oikeudesta auditoida alihankkijan toimintaa on sovittu jäljempänä luvussa [XX] [Tarkastusoikeus]. Jos tuotteet valmistaa muu toimitusketjuun kuuluva yritys kuin Toimittajan alihankkija, Toimittaja myötävaikuttaa mahdollisuuksiensa mukaan siihen, että [hankintayksikkö] voi tarkastaa myös tällaisen muun toimitusketjuun kuuluvan yrityksen tuotantolaitoksen toimintaa.

4. Toimittajan tulee kolmen (3) viikon kuluessa [hankintayksikön] pyynnöstä pystyä ilmoittamaan [hankintayksikölle], miltä tehtaalta yksilöity vertailutuote laite toimitetaan.

Seuraamukset

Jos toimittaja rikkoo vastuullisuuden kohdan 1. vähimmäisvelvoitteitaan (Code of Conduct) tai laiminlyö kohdan 2. sovittujen toimenpiteiden toteuttamisen, on [hankintayksiköllä] oikeus seuraaviin toimenpiteisiin rikkomuksen johdosta:

- I. Korjaavat toimenpiteet: [hankintayksiköllä] on oikeus kirjallisesti pyytää toimittajaa [määrä] kuukauden sisällä tai muussa [hankintayksikön] määrittämässä määräajassa esittämään [hankintayksikön] hyväksyttäväksi suunnitelma ja aikataulu toimittajan korjaaville toimenpiteille kohtien 1. ja 2. mukaisten velvoitteiden noudattamiseksi. Ehdotettujen toimenpiteiden ja aikataulun tulee olla oikeassa suhteessa rikkomukseen ja

suunnitelmasta on selkeästi käytävä ilmi, miten Toimittaja konkreettisesti tulee korjaamaan rikkomuksen esitetystä aikataulusta.

- II. Hyvitysmaksut: Jos Toimittaja ei sitoudu edellä tarkoitettuun hyväksyttyyn suunnitelmaan ja aikatauluun, ei toimita niitä, tai ei suorita suunnitelmassa sovittuja toimenpiteitä määräajassa, [hankintayksiköllä] on oikeus vaatia Toimittajaa maksamaan sille viivästysmaksua tuhat (1000) euroa per alkava seitsemän (7) päivän viivästysjakso, kuitenkin enintään 15.000 euroa.
- III. Asiakaskohtaisten sopimusten ja tilausten rajoittaminen: Korjaavien toimenpiteiden vaatimisen lisäksi [hankintayksikkö] voi rajoittaa Toimittajan oikeutta osallistua Asiakkaiden kevennettyihin kilpailutuksiin ja/tai rajoittaa Asiakkaiden tilauksia Toimittajalta tämän puitesopimuksen sisällä siihen saakka, kunnes Toimittaja on korjannut kohdassa 1. tarkoitettua vastuullisuuden vähimmäisveloitteen rikkomuksen tai on ilmeistä, että rikkomus on lakannut.
- IV. Sopimuksen päättäminen: [hankintayksiköllä] on oikeus irtisanoa puitesopimus päättymään välittömästi kokonaan tai osittain jos Toimittaja ei suorita edellä tarkoitettuja korjaavia toimenpiteitä ja edellä tarkoitettua hyvitysmaksua on kertynyt enimmäismäärä. Asiakkaalla on oikeus irtisanoa asiakaskohtainen sopimus päättymään välittömästi kokonaan tai osittain, jos sen piiriin kuuluvien laitteiden tuotannossa on rikottu kohdassa 1. tarkoitettuja vastuullisuuden vähimmäisveloitteita eikä Toimittaja ole suorittanut edellä tarkoitettuja korjaavia toimenpiteitä.

EDELLÄKÄVIJÄTASO

Hankinnoilla työllistäminen:

Esimerkki sopimusehdosta:

Palveluntuottaja sitoutuu osana hankintasopimusta työllistämään vähintään [XX] kuukaudeksi [XX määrä] heikossa työmarkkina-asemassa olevaa henkilöä. Työllistettävä henkilö voi sijoittua mihin tahansa tehtävään palveluntuottajan tai sopimuksessa mainitun alihankkijan palvelukseen. Toimittaja raportoi työllistämisestä osana sopimuksen seurantaan.

Huom: Heikossa työmarkkina-asemassa olevat henkilöt esimerkiksi: pitkäaikaistyöttömät, osatyökykyiset, maahanmuuttajat, nuoret. Ehtoa voi soveltaa myös esimerkiksi: oppisopimustyöllistämiseen, työkokeiluun, työharjoitteluun tai työssäoppimiseen.

Tarkempia esimerkkejä hankinnoilla työllistämisen mallin käyttöönotosta: [Hanki ja työllistä!](#)
[Itseopiskelumateriaali julkisilla hankinnoilla työllistämiseen. \(2019\)](#)

LIITE 1 FTALAAITIT

	Aine	CAS-numero
1	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	117-81-7
2	Bis(2-metoksietyyli)ftalaatti; Di(2-metoksietyyli)ftalaatti (BMEP; DMEP)	117-82-8
3	Dipentyyliftalaatti (DPP)	131-18-0
4	Di-isopentyyliftalaatti (DIPP)	605-50-5
5	1,2-bentseenidikarboksylihapon di-(C7-11)-alkyyliesterit, haarautuneet ja suoraketjuiset (DHNUP)	68515-42-4
6	Di-C6-8-haarautuneet alkyyliftalaatit (DIHP)	71888-89-6
7	N-pentyyli-isopentyyliftalaatti	776297-69-9
8	Di-isobutyliftalaatti (DIBP)	84-69-5
9	Dibutyliftalaatti (DBP)	84-74-2
10	Diheksyyliftalaatti (DnHP)	84-75-3
11	1,2-bentseenidikarboksylihapon dipentyyliesterit, haarautuneet ja suoraketjuiset	84777-06-0
12	Butylibentsyyliftalaatti (BBP)	85-68-7
13	1,2-bentseenidikarboksylihapon diheksyyliesterit, haarautuneet ja suoraketjuiset	68515-50-4
14	Heptyylioktyylidekyyliftalaatti	68515-51-5
15	1,2-bentseenidikarboksylihappo, di-C6-10-alkyyliesterit tai sekoitus dekyyli-, heksyylijä oktyyliidistereitä	68648-93-1
16	Di-isononyliftalaatti (DINP)	28553-12-0 ja 68515-48-0
17	Di-isodekyyliftalaatti (DIDP)	26761-40-0 ja 68515-49-1
18	Di-n-oktyyliftalaatti (DNOP)	117-84-0