

Kravpaket för sårbehandlingsartiklar

Med tillhörande vägledning

Revisionshistorik

Version	Ändringar	Utförd av	Fastställt datum
1.0	Första version.	Anders Bolmstedt, Elisabet Breti, Diego Cattolica, Gudrun Bremle, Alexander Skogfeldt, Patrick Söderström	2024-12-05

Inledning

Kravpaketet är framtaget inom ramen för regionernas nationella samarbete för Hållbar Upphandling. Syftet med detta kravpaket är att främja en harmonisering av regionernas miljökravställande och att stödja regionerna i hur tillämpning av kriterierna kan ske för att driva på hållbarhet och miljöutveckling för sårbehandlingsartiklar inom sårbehandlingsbranschen framåt.

Utöver fördelen med att harmoniserade miljökrav skickar en tydlig marknadssignal av vad som förväntas av leverantörer så är harmoniserade krav också en förutsättning för att på nationellt håll kunna arbeta med gemensamma uppföljningar samt för att kostnadseffektivt nyttja regionernas resurser.

Vid framtagandet av kravpaketet har hänsyn tagits till regionernas tidigare ställda miljökrav och erfarenheter. Efter sammanställning av regionernas tidigare använda miljökrav för produktkategorin och synpunkter från leverantörer har nedan miljökrav bedömts som relevanta för sårbehandlingsartiklar. Kravpaketet rekommenderas att användas i sin helhet. Tänk på att kraven kan behöva anpassas efter vilken typ av produkter man avser att upphandla.

Omfattning och avgränsning

Detta kravpaket gäller vid upphandling av sårbehandlingsartiklar, och omfattar motsvarande kategoribegrepp enligt LfU:s (Ledningsnätverket för regionernas upphandling) kategoriträd i tabell 1. LfU:s kategoriträd finns att hitta [här](#). Detta kravpaket ska användas för förbandsartiklar och ev. tillhörande produkter som används i samband med förbandsartiklar. Detta kravpaket är inte skapad i syfte att användas vid upphandling av kompressionsutrustning som används för sårbehandling, gips, eller undertrycksbehandling - separata kravpaket kommer utvecklas för detta produktområde.

Kategorinivå 1	Kategorinivå 2	Kategorinivå 3
Vårdrelaterad utrustning och förbrukningsvaror	Sårvård och kompression	Förbandsartiklar
		Sårvård med undertryck

Tabell 1 Kategoriindelning från LfU:s kategoriträd

Övergripande information

Aktivt tillsatta ämnen

Med aktivt tillsatta ämnen avses alla ämnen som använts i tillverkningen i ett visst syfte/funktion, och som finns kvar i produkten i sig men också i dess olika ingående delar/material/byggstenar, i halter över 0,1 viktprocent. Det avser alltså inte 0,1 viktprocent av en sammansatt produkt.

Undantag från krav

Kraven i detta kravpaket ska så långt som möjligt tillämpas för att gälla samtliga sårbehandlingsartiklar på avtal. Samtidigt kan det finnas behov inom vården att ha tillgång till vissa produkter innehållandes ämnen som i vanliga fall inte är önskvärda enligt kravpaketet. Observera att det är därför viktigt vid tidig marknadsdialog ta reda på vilka positioner och artiklar där undantag från specifika krav behöver göras vid den aktuella upphandlingen.

Vägledningstexter för kraven

Säkerställ att vägledningstexterna inte kopieras in vid användning av kraven. Dessa är enbart avsedda som en vägledande text inför användningen av detta kravpaket.

Bevisning för uppfyllnad av krav

Varje krav kommer med en formulering gällande dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören, och att denna ska skickas till upphandlande region antingen *på anmodan* eller *i samband med anbud*, beroende på det tillvägagångssätt som den upphandlande region väljer.

Sammanställning av krav

Krav	Prioritering (1–3)*
1. Upphandlingskrav	
1.1 Material/råvara	1
1.2 Viskos från ansvarsfullt skogsbruk	1
1.3 Förpackningskrav	1
1.4 Allergiframkallande (sensibiliserande) ämnen	1
1.5 Hälsosofarliga ämnen	1
1.6 CMR – Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen	1
1.7 Endocrine Disruptor List	2
1.8 Ämnen upptagna på kandidatförteckningen	1
1.9 Antimikrobiella ämnen - biocider	1
1.10 Parfym	1
1.11 Formaldehyd	2
1.12 Säkerhetsdatablad	3
1.13 Latex	2
2. Tilldelningskriterier	
2.1 Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv - tilldelningskriterie	2
3. Avtalsvillkor	
3.1 Systematiskt miljöarbete	2
3.2 Vikt	2
3.3 Redovisning av klimatpåverkan från inköp	2
3.4 Endocrine Disruptor list - avtalsvillkor	1
3.5 Kandidatförteckningen	1
3.6 Systematiskt PFAS arbete	1
4. Informationskrav	
4.1 Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv	3

*Prioritering av kraven där 1 är högst prioriterat och 3 lägst

1. Upphandlingskrav

1.1. Material/råvara

För offererade produkter **ska** ingående material/råvara anges på anmodan.

Vägledningstext

Upphandlande myndighet kan justera kravet ifall man vill få informationen i samband med anbud genom att ta bort "på anmodan".

1.2. Viskos från ansvarsfullt skogsbruk

Viskos som ingår i produkter **ska** vara tillverkad av skogsråvara som härstammar från ansvarsfullt skogsbruk.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören vid avtalsstart och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara FSC- PFSC-märkning eller annan typ av verifikat där det styrks.

Vägledningstext

Detta krav ska endast användas för produkter som innehåller viskos.

Skogen spelar en avgörande roll för en hållbar utveckling och är en av nycklarna för att nå FN:s globala hållbarhetsmål. Därför är det viktigt att den används på ett sätt som är långsiktigt hållbart. Hållbart skogsbruk är ett skogsbruk som är i linje med de internationella principerna för hållbar utveckling. Det innebär ett skogsbruk som både är långsiktigt ekonomiskt, ekologiskt och socialt hållbart. Certifiering innebär att en tredjepart intygar att en produkt tillverkas eller behandlas enligt en viss standard/regelverk.

1.3. Förpackningskrav

Se separat kriteriestöd för tillämpning av nordiska förpackningskrav för mer hållbara förpackningar för hälso- och sjukvårdsprodukter. [Länk](#)

1.4. Allergiframkallande (sensibiliserande) ämnen

Produkterna **ska** inte innehålla aktivt tillsatta ämnen i halter över 0,1 viktprocent som är klassificerade med nedanstående faroangivelser enligt gällande europeisk lagstiftning, Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) i EU-harmoniserad klassificering (bilaga VI CLP-förordningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Faroklass (faroangivelse)

Luftvägssensibiliserande (H334)

Hudsensibiliserande (H317)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Syftet med detta krav är att utesluta exponering för sensibiliserande ämnen för att minska risken för allergier hos människor som kommer i kontakt med produkten. Produkter innehållandes PHMB kommer behöva undantas från detta krav. Häftande produkter, som sporttejp, kan innehålla lanolin. Brännskadeprodukter kan innehålla Tee tree oil – och kan behöva undantas. Undersök i RFI eller dialog med leverantörer inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling där det inte finns produktalternativ som klarar av kravet.

1.5. Hälsofarliga ämnen

Produkterna **ska** inte innehålla aktivt tillsatta ämnen i halter över 0,1 viktprocent som är klassificerade med nedanstående faroangivelser enligt gällande europeisk lagstiftning, Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) i EU-harmoniserad klassificering (bilaga VI CLP-förordningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Faroklass (faroangivelse)

Akut toxicitet (H300, H301, H310, H311, H330, H331)

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (H370)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Ämnen som klassificeras enligt ovanstående faroangivelser kan ge allvarlig negativ påverkan på människors hälsa vid exponering. Det är därför motiverat att ställa krav på att dessa ämnen inte förekommer i produkter som används i direkt kontakt med människa. Produkter som innehåller PHMB (som är klassat H330) behöver undantas detta krav. Undersök i RFI eller dialog med leverantörer inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling där det inte finns produktalternativ som klarar av kravet.

1.6. CMR – Cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen

Produkterna **ska** inte innehålla aktivt tillsatta ämnen i halter över 0,1 viktprocent som är klassificerade med nedanstående faroangivelser enligt gällande europeisk lagstiftning, Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) i EU-harmoniserad klassificering (bilaga VI, CLP-förordningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Faroklass (faroangivelse)

Cancerframkallande (H350, H351)

Mutagen (H340, H341)

Reproduktionstoxisk (H360, H361, H362)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

De här ämnena har så allvarliga egenskaper att människor inte bör utsättas för dem. Det är därför motiverat att ställa krav på att dessa ämnen inte förekommer i produkter. Enligt medicintekniska direktivet ska leverantörerna ha kunskap om deras produkter innehåller CMR-klassificerade ämnen i halter över 0,1 viktprocent och i så fall motivera varför de måste finnas i produkten. Produkterna ska också märkas. Undersök i RFI eller dialog med leverantörer inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling. Produkter innehållandes PHMB kan behöva undantas från detta krav.

1.7. Endocrine Disruptor list

Produkterna **ska** inte innehålla aktivt tillsatta ämnen som är identifierade som hormonstörande kategori 1 eller 2 inom EU och upptagna på [Endocrine Disruptor List I](#) eller II.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Det är viktigt att ställa krav på hormonstörande ämnen då dessa har negativ effekt redan vid mycket låga halter. Därför finns det ingen angiven haltgräns för detta krav. Endocrine Disruptor list är framtagen i ett gemensamt initiativ av 6 medlemsstaters myndigheter (däribland Sverige) och förvaltas av Danmarks miljömyndighet. Syftet är att enkelt kunna hitta de ämnen som blir klassade som hormonstörande i EU:s arbete med identifiering och reglering. De ämnen som är klassificerade som hormonstörande är reglerade och återfinns på lista I. De ämnen som är under utredning (misstänkt hormonstörande) är upptagna på lista II. För mer information om hormonstörande ämnen, läs på Echas hemsida: <https://echa.europa.eu/sv/new-hazard-classes-2023>

1.8. Ämnen upptagna på kandidatförteckningen

Produkterna **ska** inte innehålla ämnen som finns upptagna på kandidatförteckning (artikel 59 i Förordning (EG) nr 1907/2006 Reach) i halter över 0,1 viktprocent per ämne, per den: [20xx-xx-xx]. Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten. Detta gäller om ämnen finns kvar i slutprodukt i halter över 0,1 viktprocent och gäller för varje enskild del som i sig är en vara i en komplex vara.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara

analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Detta är ämnen med egenskaper som kan medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljön. Kravet utesluter ämnen på kandidatförteckningen i halter över 0,1 viktprocent (1000 mg/kg). Vid denna nivå är leverantören enligt Reach-förordningen skyldig att lämna information om innehåll i produkten av ämnen på kandidatförteckningen, samt att lämna information till SCIP-databasen hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år och därför är det viktigt att fylla i datumet, samt att ta med villkoret för Kandidatförteckningen krav 3.4.

Ange samma datum, i hakparentesen, som annonsering sker. Detta för att underlätta verifiering av miljökravet under anbudsutvärdering alternativt vid senare tillfälle på anmodan av upphandlande myndighet.

Undersök i RFI eller dialog med leverantörer inför upphandlingen, och utgå även ifrån beställargruppens behov. Ange efter behov undantag på de relevanta positioner som gäller i aktuell upphandling.

1.9. Antimikrobiella ämnen – biocider

Produkterna **ska** inte innehålla följande ämnen i avsikt att ge dem en antimikrobiell funktion*:

Ämne	CAS-nummer (exempel)
Klorhexidin och dess föreningar	55-56-1, 111883-36-4 1520991-69-8 328933-19-3 56-95-1 3697-42-5
Polyhexametylen-biguanid (PHMB)	32289-58-0 1802181-67-4 32289-58-0 27083-27-8 132071-71-7 235765-81-8 28757-48-4 50641-36-6 70170-61-5 91403-50-8 28757-47-3
Polyhexametylen-guanidin Hydroklorid (PHMG)	57028-96-3
Silver-föreningar	flera
Koppar-föreningar	flera
Triklosan	3380-34-5 112099-35-1 1155174-27-8 164325-69-3 261921-78-2 88032-08-0

Kvartära ammoniumföreningar	flera
-----------------------------	-------

*Definitionen för antimikrobiell funktion följer Biocidförordningen (EU 528/2012)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Detta krav syftar främst till att undvika onödig användning av antimikrobiella ämnen i varor som kan medverka till antibiotikaresistens. I tabellen listas ett antal kända problematiska ämnen och dess kända använda cas nummer. Där det står "flera" är ämnena/ möjliga cas-nummer så många att alla inte har kunnat tas med.

I de fall produkten är en biocidprodukt eller en biocidbehandlad vara ska de följa Biocidförordningen. För medicintekniska produkter finns det gränsdragningar om de ska följa biocidförordningen. För läkande sårgeler med PHMB måste ett undantag göras för detta krav.

1.10. Parfym

Produkterna **ska** inte innehålla parfym.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Många doftämnen är sensibiliserande, vilket innebär att man kan utveckla en allergi mot dem. De kan även vara allergena, vilket innebär att de kan utlösa en allergisk reaktion. Doftämnen som avges från produkten kan också vara miljöfarliga.

1.11. Formaldehyd

Halten fri och (delvis) hydrolyserbar* formaldehyd (CAS-nr 50-00-0) ska inte överstiga 75 ppm (75 mg/kg) i offererade produkter.

*Hydrolys är en kemisk reaktion där molekyler spjälkas/delas vid tillsats av vatten.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [Region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, produktens fullständiga innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (*signerat med namn, titel och datum*).

Vägledningstext

Observera att för ämnen i tex häftmassa som består av formaldehydinnehållande molekyler som kan frisätta formaldehyd ska även vikten av dessa formaldehybyggstenar inbegripas i haltberäkningen. Kravet anses vara relevant i och med att produkterna är hudnära och sitter under en ganska lång tid, även polymera material kan vara spjälkande. Kravet är det samma som upphandlingsmyndighetens krav 11204:1

1.12. Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad enligt REACH (EG 1907/2006) bilaga 2, ska lämnas **[på anmodan / i samband med anbud]** till avtalspart och skickas till **[Region]**.

Det gäller för följande avtalade produkter:

- alla kemiska produkter (REACH definition är ämnen/blandningar) som omfattas av upphandlingen och där säkerhetsdatablad ska finnas, dvs både de där leverantören är skyldig att förse yrkesverksam kund för att de är klassade som farliga och för de produkter där yrkesverksam kund kan begära säkerhetsdatablad p.g.a. innehåll.
- för de medicintekniska produkter som är motsvarande kemiska blandningar i de fall dessa kan klassificeras som farliga, och för medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen när artikel 31.3 är uppfyllda och man kan begära blad*.

Säkerhetsdatabladen ska vara på svenska och inte äldre än 2 år. Vid ändringar, som inte är av redaktionell art, ska uppdaterade blad skickas till samma adress under avtalstiden. Det ska tydligt framgå vilken ändring som är gjord.

*Enligt den tolkning som KemI och Läkemedelsverket gjort för när Säkerhetsdatablad (SDS) för medicinteknik ska finnas tillgängligt för de som begär det. Se [säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter – Kemikalieinspektionen](#)

Vägledningstext

Med detta krav förtydligar upphandlande myndighet att den ska få säkerhetsdatablad för eventuella kemiska produkter och för medicintekniska produkter där de ska tillsändas upphandlande myndighet pga att de är klassade farliga samt också för de produkter (både kemiska produkter och medicintekniska som kan likställas med kemiska blandningar) där man som yrkesmässig kund kan begära säkerhetsdatablad.

En produkt som inte är klassad som farlig kan ha innehåll av olika ämnen som gör att ett säkerhetsdatablad kan begäras. T.ex. kandidatämnen, hormonstörande ämnen etc. Dvs information som en region gärna vill ha. För medicinteknik har KemI och Läkemedelsverket gjort en tolkning av lagstiftningen att krav på att leverantör ska kunna tillhandahålla ett säkerhetsdatablad på begäran endast gäller för produkter som är invasiva eller i direkt fysisk kontakt med kroppen.

Maximal ålder på bladen är satt till 2 år pga svårigheten att få leverantörerna hålla dessa uppdaterade. Kravet att uppdatera är när det skett förändringar i krav på säkerhetsdatablad och information samt om något i innehållet förändrats så att bladet måste ändras. Tex

innehåll av ämnen, dess klassificering, nya lagar etc. Vid uppföljning kan man gärna specifikt fråga efter innehåll av de kandidatämnen som tillkommit sedan bladen senast uppdaterades.

Vid innehåll av ämnen med följande egenskaper kan blad begäras:

- a. en individuell koncentration på ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga blandningar och $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga blandningar, minst ett ämne som utgör en fara för människors hälsa eller miljön (det vill säga klassificeras som hälso- eller miljöfarligt), eller
- b. en individuell koncentration på $\geq 0,1$ viktprocent för icke gasformiga blandningar där åtminstone ett ämne
 - i. - är cancerogent i kategori 2 eller reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B och 2,
 - ii. - är hudsensibiliserande i kategori 1,
 - iii. - är luftvägssensibiliserande i kategori 1,
 - iv. - har verkningar via laktationen,
 - v. - är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII,
 - vi. - är mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII, eller
 - vii. - som av andra skäl än de som anges i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, eller
- c. ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.

1.13. Latex

Produkterna **ska** inte innehålla naturgummilatem.

Om det finns undantag på angivna positioner ska innehåll av naturgummilatem tydligt anges med till exempel symbolmärkning eller annan varningstext på ytterförpackning av produkten.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas till [Region] [på anmodan] / [i samband med anbud]. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, produktens fullständiga innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare (signerat med namn, titel och datum).

Vägledningstext

Det är viktigt att minska risken för allergier hos människor som kommer i kontakt med förbrukningsartiklar som används inom vården. Latex från naturgummi är ett sensibiliserande, allergiframkallande, ämne som kan utgöra en allvarlig hälsorisk för patienter och personal om det ingår i offererade produkter.

Alla produkter ska vara fria från naturgummilatem om inget annat efterfrågas. Kan vara aktuellt att göra undantag för till exempel: fästband (textil med förband vid ögonförband), absorberande polyuretanskumförband, ev. olika elastiska förbandsmaterial. Observera detta är inte en uttömmande lista, därför viktigt att stämma av med såväl marknaden som mot intern referensgrupp och verksamhetens behov.

Om produkten innehåller latex av naturgummi är tillverkaren skyldig att ange det, både med symbolmärkning och information avseende innehåll av latex och med en varningstext om att latex kan orsaka allergiska reaktioner. Särskilt allvarligt är astma och i svåra fall anafylaxi (allergisk chock) av den IgE -medierade latexallergin (typ-1).

Det finns idag ett begränsat antal ackrediterade verifieringsorgan för ISO/IEC 17029 (Bedömning av överensstämmelse - Allmänna principer och krav för validerings- och verifieringsorgan) eftersom det är en relativt ny standard. Mer information om standarden och ackrediterade verifieringsorgan finns på [Swedac webbplats](#)

2. Tilldelningskriterier

2.1. Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv – tilldelningskriterie

För produkter på position [xx-xx] **bör** klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv ha beräknats, analyserats och dokumenterats. Livscykelanalysen ska vara utförd i enlighet med ISO 14040-serien, ISO/TS 14067 eller ISO 14025.

Dokumentation som styrker att tilldelningskriteriet uppfylls bifogas anbudet i form av miljövarudeklaration (EPD), klimatfotavtryck, LCA eller motsvarande. Dokumentationen **ska** vara verifierad av en tredje part.

Vägledningstext

Syftet med tilldelningskriteriet är att leverantörerna ska visa att de arbetar aktivt för att minska klimatpåverkan från deras produkter samt att inkomna beräkningar (LCA:er och EPD:er) kan utgöra ett underlag för regionernas klimatberäkningar. Kriteriet ställs inte för att jämföra produkter emellan eftersom leverantörerna kan använda olika metoder och systemgränser för beräkningarna. Här finns mer information och vägledning kring anbudsutvärdering och grund för utvärdering: [Grund för utvärdering vid upphandling](#).

För att viktningen ska ge effekt rekommenderas den vara minst 20%, men gärna 30–40%. Det är upp till den upphandlande myndigheten att välja viktning utifrån dess prioriteringar och förutsättningar.

3. Avtalskrav

3.1. Systematiskt miljöarbete

Se separat kriteriestöd för tillämpning av krav på systematiskt miljöarbete på [hållbarupphandling.se](#)

3.2. Vikt

Leverantören **ska** på anmodan från Beställaren kunna ange vikt på respektive huvudmaterial (upp till tre material som utgör största del av produktens massa) som ingår i produkten samt den totala vikten på produkten.

3.3. Redovisning av klimatpåverkan från inköp

Leverantör **ska** på anmodan sammanställa och redovisa klimatpåverkan utifrån ett livscykelperspektiv från vagga till grav (scope 1–3), för den upphandlande myndighetens avtalade varuinköp. Informationen ska vara tillgänglig på årsbasis och täcka respektive avtalsår, total klimatpåverkan per år samt nedbrutet per produktgrupp enligt överenskommelse med kund.

3.4. Endocrine Disruptor List – avtalsvillkor

Om nya ämnen identifieras som hormonstörande ämnen kategori 1 eller 2 och förs upp på Endocrine Disruptor List I eller II [[länk](#)] under avtalstiden, **ska** den upphandlande myndigheten underrättas om dessa ämnen förekommer i avtalade produkter. Detta ska ske inom sex månader efter uppdatering. [Informationen ska skickas till: adress/funktion/person].

Vägledningstext

Endocrine disruptor list uppdateras minst två gånger per år, men kan uppdateras oftare än så. Ange relevant mottagare hos upphandlande myndighet i hakparentes. Det kan med fördel vara avtalsförvaltare eller miljöresurs som är kopplat till upphandlingsstöd i miljö- och hållbarhetsfrågor. Upphandlande myndighet kan med fördel ta kontakt med leverantören en gång per år för att se om nya uppförda ämnen på Endocrine Disruptor List I eller II förekommer i avtalade produkter.

Det är viktigt att ställa krav på hormonstörande ämnen då dessa har negativ effekt redan vid mycket låga halter. Därför finns det ingen angiven haltgräns för detta krav. Endocrine disruptor list är framtagen i ett gemensamt initiativ av 6 medlemsstaters myndigheter (däribland Sverige) och förvaltas av Danmarks miljömyndighet. De ämnen som är klassificerade som hormonstörande är reglerade och återfinns på lista I. De ämnen som är under utredning (misstänkt hormonstörande) är upptagna på lista II. För mer information om hormonstörande ämnen, läs på ECHAs hemsida: <https://echa.europa.eu/sv/new-hazard-classes-2023>. Många viktiga processer i kroppen styrs av hormoner som verkar vid mycket låga halter i kroppen. Hormonstörande ämnen är sådana ämnen som är främjande för kroppen och kan störa kroppens eget hormonsystem. Ämnena kan exempelvis bidra till utveckling av cancer eller påverka ämnesomsättningen och förmågan att få barn. Det mest kritiska skedet för effekter är fosterstadiet.

3.5. Kandidatförteckningen

Om nya ämnen förs upp på kandidatförteckningen [[länk](#)] under avtalstiden, **ska** den upphandlande myndigheten underrättas om dessa ämnen förekommer i avtalade produkter över 0,1 viktsprocent per ämne i varje enskild del som i sig är en vara. Detta ska ske inom sex månader efter den europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) offentliggörande av en reviderad kandidatförteckning. [Informationen ska skickas till: adress/funktion/person].

Om avtalade produkter innehåller nya ämnen på Kandidatförteckningen förbinder sig leverantör att under avtalstiden aktivt bedriva ett utvecklingsarbete med syfte att fasa ut dessa ämnen.

Bevis vid uppföljning

Redovisningen till Upphandlande myndighet **ska** visa hur leverantören arbetar med att bedriva ett utvecklingsarbete i syfte att fasa ut de ämnen som tillkommit på Kandidatförteckningen. Redovisningen kan bestå av en plan för utfasning innehållande analys av marknaden, tidplan för utfasning samt tänkbara alternativ som kan erbjuda motsvarande teknisk funktion och medicinsk patientsäkerhet.

Vägledningstext

Kandidatförteckningen uppdateras två gånger per år, vanligtvis i januari och juni. Ange relevant mottagare hos upphandlande myndighet i hakparentes. Det kan med fördel vara avtalsförvaltare eller miljöresurs som är kopplat till upphandlingsstöd i miljö- och hållbarhetsfrågor. Upphandlande myndighet kan med fördel ta kontakt med leverantören en gång per år (eller annan lämplig intervall kopplat till leverantörsuppföljning) för att:

- Redovisa vilka ämnen som tillkommer på kandidatförteckningen samt
- Redovisa hur leverantör säkerställt om dessa ämnen finns i avtalade varor

Om ämnena finns vill vi se att leverantören har en plan för utfasning av dessa ämnen.

Om ett ämne på kandidatförteckningen finns över 0,1% för enskild del av en vara ska man som yrkesmässig kund (så som regionerna är) få denna information för varan av leverantör senast vid leverans enligt REACH (EU 1907/2006) artikel 33. [Mer info om artikel 33.](#)

3.6. Systematiskt arbete med PFAS ämnen

Senast 12 månader från avtalsstart **ska** det finnas en skriftlig redovisning för hur leverantören ska arbeta/arbetar med att kartlägga och utfasa perfluorerade föreningar (PFAS, och som innefattar alla ämnen som omfattas av OECDs definition*) i sina produkter, som ska skickas på anmodan.

Redovisningen ska minst innefatta följande punkter:

- beskrivning av hur man arbetar idag med utfasning av PFAS och vilka mål man arbetar mot
- hur kartläggning av riskmaterial/produkter i sortimentet görs
- om möjligt - information om avtalade produkter och vilken PFAS som ingår
- hur kommunikationen med leverantörerna bedrivs
- hur leverantörernas svar utvärderas
- vad som görs för att klara kommande breda begränsningsförslag**
- ansvarig på företaget och kontaktperson

* OECD definierar PFAS som alla kemikalier med minst en perfluorerad metylgrupp (–CF₃) eller en perfluorerad metylengrupp (–CF₂–).

**Mer om förslaget om en bred restriktion inom REACH finns att läsa på [ECHA](#) och själva förslaget [här](#)

Vägledningstext

PFAS, per- och polyfluorerade alkylsubstanser, är ett samlingsnamn för en grupp organiska ämnen som består av en kolkedja där väteatomerna helt eller delvis är utbytta mot fluoratomer. PFAS kemikalierna finns överallt i vår miljö, i vatten, växter, djur och människor. Det är ämnen som sprider sig lätt i luft och vatten och de är dessutom extremt svåra att

bryta ner. När ämnena väl finns i miljön och i vårt vatten är det mycket svårt att få bort dem. Om utsläpp av PFAS till miljön fortsätter obehindrat så kommer människor och djur att utsättas för ökande mängder PFAS tills exponeringen når en sådan nivå att negativa hälsoeffekter blir oundvikliga.

PFAS släpps ut under hela sin livscykel. Fluorgaser som bland annat används till luftkonditionering står tillsammans med textilier och medicinsk utrustning för de stora utsläppen. Andra betydande användningsområden är olika typer av förpackningar, transportsektorn och byggprodukter. Årligen hamnar 75 000 ton av evighetskemikalierna PFAS i miljön i Europa.

Det saknas idag god kännedom hos både leverantörer och upphandlande myndigheter om i vilka produkter PFAS förekommer, därför behövs mer uppgifter om PFAS i produktdatablad/produktinformation och ett behov av att leverantörer arbetar med sådan kartläggning.

3.7. Substitutionsarbete

Samtliga regioner arbetar för att ersätta farliga kemiska ämnen med mindre farliga i de kemiska produkter och varor som används i verksamheten. Avtalad leverantör förbinder sig att under avtalstiden medverka i detta substitutionsarbete (som för övrigt är lagstiftat att bedriva).

Medverkan innebär följande:

- Att ha en kontaktperson för dessa frågor som [region] kan vända sig till för att få svar på frågor gällande innehåll och risker med avtalat sortiment.
- Att själva ha ett systematiskt arbete med utfasning/riskminskning och att i förekommande fall hitta alternativ
- Att delta i uppföljningsmöten under avtalstiden.

Vägledningstext

Detta krav underlättar för regionerna att hitta rätt person på företaget som kan svara på frågor om kemikrav. Det är också ett sätt att få leverantörerna att arbeta mer systematiskt i sitt miljöarbete med just kemiskt innehåll i, inte bara kemiska produkter, utan också i material och varor och med kemiregler. Något som ofta kan saknas.

4. Informationskrav

4.1. Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv

Om det finns livscykelanalyser (LCA), miljövarudeklarationer (EPD) eller klimatdeklarationer upprättade för produkterna är det önskvärt att dessa skickas in tillsammans med anbudet och finns tillgängliga på anmodan. [region] har som mål att minska miljöpåverkan från materialanvändningen i sjukvården och ett viktigt steg är att öka kunskapen om enskilda produkters miljöpåverkan.