

Kravpaket och tillämpningsanvisningar för Sug och dränage

Revisionshistorik

Version	Ändringar	Utförd av	Fastställt datum
1.0	Första versionen	Magnus Strand, Ulrika Ejnarsson, Alma Ibrahimovic, Diego Cattolica	2026-06-18

Inledning

Kravpaketet är framtaget inom ramen för regionernas samarbete inom hållbar upphandling. Syftet med detta kravpaket är att främja en harmonisering av regionernas miljökrav och att stödja en enhetlig tillämpning av kriterierna för att driva på hållbarhetsarbetet inom produktområdena sug och dränage.

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 erfarenheter av ställda miljökrav. Dialoger har förts med leverantörer för att säkerställa att de krav som ställs är relevanta, möjliga att uppfylla och att de bidrar till en ökad hållbar utveckling. Två remissrundor har även gett regioner och leverantörer möjlighet att ge input på de förslag till krav som slutligen beslutats. Denna samverkan har varit viktig för att skapa ett kravpaket som är både ambitiöst och praktiskt tillämpbart i upphandlingar. Kravpaketet rekommenderas att användas i sin helhet.

Omfattning och avgränsning

De produkter som omfattas är **medicintekniska förbrukningsvaror inom området sug och dränage**. Det gäller produkter inom kategorin Medicinteknik och relaterade förbrukningsvaror. Observera att "dränage" finns inte som egen kategori i LfUs kategoriträd, till skillnad från sug, eftersom dränageprodukter ingår i bredare medicintekniska kategorier baserade på användningsområde, medan sug har brutits ut som en egen underkategori. Därför bör varje region uppmärksamma vilka produkter som bör omfattas av kraven om det upphandlas ett bredare sortiment, eller om kravpaketet behöver användas i de fall separata upphandlingar berör olika delar av produktsegment inom sug och dränage. LfU:s kategoriträd finns att hitta [här](#). Se lista nedan över vilka produkter som ska omfattas av kraven i kravpaketet.

Kategorinivå 1	Kategorinivå 2	Kategorinivå 3 och 4
10 Medicinteknik och relaterade förbrukningsvaror	Medicinteknik Operation och rel. förbrukningsvaror	10.3.2.2. Materiel MT Operation - Sugar

Tabell 1 kategoriindelning från LfU:s kategoriträd

Följande produkter ingår:

Sugutrustning	Sugset, sughandtag, sudhandsstycke, sugslangar
Dränagekatetrar	Dränagekateter, thoraxkateter, sårdränage, thoraxdränage
Fekalkatetersystem	Fekalkateter, uppsamlingspåse
Specialinstrument för sug eller rengöring	Sugkyrett

Kravpaketet är avgränsat till förbrukningsmaterial. Utrustning omfattas inte.

Övergripande information

Ingående ämnen

Som ingående ämnen räknas alla ämnen i produkten d.v.s. avsiktligt tillsatta ämnen och föroreningar från råvarorna i produkten i halter över 0,1 viktprocent. Viktprocenten avser varje individuell del av en sammansatt vara och avser alltså inte 0,1 viktprocent av en sammansatt produkt utan 0,1 viktprocent av varje ingående del.

Röd text & hakparentes

I flera av kraven finns det röd text som är inom hakparenteser. Detta är text som varje region behöver fylla i och anpassa till den enskilda upphandlingen. Kom ihåg att ändra eller ta bort **röd text och hakparenteser** innan kraven publiceras.

Undantag från krav

Vid framtagandet av kravpaketet har hänsyn tagits till regionernas tidigare ställda miljökrav och erfarenheter. Kravpaketet rekommenderas därför att användas i sin helhet. Tänk på att kraven kan behöva anpassas efter vilken typ av produkter som upphandlas, exempelvis produkter och/eller positioner där undantag från krav behövs då det saknas fullgoda alternativ på marknaden eller där förekomst av särskilt innehåll i produkten efterfrågas för dess funktion.

Vägledningstexter för varje krav

Observera att vid användningen av kraven i upphandling ska regionen säkerställa att vägledningstexterna inte kopieras in. Dessa är enbart avsedda som en vägledande text inför användningen av detta kravpaket.

Utvärderingsmodell (gäller tilldelningskriterier)

Vilken utvärderingsmodell som bör väljas beror på förutsättningarna i den enskilda upphandlingen och det är varje enskild upphandlande myndighet som måste välja modell. Denna vägledning tar inte ställning till vilken modell som är lämplig. Det är dock viktigt att man tänker till kring vilken modell som gynnar tillämpningen av tilldelningskriterierna och den effekt man önskar uppnå med dem. För att de inte ska bli verkningslösa bör man ge dem tillräcklig viktning (exempelvis sikta på minst 20 % mervärde) etc. beroende på vald modell. Vilken viktning som är lämplig får tas i förhållande till andra viktningskriterier som också

förekommer i upphandlingen. För mer information och vägledning kring utvärderingsmodeller se [Grund för utvärdering vid upphandling | Upphandlingsmyndigheten](#)

Bevisning för uppfyllnad av krav

Varje krav kommer med en formulering gällande förslag på bevis som styrker att kravet uppfylls där så är tillämpligt. Bevis är något som leverantören ska ha tillgängligt och som kan begäras in på anmodan. Detta kräver ingen utvärdering eller verifiering innan avtal signeras och ska kunna verifieras under hela avtalsperioden. Det är upp till varje region/kravställare att avgöra om dokumentationen ska bifogas redan med anbudet eller om det ska lämnas in på anmodan under till exempel anbudsutvärderingen eller under avtalstiden.

Begreppsförklaring

De krav som är märkta som **obligatoriska** utgör grunden för kravpaketet. Dessa krav ska kunna ställas av samtliga regioner. Det är även dessa krav som i första hand kommer att följas upp gemensamt. De **valbara** kraven är också värdefulla att ställa, då de driver utvecklingen av marknaden framåt. De obligatoriska och valbara kraven kan behöva kontrolleras mot marknaden och ibland kan undantag vara nödvändiga. I tabellen sammanställs kraven som är obligatoriska att ställa för nationell harmonisering av krav samt vilka krav som är valbara för den region som önskar använda sig av dessa.

Översikt av hållbarhetskrav för sug och dränage

Uppdelningen är gjord i fyra kategorier av krav: upphandlingskrav, tilldelningskriterier, avtalskrav och informationskrav. Uppdelningen av kraven har gjorts utifrån vad som bedömts lämpligast utifrån kravens tillämpning och är tilldelade som obligatoriska respektive valbara krav.

Tabell 1 Översikt av krav

Krav	Obligatoriskt (X)	Valbart (V)
1. Upphandlingskrav		
1.1 Material/råvara	X	
1.2 Ämnen upptagna på Kandidatförteckningen	X	
1.3 Ftalater	X	
1.4 Endocrine Disruptor list	X	
1.5 PVC		V
1.6 Antimikrobiella ämnen – Biocider	X	
1.7 CMR – Cancerogena, Mutagena och Reproduktionstoxiska ämnen	X	
1.8 Allergiframkallande ämnen	X	
2. Tilldelningskriterier		
2.1 Tilldelningskriterie PVC		V
2.2 Tilldelningskriterie klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv		V
2.3 Science Based Target initiative		V

3. Avtalskrav		
3.1 Kandidatförteckningen	X	
3.2 Systematiskt arbete med PFAS ämnen	X	
3.3 Systematiskt miljöarbete	X	
3.4 Kontraktsvillkor hållbara leveranskedjor	X	
4. Informationskrav		
4.1 Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv		V

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. Ämnen upptagna på Kandidatförteckningen

Produkterna **ska** inte innehålla ämnen som finns upptagna på gällande kandidatförteckning (artikel 59 i Förordning (EG) nr 1907/2006 Reach) i halter över 0,1 viktprocent per ämne, per den: [20xx-xx-xx](Korrigerera datum efter version för Kandidatförteckningen). Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska skickas på anmodan. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare.

Vägledningstext

På kandidatförteckningen (artikel 59 i förordning (EG) 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)) förs så kallade "särskilt farliga ämnen" upp (Substances of very high concern, SVHC). Detta är ämnen med egenskaper som kan medföra allvarliga och bestående effekter på människors hälsa och på miljön. Det kan vara ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (CMR) samt långlivade, bioackumulerande och/eller toxiska i miljön (PBT/vPvB).

Kandidatförteckningen uppdateras regelbundet, cirka två gånger per år. Den senaste förteckningen finns på den Europeiska kemikaliemyndighetens Echas webbplats. Därför är det viktigt att fylla i datumet i kravet ovan.

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.

1.3 Ftalater

Produkterna **ska** inte innehålla ftalater (estrar av 1,2-bensendikarboxylsyra) i en sammanlagd/total halt över 0,1 viktprocent. Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av en produkt.

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

Ftalater är mjukgörare som främst tillsätts till plaster för att göra dem mjuka och böjbara. Dessa ämnen kan läcka ut ur materialet under användning. Flera av de skadligaste ftalaterna, som till exempel DEHP, finns även på kandidatförteckningen men som försiktighetsåtgärd krävs mot alla ftalater då det finns en risk att de har liknande skadliga egenskaper, som reproduktionstoxiska och hormonstörande.

1.4 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: [Nya faroklasser 2023 – ECHA](#).

1.5 PVC

Produkterna **ska** vara fria från PVC. Undantag från kravet görs för position **xx**.

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls ska finnas tillgänglig hos leverantören och skickas på anmodan. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare.

Vägledningstext

Det bör noteras att krav på PVC-fria alternativ kan medföra merkostnader.

1.6 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 på anmodan. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare.

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 (EU nr 528/2012). För medicintekniska produkter finns det gränsdragningar om de ska följa biocidförordningen. Undantag avseende klorhexidin, zink och fluorföreningar får förekomma i produktgrupper där de specifikt efterfrågas.

1.7 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. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare.

Vägledningstext

CMR betyder att ämnet är känt eller förmodat vara cancerframkallande, könscellsmutagent eller reproduktionsstörande. De här ämnena har så allvarliga egenskaper att människor inte bör utsättas för dem. Teoretiskt kan en enda exponering för en mycket liten mängd av ämnet orsaka bestående skador. Cancerframkallande betyder att ämnet kan orsaka skador som på sikt kan utvecklas till cancer. Könscellsmutagent betyder att ämnet kan orsaka ärftliga mutationer, alltså förändringar av arvsmassan. Reproduktionsstörande betyder att ämnet kan skada sexuella funktionen, förmågan att få barn eller utvecklingen av ett embryo, foster eller barn. 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 motivera varför de måste finnas i produkten.

1.8 Allergiframkallande 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)

Luftvägs- eller hudsensibiliserande (H334 eller H317)

Dokumentation som styrker att kravet uppfylls **ska** skickas till **[region]** på anmodan. Sådan dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration, eller intyg från tillverkare.

Vägledningstext

Många plastprodukter kan innehålla miljö- och hälsofarliga ämnen. Ämnena kan läcka till omgivningen och tas upp av kroppen. 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.

2. Tilldelningskriterier

2.1. Tilldelningskriterie PVC

Produkter på position **xx bör** vara fria från PVC.

Dokumentation som styrker att kriteriet uppfylls bifogas anbudet. Dokumentation kan vara analysprotokoll, fullständig innehållsdeklaration eller intyg från tillverkare.

Vägledningstext

Vid tillämpning av kriteriet bör hänsyn tas till marknadens mognadsgrad. För vissa produktgrupper finns idag god tillgång till PVC-fria alternativ, medan det för andra kan råda osäkerhet kring tillgänglighet. Det rekommenderas därför att en tidig marknadsundersökning eller marknadsdialog genomförs för att säkerställa realistiska tilldelningskriterier.

För produktgrupper där osäkerhet råder kan ett tilldelningskriterium för PVC med fördel användas. Kriteriet kan exempelvis viktas till 20–30 % i utvärderingen för att få starkt genomslag, men vilken viktning man väljer är upp till den upphandlande myndigheten. För vissa produktgrupper kan detta medföra en dyrare produkt, vilket kan innebära behov av intern dialog kring huruvida en eventuell merkostnad är acceptabel i förhållande till de miljömässiga fördelarna.

2.2. Tilldelningskriterie klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv

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.

2.3. Science Based Targets Initiative

Anbudsgivare **bör** ha klimatmål som är validerade av Science Based Target initiative (SBTi).

Valideringsdokument som intygar kravuppfyllnad **ska** bifogas anbudet. Ange bilagenamn och nummer.

Vägledningstext

Detta tilldelningskriterie syftar åt att ge ett mervärde för de leverantörer som arbetar systematiskt med att minska sin klimatpåverkan i linje med Parisavtalet genom målsättning av klimatambitioner och validering av Science Based Target initiative. Kriteriet kan exempelvis viktas till 10–30 % i utvärderingen för att få starkt genomslag, med hänsyn till

vilka andra viktningskriterier som förekommer, men vilken viktning man väljer är upp till den upphandlande myndigheten. Dokumentation som styrker att tilldelningskriteriet uppfylls bifogas anbudet.

3. Avtalskrav

3.1. Kandidatförteckningen

Om nya ämnen förs upp på kandidatförteckning (artikel 59 i Förordning (EG) nr 1907/2006 Reach) i halter över 0,1 viktprocent per ämne, under avtalstiden, **ska** den upphandlande myndigheten underrättas om dessa ämnen förekommer i avtalade produkter. 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 Kandidatlistan förbinder sig leverantör att under avtalstiden aktivt bedriva ett utvecklingsarbete med syfte att fasa ut dessa ämnen. Med 0,1 viktprocent avses varje individuell del av produkten.

Vägledningstext

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

3.2. 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 fasa ut 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
- vad som görs för att klara kommande breda begränsningsförslag**

* 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

utsätts 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.

3.3. Systematiskt miljöarbete

Se separat kriteriestöd för tillämpning av krav på systematiskt miljöarbete på www.husr.se kravbibliotek som du hittar [här](#). Det finns två dokument, det ena som består av kriterietexter för systematiskt miljöledningsarbete, medan det andra dokumentet utgör en fördjupade vägledning för tillämpning.

3.4. Kontraktsvillkor hållbara leveranskedjor

Säkerställ att uppförandekod och kontraktsvillkoren för hållbara leveranskedjor är med i upphandlingen. Se interna rutiner för implementering av kontraktsvillkor för hållbara leveranskedjor samt se separat vägledning från Regionernas kansli för hållbar upphandling.

4. Avtalskrav

4.1. Klimatpåverkan ur ett livscykelperspektiv

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