

# Lääkintälaitteet

Versio: 31.1.2020

## Hankinnan kohde

Respiraattorit, ventilaattorit, dialysilaitteet, diatermialaitteet, 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 johtuva ilman, maaperän ja veden pilaantuminen, alailmakehän otsonin muodostuminen ja haitta-aineiden kertyminen eliöihin
- Tuotanto- ja pakkausjätteen muodostuminen
- Erityisesti tiettyjen tuotteiden tuotantoketjuissa lapsityön hyväksikäyttö, työelämän perusoikeuksien loukkaukset, pakkotyö ja muut ihmisoikeusongelmat.

## Tavoitteet

- Kemikaalien ja haitallisten aineiden vähentäminen
- PVC:n vähentäminen
- Jätteiden vähentäminen ja kierrätys
- Muiden ympäristövaikutusten vähentäminen
- Sosiaalisen vastuun huomioiminen

## Ohjaavat dokumentit

Alla esitetyt ehdotukset hankinnan vaatimuksiksi ja vertailuperusteiksi perustuvat näihin dokumentteihin.

- Laki 629/2010 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (TLT-laki)
- Lääkintälaitteiden ympäristömyönteistä suunnittelua koskeva standardi IEC 60601-1-9
- [Työ- ja elinkeinoministeriö 2015: Energiategokkuus julkisissa hankinnoissa](#)
- [EU:n Training Toolkit GPP 2014: ympäristöä säästäviä julkisia hankintoja koskevat kriteerit terveydenhuollon sähkö- ja elektroniikkalaitteille](#)
- [Erytystä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilista ECHAN verkkopalvelussa](#)
- Finnwatch (2019): Vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteet ja toimitusketjun hallinta
- [ILO: Ratifioinnit maittain](#)

## Vastuullisuusnäkökohtien sisällyttäminen hankintaan

Ohjaavista dokumenteista on poimittu tähän hyviä esimerkkejä. Vastuullisuusnäkökohdat voi siis sisällyttää hankintaan valitsemalla alla esitetystä 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 määrittellä muitakin vaatimuksia, vertailuperusteita tai sopimusehtoja.

## Turvallisuus

Vaatus	Todentaminen
<b>Perustaso</b>	
<b>Jäljitettävyys:</b> Tuote on jäljitettävissä.	Selvitys, josta käy ilmi tuotteen valmistusmaa.
<b>Haitalliset aineet:</b> Toimittajan on toimitettava selvitys [Valittu tuote/Valitut tuotteet] 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 tuotteen komponentissa.  Jos sopimusaikana kandidaattilistaan lisätään aineita, joita tuote sisältää, tulee toimittajan viestiä tästä tilaajalle kuuden kuukauden kuluessa kandidaattilistan päivityksen julkaisusta.  <a href="#">Erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilista ECHAN verkkopalvelussa</a>  <i>Huom: Kriteerin todentamiseksi on tärkeää tarkastella myös, miten tarjoaja täyttää vaatimukset haitallisiin aineisiin liittyvän tiedon hallinnasta. Katso myös "Haitallisiin aineisiin liittyvän tiedon hallinta" -vaatimus.</i>	Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).  Pyydettyessä toimittajan tulee toimittaa asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.
<b>Haitallisiin aineisiin liittyvän tiedon hallinta:</b>  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: <ul style="list-style-type: none"><li>- REACH-asetuksen kandidaattilista erityistä huolta aiheuttavista aineista (artikla 59, EY 1907/2006, asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista)</li><li>- REACH-asetuksen (EY 1907/2006) liite XVII (tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja</li></ul>	Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).  Pyydettyessä toimittajan tulee toimittaa asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.  Vaatimuksen voi todentaa ISO 13485:2016 standardilla.

Vaatimus	Todentaminen
<p>esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RoHS-direktiivin (direktiivi 2011/65/EU) tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa) liite II</li> </ul>	
<b>Edelläkävijätaso</b>	
<p><b>Jäljitettävyyys:</b> Tuotteen koko toimitusketju on kuvattu raaka-ainetasolle asti.</p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei)</p> <p>Pyydettyessä toimittaja toimittaa kuvauksen tuotteen koko tuotantoketjusta, joka pitää sisällään tiedot kaikista tuotantoon osallistuneista tuotantolaitoksista.</p>
<p><b>Ftalaatit:</b> 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.</p> <p><a href="#">Erityistä huolta aiheuttavien aineiden kandidaattilista ECHAN verkkopalvelussa</a></p> <p><i>Huom: Terveystieteiden tutkimuslaitteita koskevat uudet rajoitukset tulevat voimaan 22.7.2021 alkaen. RoHS-lainsäädännön rajoitettujen aineiden listalle tulee seuraavat ftalaatit:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti, DEHP</li> <li>• butyylibentsyyliftalaatti, BBP</li> <li>• dibutyyliftalaatti, DBP</li> <li>• di-isobutyyliftalaatti, DIBP.</li> </ul>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydettyessä toimittajan tulee toimittaa tuoteseloste tai muu asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.</p>
<p><b>Bisfenoli A dialyysilaitteessa:</b> Laitteen kalvot, suodattimet ja letkut eivät saa sisältää Bisfenoli A:ta (CAS-nro 80-05-7).</p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydettyessä toimittajan tulee toimittaa tuoteseloste tai muu asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.</p>

## Ympäristövastuu

Vaatus	Todentaminen
<b>Perustaso</b>	
<p><b>Takuuaika:</b> Laitteen takuu aika on vähintään [X] vuotta.</p> <p><i>Huom. Takuuajan vähimmäispituus tulee määritellä laitekohtaisesti markkinakartoituksella.</i></p> <p><i>Hankintayksikön tulee myös määritellä, mitä takuun tulee vähintään pitää sisällään.</i></p>	<p>Toimittaja antaa kirjallisen takuun ja kuvauksen takuun sisällöstä tilaajalle.</p>
<p><b>Ekosuunnittelu:</b> Laite täyttää EuP -direktiivin perustuvassa IEC 60601-1 -standardissa lääkintälaitteiden ympäristömyönteistä suunnittelua koskevat vaatimukset (IEC 60601-1-9 -standardi).</p> <p><i>Huom: Vaatimuksessa tulee huomioida laitteiden valmistuksen siirtymäajat, jotka voivat olla pitkiäkin.</i></p>	<p>IEC 60601-1 -standardoidut laitteet täyttävät vaatimukset. Tarjoajan muu asianmukainen selvitys, joka osoittaa standardin vaatimusten täyttymisen, hyväksytään myös.</p>
<p><b>Koulutus energiatehokkuuden optimoimiseksi laitteen asennuksen yhteydessä:</b> Tarjoajan on tarjottava koulutusta energiatehokkuuden optimointiin sekä kuvata asennusmenettely sekä laitteen säädöt energiatehokkaan käytön varmistamiseksi.</p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydettäessä tarjoajan tulee toimittaa kuvaus koulutuksesta asennusmenettelyn yhteydessä.</p>
<p><b>Pakkaukset:</b> Tuotteen kuljetuspakkaukset tulee olla valmistettu kierrätys ja/tai uusiutuvista materiaaleista tai ne ovat useaan kertaan käytettäviä tai kierrätettäviä.</p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydettäessä toimittajan tulee toimittaa asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.</p>
<p><b>Takuuehdot:</b>  <u>Sopimusehto:</u>          Tuotteen korjauksen tai vaihdon tulee sisältyä valmistajan takuuehtoihin.</p>	
<p><b>Takuuehdot:</b>  <u>Sopimusehto:</u>          Tarjoajan on varmistettava varaosien saatavuus [XX] vuotta laitteen valmistuksen lopettamisen jälkeen.</p> <p><i>Huom: Hankintayksikön on määritettävä [XX] osuudet tuoteryhmäkohtaisesti markkinavuoropuhelun avulla.</i></p>	
<p><b>Kierrätys:</b>  <u>Sopimusehto:</u>          Toimittaja vastaa siitä, että kuljetuspakkaustarvikkeet viedään uudelleen käytettäviksi, kierrätettäviksi tai soveltuvaan jätteenkeräyspisteeseen.</p>	


Vaatus	Todentaminen
<b>Edelläkävijätaso</b>	
<p><b>Takuuaika:</b> Tarjous saa lisäpisteen, jos tarjottavan laitteen takuu aika ylittää vähimmäisvaatimuksen.</p> <p><i>Huom: Katso perustason vaatimus takuuajalle.</i></p> <p><i>Hankintayksikön tulee myös määritellä yhdessä tarjoajan/toimittajan kanssa, mitä takuu pitää sisällään. On hyvä huomioida, jos laitteen takuu aika on perustaso pidempi, toimittaja voi edellyttää sitoutumista esimerkiksi määräaikaishuoltoihin.</i></p>	<p>Toimittaja antaa kirjallisen takuun ja kuvauksen takuun sisällöstä tilaajalle.</p>
<p><b>Käyttönesteen/kaasun kulutus:</b> (Esimerkiksi dialyysineste, anestesiakaasu) Laitteessa on automaattinen käyttönesteen/kaasun vähentämisyjärjestelmä.</p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydetäessä tarjoajan tulee toimittaa asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.</p>
<p><b>Käyttöohjeet:</b> Laitteen mukana tulee toimittaa suomen- tai englanninkielinen käyttöohje, joka sisältää ohjeet siitä, miten laitteen energiatehokkuus voidaan maksimoida. Ohjekirjan tulee olla käytettävissä yhdessä laitteen kanssa ja sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tietoa laitteen sähkönkulutusta pienentävistä käytötavoista</li> <li>• Tuotteen huoltoa koskevat ohjeet ja suositukset, mukaan lukien tiedot siitä, mitkä varaosat voidaan vaihtaa sekä puhdistusohjeet.</li> </ul> <p>Ohjekirjan tulee olla saatavilla myös sähköisessä muodossa.</p> <p><i>Huom: Käyttöohjeen sisältö ja sen saatavuus varmistettava markkinavuoropuhelulla laitekohtaisesti.</i></p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydetäessä tarjoajan tulee toimittaa asiakirja, josta käy ilmi, että vaatimus täyttyy.</p>

Vaatus	Todentaminen
<b>Perustaso</b>	
<b>Toimitusketjun hallinta ja sosiaalinen vastuullisuus:</b>	
<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>	
Esimerkki sopimusehdosta:	
<b>1. Vastuullisuuden vähimmäisveloitteet (Code of Conduct):</b> Toimittajan tulee aktiivisesti varmistaa, että tämän [sopimuksen/puitesopimuksen] piiriin kuuluvat tuotteet valmistetaan olosuhteissa, jotka ovat sopimuksen liitteenä [numero] olevien vastuullisuuden vähimmäisveloitteiden (Code of Conduct) mukaisia.	
Toimittajan vastuulla on valvoa toimitusketjua ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vastuullisuuden vähimmäisveloitteita noudatetaan sekä sen omassa toiminnassa että puitesopimustuotteiden ja -palveluiden toimitusketjussa.	
Allekirjoittamalla sopimuksen toimittaja sitoutuu sopimuksen liitteenä olevaan vastuullisuuden vähimmäisveloitteisiin (Code of Conduct) ja varmistaa, että tässä asetetut vähimmäisvaatimukset täyttyvät heidän omassa toiminnassaan ja toimitusketjussaan.	
Toimittajan tulee avustaa [hankintayksikköä] puitesopimuksen seurannassa muun ohella toimittamalla [hankintayksikölle] raportteja ja selvityksiä siitä, miten Toimittaja on täyttänyt kohdan 1. mukaiset veloitteensa. Raportti tai selvitys on toimitettava kuuden (6) viikon kuluessa [hankintayksikön] pyynnöstä.	
<b>Seuraamukset</b>	
Jos toimittaja rikkoo vastuullisuuden kohdan 1. vähimmäisveloitteitaan (Code of Conduct) on [hankintayksiköllä] oikeus seuraaviin toimenpiteisiin rikkomuksen johdosta:	
<ol style="list-style-type: none"><li>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 kohdan 1. mukaisten veloitteiden noudattamiseksi. Ehdotettujen toimenpiteiden ja aikataulun tulee olla oikeassa suhteessa rikkomukseen ja suunnitelmasta on selkeästi käytävä ilmi, miten Toimittaja konkreettisesti tulee korjaamaan rikkomuksen esitetystä aikataulussa.</li><li>II. Hyvitysmaksut: Jos Toimittaja ei sitoudu edellä tarkoitettuun hyväksytyyn 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.</li><li>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.</li><li>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</li></ol>	

Vaatus	Todentaminen
<p>asiakaskohtainen sopimus päättymään välittömästi kokonaan tai osittain, jos sen piiriin kuuluvien laitteiden tuotannossa on rikottu kohdassa 1. tarkoitettuja vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteita eikä Toimittaja ole suorittanut edellä tarkoitettuja korjaavia toimenpiteitä.</p>	
<p><b>Edelläkävijätaso</b></p>	
<p><b>Toimitusketjun hallinta ja sosiaalinen vastuullisuus:</b></p> <p>2. Toimenpiteet ja politiikat</p> <p>Toimittajan tulee viimeistään sopimuskauden alkaessa, tai myöhempanä [hankintayksikön] kanssa nimenomaisesti sovittuna ajankohtana toteuttaa seuraavat toimet; selvyden vuoksi todetaan, että alla tarkoitettut politiikat ja menettelyt voivat olla Toimittajan valitsemalla kielellä (esim. englanniksi) laadittuja:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Toimittajan tulee laatia, hyväksyä ja julkistaa yksi tai useampi johdon hyväksymä politiikka, johon sisältyy sitoumus noudattaa edellä kohdassa 1. mainittuja vastuullisuuden vähimmäisvelvoitteita;</li> <li>II. Toimittajan tulee viestiä edellä tarkoitettu politiikka omalle toimitusketjulle, jonka kanssa Toimittajalla on sopimussuhde;</li> <li>III. Toimittajan tulee nimetä johtotason vastuuhenkilö kohdassa 1. tarkoitettujen vastuullisuuden vähimmäisvaatimusten noudattamisen valvontaan;</li> <li>IV. Toimittajalla tulee olla menettely säännöllisten riskiarviointien tekemiseen, sisältäen kohdassa 1. tarkoitettujen vastuullisuuden vähimmäisvaatimusten noudattamista koskevien olemassa olevien ja potentiaalisten riskien tunnistamisen ja priorisoinnin;</li> <li>V. Toimittajalla tulee olla menettely, jonka mukaisesti Toimittaja seuraa jatkuvasti toiminnan yhteensopivuutta kohdan 1. mukaisten vastuullisuuden vähimmäisvaatimusten kanssa;</li> <li>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.</li> </ol> <p>Edellä kuvatut toimenpiteet tulee dokumentoida ja niitä on noudatettava jatkuvasti. Menettelyitä on noudatettava Toimittajan omissa toiminnoissa sekä koko toimitusketjussa.</p> <p>Toimittajan tulee avustaa [hankintayksikköä] puitesopimuksen seurannassa muun ohella toimittamalla [hankintayksikölle] raportteja ja selvityksiä siitä, miten Toimittaja on täyttänyt kohdan 2. mukaiset velvoitteensa. Raportti tai selvitys on toimitettava kuuden (6) viikon kuluessa [hankintayksikön] pyynnöstä.</p> <p><i>Huom: On suositeltavaa, että perustasolla olevan kohdan 1. lisäksi hankintayksikkö edellyttää sopimuskumppanilta vastuullisuuteen liittyviä toimenpiteitä ja politiikkoja kohdan 2. Toimenpiteet ja politiikat - mukaisesti.</i></p>	
<p><b>Auditointioikeus</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

Vaatimus	Todentaminen
<p>4. Toimittajan tulee kolmen (3) viikon kuluessa [hankintayksikön] pyynnöstä pystyä ilmoittamaan [hankintayksikölle], miltä tehtaalta yksilöity vertailutuote laite toimitetaan.</p> <p><i>Huom: On suositeltavaa, että hankintayksikkö varaa tuotantolaitosten auditointioikein itselleen. Hankintayksikön on tärkeää myös varata itselleen sopimuskauden aikana resursseja, jotta pystytään seuraamaan ja valvomaan vastuullisuusväitteiden todenperäisyyttä.</i></p> <hr/> <p><b>Seuraamukset</b>          Jos toimittaja rikkoo vastuullisuuden kohdan 1. vähimmäisvelvoitteitaan (Code of Conduct) tai laiminlyö kohdan 2. sovittujen toimenpiteiden toteuttamisen, on [hankintayksiköllä] oikeus seuraaviin toimenpiteisiin rikkomuksen johdosta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 aikataulussa.</li> <li>II. Hyvitysmaksut: Jos Toimittaja ei sitoudu edellä tarkoitettuun hyväksytyyn 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.</li> <li>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 vähimmäisvelvoitteen rikkomuksen tai on ilmeistä, että rikkomus on lakannut.</li> <li>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 vähimmäisvelvoitteita eikä Toimittaja ole suorittanut edellä tarkoitettuja korjaavia toimenpiteitä.</li> </ul>	
<p><b>Toimitusketjun hallinta, auditointiraportti:</b></p> <p>Esimerkki sopimusehdosta/vaatimuksesta:</p> <p>Jos sopimustuotteiden teollinen tuotanto tapahtuu maassa, joka ei ole ratifioinut hankintalain 81 §:n 1 momentin 5 kohdassa mainittuja ILOn perussopimuksia, tulee toimittajan olla valmis esittämään tuotantotehtaan viimeisin auditointiraportti [hankintayksikölle]. Auditointiraportiksi hyväksytään riippumattoman kolmannen osapuolen suorittama sosiaalisen vastuun auditointi (esimerkiksi BSCI, SA8000 tai vastaava auditointi), jonka riskimaassa sijaitseva tuotantolaitos on läpäissyt hyväksytysti.</p>	<p>Tarjoajan vakuutus vaatimuksen täyttymisestä (kyllä/ei).</p> <p>Pyydettäessä toimittajan tulee toimittaa vaatimuksen mukainen dokumentaatio riippumattoman kolmannen osapuolen suorittaman sosiaalisen vastuun auditoinnin läpäisemisestä riskimaissa sijaitsevien tuotantolaitosten osalta.</p> <p>Riskimaalla tarkoitetaan vaatimuksen mukaista ei ILOn perussopimuksia ratifioinutta valtiota.</p>





Vaatimus	Todentaminen
<p>Tilajalla on myös mahdollisuus itse tai yhteistyökumppaninsa kautta auditoida milloin tahansa sopimuskauden aikana toimittaja tai sen alihankkijoita. Tuotantotehtaan muuttuessa sopimuskauden aikana, on valitun toimittajan esitettävä tarjouspyynnön vaatimuksen mukaisesti vaihtuneen tuotantolaitoksen tarkka nimi ja osoite ja/tai GPS-koordinaatit, sekä tehtaan viimeisin auditointiraportti, johon hyväksytään edellä mainitun mukainen kolmannen osapuolen suorittama sosiaalisen vastuun auditointi, jonka tuotantolaitos on läpäissyt hyväksytysti.</p>	

## Liite 1 Ftalaatit

	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-isobutyyliftalaatti (DIBP)	84-69-5
9	Dibutyyliftalaatti (DBP)	84-74-2
10	Diheksyyliftalaatti (DnHP)	84-75-3
11	1,2-bentseenidikarboksylihapon dipentyyliesterit, haarautuneet ja suoraketjuiset	84777-06-0
12	Butyylibentsyyliftalaatti (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-alkyeeliesterit tai sekoitus dekyyli-, heksyyli- ja oktyylidiestereitä	68648-93-1
16	Di-isononyyliftalaatti (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