












Upphandlande organisation

Inera AB
Erika Mattsson

Upphandling

Avrop Konsultbehov seniora QA/RA-konsulter
inom medicintekniska regelverk
2025060031
Publicerad 2025-08-20 17:36
Sista anbudsdag: 2025-09-01 23:59

Symbolförklaring

- | | |
|---|--|
|  Texten ingår i annonsen |  Texten ingår i kvalificeringen |
|  Texten kommer att ingå i avtalet |  Texten kommer att publiceras i avtalskatalogen |
|  Texten/frågan innehåller krav som måste uppfyllas |  Texten/frågan innehåller ESPD-krav |
|  Frågan är viktad och ingår i utvärderingen |  Frågan är viktad och ingår i utvärderingen |
|  Frågan ställs endast upplysningsvis |  Frågan besvaras av upphandlaren |
|  Frågan är markerad för särskild uppföljning | |

1. Avropsförfrågan

1.1 Avropsförfrågan för Senior QA/RA konsult inom medicintekniska regelverk

1.2 Upphandlande myndighet

Inera AB
118 82, Stockholm
Organisationsnummer: 556559-4230

1.2.1 Om Inera AB

Inera är ett aktiebolag som ägs av regioner, kommuner och SKR Företag. Uppdraget är att skapa förutsättningar för att digitalisera välfärden, genom att förse ägarna med gemensam digital infrastruktur och arkitektur. Inera ska alltid arbeta för invånarnas bästa. Läs mer på www.inera.se

1.3 Bakgrund om uppdraget

Flera av Ineras produkter och tjänster omfattas av regelverket för nationella medicinska informationssystem (HSLF 2022:42) samt det medicintekniska regelverket MDR 2017/745. En central del i arbetet med att uppfylla dessa krav är att upprätta och underhålla ett kvalitetsledningssystem och teknisk dokumentation enligt MDR samt relevanta standarder.

Inera söker stöd av seniora QA/RA-konsulter med specialistkompetens inom medicintekniska regelverk och kvalitetsledningssystem samt teknisk dokumentation för medicintekniska mjukvaror i högre riskklasser (IIa-IIb), inklusive tillämpliga standarder. Uppdraget är tidsbegränsat och syftar till att ge vägledning och rådgivning i olika insatser för att säkerställa regelefterlevnad och kvalitetssäkring i enlighet med gällande krav.

1.4 Kontraktstid

Uppdraget förväntas påbörjas så snart som möjligt under oktober månad och pågå fram till 2026-12-31. Exakt datum för uppdragsstart och leveranser sker i överenskommelse med Inera. Avropskontraktet kan komma att förlängas med en från Ineras sida, ensidig optionsrätt till förlängning vid ett eller flera tillfällen, upp till maximalt 18 månader option. Inera ska meddela förlängning senast fyra veckor innan avtalet löper ut. Om ingen option nyttjas, löper avtalet ut utan föregående uppsägning.

1.5 Avropets omfattning och innehåll

Detta är en avropsförfrågan avseende ett resursuppdrag för flera roller i enlighet med 1.2 Bakgrund om uppdraget som genomförs med förnyad konkurrensutsättning enligt Adda Inköpscentrals ramavtal IT-konsulttjänster 2021, projektnummer 10539 (Ramavtalet). Detta avrop avser kompetensområde 5 It-, Informations- och Cybersäkerhet. Förfrågan sänds ut till samtliga leverantörer som är antagna på Ramavtalet, Avropssvarsområde D, Stockholms län, Uppsala län, Gotlands län.

Uppdraget avser seniora QA/RA-konsulter inom medicintekniska regelverk. Uppdraget uppskattas till:

- 470 % heltidsekvivalent september-december 2026, där 400% fördelas på 4 konsulter på heltid samt 70% fördelat på ytterligare 1-2 konsulter,
- möjlighet till förlängning 2027 och framåt motsvarande 150 % heltidsekvivalent, fördelning på antal konsulter enligt överenskommelse.

Antal procent per konsult kan komma att anpassas utefter behov och således öka eller minska under uppdragets gång. Även uppdraget i sin helhet kan komma att utökas eller minskas i omfattning under avtalstiden.

Avropets värde beräknas uppgå till ca 22 961 500 SEK. Det är ett uppskattat värde och Inera garanterar inte några volymer och beloppet kan både över- och understigas.

1.6 Upphandlingsdokumenten

Avropsförfrågan består av följande handlingar:

- Denna avropsförfrågan

Avropsförfrågan består av följande avsnitt inklusive bilagor:

1. Avropsförfrågan
2. Krav på tjänsten
3. Utvärderingsmodell
4. Avropskontrakt förlaga

- Bilaga 1: Referensuppdrag
- Bilaga 2: Kompetensförteckning

Anbudsgivaren är skyldig att själv kontrollera att fullständigt upphandlingsdokument enligt förteckning ovan erhållits.

1.7 Elektronisk anbudsgivning

Inera använder sig av elektronisk anbudsgivning via Mercells upphandlingssystem TendSign, vilket innebär att anbudsgivare skickar in anbud elektroniskt via tjänsten.

Om frågor eller behov av support uppstår kring hantering av verktyget kan Visma Commerce AB:s support kontaktas via epost på tendsign@visma.com.

Observera att supporten normalt är bemannad helgfria vardagar mellan 07.00- 17.00.

Det är kostnadsfritt att använda systemet. För tillgång till systemet krävs inloggning.

Användarnamn och lösenord samt mer information erhålls genom registrering på www.tendsign.com

1.8 Förtydligande, kompletteringar eller frågor om upphandlingsdokumentet

Om avropsförfrågan upplevs som otydligt eller om några av de ställda kraven uppfattas som orimliga, onormalt kostnadsdrivande eller konkurrensbegränsande i något avseende är det viktigt att Inera kontaktas på ett så tidigt stadium som möjligt så att missförstånd kan undvikas. Inera lämnar alltid eventuella förtydliganden eller kompletteringar via TendSigns anbudstjänst. Anbudsgivaren ansvarar själv för att hålla sig uppdaterad. Begäran om ett förtydligande eller komplettering av upphandlingsdokumentet ska vara ställda genom Merzell TendSigns anbudstjänst.

Vid frågor eller behov av support kring användandet av systemet kontaktas Merzell TendSigns supportfunktion. Sista dagen för anbudsgivaren att ställa frågor är 2025-08-26. Om frågor inkommer senare än sista dagen för att ställa frågor, garanterar Inera inte att frågan besvaras.

Det är av stor vikt att anbudsgivare har kontinuerlig e-postbevakning av den e-postadress som angivits hos Merzell TendSign. Till denna e-postadress kommer information om upphandlingen att skickas.

Om anbudsgivare inte registrerar sig på www.tendsign.com utan hämtar upphandlingsdokumentet på annat sätt, kan Inera inte garantera att all information om frågor och svar under upphandlingsförfarandet kommer denne till handa. Anbudsgivare ansvarar själv för att kontrollera och hämta tillkommande upplysningar via Merzell TendSign. Publicerade frågor och svar samt eventuella förtydliganden och kompletteringar under anbudstiden utgör en integrerad del av upphandlingsdokumenten.

1.9 Allmänna anbudsförutsättningar

Anbudsgivaren ska basera sitt anbud på de förutsättningar och krav som anges i avropsförfrågan och eventuellt tillkommande information.

Möjligheten att begära in kompletterande uppgifter eller förtydliganden av anbudet är mycket begränsade varför det är viktigt att anbudsgivaren kontrollerar att anbudet innehåller samtliga efterfrågade uppgifter. Inera har ingen skyldighet att låta en anbudsgivare förtydliga eller komplettera sitt anbud.

I samband med prövning av anbudet kan Inera komma att kontrollera de av anbudsgivaren lämnade uppgifterna. Felaktigheter kan leda till att anbudet förkastas.

1.10 Reservation eller alternativa anbud

I anbudet får inga så kallade sidoanbud eller alternativa anbud förekomma. Om anbudsgivaren lämnar förbehåll eller reserverar sig mot villkor i avropsförfrågan kan anbudet komma att förkastas.

1.11 Språk

Anbudet ska vara skrivet på svenska. Endast intyg, certifikat eller tekniska specifikationer i det fall anbudsgivaren bifogar sådana, får vara på engelska.

1.12 Ersättning för att upprätta anbud

Inera ersätter inte anbudsgivare för upprättande av anbud.

1.13 Anbudsöppning

Anbuden kommer samtidigt och så snart som möjligt efter anbudstidens utgång att öppnas vid en förrättning där minst två personer som utses av Inera deltar.

1.14 Angivande av priser

Alla priser som lämnas i anbudet ska vara i svenska kronor exklusive mervärdesskatt.

1.15 Tilldelningsbeslut

Så snart Inera fattat beslut om vilken ramavtalsleverantör som tilldelas avropet, kommer information om beslut med rapport och redovisning av skälen meddelas samtliga anbudsgivare via Mercell TendSign. Inera kan komma att tillämpa den frivilliga avtalsspärren på tio (10) dagar. Kontrakt kan tidigast tecknas dag elva (11).

1.16 Avbrytande av avrop

Inera förbehåller sig rätten att avbryta avropet om t.ex. avropssvaren överskrider avsatt budget, om avropssvaren inte uppfyller Inera förväntade krav, eller om andra omständigheter inträffar som påverkar eller förändrar fullföljandet.

1.17 Sekretess

Uppgifter i ett upphandlingsärende omfattas av sekretess enligt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) till dess att upphandlingen offentliggjorts, beslut fattats eller upphandlingen på annat sätt avslutats. Efter det att upphandlingen har avslutats är i normalfallet samtliga handlingar i upphandlingen offentliga handlingar. Om anbudsgivare anser att uppgift(er) i anbudshandlingar bör beläggas med sekretess anges detta med utförlig motivering redan i anbudet. I annat fall förutsätts att anledning till sekretess saknas. Sekretessprövning kan inte göras i förväg och garantier kan därför inte lämnas. Generellt är möjligheterna att sekretessbelägga anbudshandlingar i en offentlig upphandling begränsat sedan upphandlingen avslutats.

Redovisa och ange skälen för de uppgifter ni anser bör sekretessbeläggas samt var i anbudet de finns:



Bifogad fil

1.18 Krav på anbudsgivare

1.18.1 Underleverantörer

Delar av uppdraget kan utföras av underleverantörer. Med underleverantörer avses sådan leverantör som träder i ramavtalsleverantörens ställe för att utföra delar av uppdraget men inte sådana leverantörer som levererar diverse varor och tjänster till ramavtalsleverantören.

Observera att bolag som ingår i samma koncern som anbudsgivaren är att betrakta som underleverantör till ramavtalsleverantören om bolagen har olika organisationsnummer och fullgör uppgifter enligt föregående stycke. I det fall anbudsgivaren vill använda sig av en underleverantör för utförandet av uppdraget, ska det uppges i anbudet och underleverantör ska uppfylla de krav som ställs i ramavtalet.

Notera att underleverantören ska skickas in för godkännande till Adda enligt gällande rutin och ramavtalets villkor.

I det fall anbudsgivaren använder sig av underleverantör och/eller åberopar annat företags kapacitet, ska åtagandet vara kopplat till fullgörandet av uppdraget under hela kontraktstiden enligt detta avrop och i enlighet med ramavtalet.

Om anbudsgivaren avser anlita underleverantörer ska följande uppgifter redovisas:

- Företagsnamn
- Organisationsnummer
- För vilken/vilka delar underleverantören/-erna ska användas

Om tillämplig ange information om underleverantören:

Fritext



2. Krav på tjänsten

2.1 Utförande av tjänsten



2.1.1 Generella krav på tjänsten

Samtliga ska-krav på tjänsten som framgår nedan, ska utvecklas inom den angivna tidsramen. Uppdragsstart beräknas vara i oktober 2025.

När avtal har tecknats kommer konsulterna som ska utföra uppdraget få tillgång till relevanta system och ha en dialog med verksamheten för att kunna få en än tydligare bakgrundsinformation.

Under avtalstiden kommer uppdraget att omfatta stöd i upprättande av kvalitetsledningssystem samt teknisk dokumentation för de tjänster som klassificeras som medicintekniska produkter enligt MDR 2017/745 respektive nationella medicinska informationssystem (NMI) enligt HSLF 2022:42 samt relevanta regulatoriska standarder.

Uppdraget inkluderar både utbildning av berörd personal och stöd till de team som ansvarar för att uppdatera processer enligt aktuella regelverk samt utveckling av den tekniska dokumentationen. Syftet är att säkerställa att alla berörda processer i ledningssystemet och den tekniska dokumentationen för produkterna följer gällande krav och standarder.

Nedanstående krav ska utföras med flera delleranser som definieras tillsammans med Inera så snart som möjligt efter avtalstecknande. Exakt leverans och tidplan tas också fram efter avtalstecknande gemensamt med leverantören. Inera har slutgiltig beslutanderätt om innehåll och tidplan för respektive leverans.

2.1.2 Omfattning krav på tjänsten

Under avtalstiden kommer uppdraget att omfatta stöd i upprättande av ett kvalitetsledningssystem samt teknisk dokumentation för de tjänster som klassificeras som medicintekniska produkter enligt MDR 2017/745 och nationella medicinska informationssystem (NMI) enligt HSLF 2022:42.

Uppdraget inkluderar både utbildning av berörd personal och stöd till de team som ansvarar för att uppdatera processer enligt aktuella regelverk samt utveckling av den tekniska dokumentationen. Syftet är att säkerställa att alla berörda processer i ledningssystemet och den tekniska dokumentationen för produkterna följer gällande krav och standarder.

Nedanstående krav ska utföras med flera delleranser (också kallat för milstolpar) som beslutas om tillsammans med Inera efter avtalstecknande. Inera har som målsättning att uppdateringarna i enlighet med kravställningen, ska ske så snart som möjligt. Exakt leverans för varje milstolpe tas fram gemensamt med leverantören vid avtalstecknande. Men Inera har slutgiltig beslutande rätt för varje milstolpe.

2.1.3 Uppdragets omfattning

Uppdraget kommer kräva arbete av utredande karaktär, stöd i framtagande och implementering och i förekommande fall förbättringsarbete. Konsulterna kan komma att arbeta både verksamhetsövergripande och med enskilda tjänster. Andra projektinitiativ kommer att behöva samordnas för en kvalitativ helhetsleverans. Uppdraget kan variera över tid och rollen kommer innebära allt från att självständigt leda, samverka med andra externa och Ineras interna parter samt att bidra med specialistkompetens i team.

Uppdraget omfattar minst följande ansvarsområden:

1. Kvalitetsledningssystem

Konsulten ansvarar för att stödja vid utformningen och implementeringen av ett

kvalitetsledningssystem som uppfyller kraven enligt MDR, ISO 13485 samt IEC 62304. Fokus är på att säkerställa regelefterlevnad genom robusta processer och dokumentation för kontinuerlig kvalitetsstyrning.

2.Utveckling av teknisk dokumentation

Stöd i upprättandet av teknisk dokumentation som visar produkternas överensstämmelse med säkerhets- och prestandakrav enligt MDR samt relevanta standarder såsom IEC 62304, IEC 82304-1, IEC 62366-1 samt IEC 62366-2. Konsulten ska hjälpa till med att identifiera och dokumentera relevanta specifikationer, riskbedömningar och verifierings- och valideringsaktiviteter.

3.Märkning och bruksanvisningar

Konsulten ger vägledning kring korrekt märkning och utveckling av bruksanvisningar som uppfyller regulatoriska krav, säkerställer att information är tydlig för slutanvändare och följer relevanta standarder för produktinformation ex. ISO15223-1 samt ISO 20417.

4.Riskhantering

Konsulten ansvarar för att stödja vid utformningen och implementeringen av riskhanteringsprocesser enligt ISO 14971. Konsulten ska även stödja vid upprättande av produkternas riskhanteringsplaner, analyser och rapporter enligt samma standard samt vägleda i att risker ska utvärderas i relation till den kliniska nytta produkten medför.

5.Användarvänlighet

Konsulten ansvarar för att stödja vid utformningen och implementeringen av användarvänlighet enligt IEC 62366-1. Konsulten ska även stödja vid upprättande av produkternas användarvänlighetsplaner, analyser och rapporter enligt samma standarder samt vägleda i användarvänlighet kopplat till produkternas riskhantering.

6. Utbildning och kompetenshöjning

Tillhandahåller utbildning för personal inom kvalitetsstyrning och regulatoriska krav. Konsulten ska bygga kompetens inom organisationen för att säkerställa att personalen förstår och tillämpar gällande regelverk och kvalitetsstandarder.

2.1.4 Efterfrågad roll och nivå



Offererade konsulter för rollerna ska vara på nivå 5. Dokumentation kan komma att begäras som motiverar kravuppfyllnad för nivå 5 enligt ramavtalet på begäran.

Bifoga dokumentation för att bevisa att offererad konsult uppfyller ovanstående krav.

Bifogad fil



2.1.5 Ska krav på offererad konsult/offererat konsultteam



För att kunna utföra uppdraget ska offererade konsulter uppfylla ställda ska-krav.

Anbudsgivaren ska för varje offererad konsult till anbudet bifoga CV där nedanstående krav (a-f) uppfylls. Det ska tydligt framgå vilket/vilka uppdrag som styrker respektive erfarenhet i CV:t.

- Fyra (4) personer i det offererade konsultteamet ska uppfylla krav (a), (b) och (c). Initialt behov uppskattas till 400 % av en heltid under 2025.

- En (1) person i det offererade konsultteamet ska minst uppfylla krav (d) och ett ytterligare krav av (a-c). Initialt behov uppskattas till 40 % av en heltid under 2025.
- En (1) person i det offererade konsultteamet ska minst uppfylla krav (e). Initialt behov uppskattas till 30 % av en heltid under 2025.
- Samtliga personer i det offererade konsultteamet ska uppfylla krav (f).

a. ha minst fem (5) års erfarenhet inom riskhantering enligt ISO 14971 av medicintekniska mjukvaror (SAMD).

b. ha minst fem (5) års erfarenhet av upprättande av teknisk dokumentation enligt 82304–1, IEC 62304 samt IEC 62366 för medicintekniska mjukvaror (SAMD).

c. ha minst fem (5) års erfarenhet av certifiering av medicintekniska mjukvaror av högre riskklass (klass IIa-III) enligt MDD 93/42/EEC eller MDR 2017/745;

d. ha minst fem (5) års erfarenhet av uppsättning av kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 anpassad för tillverkare av medicintekniska mjukvaror;

e. ha minst fem (5) års erfarenhet av användarvänlighet enligt IEC 62366–1.

f. kunna kommunicera obehindrat på både svenska och engelska, både i tal och skrift, på en professionell nivå.

a. Bifoga CV Konsult 1

Bifogad fil



b. Bifoga CV Konsult 2

Bifogad fil



c. Bifoga CV Konsult 3

Bifogad fil



d. Bifoga CV Konsult 4

Bifogad fil



e. Bifoga CV Konsult 5

Bifogad fil



f. Bifoga CV Konsult 6

Bifogad fil



g. Bifoga Bilaga 2: Kompetensförteckning

Bifogad fil



2.1.6 Krav på referensuppdrag



Anbudsgivaren ska inkomma med referensuppdrag som påvisar nedan ställda krav på tidigare erfarenhet. Anbudsgivaren ska redovisa att offererade konsulter uppfyller nedan angivna krav på referensuppdrag genom att bifoga ifylld bilaga 1 – Referensuppdrag.

1. De konsulter som uppfyller ska-krav (a-c), ska även ha 1- max 2 referensuppdrag som tillsammans omfattar:
 - Riskhantering enligt ISO 14971 av medicintekniska mjukvaror (SAMD);

- Upprättande av teknisk dokumentation enligt 82304–1, IEC 62304 för medicintekniska mjukvaror (SAMd);
 - Certifiering av medicintekniska mjukvaror av högre riskklass (klass IIa-III) enligt MDD 93/42/EEC eller MDR 2017/745.
2. Den konsult som uppfyller ska-krav (d), ska även ha 1-max 2 referensuppdrag som tillsammans omfattar:
- Upprättande av kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485 anpassad för tillverkare av medicintekniska mjukvaror;
3. Den konsult som uppfyller ska-krav (e), ska även ha 1-max 2 referensuppdrag som tillsammans omfattar:
- Upprättande av användarvänlighetsplaner, analyser och rapporter enligt IEC 62366–1.

Referensuppdragen får vara pågående men inte äldre än fem (5) år från sista anbudsdag.

Referensuppdrag bör redovisas i Bilaga Referens och omfatta information om när i tid uppdraget genomfördes, till vilken beställare, kontaktoppgifter till referent, omfattning i tid och en beskrivning av uppdraget och dess resultat. Anbudsgivaren ansvarar för att referenten är vidtalad.

Bifoga ifylld Bilaga 1 Referensuppdrag

Bifogad fil



2.1.7 Sekretess offererad konsult



Efter signerat kontrakt, ska offererad konsult signera sekretessavtal med Inera, som bland annat omfattar att offererad konsult inte får föra sekretessbelagd information som denne kommit i kontakt med under sitt uppdrag, vidare även efter avslutat uppdrag.

2.1.8 Kommunikation och kontakt



Konsulterna ska rapportera till Ineras projektledare för NMI/MDR löpande. All kommunikation sker på svenska. Kommunikation ska ske kontinuerligt genom veckovisa avstämningar (eller avstämningar enligt annan överenskommen frekvens).

2.1.9 Ort för utförande



Konsultteamet ska om Inera så begär infinna sig fysiskt på Ineras konto i Stockholm vid uppdragsstart. Konsulterna förväntas infinna sig vid behov på plats i Ineras lokaler i Stockholm. Distansarbete är därutöver möjligt enligt överenskommelse med beställaren. Av säkerhetstekniska skäl måste konsulten vara placerad inom EU/EES.

2.1.10 Rätt till uppdragsresultat



Inera AB erhåller full och oinskränkt ägande- och nyttjanderätt till uppdragsresultatet. Detta inkluderar upphovsrätt och andra immateriella rättigheter.

Leverantören ska göra förbehåll för Ineras äganderätt i sina underleverantörsavtal. Leverantören får inte nyttja uppdragsresultatet utan Ineras medgivande.

2.1.11 Uppdragets resultat och tidplan



Offererad konsult ska kunna påbörja uppdraget senast 2025-10-01 eller omgående efter kontraktstecknande.

2.1.12 Kunskapsöverföring



Konsulten ska under tiden som uppdraget pågår och när uppdraget avslutas samt vid en eventuell övergång till anställd hos Inera, genomföra en kunskapsöverföring. Med kunskapsöverföring menas förutom överlämnande av dokumentation och arbetsuppgifter, även att konsulten kan komma att vara mentor under en del av uppdragets gång till en anställd hos Inera.

Vid en eventuell övergång till en ny leverantör ska konsulten vara stöd i överlämningen av arbetsuppgifter, framtäggande och överlämnande av dokumentation samt aktivt deltagande i överlämning för att göra övergången så smidig och kostnadseffektiv som möjligt för Inera.

2.1.13 Riktlinjer för genomförande



Konsulten förväntas utföra uppdraget löpande och självgående samt i enlighet med här i angiven kravspecifikation.

Samtliga krav på utförande av tjänsten för offererad konsult/offererat konsultteam uppfylls



Ja/Nej. **Ja krävs**

3. Utvärderingsmodell

3.1 Utvärdering

Detta avsnitt utgör beskrivning över utvärdering av anbud för detta avrop. Syftet med nedanstående beskrivning är att tydliggöra för hur Inera kommer utvärdera inkomna anbud.

3.2 Prövning av anbud

Utvärdering av anbud kommer att ske enligt nedan beskrivning.

Steg 1: Prövning av anbud

Prövning och kontroll av att ställda obligatoriska krav i upphandlingen uppfylls samt att anbud är komplett. Bedöms ett anbud inte klara samtliga av dessa krav går anbudet inte vidare till utvärderingen (steg 2).

Steg 2: Utvärdering av anbud

Utvärdering av anbud enligt avsnitt 3. Utvärderingsmodell.

3.2.1 Utvärderingsgrund



Inera kommer att anta det anbud som är det mest ekonomiskt fördelaktiga baserat på bästa förhållandet mellan pris och kvalitet. Med pris menas angivet timpris i avsnitt 4 Priser, för utförandet av uppdraget och med kvalitet hur väl det fiktiva uppdraget uppfylls och hur väl konsulterna på intervjun bedöms motsvara de bedömningsgrunder som framkommer av nedan avsnitt. Slutgiltiga totalpoängen för både det fiktiva uppdraget och intervjun kommer att motsvara ett fiktivt mervärdesavdrag i SEK.

3.2.2 Utvärdering av pris

Timpriserna ska anges nedan i SEK exklusive mervärdesskatt. Timpriset ska inkludera samtliga eventuella kringkostnader. Ersättning utgår alltså inte för kostnader för resor, restid, traktamente, logi, material, utrustning, mm.

För att utvärdering av lämnat pris ska kunna genomföras ska det pris som begärts lämnas utan reservationer, ändringar eller tillägg. Hänvisningar får inte göras till prislistor eller rabatter.

Pris per timme

Prisfält



3.2.3 Utvärdering

Bedömningsgruppen kommer att tilldela anbudet fiktivt mervärdesavdrag eller mervärdespåslag enligt bedömningsgrunderna nedan i förhållande till hur väl konsulterna uppfyller dessa på intervjun. Bedömningsgruppen kommer bestå av sakkunniga personer och en (1) från Inköp. Poäng för respektive bedömningsgrund summeras till totalpoäng.

Fullt mervärdesavdrag: -400 SEK. Se modell för mervärdesavdrag under tabell för poäng i avsnitt 3.2.4.

Formel för utvärdering:

Anbudspris per timme i SEK - erhållet fiktivt mervärdesavdrag i SEK = utvärderingspris.

Inera kommer att anta det anbud som får lägsta fiktiva utvärderingspris.

Om två (2) eller fler anbud uppnår samma utvärderingspris vinner det anbud som har högst fiktiva mervärdesavdrag. Om två (2) eller fler anbud efter detta fortfarande har samma jämförelsetal kommer lottning att genomföras. Vid lottning kommer samma principer som för anbudsöppning tillämpas.

Anbud där inte minst fem (5) poäng per bedömningsgrund tilldelas kommer inte att anses vara av tillräckligt tillfredställande kvalitet och kommer därmed att förkastas

3.2.4 Praktisk information om intervjuer

Intervjun kommer att pågå i upp till 90 min och sker via Teams.

Intervjuer kommer preliminärt att hållas under v.36. Vi ber samtliga anbudsgivare att reservera möjligheten att hålla en intervju. Kallelsen kommer att skickas ut med kort varsel.

3.2.5 Utvärdering av kvalitet och bedömningsgrunder



Bedömningsgrund	Påstående	Poäng
Kommunikativ och samarbetsförmåga	Konsultens förmåga att på ett stringent och målgruppsanpassat sätt kommunicera budskap, information och kunskap, samt förmågan till ett professionellt och positivt bemötande med hög servicekänsla och förmåga till kunskapsöverföring framkommer under intervjun. Detta indikerar att uppdraget kommer att bidra till en leverans av mycket god kvalitet.	0-5
Kompetens och förståelse för medicintekniska regelverk	Konsulten kan på intervjun förklara hur hen har arbetat med QA/RA i en verksamhet och besitter mycket god förståelse av uppdraget och har djup kunskap om medicintekniska regelverk och dess utmaningar.	0-5
Genomförbarhet och dokumentation	Konsulten förklarar hur hen praktiskt har arbetat med granskning och framställning av teknisk dokumentation. Konsulten kan tillämpa en projektmetod och arbetsprocess som är relevant för ett gott resultat för genomförandet av uppdraget och som främjar Ineras transformation och förändringsarbete.	0-5
Kompetens och förståelse för arbete med Notified Body	Konsulten förklarar hur hen har arbetat med Notified Body och förstår processer och krav för certifiering, inklusive kraven på dokumentation, granskning och audit. Konsulten kan tillämpa en systematisk process för att förbereda och genomföra audit och granskningar hos Notified Body.	0-5

Poäng	Kvalitetsbedömning
5	Konsulten visar på intervjun att bedömningsgrunden helt, eller med obetydliga brister uppfylls och visar en djup förståelse av uppdragets innehåll.
3	Konsulten visar på att bedömningsgrunden huvudsakligen men inte på ett fullgott tydligt och konkret sätt uppfylls och visar en god förståelse av uppdragets innehåll.

1	Konsulten visar på att bedömningsgrunder till viss del uppfylls, och visar en godtagbar förståelse av uppdragets innehåll.
0	Konsulten visar på betydande brister i förhållande till en eller flera bedömningsgrunder och visar bristfällig förståelse av uppdragets innehåll.

Mervärdesavdrag	Poäng
100% av fullt mervärdesavdrag	16-20
60% av fullt mervärdesavdrag	9-15
Påslag motsvarande 60% mervärdesavdrag	5-8
Diskvalificering	0-4

4. Avropskontrakt

4.1 Avropskontrakt Senior QA/RA konsult inom medicintekniska regelverk



4.1.1 Parter



Inera AB, org. nr 556559-4230, nedan kallad "Inera".

Leverantörens namn, org. nr Leverantörens organisationsnummer, nedan kallad "Leverantören".

Parterna ska utse var sin kontaktperson för frågor och samarbete med anledning av kontraktet. Parterna ska skriftligen informera varandra om ny kontaktperson utses.

4.1.2 Omfattning och utförande



Kontraktet omfattar ett konsultteam med en beläggning på motsvarande ca 470 % av en FTE. Inera förutsätter en effektiv användning av konsulterna.

1. 470 % heltidsekvivalent september-december 2026, där 400% fördelas på 4 konsulter på heltid samt 70% fördelat på ytterligare 1-2 konsulter,
2. möjlighet till förlängning 2027 och framåt motsvarande 150 % heltidsekvivalent, fördelning på antal konsulter enligt överenskommelse.

Under kontraktstiden förbehåller Inera sig rätten att justera omfattningen av uppdraget. I det fall omfattningen ökar sker det på oförändrade villkor. Inera lämnar dock inga garantier avseende omfattning. Leverantören förbinder sig att genomföra uppdraget i enlighet med kontraktet.

Leverantörens offererade konsult ska på Ineras begäran månadsvis tidsrapportera i Ineras tidsrapporteringssystem. Fakturering får endast ske för faktiskt nedlagt tid.

Erbjudna konsulter: [Fylls i vid avtalstecknande]

4.1.3 Kontraktstid



Uppdraget förväntas påbörjas så snart som möjligt under oktober månad och pågå fram till 2026-12-31. Exakt datum för uppdragsstart och leveranser sker i överenskommelse med Inera.

Avropskontraktet kan komma att förlängas med en från Ineras sida, ensidig optionsrätt till förlängning vid ett eller flera tillfällen, upp till maximalt 18 månader option. Inera ska meddela förlängning senast fyra veckor innan avtalet löper ut. Om ingen option nyttjas, löper avtalet ut utan föregående uppsägning.

4.1.4 Kontraktshandlingar



Följande handlingar gäller som kontraktshandlingar. Vid motstridiga uppgifter gäller handlingarna i följande ordning (bilagor angivna i punkt 3 gäller utan inbördes ordning):

1. Skriftliga tillägg till, och ändringar i, detta kontrakt.
2. Detta kontrakt och bilagor till kontraktet
3. Avropsförfrågan (publicerade)
4. Adda Inköpscentrals ramavtal IT-konsulttjänster 2021, projektnummer 10539 (Ramavtalet)
5. Leverantörens anbud

Ändringar och tillägg ska godkännas och skriftligen undertecknas av behörig företrädare för både Inera och Leverantören.

4.1.5 Ersättning



Ersättning sker enligt löpande räkning. Ersättning [Fylls i vid avtalstecknande]/timme, vilket debiteras månadsvis i efterskott.

Angivna priser ska vara fasta under hela kontraktperioden och inkludera samtliga kostnader som är förenade med uppdraget. Inga tilläggskostnader accepteras. Mervärdesskatt tillkommer enligt gällande lagstiftning. I övrigt får inga avgifter eller någon annan hanteringskostnad tillkomma.

4.1.6 Utförande



Leverantören ska utföra sina åtaganden på ett fackmannamässigt sätt i enlighet med bestämmelserna i detta avropskontrakt och Ramavtalet och med den skicklighet och omsorg som Inera har anledning att förvänta av ett välrenommerat företag i branschen. Leverantören ska på bästa sätt verka för att störningar i Ineras och Ineras kunders löpande verksamhet minimeras.

Leverantören ska utföra sina åtaganden enligt avropskontraktet på ett sådant sätt att Ineras behov av hög tillgänglighet, driftsäkerhet, tillförlitlighet, skalbarhet och säkerhet upprätthålls.

Leverantörens leverans enligt Ramavtalet och Kontraktet ska präglas av proaktivitet och lyhördhet. Leverantören ska arbeta med ständiga förbättringar för att säkerställa en kostnadseffektiv och driftsäker leverans.

Leverantören ska ha en god förståelse för Ineras verksamhet. Inera ska hålla Leverantören informerad i detta syfte. Leverantören ska tillvarata och företräda Ineras intressen.

Leverantören och Leverantörens personal får inte utöva verksamhet som kan rubba förtroendet för Inera i något som gäller Ramavtalet eller Kontraktet. Leverantören ska omedelbart underrätta Inera om det finns anledning att anta att förhållande som står i strid med detta stycke föreligger eller kan komma att föreligga.

Leverantören ska på bästa sätt samverka med andra leverantörer som Inera, eller i förekommande fall, Ineras kunder från tid till annan anlitar, för att undvika att Inera eller Ineras kunder drabbas av olägenhet eller störningar i sin verksamhet.

Leverantören ansvarar för att leveransen uppfyller de förutsättningar som krävs för att Inera ska kunna följa de lagar, förordningar, regler och föreskrifter som ställs på Ineras verksamhet.

4.1.7 Överlämnande vid kontraktsslut

Konsulten ska innan uppdraget avslutas och vid en eventuell övergång till ny uppdragstagare, vara stöd i överlämningen av arbetsuppgifter. Det innebär att konsulten under överlämnande kan komma att bes om en kunskapsöverföring till anställd hos Inera eller ny uppdragstagare i form av möten och skriftlig dokumentation. Under överlämningsperioden, ska konsulten vara behjälplig med överlämning av arbetsuppgifter, dokumentation och andra delar som kan ingå i uppdraget till Inera AB.

4.1.8 Underleverantörer



Leverantören får anlita underleverantör för genomförande av uppdraget endast efter medgivande från Inera. Om underleverantör anlitas ansvarar Leverantören för underleverantörens arbete såsom om arbetet utförts av Leverantören själv. Leverantören ansvarar vidare för att underleverantör inte utan Ineras skriftliga medgivande delegerar sitt åtagande till annan leverantör.

Leverantören ansvarar för att det mellan Leverantören och underleverantörer finns giltigt avtal som säkerställer att respektive underleverantör är skyldig att följa de villkor och förutsättningar som följer av kontraktet.

4.1.9 Sekretess



Leverantören förbinder sig att följa bestämmelser om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2020:914) om tystnadsplikt vid utkontraktering av teknisk bearbetning eller lagring av uppgifter eller vid var tid gällande annan tillämplig sekretesslagstiftning som gäller för Inera. Leverantören förbinder sig att göra medarbetare som ska arbeta med uppdrag enligt kontraktet uppmärksamma på gällande sekretessbestämmelser.

Inera har rätt att ingå sekretessavtal med enskilda medarbetare hos Leverantören eller hos aktörer för vilka Leverantören svarar, som genom detta kontrakt kan få tillgång till uppgifter för vilka sekretess gäller. Leverantören ska medverka till att sekretessavtal ingås och meddela Inera om vilka medarbetare som berörs. Inera har rätt att kräva att Leverantören omedelbart byter ut medarbetare som inte ingår sekretessavtal med Inera.

Sekretess gäller även efter att kontraktet har upphört, om det särskilt anges.

4.1.10 Revision



I syfte att kontrollera om Leverantören uppfyller sina åtaganden enligt kontraktet äger Inera rätt att granska berörd del av Leverantörens verksamhet och utförande enligt kontraktet. Rätten till revision omfattar bland annat säkerhetsrevisioner. Leverantören ska vara behjälplig vid genomförande av säkerhetsrevisioner samt tillhandahålla stöd vid granskningar initierade av tillsynsmyndigheter.

Om fel eller brister framkommer vid revision ska Leverantören avhjälpa dessa utan onödigt dröjsmål.

Vardera part svarar för sina egna kostnader för en revision förutsatt att Leverantören inte visar sig väsentligen ha brustit i sina åtaganden enligt kontraktet. I det fallet står Leverantören för samtliga skäligena och nödvändiga kostnader för revisionen.

4.1.11 Ansvar och försäkring



Leverantören ansvarar för samtliga skador som Leverantören, eller annan för vilken Leverantören ansvarar, orsakar genom vårdslöshet vid leverans enligt kontraktet. Leverantören ansvarar dock inte för indirekta skador. Med indirekt skada avses inte följdskada som skadeståndsrättsligt utgör en del av en personskada eller en sakskada. Om Inera gentemot tredje man görs ansvarig för sådan skada, ska Inera informera och ha en dialog med Leverantören, och Leverantören ska hålla Inera skadeslös.

Om Leverantören enligt tvingande lag eller rättspraxis har ett längre gående ansvar för en skada, ansvarar Leverantören oavsett föregående stycke för den uppkomna skadan.

Leverantören förbinder sig att teckna och under hela avtalsperioden vidmakthålla erforderligt försäkringsskydd för sitt åtagande enligt kontraktet.

4.1.12 Fakturerings- och betalningsvillkor



Fakturor från leverantören ska innehålla följande uppgifter:

- Specifikation av det utförda arbetet
- Referens/kostnadsställe [fylls i vid avtalstecknande], som ska anges i referensfältet. Det kan endast vara ett kostnadsställe per faktura.
- Kontraktets diarienummer 2025060031

Inera tar endast emot elektroniska fakturor. Skannade pappersfakturor och PDF-fakturor

betraktas inte som e-fakturor. Inera AB kan ta emot fakturor via nätverket PEPPOL.

Inera ABs PEPPOL-ID är 0007:5565594230 eller 0088: 7365565594238. Inera AB använder primärt standarden Peppol, men tar även emot e-fakturor i EDI-standard. Ett annat alternativ är att använda Ineras VAN-tjänst genom InExchange. Ineras parts-id är GLN 7365565594238.:

<https://www.inera.se/kontakta-oss/fragor-om-fakturor-och-betalning>

4.1.13 Priser

I enlighet med ramavtalets villkor (1.7. priser) ska det utöver offererad timpris inte faktureras övriga kostnader. I priset ingår samtliga kostnader för att utföra tjänsterna. Ytterligare kostnader för t.ex. administration, resor, kost, logi eller traktamente ersätts inte.

Ytterligare kostnader kan få tillkomma endast förutsatt Beställarens skriftliga tilläggsbeställning som utfärdats av hos Beställaren behörig person. Leverantören äger endast rätt att debitera Beställaren för restid, rese- och traktamentskostnader, logi och uppehälle förutsatt att dessa skriftligen har godkänts av hos Beställaren behörig person på förhand vid order av uppdrag/tjänst.

4.1.14 Resurser



Leverantören ska utföra sina åtaganden enligt Kontraktet med erforderligt antal resurser och med för ändamålet lämpliga, kvalificerade och kompetenta medarbetare. I det fall offererad konsult skulle behöva ersättas, ska ersättningskonsulten motsvara samma krav som i avropsförfrågan. Ersättning av konsult ska skriftligen godkännas av Inera på förhand

Leverantören är skyldig att på Ineras begäran och utan oskäligt dröjsmål byta ut person som saknar erforderlig kompetens, ej uppfyller krav, utför arbete på otillfredsställande sätt eller med vilken Inera har samarbetssvårigheter. Vid byte ska leverantören inkomma med bevis om kravuppfyllnad för ny konsult samt Inera godkänna föreslagen konsult. Inera förbehåller sig även rätten att genomföra intervju med konsulten.

Utbyte av personal berättigar inte Leverantören till ersättning för eventuella merkostnader som exempelvis inläsning, utbildning eller traktamenten och utgör inte heller grund för förändring av avtalade villkor. Detta gäller oavsett om utbytet skett på Ineras begäran.

Inera äger vidare rätt att begära byte av Leverantörens kontaktperson, om risk föreligger att det fortsatta samarbetet mellan parterna annars kan komma att skadas.

Leverantören ska alltid ansvara för skatter, sociala avgifter och övriga kostnader förenade med resursernas anställning hos eller uppdrag åt Leverantören.

4.1.15 Force Majeure



Om part är förhindrad att fullgöra sina åtaganden ska denne i nödvändig omfattning vara befriad från åtagandena om hindret beror på myndighetsåtgärd, krigshändelse, terroristattacker, eldsvåda, upplopp, strejk, blockad, miljökatastrof eller annan omständighet utanför parts kontroll, om parten inte skäligen kunde förväntas ha räknat med denna omständighet vid Kontraktets ingående och parten inte själv orsakat eller medverkat till hindret. Arbetskonflikt som har sin grund i parts brott mot kollektivavtal får inte åberopas som befrielsegrund.

Part som önskar åberopa force majeure ska utan oskäligt dröjsmål skriftligen meddela den andra parten om skälen för åberopandet och konsekvenserna därav. Innan åberopandet ska part bereda motparten möjlighet att i samförstånd försöka övervinna problemen. Förhindrad part ska vidta skäliga ansträngningar för att mildra omfattningen och effekten av hindret samt återuppta fullgörandet av åtagandet som förhindrats så snart detta är möjligt. Då hinder för fullföljande inte längre föreligger ska part åter fullgöra sina skyldigheter till fullo.

4.1.16 Immateriella rättigheter



Inera erhåller genom detta kontrakt äganderätten till allt material och alla resultat som framkommer vid uppdragets utförande (nedan gemensamt kallade "Resultaten"). All upphovsrätt liksom eventuell patenträtt eller annan immateriell rätt hänförlig till Resultaten utgör Ineras egendom. Leverantören har ej rätt att utnyttja Resultaten i sin fortsatta verksamhet.

Leverantören ska gentemot anlitad underkonsult göra för denne bindande förbehåll om

uppgångsgivarens äganderätt och immateriella rätt. Leverantören garanterar att Resultaten fritt kan användas av Inera och att de ej belastas av eller gör intrång i annan tillkommande rätt.

Inera äger även samtliga rättigheter till all information som lagrats eller bearbetas i den mån Leverantören tillhandahåller tredjepartsprogramvara vid utförandet av uppdraget.

4.1.17 Marknadsföring



Leverantören har inte utan skriftligt samtycke från Inera rätt att använda sig av eller marknadsföra Inera som samarbetspartner eller kund, eller använda Ineras företagsnamn eller varumärke i marknadsföringssyfte. Leverantören har inte heller, utan skriftligt samtycke från Ineras kunder, rätt att använda sig av eller marknadsföra Ineras kunder som samarbetspartner, eller använda Ineras kunders företagsnamn eller varumärke i marknadsföringssyfte.

4.1.18 Avbeställning och uppsägning av kontrakt



Inera har rätt att förändra uppdraget. Detta kan innebära att hela eller delar av uppdraget avbeställs. Leverantören ska utföra det arbete som förändringarna föranleder.

Leverantören har, om hela eller delar av uppdraget avbeställs, rätt till 30 dagars ersättning från och med det datum Inera skriftligen avbeställer uppdraget. Vid avbeställning av hela uppdraget eller uppsägning av avropskontrakt upphör kontraktet att gälla i sin helhet.

4.1.19 Förtida upphörande

Inera äger rätt att häva kontraktet med omedelbar verkan, eller till den dag Inera anger, om Leverantören har gjort sig skyldig till väsentligt avtalsbrott. Väsentligt avtalsbrott föreligger vid följande situationer:

- väsentligt fel, såsom allvarliga säkerhetsbrister eller övriga fel med väsentlig påverkan på kontraktet, föreligger. Även fel som beror på vårdslöshet eller uppsåt från Leverantörens sida utgör väsentligt fel.
- det framkommer att leverantören eller företrädare för densamma är föremål för någon av de upphandlingsrättsliga uteslutningsgrunder som räknas upp i 13 kap. 1-3 §§ LOU.
- Leverantören överlåter rättigheter eller skyldigheter enligt kontraktet utan Ineras skriftliga medgivande.

Leverantören äger rätt att häva kontraktet till omedelbart upphörande om Inera:

- i väsentlig mån brister i förpliktelse enligt kontraktet och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar efter skriftlig anmodan därom, eller
- försätts i konkurs, inleder ackordsförhandlingar, inställer sina betalningar, ansöker om företagsrekonstruktion eller annars kan anses vara på obestånd.

4.1.20 Överlåtelse



Leverantören äger inte rätt att överlåta sina rättigheter och/eller skyldigheter enligt kontraktet utan Ineras föregående skriftliga medgivande.

4.1.21 Tvist



Tvist med anledning av tolkning och tillämpning av kontraktet och därmed sammanhängande rättsfrågor ska i första hand lösas mellan parterna. Om parterna inte når uppgörelse ska tvist avgöras vid allmän domstol med tillämpning av svensk rätt med undantag för lagvalsregler.

4.1.22 Avropskontraktet undertecknande



Inera använder godkänd digital signering av avropskontraktet, som båda parter ska signera. Signeringen sker med hjälp av e-legitimation.

Du som undertecknar informeras om att Inera, med stöd av artikel 6.1 e EU:s dataskyddsförordning (uppgift av allmänt intresse), behandlar dina personuppgifter. För ytterligare information, se [Behandling av personuppgifter - Inera](#).