



SÖKANDE

Globus Medical Sweden AB, 556827-3113
Lille Långenvägen 4
441 63 Alingsås

Ombud: Mikael Rendahl
Upphandlingsjuristen i Sverige AB
Box 1241
131 28 Nacka Strand

MOTPARTER

1. Västerbottens läns landsting
901 89 Umeå

2. Region Jämtland Härjedalen
831 27 Östersund

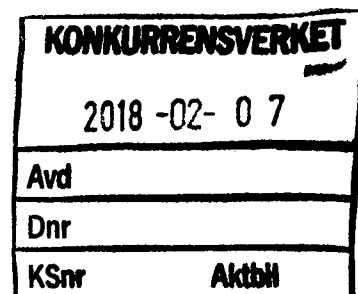
3. Landstinget Västernorrland
871 85 Härnösand

4. Region Norrbotten
971 89 Luleå

Ombud för 2-4:
Västerbottens läns landsting
Mats Raneblad
901 89 Umeå

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling - LOU



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen, såvitt avser position R5 – R12, inte får avslutas innan rättelse gjorts på så sätt att en ny prövning av anbudet genomförts i de delarna.

BAKGRUND OCH YRKANDEN

Västerbottens läns landsting genomför tillsammans med Region Jämtland Härjedalen, Landstinget Västernorrland och Region Norrbotten en offentlig upphandling av ortopediska implantat (dnr VLL 1645-2016) till angivna landsting (Landstingen). Vid upphandlingen används öppet förfarande.

Landstingen har beslutat att förkasta anbudet från Globus Medical Sweden AB och angett följande orsak:

Ska-krav 4.2, inkommit med ISO 9001 för Globus Medical Inc och har ej kunnat inkomma med bevis att Globus Medical Sweden AB omfattas av denna.

Globus Medical Sweden AB (Globus) ansöker i förvaltningsrätten om överprövning av upphandlingen, såvitt avser position R5-R12. I första hand yrkar Globus att upphandlingen i de delarna inte får avslutas förrän rättelse gjorts och i andra hand att upphandlingen i de delarna ska göras om.

Landstingen motsätter sig bifall till ansökan.

PARTERNAS ANFÖRANDEN

Globus anför bl.a. följande.

Som det får förstås av motiveringen i utvärderingsprotokollet menar Landstingen att Globus inte visat att det omfattas av Globus Medical Inc:s (moderbolaget) ISO-certifierade kvalitetsledningssystem.

Gällande Globus och dess koncern vill bolaget särskilt framhålla att det till 100 procent ägs av moderbolaget. Globus anställda rapporterar direkt till cheferna i moderbolaget som har sina arbetsplatser lokaliserade i Schweiz, Storbritannien och USA, beroende på vilket område det rör sig om. Globus hanterar inga produkter. Beträffande de certifierade ledningssystemen får Globus med jämna mellanrum besök från ett utomstående amerikanskt företag som kontrollerar att bolaget följer ledningssystemen.

Efter att Landstingen begärt ett förtydligande har Globus den 5 maj 2017 redogjort för att bolaget är ett dotterbolag som ägs av Globus Medical Inc samt att bolaget lyder under och rapporterar enligt deras kvalitetsstyrning. I samband med detta översände Globus även ett bekräftelsebrev från moderbolaget som styrker att bolaget omfattas både av moderbolagets ISO-certifierade kvalitetsledningssystem och miljöledningssystem. I bilagan QA Certificate of Conformance – 2017 anger moderbolaget i sitt intygande bl.a. följande; All subsidiaries of Globus Medical adhere to these standards and certifications. Med anledning av detta har Globus visat att samtliga dotterbolag är anslutna till/efterlever moderbolagets standarder och certifieringar.

Av krav 4.2 framgår att det endast är anbudsgivare som inte har någon ISO-certifiering som ska fylla i bilaga 5. Det är således fråga om att göra antingen det ena eller det andra, då det inte är teoretiskt möjligt att både vara certifierad och inte certifierad. Med hänsyn till frågorna i bilaga 5 samt vilken dokumentation som där efterfrågas får det anses uppenbart att dessa inte är ägnade för ett ISO-certifierat ledningssystem. Att det i förevarande fall handlar om att Globus omfattas av moderbolagets ISO-certifiering förändrar inte detta så att frågorna i bilaga 5 blir relevanta enbart för att det är moderbolaget som har ISO-certifieringen.

Med anledning av att Globus omfattas av moderbolagets ISO-certifieringar har inte bilaga 5 fyllts i, utan bolaget har i enlighet med ordalydelsen i kravet bifogat certifikaten. Förfrågningsunderlaget anger att det endast är icke certifierade leverantörer som ska fylla i bilaga 5. Som framgår av moderbolagets intyg omfattas Globus av moderbolagets ISO-certifieringar. Därav är Globus inte att betrakta som en icke certifierad leverantör i den mening som avses i förfrågningsunderlaget.

Globus har i anbudet och genom sitt förtydligande redovisat att bolaget omfattas av moderbolagets ISO-certifieringar. Det har i enlighet med Kammar-

rätten i Sundsvalls avgörande i mål nr 1949-16 inte varit fråga om ett åberopande av annans kapacitet. Eftersom det inte är fråga om ett åberopande av annans kapacitet är Globus inte att betrakta som en icke certifierad leverantör i den mening som avses i förfrågningsunderlaget.

I moderbolagets intyg anges uttryckligen att det gäller samtliga dotterbolag. Det torde vara ostridigt i målet att Globus är ett dotterbolag till moderbolaget. Med anledning av detta visar intyget med tillräcklig tydlighet att Globus omfattas av moderbolagets ISO-certifieringar.

Mot bakgrund av hur koncernens organisation är uppbyggd och strukturerad samt hur arbetet leds och fördelas har det inte funnits något utrymme för Globus att bifoga något eget kvalitetsledningssystem då man helt och fullt arbetar efter moderbolagets ledningssystem. Globus har inte heller befogenhet att upprätta något eget ledningssystem och istället arbeta efter det. Det enda alternativet har därmed varit att redovisa moderbolagets ledningssystem, vilket Globus har gjort, genom att bifoga moderbolagets ISO-certifieringar. Att ha en organisation som är uppbyggd på det beskrivna sättet kan inte anses strida mot LOU, eftersom Globus annars skulle vara förhindrat att lämna anbud.

Vad gäller ISO 13485 är det en standard för kvalitetsledning avsedd för medicinsk klassning och den beskriver hur man ska hantera och ge ut apparatur ägnad för bruk inom sjukvården. ISO 13485 är baserad på ISO 9001 men har högre krav på formell dokumentation och specifika krav på produktsäkerhet, se Wikipedia.

Swedish Medtech anger följande angående ISO 13485; "It is based on ISO 9001 but incorporates requirements from the EU Medical Device Directive, MDD. ISO 13485 has a higher focus on risk and safety along with higher demands on documentation and traceability. Because of this, ISO 9001 is

often redundant when ISO 13485 is implemented". Det framgår således att ISO 13485 är baserad på ISO 9001 samt att ISO 9001 är överflödigt när ISO 13485 har implementerats.

Det kan således inte råda några tveksamheter om att ISO 13485 är att anse som likvärdig/motsvarande ISO 9001 i den mening som avses i såväl förfrågningsunderlaget som enligt 9 kap. 4 § LOU.

Moderbolaget är certifierat enligt både ISO 13485 och ISO 9001, vilka Globus också omfattas av. Att moderbolaget i sitt bekräftelsebrev särskilt nämnde ISO 13485 var för att den är mer specifik för det som den aktuella upphandlingen omfattar. Därmed borde det vara bättre för Landstingen att Globus arbetar enligt ISO 13485 istället för 9001. Dessutom kan konstateras att om man arbetar efter ISO 13485 arbetar man per automatik också efter ISO 9001, eftersom ISO 13485 är baserad på ISO 9001.

För det fall Globus anbud inte hade förkastats hade bolaget tilldelats kontrakt. Därmed har Globus lidit eller i vart fall riskerat att lida skada i den mening som avses i LOU varför skäl för ingripande föreligger.

Landstingen anför bl.a. följande.

Globus har inkommit med certifikat omfattande Globus Medical Inc. Trots möjlighet till förtydligande har Globus inte kunnat inkomma med bevis om att bolaget omfattas av det till anbudet bifogade certifikatet. Den dokumentation som lämnats in i samband med förtydligande nämner överhuvudtaget inte Globus. Denna dokumentation hänvisar därutöver till en helt annan kvalitetssäkringsstandard (ISO 13485) än den som bifogats anbudet. Globus har inte visat att de omfattas av moderbolagets kvalitetsledningssystem ISO 9001:2008.

I det avgörande som Globus hänvisar till (Kammarrätten i Sundsvalls avgörande i mål nr 1949-16) hänvisas vid bedömning av om kravet uppfylls till kravets ordalydelse. Om förvaltningsrätten i förevarande fall på samma sätt utgår från kravets ordalydelse kan kravet således inte anses uppfyllt.

I motsats till vad Globus anför är situationen i Kammarrätten i Göteborgs mål med mål nr 3914-14 direkt jämförbar med den aktuella situationen. Anbudsgivaren i det målet hade åberopat miljö- och kvalitetsledningssystem från annan leverantör. Kammarrätten konstaterar där att kvalitets- och miljöledningssystemen utarbetas individuellt för det enskilda företaget och det är endast detta företag som anses bundet av de aktuella systemen.

Att det i upphandlingsrapporten inte nämnts att Globus inte heller uppfyller ställda krav avseende miljöledningssystem är ett misstag men har ingen praktisk betydelse eftersom krav 4.2 avseende kvalitetsledningssystem inte uppfylls och anbudet ska diskvalificeras redan på den grunden.

TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER

Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet (4 kap. 1 § LOU).

Om den upphandlande myndigheten har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts (20 kap. 6 § första stycket LOU).

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Globus har anfört att deras anbud felaktigt diskvalificerats.

Det i målet aktuella skall-kravet, upphandlingsdokumentets skall-krav 4.2, lyder enligt följande:

4.2 Krav

Leverantör som är kvalitetscertifierad enligt ISO 9001, eller motsvarande, ska inkomma med certifikat.

Icke kvalitetscertifierad leverantör ska inkomma med bilaga 5 ifylld med efterfrågad information. Efterfrågad policy och rutin ska vara fastställd och undertecknad av behörig företrädare.

Av handlingarna i målet framgår att Globus saknar egen kvalitetscertifiering enligt ISO 9001 eller motsvarande. Däremot har Globus, efter att Landstingen begärt förtydligande härom, inkommit med kvalitetscertifiering enligt ISO 13485 för moderbolaget Globus Medical Inc. Mot bakgrund av vad Globus anfört, vilket för övrigt inte heller ifrågasatts av Landstingen, finner förvaltningsrätten att kvalitetscertifiering enligt ISO 13485 måste anses motsvara certifiering enligt ISO 9001. Globus inkom även med ett intyg från Globus Medical Inc i vilket anges att samtliga dotterbolag efterlever/följer deras ISO 13485-certifiering. Det har i målet inte framkommit annat än att Globus till 100 procent ägs av Globus Medical Inc varför Globus omfattas av moderbolagets certifierade kvalitetsledningssystem.

På grund av det anförda måste Globus anses ha visat att man omfattas av Globus Medical Inc:s kvalitetscertifiering enligt ISO 9001 eller motsvarande. Mer kan enligt förvaltningsrättens mening inte krävas av Globus för att krav 4.2 ska anses uppfyllt. Landstingen har därför inte haft fog för att förkasta Globus anbud på den grunden. Genom att göra det har de gemenskapsrättsliga principerna om likabehandling och förutsebarhet och därmed även 4 kap. 1 § LOU överträtts. Globus har lidit eller kunnat komma att lida skada till följd av den konstaterade felaktigheten.

Grund för åtgärder enligt 20 kap. 6 § LOU föreligger därför. Förvaltningsrätten kan enligt nämnda bestämmelse besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts. Det ankommer på domstolen att besluta om vilken åtgärd som är lämplig i det enskilda fallet.

Med hänsyn till att den i målet aktuella felaktigheten hänför sig till prövningen av anbuden finner förvaltningsrätten det tillräckligt med rättelse på så sätt att anbudsprövningen, såvitt avser position R5 – R12, görs om.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (DV 3109/1C LOU)


Lena Bergsdorf
Rådman

Målen har föredragits av Christina Röckner.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens avgörande ska skriva till Kammarrätten i Sundsvall. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.** Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av avgörandet. Om avgörandet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när det kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag som avgörandet meddelades. För offentlig part räknas tiden för överklagande alltid från den dag avgörandet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

Prövningstillstånd i kammarrätten

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-post-adress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. uppgift om det avgörande som överklagas – förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för avgörandet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens avgörande som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.