

LEVERANSBESIKTNING

Utrustning/system	Projektnummer
Beställande enhet	MTU-nr
Besiktningsförrättare Medicinsk Teknik – Stöd och service	Besiktningsdatum

1. Utlåtande & bedömning

Utrustningen/systemet har kontrollerats enligt specifikation på sida 2 och framåt.

Utlåtande

- Utrustningen/systemet uppfyller väsentliga säkerhetskrav och är lämplig för klinisk anv.
- Utrustningen/systemet uppfyller ej väsentliga säkerhetskrav och är ej lämplig för klinisk anv.
- Utrustningen/systemet uppfyller ej alla väsentliga säkerhetskrav men bedöms ändå vara användbar i begränsad omfattning.

Kommentar: T ex kort notering om varför MTU ej är lämplig och/eller hur den kan användas i begränsad omfattning.

- Verksamhetschef (VC) eller dess ersättare informerad om status på utrustningen samt innebörden av sitt utbildningsansvar innan utrustningen tas i klinisk drift.

Åtgärder

Om där förekommer brister och fel för vilka besiktningsförrättaren anser leverantören ansvarig ska dessa enligt parternas överenskommelse vara avhjälpta snarast eller senast till slutbesiktningen. Åtgärdade anmärkningar anmäles skriftligen till besiktningsförrättaren.
Ev. åtgärdsplan, överenskommelser etc ...

Kontroll efter åtgärdande

Kontroll utförs av besiktningsförrättare (ev) tillsammans med verksamhetsföreträdare och/eller leverantör.

Parternas acceptering av besiktningsresultaten:

Båda parter, köparen och säljaren, anmäler att de accepterar detta protokoll. Fastställ eventuell provperiod.

Besiktningsförrättare

Accepteras:

2. Allmänt

Leverantör:

Ansvarig säljare:

Övriga närvarande: Ange representanter från leverantör och köpare (klinik/motsv)

Underlag för besiktning: Besiktningen omfattar den utrustning/system och övriga avtal som regleras i anbud/offert med ev. kompletteringar samt upphandlingskontrakt med bilagor mellan köparen och säljaren.

Gradering av brister och fel: Anmärkningarna i protokollet är indelade i tre klasser. Dessa anges i den högra marginalen med kompletterande beskrivning på sista sidan och har följande betydelse:

- Påpekande. Ska åtgärdas. Ombesiktning ej nödvändig.	1
- Brist eller fel av större omfattning eller betydelse. Ombesiktning nödvändig.	2
- Allvarlig säkerhetsrisk. Utrustningen/systemet bör ej tas i bruk före åtgärdande. Ombesiktning nödvändig.	3
- Fel som åtgärdats direkt i samband med besiktningen.	Å
- Fel eller brist för vilken leverantören ej bär ansvar.	B
- Utan anmärkning – kryssa i OK	OK

Specifikation över utförda besiktningspunkter:

3. Leverans & montagestatus

3.1 Utrustning levererad enligt beställning, kontrakt, kravspec, följesedel.

3.2 Installation och funktionalitet. (Gäller även ev programvara).

3.3 Utrustning klassificerad för avsedd användning (CE, MDD, MDR).

OK
Ej tillämpligt
Anm

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Klinisk & teknisk utbildning

4.1 Avstämning av status klinisk utbildning gentemot kravspec, plan och avtal. Meddelas verksamhetschef i samband med genomgång av besiktningen.

4.2 Teknisk genomgång för teknisk personal genomförd.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Dokumentation för handhavande och service

5.1 Svensk bruksanvisning, kortfattad utrustningsnära instruktion.

5.2 Nödvändig teknisk dokumentation.

5.3 Kontrollera ev. varningar/risker i bruksanvisningen.

6. Yttre utförande och yttre anslutningar

6.1 Nätanslutning, nätkabel, säkringar.

6.2 Märkning av utrustning, reglage, knappar.

6.3 Yttre skador.

6.4 Ledningsdragning, montagesätt.

6.5 Huvudströmbrytare, jordfelsbrytare, nödstopp, huvudsäkr. storlek och plac.

6.6 Rengöring.

7. Inre utförande (där så är möjligt eller behov finns)

7.1 Invändiga elanslutningar, fastsättning, dragavlastning.

7.2 Montering av komponenter.

7.3 Märkning av enheter, säkringar, reläer, plintar, kablage.

7.4 Bakspänning – kan spänning matas från flera håll.

8. Elektrisk säkerhet, skyddsjordning, läckströmmar enl IEC 601-1

8.1 Beröringsskydd spänningsförande delar, fastsättning av skyddshöljen, luckor.

8.2 Säkerhetsrisk vid strömavbrott, finns UPS?

8.3 Elsäkerhetstest enl gällande standard, kontrollera samtliga berörbara delar.

9. Mekanisk säkerhet, beröringsskydd, fastsättning av skyddshöljen

9.1 Beröringsskydd av rörliga delar där klämrisk föreligger.

9.2 Vassa kanter, skarpa hörn.

9.3 Stabilitet, ändlägesstopp, bromsanordningar, ev. motvikters vajerinfästningar.

9.4 Fastsättning av apparatskåp, takstativ, väggstativ, undersökningsbord mm.

10. Prestandakontroll (om tillämpligt)

10.1 Kontroll av utrustningens prestanda. Fyll i ev separat testprotokoll, bilaga x

11. Funktion och funktionssäkerhet, slutkontroll

11.1 Funktionsprov.

11.2 MTU-märkning samt fullständig registrering i Medusa.

12. Övrigt

12.1 Kontroll av övriga skall/börkrav enligt aktuell kravspecifikation.

