

Revideras tillsammans med huvuddokument

Instruktion för upprättande av protokoll vid kontroll/besiktning

Detta dokument beskriver punkter som ska kontrolleras innan driftsättning av ny utrustning.

Punkter med beteckningen K (Kontroll) gäller enklare system enligt beskrivning i Rutin för inleveranskontroll och besiktning av ny utrustning. För större system eller utrustningar av mer komplex art gäller både punkterna K och B (Besiktning) enligt nedan. Se även i förekommande fall leverantörens testprotokoll.

1. UTLÅTANDE & BEDÖMNING

Utlåtande (fylls i sist):

K1.1 Uppfyller utrustningen/objektet väsentliga säkerhetskrav och bedöms som godkänd för klinisk användning?

K1.2 Uppfyller utrustningen/objektet ej väsentliga säkerhetskrav och bedöms som ej lämplig för klinisk användning?

K1.3 Är vid kontrollen/besiktningen konstaterade brister och fel av sådan liten omfattning eller av sådan mindre betydelse att de ej utgör hinder för godkännande?

K1.4 Markera då kvittens erhållits på e-post* som skickats till verksamhetschef med kopia till utbildningsansvarig samt avdelningschef med bifogat protokoll (Utförs av projektledare alt. närmaste chef). Svaret från verksamhetschef arkiveras i inventariesystemet.

E-posttext:

"Efter utförd leveranskontroll/besiktning har utrustningen/systemet tekniskt befunnits uppfylla väsentliga säkerhetskrav och är lämplig för klinisk användning. Vi behöver ett klartecken/svarsmejl från dig som verksamhetschef som bekräftar att du tar ansvaret för att aktuell personal erhåller utbildning i tillräcklig omfattning och innehåll innan utrustningen tas i klinisk drift. Uppstår avvikelser i förhållande till den i avtalet med leverantören överenskomna utbildningsinsatsen, vill vi ha återkoppling för att kunna vidtaga lämpliga åtgärder".

Åtgärder:

K1.4 Notera här leverantörens åtgärdsplan med tidplan. Brister och fel för vilka besiktningsförrättaren anser leverantören ansvarig ska enligt parternas överenskommelse vara avhjälpta snarast, eller senast till slutbesiktning görs.

Kontroll efter åtgärdande:

B1.5 Åtgärdade anmärkningar anmäles skriftligen till besiktningsförrättaren. Ev. fortsatt besiktning utföres av Medicinsk teknik på leverantörens bekostnad. Kontroll utförs av besiktningsförrättare (ev) tillsammans med verksamhetsföreträdare och/eller leverantör. Tidpunkt fastställs efter samråd med parterna.

Parternas acceptering av besiktningsresultaten:

B1.6 Båda parter, köparen och säljaren, ska anmäla att de accepterar de anmärkningar som noterats i besiktningsprotokollet och den tidplan för åtgärder som överenskommit.

B1.7 Eventuell provdriftperioder ska fastställas.

2. ALLMÄNNA UPPGIFTER

K2.1 Fyll i aktuella uppgifter i protokollet.

3. LEVERANS & MONTAGESTATUS

K3.1 Överensstämmer levererad utrustning med beställning/kontrakt/kravspec/följesedel.
Finns alla tillbehör, förbrukn mtrl etc.

K3.2 Är allt installerat och funktionsdugligt. (Gäller även ev programvara)

K3.3 Är utrustningen/systemet klassificerad för avsedd användning (CE, MDD, MDR)

4. KLINISK & TEKNISK UTBILDNING

K/B4.1 Projektledare/ motsvarande ombeds skicka begäran om kvittens ang klinisk utbildning till verksamhetschef/utbildningsansvarig.

Vid leveransbesiktning meddelas verksamhetschef enligt punkt K1.4. i samband med genomgången av besiktningen som även ska signeras. Ange ev. status i anmärkningar.

K4.2 Har teknisk personal fått erforderlig genomgång.

5. DOKUMENTATION FÖR HANDHAVANDE OCH SERVICE

K/B5.1 Finns svensk bruksanvisning, kortfattad apparatnära svensk instruktion samt ev. övriga funktionsbeskrivningar? (Annat media CD/DVD, USB e dyl).

K/B5.2 Finns nödvändig teknisk dokumentation? (skriven på svenska el. engelska)
t ex:

- tekniska datablad.
- relationsritningar.
- installationsanvisningar och ritningar.
- block- och kopplingscheman.
- servicescheman med beskrivningar och förklarande text.
- separat säkringsförteckning med lokaliseringslayout, även för i systemet ingående moduler, uppmärkta i såväl dokumentation som utrustning.
- anvisning för intrimning och felsökning.
- anvisning för periodiskt underhåll och kontroll.
- ev. förekommande testprogram för felsökning inkl. dokumentation.
- ev. förlängningskort och andra servicehjälpmedel.
- förteckning över nödvändiga instrument, testfantomer, specialverktyg för utförande av FU/service/felsökning.
- reservdelslistor, tillbehörs- och slidelsförteckning.

K/B5.3 Finns varning/kvarvarande risk angiven i bruksanvisningen/manualen?

Kan t.ex. vara varningar om speciell driftmiljö, speciellt handhavande, att utrustningen inte får användas på speciella patientgrupper o.s.v. Meddela utbildningsansvarig eventuella upptäckter.

6. YTTRE UTFÖRANDE OCH YTTRE ANSLUTNINGAR

K6.1 Nätanslutning och nätkabel, säkringar.

K6.2 Märkning av utrustning, reglage och dyl. gärna i klartext eller symboler för enklare identifiering.

K6.3 Kontrollera ev. yttre skador.

B6.4 Kontrollera ledningsdragning, montagesätt.

B6.5 Kontrollera huvudströmbrytare, jordfelsbrytare, nödstopp, huvudsäkringars storlek och placering.

K6.6 Rengöring utförd av aktuell utrustning.

7. INRE UTFÖRANDE

(Där så är möjligt eller behov finns)

K7.1 Utförande av invändiga elanslutningar, fastsättning, dragavlastning.

K7.2 Montering av komponenter.

K7.3 Märkning av enheter, säkringar, reläer, plintar, kablage.

B7.4 Bakspänning – Kan spänning matas från flera håll.

8. ELEKTRISK SÄKERHET, SKYDDSJORDNING, LÄCKSTRÖMMAR ENLIGT IEC 60601-1

K8.1 Beröringsskydd av spänningsförande delar. Fastsättning av skyddshöljen, luckor mm. ska ej kunna öppnas utan verktyg.

K8.2 Säkerhetsrisk vid strömavbrott, finns UPS?

K8.3 Kör elsäkerhetstest samt kontrollera samtliga berörbara delar.

9. MEKANISK SÄKERHET, BERÖRINGSSKYDD, FASTSÄTTNING AV SKYDDSHÖLJEN

K9.1 Beröringsskydd av rörliga delar där klämrisk föreligger.

K9.2 Titta/känn efter vassa kanter, skarpa hörn.

B9.3 Stabilitet, ändlägesstopp, bromsanordningar, ev. motvikters vajerinfästningar.

B9.4 Fastsättning av apparatskåp, takstativ, väggstativ, undersökningsbord mm.

10. PRESTANDAKONTROLL

K10.1 Kontroll av utrustningens prestanda (om tillämpligt). Här kan man med fördel skapa ett separat testprotokoll specifikt för de mätningar man avser att utföra. Kan ex vis vara bildkvalitet, flöden, ref spänningar etc.

11. FUNKTION OCH FUNKTIONSSÄKERHET, SLUTKONTROLL

K11.1 Funktionsprov, ev. driftserfarenhet från personal. Fungerar alla funktioner som är beställda?

K11.2 Märk utrustningen med MTU-skytt samt registrera alla delar i Medusa.

12. ÖVRIGT

K12.1 Kontroll av övriga skall/börkrav enligt aktuell kravspecifikation.

13. ANMÄRKNINGAR FÖR VILKA LEVERANTÖREN EJ BÄR ANSVAR

K13.1 Övriga anmärkningar som ej kan härledas till tidigare rubriker eller sådan anmärkning som beror på brist eller fel på utrustning eller tillbehör levererade av annan leverantör samt anmärkningar på installationsarbeten utförda av köparen.