

Gäller för: VO9 Bild- och funktionsmedicin och vårdnära tjänster, Medicinsk teknik

Giltig från: 2026-06-18

Giltig till: 2026-08-31

Innehållsansvar: Peder Karlsson, (pedka2), Medicinteknisk ingenjör

Granskad av: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Inleveranskontroll – medicinteknisk utrustning

Förändringar sedan föregående version

Förlängd giltighetstid.

Bakgrund, syfte och mål

Medicinteknisk utrustning ska genomgå kontroll eller besiktning för att säkerställa att utrustningen är säker för patient och personal, att det som beställts är levererat samt att allt fungerar och har den prestanda som utlovats eller överenskommit i samband med upphandlingen.

Denna rutin refererar i huvudsak till BMU 93 Anvisningar för besiktning av medicintekniska utrustningar och installationer samt ALOS 05 Allmänna bestämmelser för leverans av varor (utan montage) till offentlig sektor.

Förutsättningar

Förberedelser

Innan kontroll/besiktning skall utföras, säkerställ att tillämplig dokumentation, minst två veckor innan, tillhandahållits av leverantören.

Lokaler

Kontroll/besiktning sker på objektets ordinarie plats alternativt vid av MT utsedda lokaler.

Utrustning

Vid verifiering skall referensutrustning tillhörande MT användas alt. tillåts leverantörens utrustning då den är spårbart kalibrerad.

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller riktlinjer

BMU 93 och eller ALOS 05.

Definitioner och tillämpningar

Man skiljer mellan begreppen *Kontroll* och *Besiktning*. Vilka förfaranden som ska tillämpas och vem som ska utföra dessa överenskommes i samband med upphandlingen och dokumenteras i upphandlingskontraktet.

Oavsett förfarande är det också viktigt att utbildningsansvarig hos användande enhet för en dialog med sin verksamhetschef samt projektledaren om utbildningens status. Verksamhetschefen ska bekräfta att denne tar ansvar för att berörd personal erhållit erforderlig utbildning innan utrustningen tas i drift.

Kontroll tillämpas i första hand på enklare utrustningar där det inte krävs installation. Här utförs den av MT-personal och utförandet behöver inte överenskommas med leverantören som heller inte behöver närvara eller godkänna densamma.

Exempel: Infusionspump, pulsoximeter, kuvös, op-bord, EKG-apparat etc.

Besiktning har en mer officiell, formell betoning och används för mer komplexa utrustningar och system ofta med stora ekonomiska värden. Denna besiktningensordning är också ofta nödvändig där det krävs större installations- och/eller byggnadspåverkande åtgärder. Det kan också i dessa sammanhang föreligga bestämmelser eller krav som kräver en oberoende och objektiv besiktningförrättare. Besiktningförrättare ska gemensamt utses och godkännas av säljare respektive köpare och eventuella jävsfrågor ska bedömas. Vid besiktningen deltar vanligtvis både säljare (leverantör) och köpare (verksamhetsföreträdare) där besiktningensprotokollet signeras av involverade parter. Protokoll ska delges inblandade parter.

Exempel: Avancerade ultraljudsapparater, övervakningssystem etc.

Rutinen ska följas men kan i delar där det ej är tillämpligt vara föremål för avsteg. Beslut om avsteg tas av Medicinteknisk chef MTC.

Kontroll

Följande benämningar gäller vid kontroll av enklare utrustningar enligt ovan:

Leveranskontroll

Leveranskontroll är samlingsbenämningen för att i samband med leverans kontrollera säkerhet, funktion, prestanda, uppfyllnad av lagstadgade krav samt att utrustning, dokumentation, tillbehör och erforderlig information/utbildning av personal är levererad enligt beställning. Leveranskontroll utförs av MT-personal. Efter godkänd leveranskontroll betraktas utrustningen som övertagen varvid garantitiden börjar löpa och utrustningen kan faktureras. Protokollhantering sker enligt arkiveringsrutin.

Garantikontroll

I samband med garantitidens utgång ska en avstämning göras mellan i första hand MT och användare hos köparen om där finns orsaker som ska föranleda förlängd garantiperiod alternativt en hävning av köpet t.ex. om otillgängligheten varit större än vad som avtalats. Här ska också säkerställas att objektets alla funktioner är säkra och ändamålsenliga. I samband med garantikontrollen tas också ställning till om eventuellt tecknande av serviceavtal. Noteras/ dokumenteras som en åtgärd i inventariesystemet att garantikontroll utförts.

Avsteg medges vid kostnader under ett basbelopp.

Besiktning

Följande benämningar gäller vid besiktning av mer komplexa utrustningar/system:

Leveransbesiktning

Leveransbesiktning är samlingsbenämningen för att i samband med leverans kontrollera säkerhet, funktion, prestanda, uppfyllnad av lagstadgade krav samt att utrustning, dokumentation och tillbehör och erforderlig information/utbildning av personal är levererad enligt beställning. Kontroll av funktion och prestanda kan med fördel genomföras tillsammans med leverantör. Besiktningen kan utföras av MT-personal alternativt externt anlita besiktningsförrättare beroende på vad parterna kommit överens om. Om utrustningen är mycket komplex eller där finns tveksamheter om leverans och/eller prestanda bör man överväga att låta oberoende part t ex. RISE m fl. besiktiga utrustningen. Protokollhantering sker enligt arkiveringsrutin.

Teknisk provdrift

Efter godkänd leveransbesiktning genomförs normalt en teknisk provdriftsperiod under någon/några veckor eller efter överenskommelse i upphandlingskontraktet. Det innebär att utrustningen används av köparen på ett begränsat antal patienter i samverkan med leverantören för att verifiera att utlovad klinisk funktion uppnås t ex för att utvärdera att utrustningen kan producera bilder av tillräckligt god kvalitet. Resultatet kan dokumenteras i protokoll för slutbesiktning

Slutbesiktning

Här görs en kontroll och avstämning att leveransen på alla punkter är fullgjord enligt upphandlingskontraktet och att allt fungerat bra under provdriften. Resultatet från leveransbesiktningen skall tas i beaktande och om där föreligger några kvarvarande anmärkningar. Utbildning av berörd vårdpersonal ska vara genomförd innan slutbesiktningen, om inget annat överenskommit mellan parterna. Övertagande av utrustningen till köparen sker efter godkänd slutbesiktning, varvid garanti-tiden börjar gälla och utrustningen kan faktureras. Utrustningen kan därefter tas i klinisk drift. Tidpunkter för åtgärdande av eventuella kvarstående anmärkningar från besiktningen beslutas i samband med besiktningen. Protokollhantering sker enligt arkiveringsrutin.

Fortsatt slutbesiktning

Om slutbesiktningen ej godkänns ska en fortsatt eller ny slutbesiktning genomföras efter att leverantören meddelat att aktuella anmärkningar är åtgärdade och inte längre ska möta något hinder för en godkänd slutbesiktning. Innan denna är godkänd kan inte utrustningen betraktas som övertagen och ska ej heller faktureras om ej annat överenskommit i upphandlingskontraktet. Protokollhantering sker enligt arkiveringsrutin.

Klinisk provdrift

Klinisk provdrift sker normalt under en period av tre månader eller efter överenskommelse i upphandlingskontraktet för att verifiera att utrustningen

uppfyller ställda krav på tillgänglighet och funktion under normal drift. Om den överenskomna maximala otillgängligheten överstiges under avtalad provdriftperiod skall fortsatt klinisk provdrift ske under ytterligare tremånadersperioder till dess att kraven uppfylls.

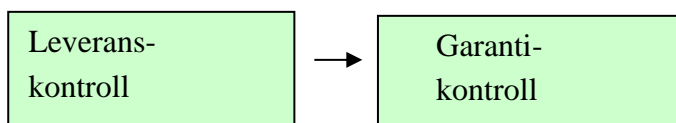
Garantibesiktning

I samband med garantitidens utgång ska en avstämning göras mellan i första hand MT och användare hos köparen om där finns orsaker som ska föranleda förlängd garantiperiod alternativt en hävning av köpet t ex om otillgängligheten varit större än vad som avtalats. Den totala otillgängliga tiden under garantitiden beräknas under mätperioder som omfattar 6 eller 12 månader, beroende på vad som avtalats. Här ska också säkerställas att objektets alla funktioner är säkra och ändamålsenliga. I samband med garantibesiktning tas också ställning till om eventuellt tecknande av serviceavtal. Protokollhantering sker enligt arkiveringsrutin.

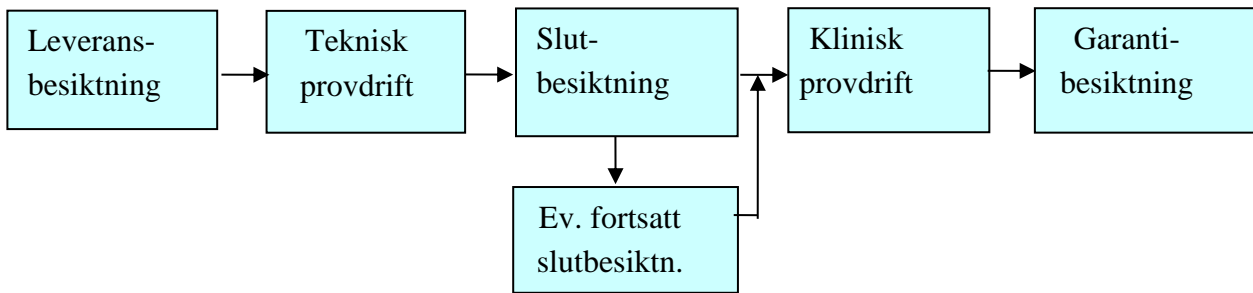
Arbetsbeskrivning

Kontroll/besiktningsförrättare

Kontroll utförs av utrustningsansvarig medicinteknisk ingenjör. Denne ska ha nödvändig kunskap om hur säkerhetstester utförs samt ha tillgång till erforderlig dokumentation som upphandlingskontrakt/beställning, följesedel, bruksanvisning och teknisk manual. Dokumenterad funktions- och prestandakontroll kan vid behov göras av eller tillsammans med leverantör eller enligt instruktion från denne. I de fall denna kontroll utförs av leverantören ska det protokollet bifogas leveranskontrollprotokollet. Garantikontroll sker då kostnaden är större än ett basbelopp.



Besiktning utförs efter överenskommelse med leverantör och köpare av opartisk besiktningsman alternativt av erfaren medicinteknisk ingenjör. Besiktningsförrättaren ska ha god kunskap om utrustningsområdet i fråga och vara insatt i hur de olika kriterierna kontrolleras. Denne ska även kunna göra adekvata, objektiva bedömningar och på samma sätt föra en dialog och presentera ett resultat och utslag för leverantör och köpare. Om utrustningen är mycket komplex eller där finns tveksamheter om leverantören, leverans och/eller prestanda bör man överväga att låta oberoende part besiktiga utrustningen.



Dokumentation

- [Leveranskontroll](#)
- [Leveransbesiktning](#)
- [Slutbesiktning](#)
- [Provdraftsbesiktning](#)
- [Garantibesiktning](#)
- [Instruktioner leveranskontroll och leveransbesiktning](#)
- [Checklista vid leverans och registrering av utrustning](#)

Arkivering

Leveranskontroll:

Protokoll sparas tillfälligt under

G:\SkaS.CStab\MedicinskTeknik\Verksamhetsutveckling\Processer\Inköp\Inköps processen\

Ankomstkontroll\Tillfälliga protokoll. Detta utförs innan uppladdning av protokollet till inventariesystemet sker. Därefter kan det tillfälliga protokollet tas bort på G: samt originalet kan kastas. Även bekräftelse från verksamhetschef angående utbildningsansvaret arkiveras i inventariesystemet.

Leveransbesiktning, Slutbesiktning, Fortsatt slutbesiktning, Garantibesiktning:

Protokoll med bedömning delges deltagande parter samt signeras. Protokoll sparas tillfälligt under

G:\SkaS.CStab\MedicinskTeknik\Verksamhetsutveckling\Processer\Inköp\Inköps processen\Ankomstkontroll\Tillfälliga protokoll. Detta utförs innan

inscanning/uppladdning av originalprotokollet till inventariesystemet sker.

Signerade originalprotokoll scannas och laddas upp till inventariesystemet och det tillfälliga protokollet tas bort på G: Pappersoriginalet placeras i pärm "Besiktningssprotokoll Original" på hylla i arkivet på Medicinsk Teknik, i datumordning.

Vid större inköp bör projekt skapas i Medusa där all relevant dokumentation sparas.

MTC beslutar om diarieföring av dokumentation.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: VO9 Bild- och funktionsmedicin och vårdnära tjänster, Medicinsk teknik

Innehållsansvar: Peder Karlsson, (pedka2), Medicinteknisk ingenjör

Granskad av: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9727-1462347759-13

Version: 7.0

Giltig från: 2026-06-18

Giltig till: 2026-08-31