

Gäller för: Medicinsk teknik

Giltig från: 2025-12-19

Innehållsansvar: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

Giltig till: 2027-12-15

Granskad av: Peder Karlsson, (pedka2), Medicinteknisk ingenjör

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Provuppställning av medicinteknisk utrustning

Förändringar sedan föregående version

Förlängd giltighetstid.

Bakgrund, syfte och mål

Att korrekt provuppställningsavtal sluts mellan Skaraborgs Sjukhus och aktuell leverantör vid provuppställningar.

Förutsättningar

Stödprocessen syftar till att korrekt provuppställningsavtal sluts mellan Skaraborgs Sjukhus och aktuell leverantör vid provuppställningar.

Provuppställningsavtal skall upprättas vid följande fall:

- Vid utprovning/utvärdering av MTU vid upphandlingar
- Vid provning av utrustning vid metodutveckling och metodundersökningar
- Vid användning av låneutrustning/ersättningsutrustning
- Vid kliniska studier

Vid samtliga fall av provuppställning skall verksamhetschefen godkänna att provuppställning får ske inom aktuell verksamhet. Endast verksamhetschefen är behörig att godkänna att aktuell MTU får tas i drift inom verksamheten (godkännande före idrifttagande av MTU) och skall signera detta **innan** utrustningen tas i bruk.

I frånvaro av verksamhetschef får aktuell dokumentation signeras av person inom aktuell verksamhet med behörighet. Behörig person skall vara utsedd av verksamhetschef.

Provuppställningsavtalet skall upprättas i två exemplar (båda skall signeras). Ett originaldokument av provuppställningsavtalet skall skickas

till diariet för inregistrering och arkivering och det andra originalet skall skickas till aktuell leverantör.

Vid samtliga fall av provuppställning av medicinteknisk utrustning, skall verksamheten **minst tre veckor innan** aktuell provuppställning kontakta ansvarig medicinteknisk ingenjör/tekniker på Medicinsk Teknik, MT, angående provuppställning.

Efter slutförd provuppställning skall ett utvärderingsdokument upprättas för den utprovade utrustningen. Utvärderingsdokumentet sammanställs av respektive deltagare i provuppställningen.

Förberedelser

Eventuella tekniska- och fastighetsrelaterade förberedelser. Utbildning för avsedd utrustning.

Lokaler

Ankomstkontrollrum MTA, aktuell verksamhet eller annan plats där MTU är placerad.

Arbetsbeskrivning

Rutinen delas upp i steg enligt nedan.

1. Upprätta provuppställningsavtal

Innan provuppställning börjar skall ett provuppställningsavtal upprättas av ansvarig medicinteknisk ingenjör/tekniker.

Provuppställningsavtalet reglerar vad som gäller vid provuppställning och är framtaget i samverkan mellan LfU, Swedish Medtech och LFMT. Aktuellt provuppställningsavtal finns att hämta på MT:s hemsida.

2. Beslut om provuppställning

Före uppstart av provuppställning skall ansvarig verksamhetschef besluta om provuppställning av aktuell utrustning får ske.

Verksamhetschefen signerar aktuellt provuppställningsavtal om provuppställning får ske.

3. Upprätta testprotokoll

Innan provuppställning börjar skall ett testprotokoll upprättas av ansvarig medicinteknisk ingenjör/tekniker. I testprotokollet skall det framgå vilken utrustning som skall provas och syftet med provningen.

Vid provning i samband med upphandling skall aktuell kravspecifikation bifogas där betygsättning och omdömen skall fyllas i.

4. Uppställning av MTU

Leverantören iordningställer den utrustning som skall provas på en av verksamheten anvisad plats.

5. Säkerhetstest av MTU

Ansvarig Ingenjör/tekniker från Medicinsk Teknik genomför relevanta säkerhetstester (elsäkerhetstest, vikttest etc.) samt signerar provuppställningsavtalet med vilka säkerhetstester som utförts.

6. Utbildning på MTU

Leverantören utbildar verksamheten på aktuell utrustning.

7. Provuppställningsavtal färdigställt för signering

Ansvarig ingenjör/tekniker från MTU går igenom listan under ”godkännande före idrifttagande” i provuppställningsavtalet och färdigställer provuppställningsdokumentet för signering, (godkännande före idrifttagande).

8. Godkännande före idrifttagande (leverantör)

Före start av provuppställningen skall leverantören signera upprättat provuppställningsavtal, (båda originalen) att idrifttagning av MTU får ske.

9. Godkännande före idrifttagande (verksamhetschef)

Före start av provuppställningen skall verksamhetschefen signera avtalet, (godkännande före idrifttagande). Provuppställningen får inte påbörjas innan verksamhetschefen godkänt att provuppställning får ske inom aktuell verksamhet.

10. Distribution av avtal

Ansvarig ingenjör/tekniker ansvarar för att ett originaldokument av provuppställningsavtalet skickas till diariet för inregistrering och arkivering och det andra originalet skickas till aktuell leverantör.

11. Provuppställning

Provuppställning av MTU sker enligt upprättat provuppställningsavtal. Efter provuppställningsperiod skall leverantören avveckla provuppställningen.

12. Utvärdera provuppställning

Efter att provuppställningen är klar, skall utvärdering göras på den provade utrustningen. Utvärderingen sker i det aktuella testprotokollet. Utvärdering skall göras av verksamheten resp. MTU.

Vid provning i samband med MTU från flera leverantörer, skall utvärdering vara gjord innan nästa leverantör provställer sin utrustning.

13. Sammanställ utvärdering

Resultatet av provuppställningen sammanfattas av ansvarig ingenjör/tekniker på Medicinsk Teknik.

Relaterad information

Dokument, "[Provuppställningsavtal](#)".

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Medicinsk teknik

Innehållsansvar: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

Granskad av: Peder Karlsson, (pedka2), Medicinteknisk
ingenjör

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SKAS9727-1462347759-20

Version: 9.0

Giltig från: 2025-12-19

Giltig till: 2027-12-15