

Gäller för: Medicinsk teknik

Innehållsansvar: Erik Sandström, (erisa8), Enhetschef

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

Godkänd av: Christian Göransson, (chrgo6), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-06-19

Giltig till: 2027-06-19

# Elsäkerhetstest

## Förändringar sedan föregående version

Förlängd giltighetstid.

## Bakgrund, syfte och mål

Syfte och mål är att klargöra enligt vilken standard samt i vilka situationer Medicinsk Teknik (MT) ska elsäkerhetstesta medicinteknisk utrustning.

## Förutsättningar

- Verksamhetschef ansvarar för att rutinen följs och är känd av verksamheten.
- Rutinen gäller bara för medicinteknisk utrustning som är registrerad i MT:s inventoriesystem samt vid lån/provuppställningar/hyresavtal/leasingavtal där MT är anlitat i processen.
- Tillverkarens rekommendationer bestämmer enligt vilken standard elsäkerhetstestning ska utföras.

## Utrustning som undantas från elsäkerhetstestning

- Om SkaS MT beslutar, utan tillverkarens medgivande, att en viss apparattyp inte behöver elsäkerhetstestas ska en risk- och konsekvensanalys utföras och dokumenteras av apparatansvarig person på MT.

## Utrustning

MT förfogar över fyra elsäkerhetstestare, Fluke Biomedical ESA615, varav tre är placerade på MT SkaS Skövde och en är placerad på MT SkaS Lidköping.

## Standarder

Elsäkerhetstest enligt SS-EN 62353 (IEC 62353)

Elsäkerhetstest enligt SS-EN 60601-1 (IEC 60601-1)

## Situationer när utrustning ska elsäkerhetstestas

Elsäkerhetstestning av medicinteknisk utrustning ska ske vid följande situationer:

- I de situationer där tillverkaren rekommenderar det.
- Ankomstkontroll. Elsäkerhetstestning utförs alltid om det är tillämbart.
- Avhjälpande Underhåll (AU). Elsäkerhetstestning utförs alltid, om det är tillämbart, när en utrustning har varit demonterad, när hårdvara bytts ut eller då detta anses tillämpligt.
- Förebyggande Underhåll (FU). Elsäkerhetstest utförs enligt information på arbetsorder i inventariesystemet.
- Lån/provuppställningar/hyresavtal/leasingavtal. Vid alla lån/provuppställningar/hyresavtal/leasingavtal av medicinteknisk utrustning där MT är anlitat i processen ska, om det är tillämbart, ett elsäkerhetstest utföras innan utrustningen tas i bruk.
- I vissa fall när utrustning skickats mellan sjukhusen på SkaS. En bedömning får göras från fall till fall av berörd personal på MT. Avvägning görs utifrån hur utrustning används på patient samt hur och av vem utrustningen har transporterats.

# 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:** SKAS9727-1462347759-7

**Version:** 3.0

**Giltig från:** 2025-06-19

**Giltig till:** 2027-06-19