

Gäller för: Hjälpmedelscentralen, Försörjningsförvaltningen

Innehållsansvar: Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

Granskad av: Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

Godkänd av: Erica Cedervret Nilsson, (erice), Områdeschef

Giltig från: 2026-06-05

Giltig till: 2028-06-30

Rutin för hantering av reservdelar till medicintekniska produkter

Rutinen beskriver hur Hjälpmedelscentralen hanterar reservdelar till medicintekniska produkter.

Syfte

Syftet med rutinen är att säkerställa att reservdelar som används i verksamheten uppfyller krav på säkerhet, funktion och kvalitet, oavsett om de är originaldelar eller alternativa delar från andra leverantörer i enlighet med gällande lagkrav.

Förändringar sedan föregående version

Ny rutin.

Ansvar

Områdeschef för Hjälpmedelscentralen ansvarar för att rutinen efterlevs i verksamheten.

Rutinen är framtagen i samråd med ansvarig PRRC inom Västra Götalandsregionen.

Omfattning

Rutinen omfattar all hantering och användning av reservdelar till medicintekniska produkter inom Hjälpmiddelscentralen.

All personal som utför rekonditionering, underhåll och service ska ha relevant utbildning och kompetens.

Utförande

Bakgrund

Det medicintekniska regelverket kräver att en produkts egenskaper och prestanda inte får påverkas negativt på ett sätt som kan äventyra patientens eller användarens säkerhet under den angivna livslängden.

MDR definierar varken reparation eller rekonditionering, men beskriver att reparationer eller rekonditionering, där åtgärder görs för att åtgärda ett fel eller byte av delar får göras så länge man kan visa att åtgärder inte ändrar produktens ursprungliga funktion, prestanda, säkerhet eller avsedda användning.

Krav vid användning av reservdelar av typen fästdon (skruv, mutter, brickor mm)

Den övervägande största delen av reservdelar som Hjälpmiddelscentralen använder är av typen fästdon.

Det är inte ekonomiskt eller miljömässigt hållbart att uteslutande använda leverantörernas originalreservdelar av den här kategorin. Ofta erbjuds dessa reservdelar enbart som en del av ett större kit, där stora delar av kittet förblir oanvänt. Det är heller inte hanterbart att lagerhålla samtliga leverantörers fästdon av olika varianter i det breda sortiment vi hanterar, vilket medför längre ledtider för underhåll där patienter i slutändan riskerar att fara illa om dessa ska beställas först när behov uppstår.

Vi upphandlar reservdelar som ska hålla en viss kvalitet och hållbarhet och som vi bedömer är ändamålsenliga och uppfyller originalreservdelarnas prestanda vid underhåll av medicintekniska produkter. Reservdelar som

upphandlas ska vara CE-märkta och uppfylla gällande och tillämpliga direktiv, lagstiftning, regelverk och standarder under hela avtalstiden.

Krav vid användning av reservdelar av typen däck, slang, drivringar, länkhjul mm

För dessa reservdelar görs en generell upphandling för manuella rullstolar samt tjänsten byte av däck och slang på fälg för elrullstolar och drivaggregat. I upphandlingen ställs krav på att de reservdelar som används ska vara kompatibla med Hjälpmedelscentralens produktsortiment, kvalitet ska vara motsvarande eller bättre än originalreservdelen, samt att reservdelen ska vara CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket för de produkter som är tillämpningsbara.

Krav vid användning av reservdelar rörande elektronik

Vad gäller reservdelar innefattande elektronik, till exempel elektriska komponenter till elrullstolar och dylikt, **ska originalreservdelar uteslutande användas.**

Kablage som är av standardiserad modell, till exempel USB-kablar eller liknande, får användas från tredje part så länge som de uppfyller originalreservdelens krav och funktionalitet. En teknisk jämförelse behöver göras utifrån leverantörens dokumentation.

Krav på övriga alternativa reservdelar

För övriga alternativa reservdelar använder vi till största del leverantörens originalreservdelar. För att valet av alternativa reservdelar ska vara säkert behöver en teknisk jämförelse och riskbedömning göras i syfte utreda huruvida den alternativa reservdelen påverkar produktens säkerhet eller prestanda negativt eller inte. Detta ska dokumenteras.

Vi förhåller oss till Västra Götalandsregionens beslutade tillämpning kring användning av reservdelar som inte är original.

Process för val av reservdel



Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Hjälpmedelscentralen, Försörjningsförvaltningen

Innehållsansvar: Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

Granskad av: Mikael Doi, (mikdo4), Processledare

Godkänd av: Erica Cedervret Nilsson, (erice), Områdeschef

Dokument-ID: SL12799-1766063820-43

Version: 1.0

Giltig från: 2026-06-05

Giltig till: 2028-06-30