

1 Hensikt

MTA er ansvarlig for at MTU (Medisinsk Teknisk Utstyr) blir fulgt opp fra innkjøp til kassasjon. Utstyr brukt i pasientbehandling øker i antall og i kompleksitet.

De lovpålagte oppgavene MTA ivaretar i sykehuset, er arbeids- og tidskrevende. Det ønskes spesielt å fremme tiden det tar å "rydde opp" etter at utstyret er kommet inn på sykehuset. Av og til finner vi utstyr som er innkjøpt av andre, eksempelvis av gavemidler, som ikke har vært innom MTA for registrering og mottakskontroll. Det er viktig å poengtere at slikt utstyr, ifølge loven ikke vil være godkjent brukt på pasient.

Sykehuset er pålagt av DSB (Direktoratet for Samfunnssikkerhet og Beredskap) å utføre mottakskontroll og periodisk vedlikehold i henhold til leverandørens anbefalinger. Alt MTU skal være registrert i vår database.

2 Omfang

Alle som er involvert i anskaffelsesprosesser

3 Grunnlagsinformasjon

Det er viktig at MTA involveres i anskaffelsesprosesser vedr. MTU. Dette for å sikre et minimum av tekniske krav og dokumentasjonskrav. Dette gjelder både når anskaffelsen går i regi av Sykehusinnkjøp HF, intern innkjøpsavdeling, eller enklere direkte anskaffelser.

4 Arbeidsbeskrivelse

For at det skal være mulig for MTA ivareta de lovpålagte oppgavene og utnytte våre ressurser riktig, må følgende kriterier gjøres felles for anskaffelse av MTU i Helgelandssykehuset.

4.1 Handling

Krav til leverandør:

Bruksanvisninger:

- Bruksanvisning i papirform Norsk.
- Bruksanvisning i papirform Engelsk.
- Ønskelig med kortversjon på Norsk og Engelsk.

Elektronisk dokumentasjon:

- Bruksanvisning Norsk.
- Usermanual Engelsk.
- Ønskelig med kortversjon på Norsk og Engelsk.
- Servicemanual Norsk (hvis det finnes).
- Servicemanual Engelsk.
- Utstyrsmodellen skal være registrert i NKKN før levering.

Annen dokumentasjon:

- Leverandørens anbefaling og prosedyre på utførelse av mottakskontroll.
- Leverandørens anbefaling og prosedyre på utførelse av periodisk vedlikehold (Her ønsker vi ikke en lang fabrikksluttkontroll, men leverandørens anbefaling).
- Leverandørens anbefaling og prosedyre på utførelse av elsikkerhetssjekk.
- Kalibreringssertifikat hvis det kreves.
- Forventet levetid.
- Behov for spesialverktøy eller testutstyr.
- Servicepassord eller nøkler skal gjøres MTA tilgjengelig.
- Beskrivelse av hvilken Risikoklasse (I, IIa, IIb, III) utstyret tilhører.
- Dokumentasjon på CE merking.
- Samsvarserklæring.
- Produktet skal tilfredsstillende de til enhver tid gjeldende standardkrav når det gjelder tiltenkt bruk (intended use).

Ved utprøving av MTU:

All dokumentasjon som allerede er listet opp over, i tillegg må følgende være på plass.

- Dokumentasjon på siste gjennomførte periodiske vedlikehold.
- Dokumentasjon på siste kalibrering.
- Dokumentasjon på elsikkerhetstest.
- Kopi av inngått avtale om utprøving og avtaleperiode.
- Brukt utstyr som skal prøves ut skal være ordentlig rengjort før vi mottar det.
- MTA må få beskjed så snart som mulig om når utprøvingen skal foregå slik at vi kan forberede dette fra vår side.
- Hvis mulig skal utstyret sendes til MTA i god tid før utprøving/opplæring slik at vi får registrert og testet det før bruk.

Ved leasing og innleie av MTU:

Vi har en del utstyr som er på langtids innleie eller leasing og det er noen punkter som må avklares med leverandør før inngåelse av slike avtaler.

- Hvem har ansvaret for gjennomføring av periodisk vedlikehold?
- Er periodisk vedlikehold og service dekket i leieprisen?

Innkjøper skal kunne dokumentere:

- Kopi av faktura.
- Leveringsbetingelser.
- Garanti.
- Hvem som har ansvaret for vedlikehold i garantitiden.
- Eventuelle krav til opplæring for medisinsk teknisk personell, i forbindelse med ettersyn.

Sjekkliste dokumentasjonskrav ved innkjøp av MTU

Dokumentasjonskrav ved innkjøp av MTU	SKAL leveres	BØR leveres	Ønskelig i elektronisk form	Ønskelig i papirform	Ikke aktuelt
Norsk Bruksanvisning					
Engelsk bruksanvisning					
Bruksanvisning Kortversjon					
Norsk Servicemanual					
Engelsk servicemanual					
Utstyret registrert i NKKN					
Leverandørens anbefaling og prosedyre på mottakskontroll					
Leverandørens anbefaling og prosedyre på utførelse av periodisk vedlikehold					
Leverandørens anbefaling og beskrivelse av metode for EL.sikkerhetssjekk					
Kalibrerings sertifikat hvis påkrevet					
Forventet levetid					
Servicepassord / nøkler					
Liste over behov for spesialverktøy					
Beskrivelse av risikoklasse					
Dokumentasjon på CE-merking					
Samsvarserklæring					
Øvrig dokumentasjon som skal gjøres tilgjengelig for MTA					
<ul style="list-style-type: none"> • Kopi av faktura / pris • Leveringsbetingelser • Garantitid • Service i garantitid • Krav til opplæring Bruker/mta 					

5 Feilkilder

6 Eksterne referanser

[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#)

[Veiledning til forskrift](#)