

ANVISNINGAR FÖR BESIKTNING AV MEDICINTEKNISKA UTRUSTNINGAR OCH INSTALLATIONER

Dessa anvisningar har tillkommit efter samråd mellan Landstingsförbundet och Svenska Sjukvårdsleverantörers Förening

KOMMENTARER TILL ANVISNINGARNA

ALLMÄNT

Sjukvårdshuvudmännens upphandlingar av medicinteknisk utrustning uppgår till avsevärda belopp och det är därför viktigt att verifiera att innehållet gods svarar mot vad som är avtalat mellan parterna.

Både beställare och leverantör har ett gemensamt intresse av att det i samband med leverans av produkter genomförs sådana åtgärder, som leder till ett av båda parter accepterat godkännande. Den övergripande termen för sådana åtgärder är **leveranskontroll/ankomstkontroll**. Vanligtvis utförs leveranskontroll av beställarens egen personal.

För visst gods, t ex hissar, föreligger emellertid lagstadgade bestämmelser om särskild kontroll utförd av person med vissa föreskrivna kvalifikationer och en oberoende ställning i förhållande till leverantör och beställare. En sådan form av leveranskontroll kallas **leveransbesiktning** för att i detta begrepp ge en mer officiell prägel åt kontrollen. Besiktningsförfarandet kan även tillgripas vid större installationer och komplex utrustning med så stora ekonomiska värden att det även av denna anledning kan vara fördelaktigt med en objektiv bedömning av leveransens överensstämmelse med avtalet.

BESIKTNING - INNEBÖRD OCH UTFÖRANDE

Besiktning eller kontroll

Kontroll är ett överordnat begrepp för åtgärder som innebär en undersökning av att en produkt uppfyller lagstadgade krav, standarder och sådana andra krav som överenskommit mellan beställare och leverantör. Med kontroll menas också en undersökning av levererad produkt utförd av beställarens egen personal utan att därvid någon överenskommelse träffats med leverantören om denna kontroll innehåll.

Besiktning innebär en undersökning av levererad produkt utförd av särskild besiktningsförrättare enligt speciellt förfarande som överenskommit mellan beställare och leverantör. Överenskommelsen skall därvid även gälla valet av besiktningsförrättare och dennes relation till de båda parterna.

Besiktningsförrättarens ställning

Upphandling av en teknisk komplicerad utrustning regleras ofta i särskilda avtal. Vid leveransen är både beställaren

och leverantören intresserade av att få bekräftat att avtalet uppfyllts av skäl som framhållits ovan. Det är då logiskt att låta en person, som båda parter accepterar, få göra en besiktning för att klarlägga i vad mån åtaganden fullgjorts.

Kravet på besiktningsförrättaren blir då både teknisk kompetens och förmåga att kunna bedöma innehållet i ingångna avtal samt hur dessa har uppfyllts.

Vid leverans av produkter, där säkerhet för användaren eller tredje part har stor betydelse, kan det vara befogat med en objektiv bedömning av produkternas kvalitet. Samhället har lagstiftat om besiktningsstävång för en rad produkter såsom bilar, hissar, eldstäder m fl. Resultat av dessa besiktningar, som skall utföras av besiktningsmän eller opartiska provningsinstitutioner, kan ha omfattande konsekvenser, vanligtvis ekonomiska, för beställaren av produkterna. **Kravet på objektivitet är därför naturligt och tillgodoses genom att besiktningsförrättaren saknar partsintressen (t ex hos beställare, leverantörs- eller serviceföretag).**

Besiktning/kontroll av provad/granskad medicinteknisk utrustning

Provning eller granskning kan utföras på produkter för att konstatera, om de uppfyller för produkterna fastställda eller andra önskade krav. Provning eller granskning kan även utföras för att få fram, vilka egenskaper produkterna har. Har provningen eller granskningen utförts av accepterad provningsinstans eller av tillverkaren själv samt utförts och dokumenterats på ett för berörda parter godtagbart sätt, bör tillgången på sådana dokument om verkställd provning eller granskning underlätta besiktning/kontroll av utrustning i samband med leverans.

Beställare och leverantör avtalar om hur besiktningen skall genomföras. Besiktning enligt denna besiktningsordning genomförs huvudsakligen vid leveranser av medicintekniska anläggningar där installationsåtgärder är nödvändiga och där byggnadspåverkande åtgärder måste göras i samband med leveransen.

Vid leverans innefattande montage av anläggningar och utrustningar där byggnadspåverkande installationsåtgärder inte är nödvändiga kan övertagandet föregås av besiktning i form av ett övertagandeprov enligt punkt 16 i Allmänna be-

stämmelser av år 1985 för leverans, innefattande montage, av gods till den offentliga sektorn (MONTAGE 85).

Leveranser av utrustning utan montage besiktigas i enlighet med punkterna 6 - 12 i Allmänna bestämmelser av år 1981 för leverans av gods (utan montage) till den offentliga sektorn (ALOS 81).

ANVISNINGAR FÖR BESIKTNING

Anvisningar för besiktning av medicintekniska utrustningar och installationer kan i stor utsträckning baseras på motsvarande anvisningar som gäller för byggnads-, anläggnings- och installationsentreprenader. För sådana entreprenader finns det ett särskilt besiktningskapitel i de allmänna bestämmelserna AB 92. En viss anpassning måste dock ske till de särskilda omständigheter, som gäller vid upphandling av medicintekniska utrustningar och anläggningar. De olika avsnittens indelning ansluter sig emellertid till de i AB 92 använda.

Det väsentliga syftet med besiktningar är att konstatera i vad mån leveransen är fullgjord enligt köpeavtalet, d v s att undersöka förekomsten av fel eller brist i leveransen. Här kan man inte nog understryka vikten av att avtalet är väl genomtänkt, dokumenterat och utan luckor.

Vid avtalsskrivning har köparen god hjälp av standardavtal, såsom Montage 85. Det är emellertid viktigt att tänka på att tryckta standardvillkor aldrig kan vara fullständigt heltäckande, och man bör därför komplettera sådana villkor med ett skraddarsytt köpeavtal mellan parterna. I ett sådant avtal kan man reglera allt som inte regleras i detalj i standardvillkoren, såsom

- dokumentation (bruksanvisningar och liknande)
- utbildning
- provuppställning/provperiod
- frågor kring eventuell programvara
- om leveransen skall följa någon svensk eller internationell standard
- krav på reservdelshållning
- ansvar för dolda fel, och annat som är relevant för en speciell leverans.

Förbesiktning

§ 1

Part äger påkalla förbesiktning,

då utrustning eller installation efter avslutat arbete inte är eller inte utan väsentligt ingrepp blir åtkomligt för besiktning,

då avhjälpande av fel efter avslutad leverans skulle vara till väsentlig olägenhet för parten,

då utrustning eller installation tages i bruk av beställaren före avslutade leveransåtaganden eller

då i övrigt särskilda skäl härför föreligger.

Förbesiktning verkställs utan dröjsmål efter påkallandet.

Slutbesiktning

§ 2

Slutbesiktning verkställs när leveransåtaganden slutförts.

Leverantören skall i god tid underrätta beställaren, när leveransåtagandena beräknas vara slutförda.

Del av leveransåtagandena kan efter parternas överenskommelse göras till föremål för kompletterande slutbesiktning.

Garantibesiktning

§ 3

Före garantitidens utgång verkställs garantibesiktning, om parterna inte kommer överens om annat. Beställaren kallar till garantibesiktning.

Särskild besiktning

§ 4

Part äger påkalla särskild besiktning avseende sådant fel, eller brist som framträtt efter slutbesiktning.

Särskild besiktning verkställs utan dröjsmål efter påkallandet.

Efterbesiktning

§ 5

Part äger påkalla efterbesiktning för konstaterande av om fel avhjälppts. I så fall verkställs efterbesiktning snarast möjligt efter avhjälpandet.

Om leverantören påkallat efterbesiktning och sådan inte kommer till stånd på grund av beställarens underlåtenhet, skall de fel, som efterbesiktningen avsågs omfatta, anses vara avhjälppta.

Genomförande

§ 6

Besiktning enligt §§ 1 - 5 verkställs av därtill lämpad person, som beställaren utser.

§ 7

Om parterna så överenskommer, skall besiktning enligt §§ 1 - 5 i stället verkställas av person, som de gemensamt utser, eller av nämnd. Sådan nämnd skall bestå av tre personer, av vilka vardera parten utser en och de sålunda utsedda

den tredje, som tillika skall vara ordförande. Vid förfall för ledamot i nämnd, skall ny ledamot utses av den part som utsett den ordinarie ledamoten.

§ 8

Person som parterna gemensamt utser till besiktningsman eller som skall ingå i nämnd skall vara ojävig, varvid fråga om jäv skall bedömas enligt förvaltningslagen.

§ 9

Besiktningsmannen eller i förekommande fall ordföranden i besiktningsnämnd tillser att parterna i god tid kallas till besiktning.

Parts underlåtenhet att utan godtagbart förfall närvara vid besiktning utgör inte hinder för besiktningsens verkställande.

§ 10

Vid besiktning skall med noggrant iakttagande av parternas rätt undersökas, i vad mån leveransen samt om såväl utrustning som installation, eller del därav, uppfyller kontraktsevenliga fordringar. Fel, som vid tiden för besiktningen finns på besiktigad del av leveransen, skall antecknas i utlåtande från besiktningen. Beställaren får inte göra gällande andra fel än dem som antecknats i utlåtandet.

Beställaren har dock rätt att göra gällande fel, som förelegat vid besiktning, men då inte märkts och inte heller bort märkas.

Beställaren har dessutom rätt att göra gällande fel, som han påtalat vid besiktningen, men som besiktningsmannen enligt besiktningsutlåtandet ansett ej utgöra fel, under förutsättning att felet enligt ovan inte borde ha gjorts gällande tidigare.

§ 11

Vid slutbesiktning skall besiktningsmannen godkänna leveransen om fel inte föreligger. I begränsad omfattning förekommande fel av mindre betydelse får dock inte utgöra hinder för godkännande. Om leveransen inte godkännes, skall besiktningsmannen föreskriva fortsatt slutbesiktning.

§ 12

Godkännande gäller med verkan från den dag besiktningen slutförts.

§ 13

Utlåtande över besiktning skall tillställas parterna utan dröjsmål och senast inom tre veckor efter besiktningen. Om särskild utredning erfordras rörande fel, skall sådan efter parternas hörande verkställas utan dröjsmål och utlåtande häröver tillställas parterna inom två veckor efter det att utredningen slutförts. I det första utlåtandet skall angivas i vilket avseende sådant utlåtande kommer att avgas.

§ 14

Uppkommer mellan ledamöterna i besiktningsnämnd olika meningar, gäller den mening, varom flertalet enar sig. Om samtliga ledamöter har olika meningar, gäller ordförandens mening.

§ 15

Fel som enligt besiktningsmannen föreligger liksom fel som beställaren påtalat vid besiktningen skall antecknas i besiktningsutlåtandet. Om besiktningsmannen anser att leveransen i något avseende är bristfällig trots att den är

kontraktsenligt utförd, skall detta anmärkas med angivande av skälen därtill.

§ 16

Utlåtande över besiktning skall avfattas skriftligen och undertecknas av besiktningsmannen. I utlåtandet skall i tillämpliga delar antecknas följande:

- 01 tid för besiktningen
- 02 leveransens omfattning samt leverantör och beställare
- 03 besiktningsmannen med angivande av vem som utsett honom
- 04 närvarande personer med angivande av dem som utsetts att föra parternas talan
- 05 sättet för kallelse till besiktningen
- 06 fråga om jäv
- 07 tidigare besiktningar och provningar
- 08 köpeavtal och andra överenskommelser rörande leveransens omfattning
- 09 delar som inte är åtkomliga för besiktning
- 10 fel för vilka besiktningsmannen anser leverantören ansvarig
- 11 bristfälligheter och anmärkningar enligt § 15 för vilka besiktningsmannen inte anser leverantören ansvarig
- 12 förhållanden med vilkas slutliga bedömning bör anstå till senare besiktning
- 13 fel vilka enligt § 13 hänskjuts till särskild utredning med uppgift om vem som skall utföra utredningen samt tidpunkt, då den beräknas vara slutförd
- 14 besked om godkännande och dag för beskedet samt, om godkännande inte lämnas, skälen därtill
- 15 föreskrift om fortsatt eller ny slutbesiktning enligt § 11
- 16 tidpunkt för garantitidens slut
- 17 besiktningskostnadens fördelning
- 18 meningsskiljaktigheter mellan ledamöter i besiktningsnämnd
- 19 av beställaren gjord anmärkning, som enligt besiktningsmannens mening inte utgör fel
- 20 parternas överenskommelse om när fel skall vara åtgärdade
- 21 sändlista för utlåtandet
- 22 övriga synpunkter.

§ 17

Ersättning till besiktningsman betalas av beställaren då denne utsett honom och det är fråga om förbesiktning, slutbesiktning, av beställaren begärd särskild besiktning eller garantibesiktning. Om någon av här angivna besiktningar verkställs av nämnd eller person tillsatt enligt § 7 svarar parterna till lika delar för ersättningen.

Ersättning till besiktningsman betalas av leverantören då fråga är om fortsatt slutbesiktning, avbruten slutbesiktning enligt § 11 och efterbesiktning samt av leverantören påkallad särskild besiktning. Besiktningsmannen äger dock besluta, att ersättningen helt eller delvis skall betalas av beställaren, om särskilda skäl föreligger.

I förhållande till besiktningsnämnd och gemensamt utsedd besiktningsman är parterna solidariskt ansvariga för betalning av ersättningen.

§ 18

Oberoende av vad som sägs i § 17 åligger det leverantören att anskaffa och bekosta handräckning, som erfordras vid besiktning.

§ 19

Leverantören är berättigad och skyldig att avhjälpa vad som i besiktningsutlåtandet antecknats utgöra fel.

Om leverantören anser att han inte är ansvarig för fel, skall han meddela beställaren detta. Om beställaren ändå så begär, skall leverantören utföra avhjälpande. Detsamma gäller om det inte slutligt fastställts, huruvida fel föreligger eller huruvida leverantören ansvarar för felet.

Leverantören skall utan dröjsmål underrätta beställaren, när fel avhjälpes.

Om leverantören inte avhjälpes fel inom föreskriven tid eller skriftligen har meddelat, att han inte avser att avhjälpas felet, får beställaren låta avhjälpas felet.

Om det efter avhjälpandet slutligt fastställs att fel inte föreligger eller att leverantören inte svarar för felet, skall beställaren bära kostnaden. Om leverantören är ansvarig för felet sker avhjälpandet på hans bekostnad.

Avhjälpande skall fullgöras utan dröjsmål och senast inom två månader räknat från det att besiktningsutlåtandet eller underrättelsen tillställts leverantören.

Om fel som beställaren skriftligen har påtalat inom tre månader efter anläggningens godkännande inte medför risk för skada på anläggningen eller olägenhet av betydelse för beställaren, kan avhjälpande ske utan dröjsmål efter garantitidens slut.

§ 20

Beställaren skall lämna leverantören erforderligt tillträde för avhjälpande av fel.

Vid avhjälpande av fel skall i skälighetsutsträckning undvikas att olägenhet uppkommer för beställaren.

Om beställaren förorsakas kostnader i samband med avhjälpande av fel, är leverantören ersättningsskyldig i den omfattning som framgår av vad som avtalats mellan parterna.

§ 21

Beställaren äger efter samråd med leverantören under leveranstiden ta inte avlämnad del av leveransen i bruk, men svarar därvid för skada på leveransen på grund av brukandet samt för ökade kostnader för leveransens utförande och färdigställande.

§ 22

Om leveransen är uppdelad i olika av varandra oberoende delar, tillämpas bestämmelserna på varje del för sig.

§ 23

Part äger påkalla slutbesiktning då del av leveransen är färdigställd, om beställaren under leveranstiden begär att få ta delen i bruk.