

**Bilag A2:
Anskaffelse, akseptering og implementering av
medisinskteknisk utstyr**

**Kjøp av ambulanseflytjenester
for perioden**

1.juli 2019 - 30.juni 2025

med mulighet for forlengelse 2 + 3 år

1. Generelt

Dette dokumentet gir beskrivelse av Oppdragsgiver`s interne prosedyrer for Anskaffelse, akseptering og implementering av medisinskteknisk utstyr og er kopi av Driftshåndbok medisinskteknisk verksted.

 LUFTAMBULANSETJENESTEN		Styrende dokument: Kvalitetshåndboken	Dok. id.: P1-0
Driftshåndbok medisinskteknisk verksted			Versjon: 4.00
			Side: 88 av 97
Ansvarlig: AA	Verifisert: PMT	Godkjent: ØJ	Dato: 05.08.15

3.6 Anskaffelse, akseptering og implementering av medisinsk teknisk utstyr

Det er betydelige forventninger til kompetanse og behandlingsnivå i luftambulansetjenesten. Det kreves moderne og adekvat utrustning av MTU med en kontinuerlig vurdering og fornying. MTU utsettes for fysiske og elektromagnetiske påkjenninger som er ukjent i sykehusmiljø. Utstyret brukes i fly og helikoptre, som er risikoutsatt med hensyn på påvirkning, spesielt i form av elektromagnetisk stråling, brannfare og innfestning. MTU i tjenesten underlegges spesielle tekniske og funksjonelle krav, aksept fra flere parter og særlig oppfølging under bruk.

3.6.1 Anskaffelse av utstyr

Ved anskaffelser nedsettes det en gruppe bestående av medisinsk og teknisk personell for vurdering av hvorvidt utstyret er egnet til formålet, og om de løsninger produsenten har valgt teknisk og sikkerhetsmessig samsvarer med tiltenkt bruk. Dette innebærer at både representanter fra det medisinske miljø (brukerne) og flyteknisk ekspertise fra flyoperatørene, i tillegg til Luftambulansetjenesten ANS, deltar i utarbeidelse av kravspesifikasjon og evaluering av tilbudt utstyr. Omfang og størrelsen av arbeidsgruppen besluttet av Luftambulansetjenesten ANS. I anskaffelse som faller inn under Lov og forskrift om offentlige anskaffelser opprettes et eget anskaffelsesprosjekt og hvor dette beskrives i selskapets mal for prosjekter, P13 Prosjektmal Luftambulansetjenesten ANS. I anskaffelser av tjenester og materiell som involverer den operative tjenesten, etableres brukergrupper i prosjektene. Innkjøp er beskrevet i P12-0 Prosedyre for utforming av krav i offentlige anskaffelser. Anskaffelser er beskrevet i Kvalitetshåndboken kapittel 7.4 Innkjøp.

3.6.2 Krav til utstyr

3.6.2.1 Funksjonelle krav

Ethvert nytt utstyr skal fylle et medisinsk eller annet funksjonelt behov. Det er medisinske ledere eller Luftambulansetjenesten ANS som normalt spiller inn medisinske behov i tjenesten. Slike behov samles og koordineres av MedTek. Nytt utstyr kan fylle nye behov eller dublere funksjoner og skal vurderes sammenholdt med strategi og samspill med annet utstyr.

3.6.2.2 Krav til funksjons- og pasientsikkerhet

Samsvarsvurdering mot medisinske behov og strategi foretas fortrinnsvis av medisinsk rådgiver i Luftambulansetjenesten ANS i samråd med basenes medisinske ledere. Medisinsk utstyr er underlagt Lov- og forskrift om medisinsk utstyr og derav krav til CE-merking. For å være gyldig CE-merket, må utstyret tilfredsstillende adekvate standarder for det aktuelle bruksområdet. Det er bare unntaksvis at medisinsk utstyr på markedet tilfredsstiller adekvate standarder for bruk prehospitalt generelt og i luftambulanses spesielt. MedTek gjennomfører en vurdering av nytt medisinsk utstyr hver gang nytt utstyr anskaffes til tjenesten. Denne vurderingen inkluderer en samsvarsvurdering opp mot adekvate standarder og benyttes som grunnlag i kapittel 3.7 Risikovurdering ved planlegging av PV.

 LUFTAMBULANSETJENESTEN		Styrende dokument: Kvalitetshåndboken	Dok. id.: P1-0
Driftshåndbok medisinskteknisk verksted			Versjon: 4.00
			Side: 89 av 97
Ansvarlig: AA	Verifisert: PMT	Godkjent: ØJ	Dato: 05.08.15

3.6.2.3 Kontinuerlig funksjonsdyktighet

MedTek er ansvarlig for risikovurdering, planlegge, utføre/kontrollere vedlikehold, reparasjoner og systemer for kvalitetssikring og varsling. Dette for å oppnå at medisinsk utstyr i tjenesten har kontinuerlig funksjonsdyktighet og at eventuelle feil som kan ha konsekvens for pasient- eller flysikkerhet gjøres kjent for ansvarlige institusjoner. I denne prosessen inngår også medisinsk personell som utfører daglig eller ukentlig funksjonskontroll ute på basene.

3.6.3 Krav til sikkerhet i fartøyet

MTU er ikke flymateriell. Dette er allikevel utstyr som er planlagt benyttet i alle faser av de fleste flygninger. Utstyret krever sikker innfestning og sikker strømtilkobling. Alt utstyr om bord utgjør vekt og opptar plass. Utstyret kan være elektrisk, og således være en del av det totale elektromagnetiske miljøet i fartøyet. Operatør av luftfartøy er øverste ansvarlig for at utstyr om bord er sikkert plassert og sikkert i bruk. Det er derfor operatøren som vurderer utstyrets tekniske egenskaper i forhold til flysikkerhet, herunder elektromagnetisk kapabilitet, strømtilkobling samt sikker innfestning og sikker håndtering i forbindelse med inn- og utlasting. Luftambulansetjenesten ANS vil som eier av utstyret gi operatøren de opplysninger om utstyret som er nødvendige for et godt grunnlag for operatørens vurderinger.

3.6.3.1 Kontinuerlig luftdyktighet

Det er operatøren som er ansvarlig for at utstyr ikke utgjør en sikkerhetsrisiko for fartøyet etter at det er akseptert og tatt i bruk. Det innbefatter kontroll og vedlikehold av innfestninger og tilkoblinger samt vurdering av feilmeldinger fra bruker eller eier av utstyret.

3.6.4 Prosess aksept av medisinsk utstyr i luftambulansetjenesten

3.6.4.1 Aksept av Luftambulansetjenesten ANS

MedTek vurderer utstyr med hensyn på funksjonsdyktighet og at det fyller sitt formål i tjenesten. Det vurderes også at nødvendige tiltak for kontinuerlig funksjonsdyktighet er etablert. Som eier av, og økonomisk ansvarlig for tjenesten, er det Luftambulansetjenesten ANS som gir operatøren i oppdrag å vurdere, akseptere og forberede nytt utstyr i tjenesten. Dette skjer innenfor kontrakt eller som endringsordre.

3.6.4.2 Aksept av operatøren

Det er operatøren som gjør den endelige vurderingen og gir endelig aksept for at utstyr kan brukes i sine fartøyer. Operatørene har egne prosedyrer for dette og en endelig aksept innebærer at både CAMO organisasjonen og ansvarlig person for flyoperasjonen aksepter utstyret. Operatøren skal ha oversikt over hva han har akseptert av utstyr i gjeldende fartøyer og hvilke betingelser som gjelder for kontinuerlig sikkerhet for fartøyet. Operatøren er gjennom kontrakt eller endringsordre forpliktet til å legge til rette for utskiftning av, eller nytt utstyr. Det forutsettes at de aktuelle endringer er innenfor fartøyets kapasiteter.

 LUFTAMBULANSETJENESTEN		Styrende dokument: Kvalitetshåndboken	Dok. id.: P1-0
Driftshåndbok medisinskteknisk verksted			Versjon: 4.00
			Side: 90 av 97
Ansvarlig: AA	Verifisert: PMT	Godkjent: ØJ	Dato: 05.08.15

3.6.4.3 Samhandling

Både Luftambulansetjenesten ANS og operatøren plikter kontinuerlig å kommunisere og samarbeide for at fartøyet har de adekvate verktøy for at luftambulansetjenesten kan utføre en hensiktsmessig tjeneste i tråd med sitt formål. Til daglig representerer MedTek Luftambulansetjenesten ANS med hensyn på medisinsk utstyr.

3.6.5 Opplæring av brukere

Se kapittel 3.4.6 Opplæring av brukere.