

RAPPORT

Kriterier för överenskommelse om *ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET* för medicintekniska produkter



Förord

Under försommaren 2009 har en arbetsgrupp med representation från leverantörer via branschorganisationen Swedish Medtech och kunder i hälso- och sjukvården i form av medicinteknisk personal arbetat med uppdraget att utforma förslag till kriterier för överenskommelse om *ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET* för medicintekniska produkter.

Arbetet har präglats av en gemensam vilja att skapa enighet och samtidigt en förståelse för ståndpunkterna från respektive leverantörs- och kundside. Jag vill passa på att tacka alla i arbetsgruppen som engagerat bidragit med sin yrkeskunskap i denna fråga.

Kristianstad den 10 juli 2009

Stefan Olsson
Sammanställande, arbetsgruppen
Ordförande
LfMT – Landstingens nätverk för Medicinsk Teknik

Innehållsförteckning

- 1 Sammanfattning
- 2 Bakgrund
- 3 Tillämpningsområde
- 4 Upplägg
- 5 Definitioner
- 6 Allmänt
- 7 Klassning av acceptabel otillgänglighet
- 8 Mätning av otillgänglighet
- 9 Diskussion

1 Sammanfattning

Vid upphandling och tecknande av underhållsavtal mellan leverantörer och landets regioner och landsting råder en mångfald formuleringar kring tillgänglighetsbegreppet och hur man beräknar denna. Mångfalden skapar merarbete för samtliga berörda parter.

Syftet med denna rapport är att skapa gemensamma kriterier som föreslås gälla vid upphandling och avtalstecknande framöver. Begreppet *ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET* föreslås hädanefter, då det enklare beskriver vad kunden kan förvänta sig. Olika nivåer anges i tabell 1. Förslag till tillämpning av de olika nivåerna för olika medicintekniska produkter anges i tabell 2. Vidare har arbetsgruppen funnit att ”allmänna bestämmelser för underhållsavtal” – LABU80 behöver moderniseras.

Uppdragsgivare är SLFU, som är ett samarbetsforum mellan Swedish Medtech, LfU – landstingens nätverk för upphandling och LfMT – landstingens nätverk för medicinsk teknik. Förutsättningarna i rapporten baseras på den organisation som vanligtvis är etablerad vid landets regioner och landsting.

2 Bakgrund

För medicintekniska produkter är begreppet *tillgänglighet* ofta svårhanterligt i dialog med verksamheterna i hälso- och sjukvården. I samband med tecknande av underhållsavtal avtalas rutinmässigt en tillgänglighet på 95%. Med samma siffra inses samtidigt att 5 % otillgänglighet accepteras. Diskuteras ett system som skall vara igång 00-24 veckans alla dagar innebär detta hela 18,25 dagars otillgänglighet.

I november 2008 arrangerade SLFU en temadag kring bl.a tillgänglighet, där det beslutades att utarbeta gemensamma riktlinjer/kriterier för överenskommelse om tillgänglighet eller ännu hellre *ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET!*

Anledningen till att en medicinteknisk produkt är otillgänglig kan vara:

- tekniska fel i utrustningen
- tekniska fel i mediaförsörjning såsom el, gas, vatten, ventilation eller datanät
- planerat underhåll
- bristande kunskap i handhavande

I denna rapport definierar vi enbart mätning av tekniska fel på utrustningen som Down Time (DT). Övriga anledningar till att en utrustning är otillgänglig är lika viktiga, men hanteras inte i rapporten.

3 Tillämpningsområde

Begreppet *ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET* kan tillämpas vid överenskommelser/avtal gällande

- garantitid
- klinisk provdrift
- underhållsavtal (SLA)

4 Upplägg

En arbetsgrupp bildades våren 2009 med representation från Swedish Medtech och LfMT, bestående av:

Jan Backelin, Siemens

Love Bergqvist, GE

Peter Blom, MTA Länssjukhuset Ryhov

Torbjörn Johansson, MIT Akademiska Uppsala

Michael Jonasson, GE

Stefan Larsson, Getinge

Joaquim Lindoff, Getinge

Inger Nyblom-Hermansson, MTA Centrallasarettet Västerås

Stefan Olsson, MTF Centralsjukhuset Kristianstad, sammankallande

Christer Ulwemann, Siemens

Gruppen har haft sammanlagt fyra möten, varav två per telefon.

5 Definitioner

Ett antal termer, akronymer mm förekommer frekvent i denna rapport, vilka definieras enligt nedan i en blandad engelsk-svensk miljö.

AU	Avhjälpande underhåll
CM (AU)	Corrective Maintenance (Avhjälpande underhåll)
DT	Down Time
FU	Förebyggande underhåll
ITIL	(eng "IT Infrastructure Library") är en sammanställning (ett ramverk) av goda erfarenheter som gjorts under många år med medverkan av IT-företag från hela världen. ITIL beskriver på en ganska generell nivå hur man kan strukturera upp sitt arbetssätt och sin organisation för att leverera IT-tjänster på ett stabilt och kostnadseffektivt sätt genom att ha kontrollerad hantering av fel, åtgärder och förändringar samt långsiktig planering för att förebygga kriser.
MDT	(eng. Mean Down Time, medeltid då en produkt är obrukbar) används för att ange medeltiden då en produkt är obrukbar, vilket inkluderar samtliga steg från felanmälan, logistik till själv åtgärden. Tid för FU och AU(MTTR) påverkar MDT.
MT	Medicinteknisk verksamhet
MTBF	(eng. Mean Time Between Failures, medeltid mellan fel) används för att ange medeltiden mellan fel på en komponent eller ett helt system. Högt värde är bättre då det anger en längre felfri tid innan det blir fel.
MTP	Medicinteknisk produkt
MTTR	(eng. Mean Time To Repair, medeltid tills ett fel åtgärdats) används för att ange medeltiden till fel åtgärdats. Lågt värde är bättre då det anger hur snabbt et fel åtgärdats.
PM (FU)	Preventive Maintenance (Förebyggande underhåll)
OT	Otillgänglighet
SLA	(eng. Service Level Agreement) underhållsavtal
TG	Tillgänglighet

6 Allmänt

Tillgänglighet

Begreppet tillgänglighet är ibland svårt att definiera i dialog med verksamheterna i hälso- och sjukvården. I samband med tecknande av underhållsavtal avtalas ofta t.ex en tillgänglighet på 95%. Med samma siffra inses samtidigt att 5 % otillgänglighet accepteras. För en utrustning som skall vara igång 00-24 veckans alla dagar, innebär detta att man accepterat 438 timmars otillgänglighet av årets totala 8760! Översatt i dagar blir detta 18,25 dagar, vilket rimligen inte kan accepteras. Vid regioner och landsting finns en spridning hur tillgänglighetskraven formuleras, vilket medför merarbete för alla parter vid upphandlingar.

ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET

ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET är ett begrepp som bättre beskriver förväntningarna på en medicinteknisk produkt. När etablerade begrepp inom tillförlitlighetsteorin såsom MTBF, MTTR, MDT mm funnit former i dialogen mellan kund och leverantör kommer mer realistiska förväntningar på de medicintekniska systemen att kunna ställas. Idag har merparten av de större producenterna i branschen inte denna information. Detta föreslås vara en ansats till uppföljning inom sjukvården av tillgänglighet översatt till termerna MTBF, MTTR och MDT. Särskilt då ett komplext system diskuteras, t.ex PACS med krav på hög tillgänglighet.

Mätmetoder kring när ett system är nere och där oenighet kring driftavbrottets längd uppstår hanteras också olika. Processen för felanmälan kan förbättras och entydiga mätmetoder fastställas för tidpunkten då driftavbrottet började respektive avslutades. Vi fann att trepartsöverenskommelser där gränssnittet mellan verksamhet (slutkund, brukare) och leverantör vanligen hanteras av sjukvårdens medicintekniska verksamheter. Då serviceavtal tecknas, sker detta oftast i någon form av samarbetsavtal med den medicintekniska verksamheten vilket i flesta fall innebär att MT står för "first line services". *Detta ställer krav på upparbetade och välfungerande rutiner hos samtliga berörda parter.*

För *verksamheten/kunden* innebär det att man gör en omedelbar felanmälan enligt MTs (helst IT-baserade) rutiner. Hos verksamheten spelar MT-sjuksköterskor med funktions- och/eller apparatansvar en stor och viktig roll.

För *MT* innebär det en professionell hantering av fallet och eskalering till leverantörens organisation enligt avtalade rutiner.

För *leverantörens* del innebär det en ärendehantering för att leva upp till de avtalade villkoren.

Det finns god anledning att se över de interna förutsättningarna inom hälso- och sjukvården, en plan B, för att inte köpa på sig för hög nivå på ett underhållsavtal. Denna plan B kan etableras på verksamhetsnivå, sjukhusnivå eller på landstings/regionnivå och innebär ofta investeringar i dubblerade system. Förslagen i tabell 1 baseras på att aktuell typ av utrustning inte är dubblerad på ett sjukhus.

Allt fler leverantörer erbjuder "remote-service" vilket innebär att en åtgärd kan påbörjas och en första teknisk diagnos kan ställas på ett tidigt stadium. Med krav på hög tillgänglighet är remote-service idag nästan en förutsättning för att kunna möta kraven.

Planerade underhållsåtgärder skall inte räknas in i systemets *down time* (DT). Vid upphandling bör däremot planerad otillgänglighetstid tas med som ett utvärderingskriterium.

Det finns olika varianter på underhållsavtal där bland annat reservdelar kan inkluderas eller exkluderas. I de fall reservdelarna exkluderas, kan sjukhusets tid för beslutsprocess kring hantering av reservdelar (jakt på person med mandat) påverka "downtime". Denna tid skall givetvis inte belasta leverantören.

I leveranskedjan av reservdelar förekommer störningar då och då. Det är av yttersta vikt att leverantören säkrar att reservdelarna levereras till överenskommen leveransadress. Om det finns brister i denna hantering, skall också otillgänglighetsmätningen belastas. (Gäller givetvis inte force majeure.)

Om det förekommer otydliga rutiner kring godshantering inom stora sjukhusorganisationer skall dessa däremot inte belasta tidsmätningen. Problemet ägs i dessa fall av sjukhuset.

Avsedd användning/huvudsyfte

Ibland är enbart ett delsystem i ett större system otillgängligt. Översatt i bilvärlden kan detta exemplifieras med att bilens dragkrok är obrukbar. För näringsidkaren i byggbranschen är dragkroken en väsentlig del i vad bilen är avsedd att användas till. Om bilens dragkrok på en privat bil används två gånger om året, är den kanske inte lika väsentlig.

En beskrivning av otillgänglighetsgraden kan ge en indikation för felets betydelse. Om man exempelvis använder ett röntgenlab för EKG-gatade undersökningar och just EKG-delen är ur drift får detta bedömas i helheten. (optioner vs basutförande). Om labbet huvudsakligen är avsett för hjärt-US innebär utebliven EKG-delfunktion att labbet inte kan användas för avsett ändamål. Om däremot hjärt-US är en blygsam del (låt säga 5%) av labbets undersökningspanorama, får man ställa den otillgängliga funktionen i relation till skadan. Här får sunt förnuft råda, men det är ytterst lämpligt att leverantör och kund är överens om förutsättningarna från början.

7 Klassning av ACCEPTABEL OTILLGÄNGLIGHET

Vid bedömning av otillgänglighetskriterier har gruppen funnit att man kan dela upp medicintekniska produkter i någon av nedanstående celler i matrisen:

			A	B	C
		Tot tim/år	Hög	Medel	Låg
1	24 tim/dygn, 365 dgr/år	8760	MTBF MTTR MDT DT = 10 tim (99.9%)	MTBF MTTR MDT DT = 72 tim DT = 4 dygn (99.2%)	MTBF MTTR MDT DT = 264 tim DT = 11 dygn (97%)
2	Dagtid, förlängd 7-21,må-fre (14 tim/dygn, 250 dgr/år)	3500	MTBF MTTR MDT DT = 10 tim (99.7%)	MTBF MTTR MDT DT = 84 tim DT = 6 dagar (97.6 %)	MTBF MTTR MDT DT = 140 tim DT = 10 dagar (96%)
3	"Klassikern" Dagtid,må-fre (9 tim/dygn, 250 dgr/år)	2250	MTBF MTTR MDT DT = 72 tim DT = 8 dagar (96.8%)	MTBF MTTR MDT DT = 99 tim DT = 11 dagar (95.6%)	MTBF MTTR MDT DT = 126 tim DT = 14 dagar (94.4%)

tabell 1

Krav som är lägre än vad som anges i kolumn C ställer inga egentliga krav på tillgänglighet gentemot leverantören och förutsätter hög kompetens i kundens organisation. Istället handlar det vanligen om samarbetsform, telefonsupport, inställetid och fast budget för reservdelar.

För undvikande av missförstånd bör också nedanstående ingå i underhållsavtalet

- Max hanteringstid efter felanmälan (kan innebära både inställelse fysiskt och remote)
- Max godtagbar sammanhängande otillgänglighetstid vid ett enskilt tillfälle
- Max antalet acceptabla otillgänglighetstillfällen/år

Arbetsgruppen har diskuterat fram ett antal *förslag* på tillämpning av tabell 1 för olika MTP.

Medicinteknisk produkt, några exempel	Förslag till klassning, tabell 1
Accelerator	3A
Akutröntgenlab	3A
Autoklav, operationsavd	1B
Autoklav, stc	2C
CT, generell ej akut-CT	3A
Dialysmonitorer	2B
Dialysvattenreningsanläggning	2B
Diskdesinfektor, mottagning	3C
Intensivvårdkuvös	1B
Laser, kirurgisk	3A
Mammografistativ, screening (stor daglig US-volym)	3A
MR	3B
Narkosarbetsstation	2B
Nuclearmedicin, SPECT-CT	3A
PACS	1A
Patientövervakningscentral, hjärtintensiv	1A
Patientövervakningscentral, ej hjärtintensiv	1B-3B, olika användningssätt
PET-CT	3A
Phakoutrustning (stor daglig behandlingsvolym)	3A
Röntgenlab för planerad verksamhet (ej akut)	3C
Ultraljudsaspirator, kirurgisk	3A

tabell 2

8 Mätning av otillgänglighet

I avtal skall tydliga regler för mätning av otillgänglighet vara fastställda. Huvudsakligen är två tidpunkter väsentliga:

- när utrustningen "gick ner"
- när utrustningen åter togs i klinisk drift genom formellt överlämnande, vilket bör ske skriftligen i form av en servicereport.

Av tradition råder olika sedvänjor inom olika verksamheter i hälso- och sjukvården. Vi har bl.a jämfört sterilcentraler med röntgenavdelningar, där man kan hitta allt från loggböcker/loggblad till avancerade IT-stöd som kan mäta otillgänglighet med sekundprecision.

Lokal medicinteknisk verksamhet har oftast en roll om underhållsavtalet baseras på samarbete, vilket gör det viktigt att berörda parter är ense om från vilken tidpunkt otillgänglighetstiden börjar "ticka". Vi har fått vägledning från det regelverk som finns inom ITIL vad avser eskalering av ärenden. Nedan följer några exempel på hur felanmälan kan fungera idag.

Exempel 1

Användaren felanmäler och tidpunkten loggas i leverantörens arbetsordersystem antingen

- direkt till leverantören då kundtjänst(telefon) har öppet
- via leverantörens hemsida
- till medicinsk teknik eller annan lokal driftorganisation som sedan felanmäler till leverantören.

Ärendet avslutas då arbetet utförts och felet avhjälpes. Tidpunkten registreras i leverantörens arbetsordersystem. Parallellt sker noteringar i kundens loggbok. Om oenighet råder hur snabbt felet åtgärdats, jämförs registrering i leverantörens arbetsordersystem med kundens loggbok.

Exempel 2

Utrustningen är nätverksansluten och skickar merparten av systemets felmeddelande automatiskt till serviceleverantören via internet. Fel och åtgärder dokumenteras i en logg-fil som i sin tur är ett underlag då leverantör och kund går igenom systemets otillgänglighetstid.

Exempel 3

Utrustningen saknar faciliteten att skicka felmeddelande via internet. Istället får manuella rutiner fastställas i likhet med vad som beskrivs i exempel 1, ovan. Samarbetsavtal är tecknat där lokal medicinteknisk verksamhet svarar för "First Line Service".

Förslag

Verksamheten anmäler felet till lokal medicinteknisk verksamhet vid tidpunkten **t1**. Om medicinsk teknik efter felsökning eskalerar frågan, enligt gällande avtal med leverantören, görs detta vid tidpunkten **t2**. Leverantören åtgärdar felet och överlämnar åtgärdat system vid tidpunkten **t3**. Otillgänglighetstiden mäts från **t2** till **t3**. Om tiden mellan **t1** och **t2** är ogodtagbar, måste den frågan hanteras mellan verksamhet och medicinsk teknik.

t1 lagras i MT:s arbetsordersystem.

t2 lagras i leverantörens ao-system

t3 lämnas hos verksamheten/överlämnas till MT. **t3** lagras därmed i både leverantörens och MT:s IT-stöd. Som en del av överlämnandet ingår dokumentation av utfört arbete.

Ansvarig MT-medarbetare dokumenterar samtliga tidpunkter i verksamhetssystemet. Om oenighet uppstår finns relevanta tidpunkter hos respektive intressent.

Dessa tider skall följas upp vid dialog mellan leverantör och kund.

9 Diskussion

LABU80

LABU80 är ett standardavtal och en branschöverenskommelse från 1980 som är allmänt vedertagen för medicintekniska produkter. Om IT-inslaget i produkten är stort, väljer leverantören hellre att tillämpa andra avtal. Under dessa 29 år har en viss teknisk utveckling skett, vilket kan föranleda modernisering av LABU80 avseende:

- layout
- innehåll gällande samarbete
- anpassning avseende it-baserade MTP
- giltighetstid
- prisjustering
- vite om avtalad nivå inte kan uppnås (se exempel A och B nedan)
- tillämpning av tabell 1 i denna rapport

Exempel A

Om totala tiden då en produkt varit otillgänglig överstiger vad som avtalats enligt tabell 1, sker en beräkning av vitet enligt:

Vite = OT-tid * 1,5 * timpris, dock max 25% av totala avtalsbeloppet

Exempel B

”Om den garanterade tillgängligheten inte uppnås, förlängs underhållsavtalet med en månad för varje procentenhet som tillgängligheten understiger 95 %”, eller omformulerat:

”Om den garanterade acceptabla otillgängligheten överskrider, förlängs underhållsavtalet med en månad för varje procentenhet som otillgängligheten överskrider överenskommen acceptabel otillgänglighet”.

Det vore önskvärt att ha en standardiserad lösning i en moderniserat LABU-avtal.

First time fix rate

Begreppet ”First time fix rate” är ett mått hur ofta leverantören löser serviceuppgiften vid första insatsen, finns beskrivet i ITIL och tillämpas idag av några leverantörer. Måttet är intressant för både leverantör och kund ur såväl ekonomisk som tillgänglighetssynpunkt. Sveriges geografi, med i vissa fall långa avstånd, är också en bidragande orsak till intresset. Flera andra aspekter har betydelse där systemens komplexitet och behovet av skrymmande reservdelar är några. Samtidigt möjliggör remote-service i kombination med samarbetsavtal med lokal teknisk organisation att förutsättningarna för ett framgångsrikt första servicebesök förbättras.

MTBF, MTTR och MDT

Begreppen har nämnt tidigare och väcker intresse eftersom de är kvalitetsmått och tangerar andra mått som beskrivits tidigare, t.ex inställetid och ”first time fix rate” som framför allt tar sikte på MTTR och MDT.