

IERARHIZAREA ÎNLOCUIRII ECHIPAMENTELOR MEDICALE – ELEMENT AL UTILIZĂRII RAȚIONALE A RESURSELOR –

Colonel ing. drd. George UDROIU

*Institutul Național de Medicină Aeronautică și Spațială
„General doctor aviator Victor Anastasiu”, București*

General de brigadă prof.univ.dr. Ghiță BÂRSAN

Academia Forțelor Terestre „Nicolae Bălcescu”, Sibiu

Prof.univ.dr.ing. Toma PLEȘANU

Academia Forțelor Terestre „Nicolae Bălcescu”, Sibiu

Maximizarea valorii echipamentelor medicale, în contextul constrângerilor financiare din sistemul de sănătate și al solicitărilor continue ale personalului clinic de noi achiziții, ca efect al ritmului accelerat al dezvoltării tehnologice, necesită implementarea unui management prudent al procesului de înlocuire a tehnologiei medicale existente, prin aliniere la obiectivele strategice ale organizației medicale și la contextul epidemiologic al momentului. Dezvoltarea listelor de înlocuire a echipamentelor din sectorul de asistență medicală și atribuirea priorității pentru înlocuire trebuie să se facă pe baza unui sistem de scoruri/punctaje acordate echipamentelor medicale în urma evaluării unor factori clinici și non-clinici, cantitativi și calitativi, care urmăresc beneficiul adus unității sanitare, impactul social, precum și costurile asociate sprijinului operațional. Acest proces estimabil de planificare, augmentat pe baza datelor din programul de inventar al echipamentelor medicale și expertizei structurilor de inginerie clinică din spitale, reprezintă un instrument dinamic de fundamentare a necesităților și de optimizare a cheltuielilor de capital.

Cuvinte-cheie: echipamente medicale, cost pe ciclul de viață, inventar, planificarea înlocuirilor, raportul cost/eficiență.

INTRODUCERE

Planificarea și alocarea resurselor financiare destinate cheltuielilor de capital dintr-o organizație medicală au la bază, pe lângă instrumentul evaluării noilor tehnologii intrate în piața de profil, mecanismele și procesele de priorizare a echipamentelor medicale propuse pentru înlocuire, ajunse la sfârșitul ciclului de viață operațional. Deoarece, la nivel mondial, nu a fost concepută o modalitate standard de repartizare a acestor fonduri între achiziția de tehnologie nouă și înlocuirea flotei de echipamente din inventar, existând doar recomandarea ca bugetul alocat anual investițiilor de resortul aparaturii medicale să fie de 10% (Temple-Bird et al., 2005, pp. 119-120) din valoarea totală de înlocuire a parcului de echipamente medicale, în ceea ce privește ierarhizarea la înlocuire, deciziile ultimilor ani sunt fundamentate pe analiza unor factori de fiabilitate, siguranță, eficiență, sprijin logistic pe durata ciclului de viață și cost asociat operării și întreținerii acestora, în detrimentul alegerilor subiective de noi achiziții ale personalului medical și înlocuirilor neplanificate și nejustificate a echipamentelor cu costuri ridicate de operare și întreținere.

Strategiile sustenabile de înlocuire a echipamentelor medicale se elaborează pe un termen de 8-10 ani (durata medie de viață utilă a tehnologiilor din sistemul de asistență medicală) și se bazează, în principal, pe datele colectate de structurile de inginerie clinică (IC) din unitățile sanitare, de-a lungul ciclului de viață al echipamentelor, prin monitorizarea continuă a funcționării tehnologiei și problemelor tehnice ale acesteia, a rezultatelor clinice livrate și a eforturilor financiare dedicate sprijinului operațional. Colectarea acestor date complexe se face, de obicei, cu ajutorul sistemelor computerizate de management al echipamentelor medicale și se inițiază odată cu implementarea tehnologiilor în cadrul sistemului de sănătate, reprezentând o oglindă a istoricului aparatelor medicale și instrument puternic de planificare și priorizare a înlocuirilor.

PRIORITIZAREA ÎNLOCUIRII ECHIPAMENTELOR – INSTRUMENT AL PLANIFICĂRII TEHNOLOGIEI MEDICALE

Pentru realizarea echilibrului dintre potențialul tehnologiei existente, dezvoltarea tehnologică rapidă a noilor echipamente, precum și obținerea unor costuri optime de operare și eficientizarea generală a sistemului de asistență medicală, spitalele

ar trebui să urmărească în mod constant evoluția pieței medicale, reglementările naționale și internaționale referitoare la interzicerea utilizării unor dispozitive, parametrii de siguranță ai echipamentelor exploatare, gradul de operativitate și fiabilitatea echipamentelor medicale, în sensul identificării oportune a momentului de regres al raportului cost/eficiență.

Procesul de planificare a înlocuirilor solicită o abordare holistică a personalului cu atribuții în managementul echipamentelor medicale, cum ar fi personalul medical, structurile de inginerie clinică, personalul administrativ și tehnic, tehnologia informației, financiar și achiziții (*figura nr. 1*) și reprezintă un plan sistematic de dovezi și date care pot demonstra necesitatea și pot sprijini decizia finală de înlocuire și achiziție.

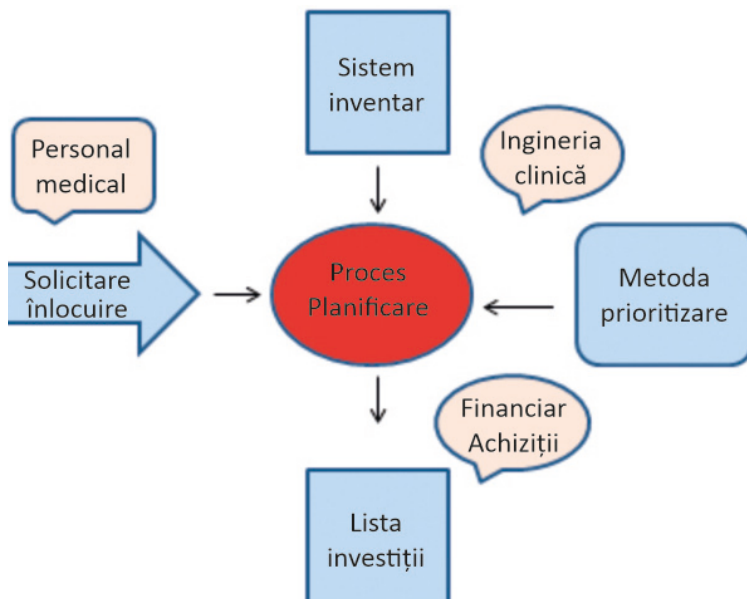


Figura nr. 1: Componentele structurale ale procesului de planificare a înlocuirilor de echipamente medicale

Un sistem ideal de planificare a înlocuirilor echipamentelor medicale ajunse la sfârșitul vieții ar trebui să fie dezvoltat pe baza rezultatelor monitorizării tuturor categoriilor vitale și critice de echipamente, iar analiza factorilor de rentabilitate clinică și economică (beneficii medicale, siguranță, mentenanță, costuri, standardizare) să se facă prin prisma celor trei piloni de implementare a celor mai dinamice și flexibile planuri de înlocuire, astfel:

- pachetul de obiective strategice al unității sanitare;
- furnizarea unor servicii medicale de calitate prin intermediul unor echipamente medicale sigure și performante, inclusiv tendința pieței;

- echilibrul dintre estimarea costurilor ciclului de viață al echipamentelor și alocarea rațională a resurselor de sprijin.

ASOCIEREA FACTORILOR EVALUAȚI PENTRU IERARHIZARE

În practica de management al echipamentelor medicale, sunt cunoscute mai multe metode de ierarhizare a înlocuirii tehnologiilor, bazate pe evaluarea unor *combinații de mai mulți factori* (Capuano, 2010, pp. 101-109) clinici, de cost, cantitativi și calitativi, cu impact asupra calității și costurilor. Departajarea echipamentelor se face prin punctajele sau scorurile obținute în urma analizei factorilor și are la bază atât informații exacte din programul de inventar al tehnologiilor medicale, cât și date concrete, rezultate din expertiza tehnică a structurilor de inginerie clinică.

Cei mai întâlniți factori analizați pentru prioritizarea înlocuirii echipamentelor medicale la nivel internațional sunt:

- durata normală de funcționare a echipamentului medical (Publication 946, 2008, p. 111) și perioada de amortizare – grad de priorizare mediu. Precizez faptul că durata normală de funcționare a unui computer tomograf (CT) este de 12-15 ani (H.G. nr. 2139/2004), dar structurile de inginerie clinică trebuie să planifice și să aloce costuri suplimentare pentru actualizarea periodică a aplicațiilor de soft medical, deoarece tehnologia CT poate fi depășită în maximum 8-10 ani;
- sfârșitul duratei de viață a echipamentului (EOL – end of life) (*Medical equipment*, 2012, p. 14) sau indisponibilitatea serviciilor de mentenanță și imposibilitatea asigurării cu piese de schimb și consumabile (EOS – end of support) – grad de priorizare ridicat. Producătorii tehnologiilor medicale își pot retrage sprijinul acordat echipamentelor atât în ceea ce privește operațiunile de asistență tehnică, precum și din punctul de vedere al producției de consumabile și piese de schimb și accesorii necesare operării acestora. De obicei, aceste date de retragere a suportului sunt furnizate organizațiilor medicale cu cel puțin doi-trei ani înainte, în vederea planificării înlocuirilor sau identificării potențialelor surse alternative de sprijin (nesustenabile pentru perioade mai mari de patru-cinci ani). Un alt aspect care poate duce la EOL este retragerea de pe piața medicală a echipamentului și interzicerea utilizării acestuia, ca urmare a incidentelor în funcționare. De asemenea, este posibil ca achiziția unor echipamente noi, mai performante și cu software noi, să nu mai fie interoperabile cu un echipament mai vechi, deși acesta nu a ajuns la EOL;
- fiabilitatea – grad de priorizare mare. Se cuantifică eșecurile și intervențiile de mentenanță corectivă pe o anumită perioadă de timp (de regulă,

se folosește un interval de referință de un an calendaristic), considerând că operațiunile de inspecție și mentenanță preventivă (IMP) au fost executate la timpul planificat și în volum complet;

- estimarea vieții fizice a tehnologiei medicale – grad de priorizare mediu. Viața fizică a unui echipament medical este estimată de structurile de inginerie clinică din spitale, pe baza experiențelor proprii sau prin interacțiunea profesională cu alte organizații medicale și este înregistrată în programele de inventar. Această durată este dependentă de timpii de utilizare ai tehnologiei, aptitudinile utilizatorilor clinici și grija manifestată față de echipamente, calitatea consumabilelor, accesoriilor și a pieselor de schimb folosite pe timpul operării și întreținerii, mediul de exploatare. În medie, pentru un echipament medical operat adecvat și întreținut cu materiale și piese de origine, ale cărui lucrări de IMP au fost executate conform programărilor structurilor de IC din planurile de sprijin operațional, durata normală de funcționare poate fi prelungită, fără costuri suplimentare majore, cu 30-40%;
- costul lucrărilor de mentenanță (ECRI Institute, 1997, pp. 4-12) – grad de ierarhizare mare. Evaluarea se face prin raportarea cheltuielilor totale de mentenanță dintr-un an calendaristic la prețul de achiziție, prin includerea materialelor, pieselor de schimb și a manoperei/volumului de muncă, aceste date fiind extrase din rapoartele de cost ale aplicațiilor informatice care gestionează istoricul echipamentelor de inventar sau programelor de inventar. Se vor lua în considerare atât costurile operațiunilor de mentenanță corectivă executate în regim externalizat și ale contractelor de service (tip abonament lunar, cu includerea reviziilor tehnice programate), cât și cheltuielile totale ale acțiunilor de asistență tehnică executate cu specialiști interni ai spitalului;
- timpul total de incapacitate funcțională a echipamentului – grad de ierarhizare mare. Sunt luate în calcul perioadele de timp în care echipamentul este nefuncțional din cauza avariilor tehnice, deoarece afectează capacitatea spitalului de a livra serviciile de asistență medicală, conform misiunii de bază, și aduc pierderi importante bugetului unității sanitare (mai ales în cazul tehnologiilor medicale de imagistică, radiologie, analizoare de laborator);
- eficiența clinică a echipamentului și încrederea operatorului – grad de ierarhizare mediu. Rezultatul calibrărilor și testelor periodice efectuate de utilizatorul clinic poate determina calitatea rezultatelor și timpii de așteptare pentru interpretarea acestora;
- funcția echipamentului în asigurarea serviciilor de asistență medicală – grad de ierarhizare mediu. Clasificarea și punctarea funcției fiecărui echipament

inclus în programul de inventar (risc ridicat, sprijin de viață, rutină) (Fennigkoh, 1992, pp. 43-46) se face prin determinarea *scorului critic* (Kevin et al., 2005, pp. 37-41) al fiecărui dispozitiv medical în raport cu celelalte tehnologii din program. De exemplu, se poate considera și stabili că unui echipament CT i se atribuie un scor maxim datorită importanței absolute în asigurarea operativității serviciilor medicale ale unui spital, în timp ce unui pulsoximetru i se atribuie un scor minim. Celelalte echipamente din program vor fi punctate cu scoruri situate între cele două extreme;

- uzura fizică și morală a tehnologiei analizate – grad de ierarhizare mediu. De regulă, acest factor este analizat și punctat de structurile de IC competente, pe baza propriei expertize sau în urma rapoartelor tehnice emise de operatorii externi de service specializați, care măsoară starea tehnică a aparaturii medicale și caracteristicile funcționale. Suplimentar, se analizează actualitatea tehnologiei existente pe piața medicală, posibilitatea de actualizare și modernizare a aplicațiilor medicale care asigură funcțiile echipamentului, precum și compatibilitatea viitoarelor potențiale noi tehnologii cu rețeaua de informatică medicală dezvoltată în spital (de exemplu, în vederea asigurării interoperabilității cu echipamentele medicale existente, un viitor echipament de ecografie cardiacă trebuie să fie compatibil cu anumite standarde/DICOM¹);
- gradul de acceptabilitate clinică (Faisal et al., pp. 55-63) – grad de ierarhizare mediu. Este unul dintre cei mai subiectivi factori evaluați în procesul de planificare a înlocuirilor de echipamente medicale la sfârșitul ciclului de viață, care nu se bazează pe performanțele tehnice și clinice măsurabile ale aparatului medical, ci doar pe preferințele personalului clinic, legate de o anumită marcă sau producător de echipamente medicale;
- siguranța în utilizare a echipamentului medical – grad de ierarhizare mare. Această analiză are la bază datele obținute în urma monitorizării și examinării/cercetării evenimentelor adverse (Tobey, 2004, pp. 153-154), precum și a potențialelor pericole și riscuri asociate operării tehnologiilor medicale (erori, alerte sau orice alte probleme legate de siguranța echipamentului pentru care nu s-au găsit soluții de rezolvare constituie motiv de scor maxim pentru înlocuire);
- standardizarea tehnologiei medicale – grad de ierarhizare mare. Reducerea numărului de modele și mărci de echipamente medicale dintr-o organizație medicală reprezintă cea mai eficientă metodă de reducere a costurilor

¹ *Digital Imaging and Communications in Medicine* este standardul internațional pentru transmiterea, stocarea, preluarea, tipărirea, procesarea și afișarea informațiilor de imagistică medicală, <https://www.dicomstandard.org/>, accesat la 10 septembrie 2020.

pe durata ciclului de viață, prin avantajele economice aduse de prețurile mai mici de achiziție și costurile reduse ale sprijinului operațional (consumabile și piese de schimb, precum și operațiuni de mentenanță, instruire și formare continuă a utilizatorilor finali și a structurilor tehnice, deja familiarizați cu modelele existente). În cazul introducerii unor tehnologii noi de același tip, ale aceluiași producător, consumabilele și accesoriile, precum și modulele componente sunt compatibile, iar aplicațiile clinice și soft-ul medical vor asigura interoperabilitatea cu sistemul informatic și registrele electronice de sănătate implementate la nivelul fiecărei structuri medicale;

- gradul de utilizare/operare al echipamentului – grad de ierarhizare mediu spre mare. Se analizează timpii/numărul de ore de folosință ai echipamentelor propuse la înlocuire sau investiție nouă (de exemplu, dacă un refractometru este folosit 20 de ore pe an, prin specificul unității sanitare, iar un electrocardiograf este folosit patru-șase ore zilnic, este priorizat la înlocuire echipamentul cu un grad de utilizare mai ridicat. Se va lua în considerare inclusiv existența unor echipamente similare sau a unor rezerve de consumabile și accesorii necesare funcționării;
- reglementări internaționale, standarde clinice sau tehnice – grad de ierarhizare mare. Organismele internaționale pot emite interdicții de a folosi anumite echipamente medicale, care, deși s-au dovedit a fi fiabile și eficiente, reprezintă totuși pericole pentru contactul sau interacțiunea cu corpul uman, din cauza unor materiale din compunerea echipamentului sau prin natura procedurilor de diagnosticare și tratament.

Astfel, factorii cheie care trebuie să facă obiectul evaluării și analizei Grupurilor de Management al Echipamentelor Medicale (GMEM), în vederea prioritizării la înlocuire și emiterii deciziei finale, așa cum sunt prezentați în *figura nr. 2*, se bazează atât pe date exacte din sistemul computerizat de evidență, cât și pe informații și dovezi din experiența personalului medical și tehnic și prevederi ale organismelor internaționale din domeniul serviciilor de asistență medicală.

Într-o primă etapă a ierarhizării, sistemul computerizat de evidență poate emite rapoarte preliminare cu echipamentele prioritizate la înlocuire, pe baza datelor concrete înregistrate de-a lungul vieții acestora, urmând ca, ulterior, factorii calitativi să fie analizați de personal medical și tehnic specializat.

Etapă finală a ierarhizării este reprezentată de evaluarea costurilor de implementare a noilor proiecte și beneficiilor financiare aduse spitalului, dar și a avantajelor clinice ale noilor tehnologii, în raport cu strategia organizației medicale și cerințele de reglementare ale pieței.

Ierarhizarea înlocuirii echipamentelor medicale
– element al utilizării raționale a resurselor –

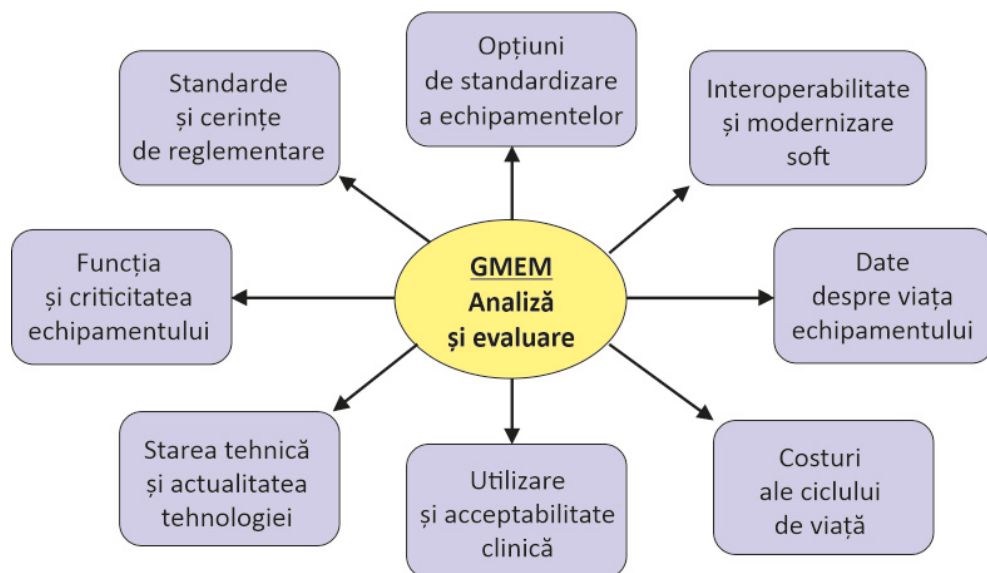


Figura nr. 2: Natura factorilor analizați în procesul de înlocuire a echipamentelor medicale

Ca un exemplu de clasificare și punctare din cadrul unei evaluări, prezint, în tabelul nr. 1, scorul ce se poate acorda în urma analizei pe categorii de risc (funcție, risc și grad de criticitate).

Tabelul nr. 1: Exemplu de categorii de risc evaluate în cadrul procesului de prioritarizare (Ibid., p. 231)

Criteriu	Punctaj / scor
Funcția clinică	
Fără contact cu pacientul	1
Poate exista contact cu pacientul, dar funcția nu este critică	2
Dispozitiv pentru diagnosticare sau pentru monitorizare directă	3
Dispozitiv pentru tratament acordat direct pacientului	4
Dispozitiv pentru susținerea vieții	5
Riscul fizic	
Fără riscuri semnificative cauzate de eventuale defecțiuni	1
Riscuri scăzute cauzate de eventuale defecțiuni	2
Defecțiunea/eșecul dispozitivului poate duce la tratament inadecvat, diagnostic greșit sau lipsa monitorizării	3
Defecțiunea dispozitivului poate determina leziuni severe sau chiar moartea utilizatorului sau a pacientului	4

<i>Criteria</i>	<i>Punctaj / scor</i>
Criticitatea misiunii	
Dispozitivul nu este important pentru îngrijirea pacientului, care poate fi făcută prin intermediul unor metode alternative	1
Dispozitivul este important pentru îngrijirea pacientului	2
Dispozitivul este foarte important pentru un departament	3
Dispozitivul este foarte important pentru multe secții din spital	4
Dispozitivul este esențial pentru misiunea întregului spital	5

În tot acest lanț de planificare a înlocuirilor, parte a procesului decizional de înzestrare cu aparatură medicală, este foarte importantă contribuția structurilor de IC prin monitorizarea permanentă a calității, siguranței, performanțelor și costurilor asociate utilizării echipamentelor medicale, precum și înregistrarea exactă a datelor și revizuirea acestora la momentele oportune.

METODE DE IERARHIZARE LA ÎNLOCUIRE, PROPUSE ÎN ULTIMII 30 DE ANI

Acuratețea datelor înregistrate în sistemele computerizate de management al echipamentelor medicale, robustețea programelor, perioada de timp și diversitatea echipamentelor incluse în procedurile de monitorizare, accesul la surse oficiale de informații privind speranța de viață a tehnologiilor medicale și reglementările legate de siguranța în utilizare a echipamentelor, precum și cunoștințele și expertiza personalului medical și tehnic reprezintă cele mai valoroase resurse care contribuie la întocmirea planurilor de ierarhizare și înlocuire a echipamentelor medicale, bazate pe date cuantificabile și pe dovezi practice și științifice.

Dacă anumiți factori de evaluare au o prioritate absolută la înlocuire, cum ar fi siguranța în exploatare, retragerea sprijinului logistic al furnizorilor sau al producătorilor (lipsă consumabile, piese de schimb, asistență tehnică) sau excluderea din utilizare de către organismele acreditate, notarea altor factori se poate face prin intermediul unor formule de calcul, conjuncte unor date exacte din ciclul de viață al echipamentelor medicale, prin stabilirea unor praguri maxime de ierarhizare, cum ar fi, de exemplu: costul unei reparații să nu depășească 50% din valoarea de înlocuire a echipamentului sau costul total al operațiunilor anuale de mentenanță al ultimilor trei ani să nu depășească 25% din prețul de achiziție, viața fizică a echipamentului să nu depășească mai mult de 30% din durata normală de funcționare reglementată prin dispoziții naționale.

În ultimii 30 de ani, metodele prin care echipamentele medicale erau propuse la înlocuire doar prin folosirea unor foi de calcul scrise sau computerizate, în baza unor date de inventar obținute din registrele de evidență din cadrul secțiilor medicale ale spitalului, au evoluat de la procedee fundamentate doar pe vechime și speranța de viață, plus costul de înlocuire (Dondelinger, 2003, pp. 433-436), până la aplicații informatice bazate pe algoritmi matematici care pot genera anul de înlocuire al echipamentului, constituind, astfel, o primă formă a listelor scurte de prioritizare la înlocuire.

Începând cu anul 1992, structurile de IC din organizațiile medicale au întocmit planuri de înlocuire a echipamentelor în baza modelului de prioritizare *Fennigkoh*, care se axează pe analiza a zece factori de evaluare, folosind formule simple de notare și acoperind cele patru probleme majore din viața echipamentelor medicale: funcția, costurile, mentenanța și sprijinul operațional (Fennigkoh, *ibid.*).

Ulterior, în anul 2002, Malcolm Ridgway (2002) a propus o nouă metodă de prioritizare la înlocuire a echipamentelor medicale, bazată pe date exacte din istoricul echipamentului, fiabilitatea și costurile de operare ale acestuia, folosind pentru evaluare un sistem de șapte factori din ciclul de viață al tehnologiei medicale, astfel: vârsta și starea de funcționare, gradul de utilizare, fiabilitatea, costul mentenanței anuale, disponibilitatea consumabilelor și pieselor de schimb, actualitatea tehnologiei existente și acceptabilitatea clinică. În cazul acestei metode de ierarhizare, scorul total de înlocuire al fiecărui echipament medical este compus din adunarea punctajelor individuale acordate fiecărui factor de evaluare (pe o scară de la 1 la 10 puncte), iar clasamentul final de prioritizare se face în ordinea descrescătoare a scorurilor finale.

În același an, Wang a promovat o metodă nouă de prioritizare, bazată mai mult pe rentabilitatea economică a investițiilor alternative, recomandând ca, după analiza stării funcționale a echipamentului, a capacității de sprijin operațional și a conformității cu standardele clinice, să fie efectuate estimări ale impactului financiar și randamentului noilor cheltuieli de capital, deoarece multe tehnologii medicale sunt propuse de personalul medical pentru înlocuire, deși ele funcționează la performanțele tehnice nominale și în parametri de siguranță standard. Această metodă de prioritizare folosește modelul costurilor pe ciclul de viață și conceptul de valoare netă actuală, ca procent al cheltuielilor, raportat la marja de profit al organizației medicale.

În anul 2004, Robert M. Dondelinger a propus o nouă metodă de înlocuire, în completarea și întărirea procedurii de prioritizare promovate cu un an înainte, bazată doar pe speranța de viață a echipamentului medical și costul de înlocuire. Noua abordare devine mai complexă și include în matricea de analiză și evaluare noi elemente (Dondelinger, pp. 26-31), cum ar fi: vârsta echipamentului medical,

numărul intervențiilor/comenzilor de mentenanță corectivă (reparații), costul total al operațiunilor de mentenanță, actualitatea (avansul) tehnologiei medicale, precum și adecvarea tehnologiei la obiectivele organizației medicale pentru următorii cinci ani, acordându-se, astfel, un scor final fiecărui echipament medical, după o formulă de punctare bazată pe rapoarte și procente.

În anul 2010, Mike Capuano introduce un sistem de prioritizare dezvoltat pe baza unui indice ierarhic, rezultat al unei evaluări combinate de factori, astfel: factorul de preț, condiția actuală a echipamentului medical, disponibilitatea de sprijin a furnizorului/producătorului pe durata ciclului de viață, factorul de vechime al tehnologiei medicale, factorul de cost al pieselor de schimb (ca procent din valoarea achiziției echipamentului), factorul de risc (nivelul de risc este actualizat în baza de date a organizației medicale), precum și frecvența utilizării echipamentului. În urma evaluării, acești factori sunt punctați cu scoruri de la 1 la maximum 6 puncte, fiecărui factor aplicându-i-se, ulterior, un indice de pondere în vederea distribuirii importanței fiecărui factor, obținându-se o ordine de ierarhizare bazată pe criterii distincte, punctaje și ponderi.

Pe modelul unei astfel de metode, într-o unitate sanitară din rețeaua proprie a Ministerului Apărării Naționale, a fost proiectată o schemă de evaluare a echipamentelor medicale, în vederea prioritizării la înlocuire a acestora și întocmirii listei scurte, parte a listei finale de investiții anuale. Schema cuprinde o serie de șapte factori de evaluat, atât obiectivi, cât și cuantificabili, pe baza datelor înscrise în Registrul de evidență a echipamentelor medicale aflate în utilizare (*Ordinul nr. 308/17 martie 2015*), întocmit obligatoriu de toate unitățile sanitare din România, dar și subiectivi, pe baza preferințelor personalului medical și tehnic. Conform algoritmului, fiecărui factor *i* se atribuie un punctaj, între 1 și 5 puncte, așa cum este prezentat în *tabelul nr. 1*. Coeficientul final de ierarhizare este reprezentat de media aritmetică a ponderilor factorilor evaluați, ponderi ce pot fi stabilite prin înregistrarea opiniilor individuale ale GMEM sau ale unui alt grup de management constituit la nivelul unității sanitare, din care să facă parte personal medical, administrativ, tehnic, financiar și achiziții, după cum este detaliat în *tabelul nr. 2*.

Tabelul nr. 2: Ponderea factorilor evaluați în cadrul procesului de prioritizare

Factor evaluat	Puncte acordate	Pondere				
	1	2	3	4	5	6
Starea (S)	Foarte bună	Bună	Acceptabilă	Slabă	Foarte slabă	0,13
Vârsta (V)	≥5 ani	≥8 ani	≥10 ani	≥12 ani	≥15 ani	0,155

Ierarhizarea înlocuirii echipamentelor medicale
– element al utilizării raționale a resurselor –

Srijin operare pe durata ciclului de viață (SO)	Complet asigurat	Asigurat parțial (≥ 5 ani)	Acceptabil (între 2 și 5 ani)	Inacceptabil (≤ 2 ani)	EOL	0,189
Cost anual mentenanță (CM)	<5%	5%<CM<10%	10%≤CM<15%	15%≤CM<20%	≥20%	0,175
Grad de utilizare (U)	≤2 ore/zi sau rar	2<U≤4 ore/zi	4<U≤6 ore/zi	6<U≤8 ore/zi	>8 ore/zi	0,123
Acceptabilitate clinică (A)	Total acceptat	Adecvat	Acceptat cu modernizări	Necesită componente auxiliare	Nedorit	0,125
Funcția (F)	Altele	Srijin analitic	Diagnosticare	Terapeutice	Echipe-mente vitale	0,103

În ultimii 10 ani, odată cu creșterea accelerată a numărului de dispozitive medicale în utilizare (3,7 milioane în anul 2018/Bernard, 2018) și concomitent cu promovarea conectivității echipamentelor medicale la diverse rețele, în vederea transmiterii și schimbului de informații clinice și date de avertizare sau eșec tehnic, precum și asigurarea interoperabilității clinice, metodele de ierarhizare la înlocuire a tehnologiilor medicale aduc în fruntea listelor de prioritizare echipamentele medicale care necesită actualizări sau modernizări majore ale aplicațiilor clinice, rețelelor informatice sau chiar infrastructurii unității sanitare, ale căror costuri nu s-ar justifica din punct de vedere economic.

Alte două aspecte care sunt abordate prioritar în ultimii ani pentru întocmirea planurilor de înlocuire sunt analiza factorilor de siguranță a pacienților, în contextul în care, la nivelul anului 2018, în Statele Unite ale Americii au fost înregistrate peste 5.000 de decese (Tobey, 2018), cauzate de proiectarea neconformă a tehnicii medicale, defecțiunile tehnice ale echipamentelor și utilizării necorespunzătoare de către personalul medical, a vulnerabilității echipamentelor medicale în ceea ce privește securitatea cibernetică a acestora și a rețelelor medicale implementate la nivel local, departamental sau național, în condițiile în care mai mult de jumătate din unitățile sanitare la nivel mondial consideră că un astfel de atac cibernetic este oricând posibil asupra echipamentelor utilizate în spital (Medical Device Security, 2017).

Astăzi, în timp ce organizațiile medicale din țările dezvoltate ale lumii folosesc pentru gestionarea ciclului de viață al echipamentelor medicale diverse programe de management computerizat, listele preliminare de înlocuire sunt generate automatizat, iar deciziile de prioritizare a echipamentelor sunt luate mai ușor și mult mai fundamentat. Configurarea acestor sisteme de monitorizare

și control permite structurilor de IC să obțină periodic rapoarte de determinare a anului de înlocuire, bazate pe date exacte și dovezi practice, rezultate ale analizelor unor combinații de factori, cum ar fi: vârsta, factorii de risc, durata normală de utilizare, durata medie a speranței de viață, retragerea de la utilizare (factor absolut – interdicție prin reglementare internațională sau națională), costurile de achiziție (vin în sprijinul deciziei de înlocuire cu o altă tehnologie nouă), costurile de operare și suport (consumabile, piese de schimb, accesorii, lucrări de mentenanță), EOL și EOS, costuri de scoatere din funcțiune și dezafectare (estimări, echipamente similare). Aceste rapoarte, revizuite de structurile de IC prin considerarea unor factori suplimentari (standardizare, tendințe ale pieței de profil, eventuale modernizări de soft și costuri suplimentare, probleme de securitate cibernetică, interoperabilitate), sunt înaintate GMEM și, ulterior, Consiliilor de administrație ale spitalelor, în vederea emiterii deciziilor finale de înlocuire, parte a planurilor de management, în conformitate cu misiunea de bază și obiectivele strategice ale organizației medicale.

CONCLUZII

Ierarhizarea la înlocuire a echipamentelor medicale ajunse la sfârșitul vieții utile reprezintă un instrument puternic de planificare a tehnologiei medicale de-a lungul ciclului de viață, bazat pe contribuția programelor robuste de management computerizat, care să includă o gamă largă de echipamente și date variate din timpul utilizării acestora, precum și pe cunoașterea și experiența personalului medical și tehnic, în ceea ce privește funcțiile, starea, tendința, politicile și costurile asociate utilizării și întreținerii echipamentelor din sectorul de asistență medicală.

Planurile obiective de înlocuire, dezvoltate printr-o abordare sistemică a întregului proces și prin evaluări algoritmice ale factorilor absoluți și relativi din viața echipamentelor medicale, contribuie semnificativ la optimizarea cheltuielilor din sectorul de sănătate publică, reducerea achizițiilor neplanificate și neprogramate (accidentale, de urgență), îmbunătățirea parametrilor de siguranță și calitate livrați de tehnologiile medicale, creșterea performanțelor clinice, precum și mărirea valorii echipamentelor medicale în contextul constrângerilor bugetare actuale din sectorul sănătății la nivel global.

Combinarea factorilor selectați pentru evaluare și ponderile acordate fiecărui factor reprezintă decizii nestandardizate ale fiecărei organizații medicale, dar sistemul de prioritizare la înlocuire trebuie să se bazeze pe structuri de date exacte și cuantificabile din viața echipamentelor medicale, extrase din inventarele precise implementate de structurile de inginerie clinică ale unităților sanitare, pe dovezi clinice și tehnice, cum ar fi siguranța, fiabilitatea sau rentabilitatea, dar și pe informații sigure din alte surse de informare oficiale (spitale colaboratoare, structuri departamentale, organisme naționale sau internaționale, standarde sau ghiduri).

BIBLIOGRAFIE:

1. Capuano, M. (2010). *Prioritizing equipment for replacement*. În *Biomedical Instrumentation Technology*, 44 (2).
2. Dondelinger, R. (2003). *A simple method of equipment replacement planning*. *Biomedical Instrumentation Technology*, Vol. 37(6).
3. Dyro, J.-F. (2004). *Clinical Engineering Handbook*. Elsevier Academic Press. Burlington, SUA.
4. Faisal, M., Sharawi, A. (2015). *Prioritize Medical Equipment Replacement Using Analytical Hierarchy Process*. În *Journal of Electrical and Electronics Engineering (IOSR-JEEE)*. Vol. 10, nr. 3.
5. Fennigkoh, L. (1992). *A medical equipment replacement model*. *Journal of Clinical Engineering*, Vol. 17(1), Quest Publishing Co.
6. Iadanza, E. *Clinical Engineering Handbook*. Second Edition. Elsevier Academic Press, London.
7. Taylor, K., Jackson, S. (2005). *A medical equipment replacement score system*. *Journal of Clinical Engineering*, 30(1).
8. Temple-Bird et al. (2005). *How to plan and budget for your healthcare technology*. How to manage series of health care technology guides no. 2. St. Albans. Ziken International (Health Partners International).
9. Tobey, J.C. (2018)., *Adverse event notification, investigation and regulatory reporting in the United States, Global Forum on Medical Devices*. World Health Organization.
10. Ridgway, M. (2002). *Preliminary Equipment Replacement Planning Report*. Presentation at the Advanced Clinical Engineering Workshop, San Jose.
11. Wang, B. (2002). *Repair, replacement and retirement criteria for health equipment*. Presentation at the *Advanced Clinical Engineering Workshop*. Guayaquil Ecuador.
12. ECRI Institute. (1997). *Medical Equipment Planning*, Health Devices.
13. Hotărârea Guvernului nr. 2139 din 30 noiembrie 2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea și duratele normale de funcționare a mijloacelor fixe, publicat în Monitorul oficial nr. 46 din 13 ianuarie 2005, București.
14. Synopsys, *Medical Device Security: An Industry Under Attack and Unprepared to Defend*, Ponemon Institute LLC, 2017.
15. U.S. Department of the Treasury Internal Revenue Service tax guidelines/Publication 946, *How to Depreciate Property*. Modified Accelerated Cost Recovery System (MACRS) for 2008 returns.
16. <https://www.dicomstandard.org>, accesat la 12 august 2020,
17. <https://www.forbes.com>, accesat la 12 august 2020.