



ABORDĂRI PRIVIND CICLUL DE VIAȚĂ AL ECHIPAMENTELOR MEDICALE

APPROACHES TO MEDICAL EQUIPMENT LIFE CYCLE

APPROCHE DU CYCLE DE VIE DES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX

Col.ing.drd. George UDROIU*
Col. (r) prof.univ.dr.ing. Toma PLEȘANU**

Echipamentele medicale reprezintă cea mai costisitoare investiție din industria de sănătate, care contribuie la asigurarea calității, siguranței, și eficienței actului medical. În contextul dezvoltării continue a tehnologiei și al limitării resurselor din sectorul de asistență medicală, precum și pentru creșterea potențialului activelor și performanțelor tehnice ale acestora și optimizarea costurilor asociate utilizării, avansarea unui management robust al echipamentelor constituie o referință managerială pentru conducătorii instituțiilor medicale. Această activitate multidisciplinară de gestionare a tehnologiilor din sănătate prezintă o importanță fundamentală în dezvoltarea organizației și necesită înțelegerea ciclului de viață al echipamentelor medicale și proceselor asociate. Actualul articol expune o imagine de ansamblu a etapelor duratei de viață a echipamentelor și a funcțiilor interdependente ale acestui lanț în vederea îmbunătățirii procesului decizional și utilizării raționale a resurselor.

Medical equipment is the most expensive investment in the healthcare industry that helps ensure the safety, quality and efficiency of the medical care. In the context of the continuous development of technology and the limitation of available resources in the healthcare sector, as well as in order to increase the potential of assets and their technical performance and for optimizing the costs associated with use, advancing robust equipment management is a managerial must for healthcare leaders. This multidisciplinary activity of health technology management is of fundamental importance in the development of the organization and requires an understanding of the life cycle of medical equipment and the associated processes. The current article provides an overview of the stages of equipment life and the interdependent functions of this chain, in order to improve the decision-making process and the rational use of resources.

Les équipements médicaux représentent l'investissement le plus coûteux de l'industrie de la santé qui contribue à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité de l'acte médical. Dans le contexte du développement continu de la technologie, de la restriction des ressources du secteur de la santé, et en vue d'augmenter le potentiel des actifs et de leurs performances techniques et d'optimiser les coûts liés à leur emploi, l'avancement d'une gestion vigoureuse des équipements constitue une référence managériale pour les responsables de la santé. Cette activité multidisciplinaire de gestion des technologies de la santé s'avère d'une importance fondamentale pour le développement de l'organisation et nécessite une compréhension du cycle de vie des équipements médicaux et des processus associés. Le présent article donne un aperçu des étapes de la durée de vie des équipements et des fonctions interdépendantes du cycle afin d'améliorer le processus décisionnel et l'utilisation rationnelle des ressources.

Cuvinte-cheie: echipament medical; ciclul de viață; durata de viață; managementul echipamentelor medicale; eficiență.

Keywords: medical equipment; life cycle; lifespan; medical equipment management; efficiency.

Mots-clés: équipement médical; cycle de vie; durée de vie; gestion des équipements médicaux; efficacité.

**Institutul Național de Medicină Aeronautică
și Spațială „Gl.dr.av. Victor Anastasiu”*

e-mail: uddy_74@yahoo.com

***Academia Forțelor Terestre „Nicolae Bălcescu”*

Sibiu

e-mail: tomaplesanu@yahoo.co.uk

Incertitudinile cauzate de permanenta reformă din domeniul sănătății, creșterea de la an la an a cheltuielilor generale de asistență medicală, extinderea solicitărilor medicale ale pacienților, preocuparea unităților sanitare de a prelungi durata de viață a activelor și de a reduce costurile necesare operării și suportului echipamentelor medicale, în scopul rentabilizării activității spitalului, reprezintă principalii factori care determină dezvoltarea unui

management complet pe durata ciclului de viață al echipamentelor medicale. Acest fapt implică aprofundarea și optimizarea etapelor din viața echipamentelor printr-o abordare sistematică a ciclului de viață al acestora, printr-o monitorizare continuă și printr-o analiză periodică a fiecărei etape, de la identificarea nevoii pe piața medicală și până la vânzare, în cadrul ciclului de inovare și dezvoltare, de la planificare și până la eliminarea finală, în cadrul ciclului de viață operațional, precum și a activităților necesare sprijinului pe întreaga durată a vieții echipamentului.

Ciclul de viață extins al unui echipament medical (EM), așa cum este prezentat în Figura 1, reprezintă intervalul de timp și cursul progresului echipamentului, de la clarificarea nevoii și utilității acestuia în serviciile de asistență medicală și până la scoaterea din funcțiune. Acest ciclu

Europeană), în vederea introducerii pe piață, se face de către organisme notificate din lista NANDO¹ (New Approach Notified and Designated Organisations – Organizații notificate și desemnate care activează pe baza noii metode), iar la sfârșitul producției, dispozitivelor medicale li se atribuie identificatori unici UDI² (Unic Device Identifier – Identificator unic al dispozitivului).

Publicitatea are rolul de a promova EM și de a influența utilizatorii (personalul medical) și beneficiarii finali (pacienții) în privința încrederii în siguranța, calitatea și performanța noilor tehnologii, cu scopul de a crește așteptările și vânzările viitoare.

Vânzarea tehnologiilor medicale se suprapune cu faza de achiziție din ciclul de viață operațional, reprezentând intersecția celor două secvențe din viața tehnologiilor medicale, și necesită



Figura 1 Fazele ciclului de viață extins al echipamentelor medicale

Sursa: Adaptare după World Health Organization, Medical Device Regulations, *Global overview and guiding principles*, Geneva, 2003, p. 5.

cuprinde activități interdependente de management, corespunzătoare celor două secvențe, componente din viața EM – ciclul de viață industrial (secvența inovării și dezvoltării) și ciclul de viață operațional (secvența clinică din responsabilitatea unităților sanitare).

Ciclul de viață industrial

În cadrul primei secvențe, în urma identificării nevoii în mediul clinic, cercetătorii și practicienii medicali urmăresc *dezvoltarea* unor concepții prin metode tehnice și convenții științifice care să asigure obținerea unor prototipuri de echipamente sigure și performante, cu riscuri cât mai reduse și eficacitate sporită. În urma obținerii prototipurilor și efectuării testărilor și verificărilor parametrilor de acceptanță, inginerii clinici aduc modificări de corecție proiectului inițial în vederea atestării conceptului și desfășurării studiilor clinice.

Omologarea oficială din avansul fazei de *fabricare* (de exemplu, marcajul CE în Uniunea

implementarea și respectarea de către furnizori a reglementărilor internaționale în materie de dispozitive medicale, iar de către organizațiile medicale, buna cunoaștere a EM nou intrate pe piață (performanțe, parametri, costuri).

Durate de viață ale EM

Odată cu interacțiunea EM cu mediul clinic din unitatea sanitară (secvența clinică din ciclul de viață – ciclul de viață operațional), întâlnim, deși nu sunt în echipolență, în mod interschimbabil, trei termeni de durate de viață³: viața efectivă, viața fizică și viața utilă.

Viața efectivă este reprezentată de perioada de timp în care un EM funcționează la parametri tehnici nominali și poate obține rezultatele așteptate în cadrul diagnosticării sau tratamentului pentru care este recomandat și folosit.

Viața fizică este determinată de perioada de timp în care un EM este productiv și se încheie

atunci când acesta suferă o defecțiune severă și nu mai poate fi repus în stare de operativitate sau nu-și mai poate îndeplini funcția și scopul pentru care a fost creat.

Viața utilă reprezintă resursa disponibilă estimată a unui echipament, recomandată de producător, exprimată, de obicei, în ore de funcționare, în număr de expuneri, în număr de proceduri efectuate sau în număr de diagnosticări.

Estimarea vieții efective a EM este un parametru crucial în cadrul fazei de planificare a ciclului de viață, iar operațiunea este strict dependentă de

ciclic, la intervale de 5 ani, pe baza datelor colectate, prin intermediul structurilor tehnice din spitale, de către Asociația Spitalelor Americane (AHA – American Hospital Association)⁴.

Ciclul de viață operațional

Analizat prin prisma vieții operaționale, ciclul de viață al EM include patru faze principale, așa cum este prezentat în Figura 2, fiecare fază cuprinzând o gamă variată de acțiuni și activități, elemente componente ale managementului echipamentelor

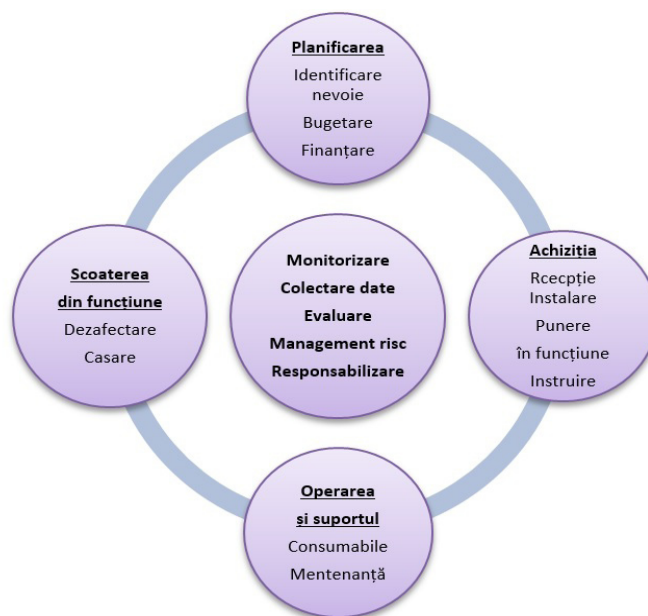


Figura 2 Fazele ciclului de viață al echipamentelor medicale (secvența operațională)

Sursa: Adaptare după Joseph F. Dyro, *Clinical Engineering Handbook, Good Management Practice for Medical Equipment, Steps in the life cycle of a medical device*, Elsevier Academic Press, Burlington, USA, 2004, p. 130.

următoarele elemente de influență: atenția acordată de operatori modului de exploatare, periodicitatea și calitatea operațiunilor de mentenanță preventivă, regularitatea și mediul de utilizare, costul sprijinului operațional, disponibilitatea actualizărilor software, precum și modificări legislative din domeniul de reglementare.

În cadrul derulării procesului de management al EM și pentru proiecția ciclului de viață, departamentele de inginerie clinică (IC) din întreaga lume folosesc o durată medie de viață a EM de 10 ani, cu excepția aparaturii de radiologie și imagistică, extinsă până la 15 ani. Această perioadă este diferită de durata normală de funcționare, legiferată la nivelul fiecărui stat și revizuită periodic de organismele interne specializate. În Statele Unite ale Americii (SUA), spre exemplu, reglementările privind durata de viață a EM sunt reconsiderate

medicale pe durata ciclului de viață, din competența și responsabilitatea organizației medicale, cum ar fi: evaluare necesități; consultanță tehnică; programare și planificare costuri; gestionare lanț de aprovizionare; management contracte; evidență stocuri materiale și piese de schimb; gestionare resurse umane și materiale; management materiale periculoase și protocoale de siguranță.

Etapa de *planificare*, inițiată prin instrumentul identificării și demonstrării necesității, este o perioadă esențială în procesul de luare a deciziilor de management, oferind corelarea solicitărilor de înlocuire sau suplimentare de EM cu viziunea și strategia instituției medicale, în ceea ce privește obiectivele viitoare din cadrul programelor de management, referitoare la serviciile de asistență medicală asigurate sau la resursele prognozate a fi alocate.

În cadrul acestei etape, grupurile de management al echipamentelor medicale trebuie să aibă în vedere o serie de aspecte și condiții, pentru viabilitatea proiectelor de a investi în aparatura medicală, astfel:

- fundamentarea și prioritizarea nevoilor de echipamente, beneficii (calitative, financiare, de performanță) aduse organizației medicale prin adoptarea de noi tehnologii;

- identificarea fezabilității financiare a soluțiilor posibile: achiziție nouă, modernizare (reconfigurare/actualizare software) a tehnologiilor existente, operarea aparaturii existente pe un orizont de timp bine determinat;

- capacitatea și compatibilitatea infrastructurii actuale și a sistemului electronic, adoptat la noua tehnologie;

- calificarea și competența personalului medical și tehnic din organizația medicală;

- gradul de dezvoltare a rețelei de service la nivel național sau local;

- costurile suplimentare necesare lucrărilor și serviciilor pentru procesul de instalare și punere în funcțiune;

- costurile necesare operării și susținerii echipamentului pe durata ciclului de viață;

- verificarea și respectarea reglementărilor care guvernează serviciile medicale;

- justificarea alegerii făcute în vederea demonstrării oportunității viitoarei investiții.

Planificarea reprezintă un element dinamic din lanțul decizional de management al EM, cu rol de optimizare a alocării și utilizării resurselor, bazându-se, astfel, pe trei piloni ai dezvoltării unității sanitare: politica și strategia de management, asigurarea unor servicii de asistență medicală calitative și sigure, rentabilitatea organizației prin raportare la costurile ciclului de viață al EM.

La nivel internațional, recomandarea pentru alocarea bugetară anuală dedicată investițiilor este de 10% din valoarea totală de înlocuire a flotei de echipamente⁵, însă, în ultimii ani, repartizarea resurselor se face pe baza analizelor de cost-eficiență, fiabilitate și sprijin operațional.

Pentru o *bugetare și finanțare* echilibrate, în cadrul planificării trebuie acoperite toate costurile ascunse din viața EM (cheltuieli cu resursele umane, instruirea, mentenanța, consumabilele și piesele de schimb, taxele necesare acreditării și funcționării, cheltuieli administrative, costuri de defaectare și

eliminare) prin proiectarea unui buget realist, bazat pe disponibilitate și aplicabilitate, pe prioritizare nevoi și flexibilizare alocări financiare. Bugetele trebuie să fie planificate pentru toată durata ciclului de viață al echipamentelor, prognozându-se, de obicei, la fiecare EM, un cost anual de mentenanță pentru un contract *full services*⁶ de 10% din costul de achiziție, ajungându-se, uneori, chiar și până la 14%, în cazul echipamentelor complexe (CT, RMN) sau, raportat la bugetul total al unui spital, 1% pe an, pentru sprijinul de mentenanță acordat tuturor EM din dotare⁷.

Achiziția echipamentelor medicale este o sarcină complexă și dificilă din ciclul de viață al acestora, solicitând o bună colaborare și comunicare între toate structurile implicate ale unității sanitare în vederea procurării unor dispozitive de bună calitate, sigure în funcționare și precise în livrarea rezultatelor, precum și eficiente din punctul de vedere al costurilor alocate întregii durate de viață și conforme standardelor acceptate la nivel internațional.

Cele mai cunoscute opțiuni de achiziție a EM sunt:

- EM noi de la producători recunoscuți pe plan mondial – avantaje: calitate superioară, siguranță în exploatare, suport logistic asigurat pe toată durata vieții, multiple funcții clinice; dezavantaje: cost mare al ciclului de viață și complexitate în operare;

- EM second-hand sau recondiționate de la producători recunoscuți pe plan mondial – avantaje: raport calitate/preț atractiv, disponibilitate consumabile; dezavantaje: acceptabilitate clinică redusă (personalul medical preferă tehnologiile noi), perioada de garanție redusă;

- EM noi, ieftine și cu fiabilitate redusă, fabricate, de obicei, în China – avantaje: cost redus al ciclului de viață; dezavantaje: calitate inferioară, lipsa conformității cu standardele europene, durata de viață redusă, disponibilitate scăzută pentru suport logistic.

În cadrul acestei etape, *evaluarea și selecția* tehnologiilor existente joacă un rol determinant în procurarea unor echipamente adecvate, iar specialiștii trebuie să aibă în vedere anumiți factori, cum ar fi:

- schimbul de informații cu alte unități medicale despre fiabilitatea și rezultatele EM;



- identificarea potențialilor furnizori și verificarea capacității acestora de a susține tehnologia pe întreaga durată a ciclului de viață (referințe);

- disponibilitatea consumabilelor și verificarea prețului acestora;

- complexitatea echipamentelor existente;

- interoperabilitatea dispozitivelor medicale identificate;

- standardizarea echipamentelor în vederea scăderii costurilor pe durata ciclului de viață;

- alegerea soluțiilor optime, raportate la costurile totale ale ciclului de viață;

- centralizarea necesităților la nivel național sau departamental (achiziții centralizate).

Profilul *specificațiilor tehnice* după care se face evaluarea ofertelor, din perspectivă clinică, tehnică și financiară, trebuie să urmărească achiziția unor EM calitative și performante, reducerea riscurilor la care sunt supuși pacienții și personalul operator, problemele legate de asigurarea logistică, de durata de viață a tehnologiei, precum și de obținerea eficienței costurilor.

În acest sens, Organizația Mondială a Sănătății (OMS – World Health Organization) a redactat un șablon general de specificații tehnice pentru aparatura medicală, care ar trebui să acopere, cel puțin, următoarele aspecte⁸: denumirea EM și scopul utilizării lui; parametri tehnici și fizici; cerințele de utilizare; solicitările de consumabile și de piese de schimb (accesorii); cerințele de mediu; regulile de instalare/punere în funcțiune și de instruire inițială; perioada minimă de garanție; regulile de mentenanță și dezafectare; standardele de conformitate.

Criteriile de atribuire folosite pentru determinarea celei mai avantajoase oferte din punct de vedere economic pot aborda trei elemente economice⁹: doar prețul; doar costul sau cel mai bun raport dintre calitate și preț, sau costul, dar, pentru rentabilizarea proceselor de achiziții, este recomandabil a se utiliza, ca factori de evaluare, parametri sau caracteristici care să eficientizeze costul pe ciclul de viață al EM.

Recepția EM se bazează pe o planificare detaliată, dezvoltată pe un set de instrumente referitoare la documentația solicitată, rapoarte de testare, manuale, instrucțiuni, fișe tehnice care să confirme performanțele de calitate și siguranță solicitate, precum și condițiile și standardele de conformitate.

Pentru derularea în cele mai bune condiții a procedurii de *instalare și punere în funcțiune* a EM, trebuie evaluate în avans toate nevoile de acceptanță, cum ar fi: disponibilitatea rețelelor de energie electrică și de apă din facilitate; sarcina maximă admisă a podelei; dimensiunile spațiilor de acces și de depozitare; coordonarea și supravegherea operațiunilor; disponibilitatea echipamentelor de testare și a personalului tehnic calificat. Personalul medical și tehnic implicat în utilizarea și mentenanța echipamentului trebuie să fie *instruit* odată cu punerea în funcțiune (solicitare obligatorie a caietului de sarcini – număr de persoane și durată), pentru creșterea abilităților și dezvoltarea profesională, precum și pentru a evita erorile de operare sau de întreținere, cauza celor mai multe defecțiuni ale EM.

Operarea și suportul necesită o atenție tehnică sporită în cadrul duratei de viață, perioadă în care IC este liantul dintre personalul medical utilizator și furnizorul sau operatorul de service al echipamentelor, etapă în care siguranța pacientului și veridicitatea rezultatelor, disponibilitatea EM și asigurarea consumabilelor necesare funcționării sunt primordiale.

Pentru acest deziderat, organizațiile medicale ar trebui:

- să planifice toate operațiunile de control și de verificare;

- să elaboreze planuri de pregătire și de perfecționare a personalului medical și tehnic pentru formarea și dezvoltarea abilităților;

- să promoveze și să respecte protocoalele de bune practici, adoptate la nivelul instituției;

- să stabilească proceduri de curățare, de dezinfectie și de sterilizare;

- să estimeze, să asigure și să monitorizeze necesarul de consumabile pe niveluri de stocuri și de termene de valabilitate, precum și necesarul de piese de schimb certificate și conforme pentru întreținerile de mentenanță preventivă (pe baza recomandărilor producătorului sau pe fundamente statistice);

- să dezvolte programe de întreținere preventivă, de calibrare și de testare, cu rolul de a prelungi durata de viață a tehnologiei medicale;

- să monitorizeze și să gestioneze corect costurile necesare operării și mentenanței;

- să evalueze riscurile echipamentelor necuprinse în cadrul programelor de întreținere;

- să responsabilizeze întregul personal pentru exploatarea în bune condiții a EM și pentru utilizarea rațională a materialelor consumabile.

Mentenanța EM se execută planificat, după un program de întreținere care cuprinde două categorii de proceduri¹⁰: inspecția și mentenanța preventivă (IMP) și mentenanța corectivă (MC).

IMP urmărește executarea la timp a unor acțiuni tehnice necesare reducerii ratei de defecțiune a EM și creșterii disponibilității acestora, sau identificării și reglării unor probleme ascunse ori nedetectate de personalul medical utilizator.

MC are rolul de a restabili operativitatea echipamentului la parametri tehnici nominali prin acțiuni de reparație, testare și calibrare.

Managementul acestor proceduri este asigurat, pe toată durata ciclului de viață, de compartimentul de IC din spitale, care ar trebui să identifice, în contextul restrângerilor bugetare actuale și complexității tehnologiei din sănătate, modalități eficiente de implementare a programului¹¹ prin selectarea EM care ar trebui să fie incluse în programul de mentenanță atât în regim intern (cu forțe proprii), cât și externalizat, în funcție de resursele umane, materiale și financiare avute la dispoziție, de competențele și pregătirea acestora, de criticitatea (funcția) dispozitivelor în cadrul unității sanitare, de recomandările producătorului în ceea ce privește frecvența operațiunilor de IMP, de istoricul problemelor tehnice și de costurile operațiunilor de întreținere.

Eficiența economică este determinată, în mare măsură, și de acest echilibru financiar din cadrul programului de mentenanță, găsit de departamentul de IC, între riscurile identificate utilizării aparaturii, costurile de întreținere și beneficiile aduse organizației medicale.

Scoaterea din funcțiune și dezafectarea reprezintă etapa de sfârșit a ciclului de viață al EM, în care structurile de IC trebuie să identifice, în urma analizelor și evaluărilor tehnico-economice, dispozitivele medicale care au durata normală de funcționare îndeplinită, care au atins punctul de ineficiență, raportat la costurile de operare, suport și la beneficiile aduse organizației medicale, care sunt depășite tehnologic și nu mai sunt relevante în activitatea prezentă sau în strategia viitoare a unității sanitare, care prezintă defecțiuni majore ce necesită costuri de repunere în funcțiune care nu

se justifică economic, care intră sub incidența unor reglementări de interzicere a utilizării tehnologiei actuale sau, pur și simplu, sprijinul logistic pe piața de profil este indisponibil, din cauza lipsei producției de materiale consumabile sau de piese de schimb.

Pe durata întregului ciclu de viață, structurile de IC din unitățile sanitare trebuie să *monitorizeze* traseul operațional al EM, să *colecteze date* despre activitățile și costurile necesare operării acestora și, periodic, să analizeze și să evalueze rezultatele obținute prin transformarea datelor în informații, în scopul înțelegerii procesului de management, confirmării progresului sau stagnării și favorizării conceptului de învățare. În același timp, cultura bazată pe date reprezintă instrumentul esențial al planificării, iar informațiile obținute din rapoartele de parcurs ale echipamentelor aduc elementele necesare analizelor de folosire a resursei umane și tehnologiei medicale, modului de asigurare a mentenanței și eficacității acesteia, studiului costurilor complete pe ciclul de viață și determinării eficienței folosirii și gestionării aparaturii medicale.

În același cadran al monitorizării și colectării de date, abordarea *managementului riscurilor* pe ciclul de viață implică supravegherea siguranței, performanțelor și eficacității echipamentelor, de la introducerea pe piață și până la sfârșitul vieții. Evenimentele adverse, problemele tehnice, criteriile de alertă, investigarea și modul de rezolvare, precum și modalitățile de scoatere din uz în siguranță sunt noțiuni care necesită înregistrarea și includerea lor în analiza holistică a managementului ciclului de viață al echipamentelor medicale.

Concluzii

Managementul ciclului de viață al echipamentelor medicale este un proces complex și variat, inițiat odată cu identificarea nevoii și încheiat după o perioadă de interacțiune a acestora cu organizația medicală (uneori, mai mare de 10 ani), odată cu scoaterea din funcțiune și cu dezafectarea dispozitivelor.

Durata de viață eficientă, care măsoară parametrii de funcționalitate și de fiabilitate, asigurând calitate, siguranță și performanță clinică actului medical (cuprinsă, în general, între 8 și 12 ani), trebuie reevaluată, estimată și revizuită periodic, ca factor complementar de susținere



a procesului decizional de a investi în aparatura medicală și de a asigura disponibilitatea sprijinului pe toată durata ciclului de viață.

Gestionarea ciclului de viață trebuie să fie planificată și continuă, iar ea necesită timp, resurse fizice și bugetare și trebuie să respecte reglementările specifice domeniului de asistență medicală și să corespundă obiectivelor strategice ale organizației medicale, pentru a maximiza beneficiile ambelor părți interesate (pacienți și organizația medicală), pentru a controla costurile și a reduce riscurile asociate utilizării tehnologiilor din sănătate.

Raportul intrinsec dintre utilizarea sigură și performantă a echipamentelor medicale și satisfacția pacienților determină o responsabilizare deplină a tuturor actorilor implicați în proces, cu competențe și responsabilități în planificarea, evaluarea, achiziția, operarea și întreținerea dispozitivelor medicale, printr-o înțelegere fundamentată pe date și informații în vederea optimizării rezultatelor managementului ciclului de viață. Elementele de prim ordin ale eficientizării modului de gestionare a duratei de viață a EM sunt cooperarea și comunicarea factorilor responsabili: producători, furnizori, prestatori de servicii, utilizatori, pacienți și guvern.

NOTE:

1 <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, accesat la 03.07.2020.

2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

3 *** *Medical equipment asset management framework*, State of Victoria, Department of Health, Melbourne, 2012, Part C, pp. 14-17.

4 [American Hospital Association], *Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets*, Chicago, Health Forum Inc., 2004, pp. 5-18.

5 Temple-Bird et al., *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), 2005, pp. 119-120.

6 Contractul anual de mentenanță *full services* reprezintă un angajament legal prin care prestatorul de servicii acoperă întreaga expertiză tehnică necesară operativității echipamentului, la locul de amplasare și la distanță, 24x7, reparare și remediere probleme tehnice, actualizare și modernizare soft, sprijin și instruire în exploatare, piese de schimb și materiale de întreținere.

7 Binseng Wang, *Medical Equipment Maintenance: Management and Oversight*, Morgan & Claypool Publishers series, University of Connecticut, 2012, pp. 1-2.

8 [World Health Organization], *WHO Medical devices technical series*, Global Atlas of Medical Devices, 3.4 *Health Technology Management*, Geneva, 2017, pp. 60-63.

9 *** *Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*, București, 19 mai 2016.

10 Ernesto Iadanza, Valentina Gonnelli, Francesca Satta, Monica Gherardelli, "Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation", *Medical & Biological Engineering & Computing*, 57(2):1-16, August 2019.

11 N. Saleh, A. Sharawi, M. Abd Elwahed, A. Petti, D. Puppato, and G. Balestra, "A New Approach for Preventive Maintenance Prioritization of Medical Equipment", XIII *Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing, IFMBE Proceedings*, Springer, 2013.

BIBLIOGRAFIE

*** *Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice*, București, 19 mai 2016.

*** *Medical equipment asset management framework*, State of Victoria, Department of Health, Melbourne, 2012, Part C.

[American Hospital Association], *Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets*, Chicago, Health Forum Inc., 2004.

[Managing Medical Devices], *Guidance for healthcare and social services organizations*, Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, UK, 2015.

[World Health Organization], WHO Medical devices technical series, *Medical equipment maintenance programme overview*, Geneva, 2011.

[World Health Organization], WHO Medical Device Regulations, *Global overview and guiding principles*, Geneva, 2003.

[World Health Organization], WHO Medical devices technical series, *Global Atlas of Medical Devices, 3.4 Health Technology Management*, Geneva, 2017.

[European Commission], *Medical Devices*, https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Dyro F. Joseph, *Clinical Engineering Handbook*, Elsevier Academic Press, Burlington, USA, 2004.

Iadanza Ernesto, *Clinical Engineering Handbook*, Second Edition, Elsevier Academic Press, London, 2020.

Iadanza Ernesto, Gonnelli Valentina, Satta Francesca, Gherardelli Monica, "Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation", *Medical & Biological Engineering & Computing*, 57(2):1-16, August 2019.



Rivas Rosanna, Vilcahuaman Luis, *Health Technology Management Systems*, Elsevier Academic Press, Burlington, USA, 2017.

Saleh N., Sharawi A., Abd Elwahed M., Petti A., Puppato D., Balestra G., "A New Approach for Preventive Maintenance Prioritization of Medical Equipment", *XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing, IFMBE Proceedings*, Springer, 2013.

Temple-Bird et al., "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), 2005.

Wang Binseng, *Medical Equipment Maintenance Management and Oversight*, Morgan & Claypool Publishers series, University of Connecticut, 2012.

Willson Keith, Ison Keith, Tabakov Slavik, *Medical Equipment Management*, CRC Press Taylor & Francis Group, Broken Sound Parkway NW, 2014.