



OPTIMIZAREA PROGRAMELOR DE MENTENANȚĂ A ECHIPAMENTELOR MEDICALE

OPTIMIZATION OF THE MEDICAL EQUIPMENT MAINTENANCE PROGRAMS

Col.ing.drd. George UDROIU*

În contextul creșterii costurilor serviciilor de mentenanță a echipamentelor medicale din ultimii ani, ca efect al dezvoltării continue a complexității tehnologiilor din sănătate, al deficitului evident de personal tehnic specializat și al externalizării accentuate a acțiunilor de întreținere, structurile de inginerie clinică din spitalele noastre caută permanent soluții pentru maximizarea disponibilității dispozitivelor, garantarea siguranței, performanțelor și eficienței clinice, urmărind, în același timp, reducerea cheltuielilor necesare mentenanței, precum și creșterea fiabilității. Executarea operațiunilor de întreținere la intervalele de timp recomandate de producători în manualele de exploatare, sau folosirea unei alte periodicități a mentenanței preventive, bazată pe experiența tehnicienilor și dovezilor din istoricul de service al echipamentelor, precum și selecția celor mai potrivite tipuri de contracte, în cazul externalizării serviciilor reprezintă principalele provocări manageriale ale optimizării procesului de mentenanță. Abordarea integrată a acestor elemente și evaluarea factorilor clinici, tehnici și financiari din viața echipamentelor medicale sunt pilonii dezvoltării celor mai adecvate strategii de mentenanță, care tind către realizarea echilibrului dintre performanțe, riscuri și costuri.

In the context of the increasing costs of the medical equipment maintenance services in the recent years, as a result of the continuous development of the complexity of health technologies, the obvious shortage of specialized technical staff and the acute outsourcing of maintenance, clinical engineering structures in our hospitals are constantly looking for solutions to maximize device availability, ensure safety, performance and clinical efficiency, while reducing maintenance costs and increasing reliability. Performing maintenance operations at the intervals recommended by the manufacturers in the operating manuals or using another periodic preventive maintenance based on the experience of technicians and evidence from the service history of the equipment, as well as the selection of the most appropriate types of contracts are the main managerial challenges of optimizing the maintenance process. The integrated approach of these elements and the evaluation of clinical, technical and financial factors in the life of medical equipment are the pillars of the development of the most appropriate maintenance strategies, which tend to achieve a balance between performance, risk and cost.

Cuvinte-cheie: echipamente medicale; mentenanță; inginerie clinică; costuri; eficiență; optimizare.

Keywords: medical equipment; maintenance; clinical engineering; costs; efficiency; optimization.

Echipamentele medicale reprezintă cea mai importantă investiție din industria de sănătate, care necesită proceduri de întreținere complexe și exacte pentru atingerea performanțelor proiectate și livrarea unor servicii medicale sigure și de calitate. Operațiunile de mentenanță pentru cele mai critice echipamente sunt de la an la an mai costisitoare, iar varietatea tehnologiilor și constrângerile de reglementare la nivel european, care limitează modalitatea de implementare a politicii de întreținere la nivelul fiecărei unități sanitare, fac din acțiunea

de optimizare a programului de mentenanță un proces dificil de analiză, evaluare și decizie, pentru a asigura funcționalitatea aparaturii medicale, minimizarea ratei de defectare și prelungirea duratei de viață, în scopul obținerii beneficiului maximal din utilizarea dispozitivului, precum și reducerea costurilor totale de proprietate.

Managementul ciclului de viață al echipamentelor medicale include, pe lângă gestionarea activă a celorlalte etape structurale, și controlul dinamic al costurilor de mentenanță, care, în comparație cu celelalte costuri operaționale (care rămân constante pe toată durata vieții utile a dispozitivului), cresc exponențial în a doua jumătate a vieții echipamentului, din cauza uzurii avansate a componentelor și măririi prețurilor practicate de

**Institutul Național de Medicină Aeronautică și Spațială „Gl.dr.av. Victor Anastasiu”*
e-mail: uddy_74@yahoo.com

operatorii de service, luând în considerare o durată de viață medie de 10 ani și un cost anual, pentru un contract complet de mentenanță, de 8-10% din valoarea de achiziție¹. Pentru a optimiza valoarea ciclului de viață, managerii unităților sanitare trebuie să prioritizeze echipamentele la întreținerea preventivă, să găsească echilibrul dintre mentenanța executată cu forțe proprii sau externalizat (prin angajamente directe cu producătorii echipamentelor sau cu terți operatori de service, autorizați și recomandați de producător) și să stabilească cele mai eficiente modele de contract. În acest sens, pentru rentabilizarea costurilor alocate acestei teme cheie din managementul ciclului de viață al echipamentelor medicale, mentenanța, structurile de inginerie clinică ale spitalelor din țările dezvoltate au implementat sisteme computerizate de management al mentenanței echipamentelor, în scopul sprijinirii procesului decizional de prioritizare la întreținere și distribuire a tipului de contract.

Plusvaloarea este adusă organizației medicale atunci când, în implementarea unei strategii de mentenanță, structurile de inginerie clinică elaborează scheme de evaluare bazate pe factori care iau în considerare nevoile de întreținere a aparaturii medicale, siguranța pacienților și a utilizatorilor, dar și criticitatea și importanța funcțiilor echipamentului analizat, în raport cu misiunea și obiectivele organizației medicale, și definesc programe de sprijin individualizat pentru fiecare tip de echipament medical, care cuprind planificarea operațiunilor, managementul resurselor umane, financiare și materiale, monitorizarea continuă a implementării și îmbunătățirea sistemului în ansamblu.

Plurivalența acțiunilor de mentenanță

Pe lângă testele de acceptanță efectuate la recepția echipamentelor, înainte de punerea în funcțiune a acestora, termenul cadru de *mentenanță* cuprinde operațiunile de întreținere a echipamentelor medicale, împărțite în două mari categorii², fiecare dintre ele acoperind alte acțiuni subsecvente, parte a programelor anuale de sprijin pentru întreținere:

- **inspecția și mentenanța preventivă (IMP)** – cuprinde acțiuni programate a se executa la un interval de timp prestabilit, în scopul reducerii uzurii premature a unor părți componente sau

subansambluri și a ratei de eșec a echipamentelor, depistării eventualelor defecte ascunse, precum și asigurării funcționalității dispozitivelor; aceste operațiuni au rolul de a prelungi durata de viață utilă a echipamentelor și cuprind acțiuni de calibrare, curățare, gresare, înlocuire consumabile și piese de schimb cu durată de viață fixă etc.;

- **mentenanța corectivă (MC)** – cuprinde acțiuni neprogramate de reparare sau de restabilire a performanțelor tehnice și clinice, a siguranței și integrității unui echipament medical defect și operațiuni de repunere în funcțiune.

În cadrul IMP, inspecțiile de performanță și siguranță sunt activități reglementate separat, care cuprind acțiuni de testare a parametrilor tehnici stabiliți de producător prin specificația echipamentului și manualul de service și acțiuni de verificare a siguranței electrice și mecanice a dispozitivului, de măsurare a radiațiilor ionizante sau a scăpărilor de gaze, prin comparare cu anumite standarde naționale sau internaționale. Aceste inspecții nu au rolul de a mări speranța de viață a echipamentelor, ci doar de a evalua starea actuală a acestora.

Mentanța predictivă, parte a IMP, cuprinde acțiuni tehnice de analiză și prognoză, în scopul determinării ratei de uzură sau defecțiune a consumabilelor sau pieselor de schimb folosite în mod curent în activitatea de mentenanță și stabilirii periodicității operațiunilor de întreținere, astfel încât componentele uzate să fie înlocuite înainte de defectare, și echipamentele medicale să funcționeze continuu.

IMP poate fi executată după două modele recunoscute la nivel mondial, astfel³: mentenanța bazată pe timp (*Time-based maintenance* – TBM) – echipamentele sunt întreținute periodic, cu alocări bugetare regulate, ușor de estimat și planificat – și mentenanța bazată pe condiții (*Condition-based maintenance* – CBM) – necesită evaluări de stare a echipamentului, instrumente statistice de predicție și grad ridicat de expertiză a structurii tehnice în vederea echilibrării bugetare anuale, în funcție de fiabilitatea echipamentului și de durata estimată de viață rămasă.

Complexitatea funcțiilor programelor de mentenanță mai cuprinde și sarcini de control al calității, de selecție a tipului de contract de service și monitorizare a derulării acestora, de instruire și școlarizare a personalului clinic și tehnic, precum

și îndrumări și direcții fundamentate pentru elaborarea planurilor de înlocuire cu echipamente noi.

Pentru a gestiona în mod eficient costurile necesare întreținerii echipamentelor medicale, orice unitate sanitară, spital sau centru de tratament sau diagnosticare trebuie să elaboreze și să implementeze programe de mentenanță, a căror complexitate este strict dependentă de misiunea organizației, de tipul echipamentelor din dotare, de resursele financiare și umane avute la dispoziție, de spațiile și instalațiile tehnice ale facilității.

Pregătirea programelor de mentenanță

Pentru obținerea unor programe de mentenanță rentabile, structurile de inginerie clinică trebuie să aloce și să direcționeze echilibrat resursele financiare și să adapteze modelul de mentenanță (operațiunile tehnice efectuate, periodicitatea acestora) criticității echipamentelor, obiectivelor spitalului și beneficiilor obținute, în urma analizei de risc/cost/beneficiu a unor factori critici, conform Figurii 1.

precum și a resursei umane specializate, spitalele din România contractează în ultimii ani majoritatea serviciilor de mentenanță, chiar și cele mai simple operațiuni preventive, ceea ce reprezintă un efort financiar uriaș pentru bugetele organizațiilor.

Opțiunile de service care pot fi luate în considerare în cadrul analizei de risc/cost/beneficiu sunt⁵: folosirea *propriei resurse umane* și materiale; achiziționarea serviciului de mentenanță pe întreaga durată a ciclului de viață odată cu livrarea echipamentului sau cu negocierea contractelor anuale/multianuale de mentenanță cu *producătorul* (abordare inovatoare care poate aduce economii substanțiale la buget) – contract OEM (Original Equipment Manufacturer); angajamentul anual de mentenanță încheiat cu *operatori terți* (agenți de service comuni), alții decât producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestuia. Pentru ultimele două opțiuni, unitățile sanitare trebuie să analizeze timpii de intervenție la echipamente, posibilitatea punerii la dispoziție a unui alt echipament de rezervă pe perioada mentenanței, disponibilitatea procedurilor de reparație și calitatea sau originea

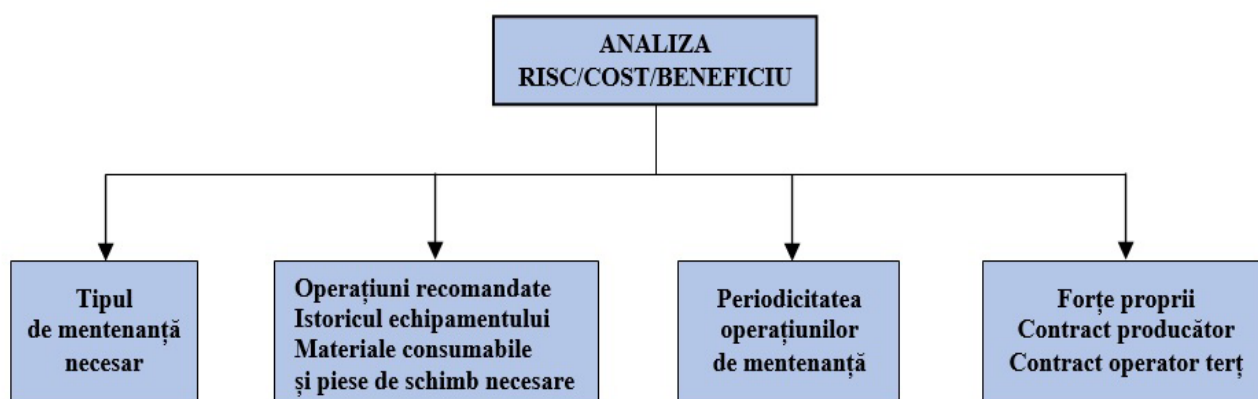


Figura 1 Elementele analizei risc/cost/beneficiu
(Concepția autorului)

Sarcinile și tipul mentenanței sunt grupate pe 5 niveluri⁴, pornind de la nivelul 1 care se execută exclusiv cu personalul propriu, pentru acțiuni simple de mentenanță (înlocuire filtre și baterii, curățare conducte, lubrifiere mecanisme etc.), și până la nivelul 5, executat în totalitate externalizat cu producătorii echipamentelor medicale, pentru acțiuni complexe care necesită instalații, utilaje și softuri speciale la aparatura medicală de înaltă tehnologie. Trebuie remarcat faptul că, din cauza lipsei instrumentelor și a dispozitivelor speciale,

pieselor de schimb folosite, atribute ce pot afecta performanța echipamentelor (în special, în cazul operatorilor terți).

Totodată, pentru echipamentele prioritizate la service externalizat, contractele trebuie să prevadă cerințe privind disponibilitatea și trasabilitatea componentelor înlocuite în cadrul mentenanței, modalitățile de notificare a părților și timpii de răspuns, responsabilitățile referitoare la managementul datelor pacienților (în cazul preluării unor subansambluri care conțin

informații clinice confidențiale), cerințe referitoare la ținerea evidenței acțiunilor de mentenanță și a consumabilelor folosite, instruirea personalului propriu și instrucțiuni scrise ale producătorului, precum și modalități de eliminare a deșeurilor rezultate din procesul de reparații.

Cele mai întâlnite tipuri de angajamente legale de mentenanță externalizată încheiate între spitalele din rețeaua proprie a Ministerului Apărării Naționale și operatorii de service sunt:

- Contractul de tip 1 – doar manopera acțiunilor de mentenanță, fără materiale incluse în preț, număr nelimitat de intervenții și diagnosticări (de obicei, se negociază efectuarea a minimum o revizie tehnică anuală în prețul oferat);

- Contractul de tip 2 – manopera și piesele acoperite, mai puțin subansamblurile considerate de operatorul de service ca fiind componente speciale;

- Contractul de tip 3 – acoperire totală a intervențiilor de mentenanță și a pieselor și accesoriilor necesare menținerii fiabilității echipamentului – contract indicat pentru sprijinul de mentenanță a tehnologiilor complexe, cum ar fi instalațiile de radiografie digitală, tomografie computerizată, sistemele de rezonanță magnetică și aparatura de laborator.

În practica ultimilor ani, spitalele preferă un al patrulea tip de contract (3+), prin transferul tuturor riscurilor către operator și introducerea unei clauze de disponibilitate minimă garantată (uptime), de obicei stabilită la 95% din durata unui an calendaristic sau a perioadei contractuale.

Structurile de inginerie clinică trebuie să analizeze, comparativ, conform Tabelului nr. 1, avantajele și dezavantajele, pe de o parte, ale internalizării sau externalizării serviciilor de mentenanță, și pe de altă parte, ale încredințării contractului către producător sau către un terț operator.

Analiza resurselor necesare mentenanței

Pentru fiecare variantă de asigurare a mentenanței luată în considerare, echipele multidisciplinare de analiză sau structurile de inginerie clinică trebuie să proiecteze resursele utile programului de mentenanță adoptat, folosind, ca instrumente, istoricul de service al fiecărui echipament, experiența și competențele personalului tehnic, cerințele specialiștilor și prognoza momentului de defecțiune a aparatului medical.

Resursele bugetare solicitate cuprind costurile premergătoare programului de mentenanță (investiții pentru amenajarea spațiului de lucru, scule, dispozitive și testere de control, instruire personal) și costurile permanente pentru derularea programului (cheltuieli cu utilitățile, verificarea și calibrarea dispozitivelor și instalațiilor speciale, salariile personalului, formarea continuă a tehnicienilor sau, în cazul externalizării, decontarea contractelor de service, pieselor de schimb și materialelor consumabile necesare întreținerii).

Resursele fizice dedicate mentenanței trebuie să includă, pe lângă facilitatea/atelierul tehnic de deservire, atât echipamentele și aplicațiile necesare testării, calibrării și diagnosticării tehnologiei, cât și manualele de operare și service și procedurile/protocoalele de lucru necesare efectuării întreținerii și reparării, și ghidurile de depanare elaborate de producător, documente dificil de obținut de unitățile sanitare, dacă nu au fost solicitate ca parte a contractului de livrare de la momentul achiziției inițiale.

După determinarea necesarului de resurse fizice și umane, pe baza flotei de echipamente incluse în program, a tipului de mentenanță ales și a numărului de acțiuni de IMP, responsabilii financiari pot stabili costurile inițiale/permanente prin calcularea volumului de muncă (timp estimat) și a tarifului orar practicat la nivel național. Costurile contractelor externalizate, cu excepția celor de tip 3, în cazul cărora se planifică un cost mediu anual de 10% din valoarea de achiziție a echipamentului, sunt dificil de apreciat în primii ani de exploatare a tehnologiei, dar pot fi optimizate, pe baza istoricului de mentenanță și a experienței structurii proprii de întreținere, în anii următori.

De obicei, în practica ingineriei clinice, se consideră că un program de mentenanță selectat pentru un anumit echipament medical este eficient din punct de vedere financiar, dacă raportul dintre costul total anual al mentenanței și valoarea de achiziție a echipamentului este mai mic de $0,10^7$, obiectiv care poate fi realizat doar cu sprijinul consistent al propriului departament tehnic.

Prioritizarea echipamentelor și stabilirea intervalelor de timp pentru inspecția și mentenanța preventivă

În contextul în care costurile necesare mentenanței echipamentelor medicale pe durata

Tabelul nr. 1

**ANALIZA INTERNALIZĂRII/EXTERNALIZĂRII
SERVICIILOR DE MENTENANȚĂ⁶**

Tipul serviciilor	Avantaje	Dezavantaje
Intern	Răspuns rapid la intervenții Flexibilitate în programarea operațiunilor de mentenanță preventivă, reducând timpii de repaus Gestionarea și coordonarea contractelor cu producătorii sau cu terții	Costuri ridicate de specializare Lipsa dispozitivelor de suport și a softurilor de testare Reticență la instruire slabă din partea producătorilor Posibilități reduse de stocare piese de schimb pentru toată gama de echipamente
Extern	Clauze de disponibilitate a echipamentului Fixarea timpilor de intervenție Înlocuirea echipamentului defect pe perioada indisponibilității Costuri ușor de planificat (contract tip 3)	Trimiterea echipamentului la reparat Dificultatea obținerii angajamentelor cu acoperire totală pentru echipamentele critice Costuri ridicate de mentenanță
OEM	Respectarea standardelor de reparație Includerea modificărilor și actualizărilor originale de soft Acces facil la componente și piese de schimb originale Posibilitate de monitorizare și diagnosticare la distanță (Internet) Garanție extinsă a lucrărilor efectuate Instruire și asistență tehnică asigurate	Timp de răspuns, de cele mai multe ori, destul de lung Necesită negociere și actualizare anuală Coordonare dificilă pentru o gamă largă de echipamente Costuri foarte ridicate
Operator terț	Costuri mai mici decât la producător; Specialist la facilitate pentru intervenție la defecțiuni în timp scurt	Arie redusă de acoperire a echipamentelor Posibilități reduse de instruire a personalului Lipsa informațiilor tehnice de la producător Piese de schimb generice
În toate cazurile, monitorizarea, auditul și managementul contractelor constituie obligația structurilor proprii de inginerie clinică din organigrama unității sanitare, în scopul controlului costurilor alocate mentenanței.		

vieții utile sunt, de cele mai multe ori, mai mari decât prețul de achiziție, și bugetul anual alocat întreținerii echipamentelor medicale reprezintă aproximativ 1% din bugetul total al unui spital⁸, departamentele de inginerie clinică încearcă să descopere soluții de optimizare a programelor de mentenanță, din cauza constrângerilor bugetare, prin dezvoltarea de modele de priorizare la întreținerea preventivă și stabilirea de noi intervale de timp, asigurându-se că acestea sunt sigure în operare, exacte, performante și fiabile, chiar dacă, pentru fiecare echipament, producătorul prevede, în manualul de service, periodicitatea acțiunilor de IMP.

Trebuie luat în considerare faptul că efectuarea activităților de IMP la intervale de timp reduse, în scopul garantării funcționalității continue a echipamentului, fără incidente sau avarii tehnice, reprezintă irosirea resurselor și a timpului și chiar inducerea de defecțiuni, cauzate de agresivitatea demontării repetate a unor subansambluri componente pentru întreținere.

În acest sens, schimbarea de paradigmă s-a produs treptat și gradual, pornind de la intervențiile de mentenanță de rutină și reparațiile la cădere din anii '40-'50 (fără întrețineri planificate), trecând prin TBM a anilor '80, apoi aplicând CBM și mentenanța bazată pe fiabilitate (*Reliability-based maintenance* – RBM) în anii 2000, ajungându-se în zilele noastre la mentenanța bazată pe risc (*Risk-based maintenance* – RBM).

RBM, considerată la nivel mondial o abordare empirică, prioritizează echipamentele la întreținere pe baza monitorizării stării acestora, evaluării cauzelor care au dus la eșec tehnic și examinării necesităților, reprezentând un concept de întreținere favorabil dispozitivelor medicale cu o vechime în utilizare redusă. CBM, pe baza urmării în funcționare a echipamentelor cu ajutorul senzorilor dedicați, prognozează disponibilitatea echipamentelor și crește productivitatea și siguranța acestora.

Dacă în Canada, din cauza dificultății identificării și ierarhizării riscurilor, programele de

IMP se derulează în majoritatea spitalelor conform recomandărilor producătorilor, în Statele Unite ale Americii (SUA), Comisia mixtă de acreditare a organizațiilor medicale (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations – JCAHO*) a permis, încă din anul 2004, ca unitățile sanitare să dezvolte programe de mentenanță individuale prin utilizarea echilibrată a resurselor, în funcție de prioritizarea fiecărei organizații, pe considerente de siguranță și fiabilitate⁹.

Astfel, structurile de inginerie clinică pot prioritiza echipamentele medicale la mentenanța preventivă prin analiza unor factori, într-un proces de ierarhizare analitică, luând în considerare criterii multiple, cum ar fi: tipul mentenanței (de obicei, factor evaluat după cele 5 niveluri de complexitate), natura echipamentului (clasificarea include 4 mari grupe – scop terapeutic, diagnostic, analitic și auxiliar), riscul fizic (cel mai important criteriu în evaluarea criticității aparaturii medicale), rolul echipamentului medical în misiunea de bază a organizației medicale (importanța acestuia), vechimea dispozitivului medical, nivelul criticității tehnice (de obicei, se evaluează periodicitatea acțiunilor de IMP recomandată de producător, condițiile de utilizare și acțiunile de MC înregistrate).

Conform modelului *Fennigkoh și Smith*¹⁰, evaluarea criticității aparaturii medicale în vederea introducerii în programul de întreținere preventivă reprezintă o listă de analiză a unor factori și parametri care definesc probabilitatea de risc a unui echipament, în baza scorului de criticitate, care poate fi obținut prin însumarea punctajelor acordate fiecăruia dintre elementele prezentate mai jos, pe o grilă stabilită la nivelul fiecărui element evaluat, astfel:

- funcția critică a echipamentului în cadrul spitalului (punctaj de la 1 la 10) – se poate acorda punctaj maxim echipamentelor de sprijin al vieții și de terapie intensivă, și punctaj minim echipamentelor analitice (analizoare de laborator) și auxiliare (dispozitive în legătură cu pacientul);

- riscul fizic asociat eșecului echipamentului (punctaj de la 1 la 5) – se acordă punctaj maxim echipamentelor care, prin defectare, pot conduce la decesul pacientului, și punctaj minim, celor care pot cauza doar ușoare daune de integritate aparaturii medicale sau celor pentru care nu au fost identificate riscuri;

- cerințele de mentenanță (punctaj de la 1 la 5) – se acordă punctaj maxim echipamentelor care necesită calibrarea și înlocuirea unor componente la un anumit interval de timp, și punctaj minim, dispozitivelor care necesită doar verificare vizuală.

Echipamentele medicale care obțin un scor de prioritarizare mai mare de 12 puncte vor fi incluse în programul de IMP.

Ulterior, periodicitatea acțiunilor de IMP poate fi stabilită după evaluarea datelor din istoricul echipamentului medical, acordarea unui nou punctaj fiecărui echipament (conform Tabelului nr. 2) și realizarea sumei dintre scorul de prioritarizare și factorul de eșec, astfel: doar dispozitivele medicale cu un scor mai mic de 15 puncte vor fi verificate anual, în timp ce celelalte vor fi planificate la întreținere cel puțin semestrial.

Tabelul nr. 2
PUNCTAREA FACTORULUI DE EȘEC¹¹

Numărul de defectiuni ale echipamentului	Factor de eșec
Una sau mai multe la 6 luni	+2
Una la peste 6 luni	+1
Una la peste 9 luni	0
Una la peste 18 luni	-1
Una la peste 30 de luni	-2

O altă metodă de prioritarizare a echipamentelor pentru introducerea în programul de mentenanță preventivă, promovată în anii 2000 de către *Wang și Levenson*¹², definește criticitatea misiunii și acordă fiecărui echipament medical un scor critic, evaluând următorii factori: importanța dispozitivului medical în cadrul spitalului (analizează cât este de crucial un echipament în asigurarea continuității serviciilor de asistență medicală și depinde de disponibilitatea altor aparate medicale de rezervă), nevoile de mentenanță (analizează gradul de complexitate al acestora și disponibilitatea celor trei tipuri de resurse – *forță de muncă, cost și instrumente*¹³), gradul de utilizare (ca procent din timpul total de autonomie) și riscul fizic de eșec al tehnologiei (analizează siguranța pacienților și personalului medical, în cazul apariției unei defectiuni, predicția de apariție a unei defectiuni, periodicitatea eșecurilor tehnice și timpii de inactivitate, date extrase din istoricul de service al aparatului), conform formulei următoare:



$Scor\ critic = [(Importanța\ misiunii + 2 * Nevoi\ de\ mentenanță) * Grad\ de\ utilizare] + 2 * Risc\ fizic$ (1)

Ulterior, plecând de la un model bazat pe minimizarea riscului și îmbunătățirea rentabilității, prezentat în anul 2004, Khalaf A.B¹⁴ a dezvoltat un nou tip de ierarhizare prin măsurarea suplimentară a probabilității disponibilității echipamentelor medicale, în funcție de vechimea acestora și de gradul de asigurare a întreținerii preventive, prin folosirea datelor colectate cu ajutorul programelor de management.

Mai mult, pentru reducerea costurilor alocate mentenanței, a fost promovată ideea executării acțiunilor de întreținere preventivă la intervale de timp mai mici decât timpul mediu dintre defecțiuni (*Mean Time Between Failure – MTBF*), calculat după formula¹⁵:

$$Interval\ SPI = 2 * (1 - uptime) * MTBF \quad (2),$$

unde *SPI* reprezintă întreținerea planificată, iar *uptime* reprezintă timpul de disponibilitate a echipamentului medical, calculat ca procent din timpul operațional total.

Astfel, punând în aplicare modalitățile de eficientizare a întreținerii studiate și dovezile din teren, bazate pe date din istoricul de service al echipamentelor, din bunele practici de ierarhizare, implementate la nivelul instituției în care îmi desfășor activitatea, pot prezenta exemplul extinderii intervalului de IMP în ultimii 4 ani, pentru un sterilizator automat cu abur, cu o vechime de 9 ani, folosit, în medie 6 ore zilnic, de la 1 an, conform recomandărilor producătorului, la 18 luni. Costul unei operațiuni de întreținere preventivă, executată în regim închis (fenomen de captivitate în rețeaua de service sau unic prestator de service pe plan național), include kitul standard de revizie al echipamentului (elemente filtrare și dedurizare apă, electrovalve, filtru rășină, garnituri) și a fost,

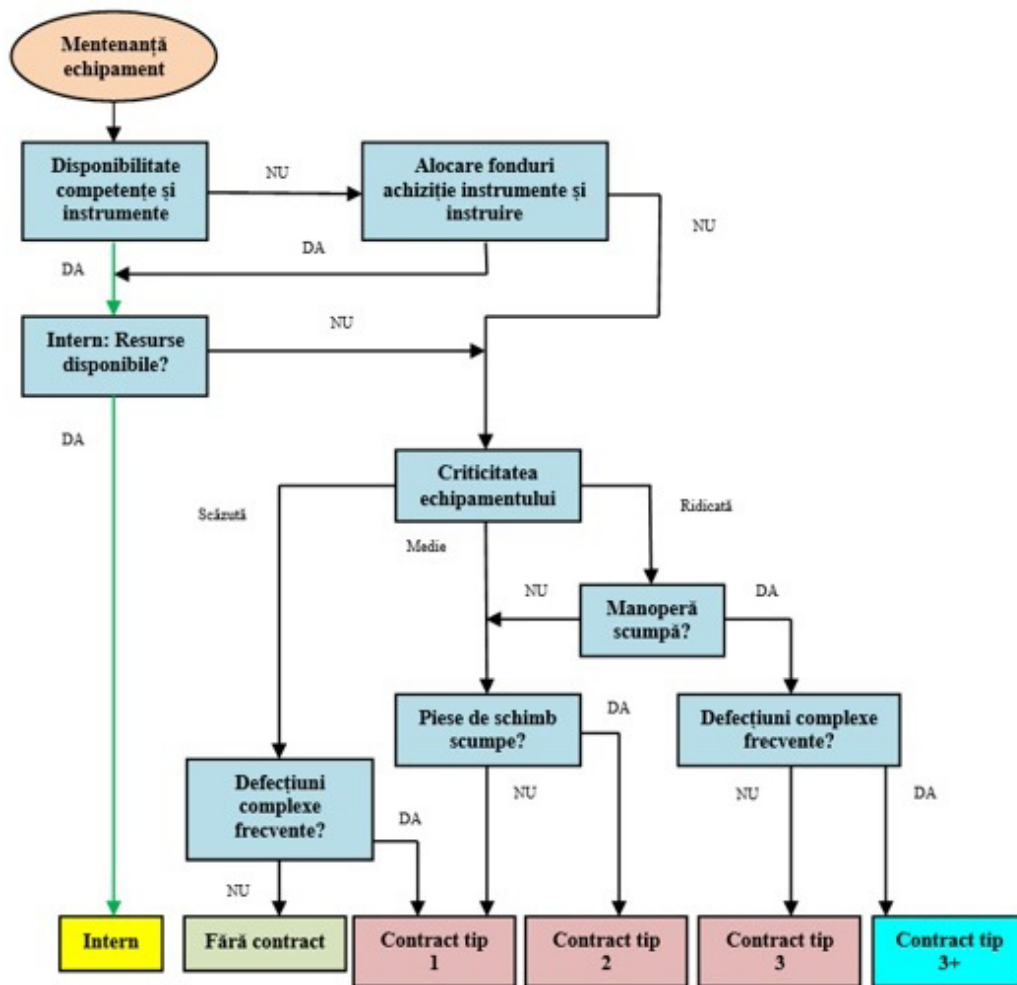


Figura 2 Matricea decizională de internalizare/externalizare a mentenanței¹⁶ (Concepția autorului)

la nivelul lunii ianuarie 2021, de 3.000 de euro (intervenție planificată, fără contract de service), reprezentând 8% din valoarea achiziției inițiale.

Internalizarea versus externalizarea serviciilor de mentenanță

Ulterior stabilirii gradului de prioritizare și intervalului de întreținere, unitățile sanitare trebuie să ia decizia internalizării/externalizării serviciilor de mentenanță pe niveluri, fundamentată pe rezultatul analizei unor criterii suplimentare legate de disponibilitatea și potențialul resurselor umane și materiale, precum și evaluarea costurilor anuale de întreținere. În acest sens, grupurile multidisciplinare de sprijin decizional pot aprecia următorii factori: competențele structurii proprii de mentenanță (conform celor 5 niveluri de mentenanță – nivelul 1 se execută obligatoriu cu specialiști interni), timpul mediu necesar de lucru (corespunzător fiecărui nivel al strategiei de mentenanță), necesarul specialiștilor pentru executarea operațiunilor tehnice, costul timpilor de mentenanță (intern versus extern), costul forței de muncă (produsul dintre volumul de muncă, costul orei de muncă și numărul specialiștilor).

În cazul externalizării serviciilor, organizația medicală trebuie să ia decizia selecției tipului de contract, analizând elemente precum rentabilitatea pachetelor oferite de operatorii economici, costul manoperei, costul pieselor de schimb și frecvența intervențiilor de MC din istoricul de service al echipamentului, conform Figurii 2.

Tipurile de contract sunt, astfel, specifice fiecărui echipament medical și adecvate fiecărui nivel de mentenanță, în funcție de gradul de risc considerat, de flexibilitatea pachetelor operatorilor de service referitoare la numărul intervențiilor de IMP și MC, forța de muncă și piesele necesare.

În acest sens, putem afirma că, atunci când resursele bugetare permit, pentru tehnologiile complexe din sănătate, precum echipamentele de rezonanță magnetică sau aparatele de anestezie, unde costul diagnosticărilor tehnice și al pieselor de schimb este foarte ridicat și sistemul de mentenanță este unul de tip închis, se recomandă alegerea unui contract de tip 3+, cu acoperire totală pe toate nivelurile și clauze impuse de disponibilitate minimă și timp maxim de intervenție (de obicei, 24 de ore), în timp ce, pentru echipamente, precum electrocardiografe sau defibrilatoare, externalizarea

poate fi considerată justificată doar în cazul intervențiilor de minimum nivel 3, prin includerea obligatorie în contract a acțiunilor de IMP (cel puțin anuale) și a pieselor de schimb.

Concluzii

Întreținerea echipamentelor medicale devine de la an la an mai costisitoare, iar pentru optimizarea programelor de mentenanță și reducerea costurilor totale de proprietate, structurile de inginerie clinică ale spitalelor caută permanent soluții de prelungire a timpului de funcționare a echipamentelor, în condițiile de siguranță și performanță tehnice solicitate și prin utilizarea eficientă a resurselor avute la dispoziție.

În acest sens, unitățile sanitare trebuie să implementeze strategii de întreținere bazate pe dovezi, prin elaborarea de proceduri de prioritizare care să urmărească evaluarea echilibrată a unor factori relevanți din viața echipamentelor medicale, printr-o abordare integrată a elementelor mentenanței centrate pe fiabilitate, mentenanței bazate pe condiții și mentenanței bazate pe risc. Acest proces transparent de ierarhizare analizează elemente de prognoză a disponibilității echipamentelor, istoricul de service al acestora, intervalele de întreținere recomandate de producători, în lumina reglementărilor, consecințele defectării și variantele alternative existente, costurile și beneficiile opțiunilor posibile și are drept scop obținerea celui mai eficient regim de întreținere din punctul de vedere al riscurilor asociate defectării echipamentelor și al cheltuielilor necesare mentenanței proactive, pe baza interpretării unor rezultate detaliate și structurate.

Politica de întreținere a organizației medicale trebuie să stabilească echipamentele medicale incluse în programul de mentenanță și periodicitatea efectuării operațiunilor de inspecție și mentenanță preventivă, pe baza scorurilor critice obținute de fiecare dispozitiv, modalitatea de asigurare a sprijinului de întreținere și tipul de contract selectat, în funcție de complexitatea tehnologiei medicale, nivelul de mentenanță adecvat categoriei de echipament, flexibilitatea pachetelor de service oferite de operatori și disponibilitatea resurselor umane și materiale.

Cel mai eficient instrument de planificare și înregistrare a acțiunilor de mentenanță, pe care spitalele ar trebui să-l implementeze în vederea



organizării programului de întreținere și controlului permanent al costurilor este sistemul software de management al echipamentelor medicale pe durata ciclului de viață. Acesta permite monitorizarea în timp real a eficacității programelor de mentenanță și sprijină procesul decizional de selecție a strategiei de întreținere prin intermediul datelor colectate despre fiecare echipament medical din organigrama unității sanitare.

NOTE:

1 Keith Wilson, Keith Ison, Slavik Tabakov, *Medical Equipment Management*, CRC Press – Taylor&Francis Group, Broken Sound Parkway NW, 2014, p. 147.

2 [World Health Organization], WHO Medical devices technical series, *Medical equipment maintenance programme overview*, Geneva, 2011, pp. 10-13.

3 Malek Masmoudi, Ben Houria Zaine, Al Hanbali Ahmad, Masmoudi Faouzi, "Decision Support Procedure for Medical Equipment Maintenance Management", *Journal of Clinical Engineering*, vol. 41(1), 2016, pp. 19-29.

4 Béatrice Walraeve, Pierre Vigneau, "Maintenance des dispositifs médicaux, obligations et recommandations", *Guide Pratique*, Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, France, 2005, p. 23.

5 Malek Masmoudi, Zeineb Ben Houria, Faouzi Masmoudi, *Multicriteria decision making for medical equipment maintenance: insourcing, outsourcing and service contract*, International Conference on Control, Decision and Information Technologies (CoDIT), France, 2014.

6 [MHRA Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency], *Guidance for healthcare and social services organisations, Managing Medical Devices*, UK, 2015, pp. 33-42.

7 *Curs online despre ingineria clinică*, <http://its.uvm.edu/medtech/index.html>, accesat la 12.01.2021.

8 Binseng Wang, *Medical Equipment Maintenance: Management and Oversight*, Morgan & Claypool Publishers Series, University of Connecticut, 2012, pp. 17-18.

9 Ernesto Iadanza, "Medical Devices Maintenance", *Clinical Engineering Handbook, Second Edition*, Elsevier Academic Press, London, 2020, pp. 523-525.

10 L. Fennigkoh, B. Smith, *Clinical Equipment Management*, JCAHO PTSM Series 2, 1989, pp. 5-14.

11 [World Health Organization], *op.cit.*, pp. 44-45.

12 Binseng Wang, William Rice, "JCAHO's equipment inclusion criteria revisited – Application of statistical sampling technique", *Journal of Clinical Engineering* 28 (1), 2003, pp. 37-48.

13 Zaineb Ben Houria, Malek Masmoudi, Aahmad Al Hanbali, Ikram Khatrouch and Faouzi Masmoudi, "Quantitative techniques for medical equipment maintenance management", *European Journal of Industrial Engineering*, vol. 10, Issue Number 6, 2016, pp. 703-723.

14 A.B. Khalaf, "The effect of maintenance on the survival of medical equipment", *Journal of Engineering, Design and Technology*, 11 (2), 2013, pp. 142-157.

15 Binseng Wang, *A Practicum for Biomedical Engineering and Technology Management Issue*, Kendal Hunt Publishing, Dubuque, 2008, p. 244.

16 Malek Masmoudi, Zeineb Ben Houria, Faouzi Masmoudi, *op.cit.*

BIBLIOGRAFIE

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

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

Fennigkoh L., Smith B., *Clinical Equipment Management*, JCAHO PTSM Series 2, 1989.

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

Khalaf A.B., "The effect of maintenance on the survival of medical equipment", *Journal of Engineering, Design and Technology*, 11 (2), 2013.

Masmoudi Malek, Zeineb Ben Houria, Faouzi Masmoudi, *Multicriteria decision making for medical equipment maintenance: insourcing, outsourcing and service contract*, International Conference on Control, Decision and Information Technologies (CoDIT), France, 2014.

Masmoudi Malek, Zaineb Ben Houria, Ahmad Al Hanbali, and Faouzi Masmoudi, "Decision Support Procedure for Medical Equipment Maintenance Management", *Journal of Clinical Engineering*, vol. 41(1), 2016.

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

Walraeve Béatrice, Vigneau Pierre, "Maintenance des dispositifs médicaux, obligations et recommandations", *Guide Pratique*, Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées, France, 2005.

Wang Binseng, *A Practicum for Biomedical Engineering and Technology Management Issue*, Kendal Hunt Publishing, Dubuque, 2008.

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



Wang Binseng, Rice William, "JCAHO's equipment inclusion criteria revisited – Application of statistical sampling technique", *Journal of Clinical Engineering* 28 (1), 2003.

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

Zaineb Ben Houria, Malek Masmoudi, Aahmad Al Hanbali, Ikram Khatrouch and Faouzi Masmoudi, "Quantitative techniques for medical equipment maintenance management", *European Journal of Industrial Engineering*, vol. 10, Issue Number 6, 2016.

<http://its.uvm.edu/medtech/index.html>