

Wymiana sprzętu radiologicznego

European Society of Radiology (ESR)

Otrzymano: 25/06/2014 /Zaakceptowano: 27/06/2014

© Autorzy 2014. Ten artykuł został opublikowany na Springerlink.com (darmowy dostęp)

Streszczenie

W ostatnich latach, diagnostyka obrazowa stała się centralnym punktem współczesnej służby zdrowia. Oprócz zapewnienia szybkiej i dokładnej diagnostyki, nowoczesne urządzenia radiologiczne oferują nowe, niedostępne wcześniej opcje leczenia niosące niskie ryzyko śmiertelności, co zapewnia poprawę otrzymywanych wyników oraz jakości życia pacjentów. Szybki rozwój technologiczny oferuje z jednej strony nowe techniki w diagnostyce obrazowej, z drugiej jednak powoduje również przyspieszenie technicznego i funkcjonalnego starzenia się sprzętu do obrazowania medycznego, stwarzając w rezultacie potrzebę jego wymiany. Starsze urządzenia stają się źródłem wysokiego ryzyka wystąpienia błędów i awarii, które mogą powodować opóźnienia w diagnostyce i leczeniu pacjentów oraz trudności w zachowaniu bezpieczeństwa zarówno dla pacjentów, jak i personelu medycznego. Europejskie Towarzystwo Radiologii promuje stosowanie nowoczesnych urządzeń, zwłaszcza w kontekście kampanii EuroSafe (*EuroSafe Imaging Campaign*), ponieważ korzystanie z nich zapewnia poprawę jakości i bezpieczeństwa w diagnostyce obrazowej. Kierownictwo każdego zakładu opieki powinno przygotować plan modernizacji lub wymiany urządzeń stosowanych w diagnostyce obrazowej. Plan ten powinien obejmować okres minimum 5 lat, oraz uwzględniać coroczne aktualizacje.

Punkty kluczowe

- Sprzęt radiologiczny posiada zdefiniowany okres eksploatacji, wynikający z nieuniknionego zużycia a przez to pogorszenia lub utraty jakości obrazowania, co powoduje, że po pewnym okresie staje się bezużyteczny.
- Wyposażenie o okresie eksploatacji dłuższym niż 10 lat nie może być już kwalifikowane jako nowoczesne i musi zostać wymienione. Dodatkowo, koszty eksploatacji starszych urządzeń w stosunku do nowych są znacznie wyższe, a ponadto konserwacja przestarzałego sprzętu staje się niemożliwa, w wypadku gdy nie są dostępne części zamienne.

- Starsze urządzenia stają się źródłem wysokiego ryzyka wystąpienia błędów i awarii, które mogą powodować opóźnienia w diagnostyce i leczeniu pacjentów oraz trudności w zachowaniu bezpieczeństwa zarówno dla pacjentów, jak i personelu medycznego.
 - Kierownictwo każdego zakładu opieki powinno przygotować plan modernizacji lub wymiany urządzeń stosowanych w diagnostyce obrazowej. Plan ten powinien obejmować okres minimum 5 lat, oraz uwzględniać coroczne aktualizacje.

Słowa kluczowe

Sprzęt radiologiczny • Starzenie • Ryzyko • Wymiana

Wstęp

Diagnostyka obrazowa pełni kluczową rolę w nowoczesnych systemach opieki zdrowotnej. Właściwe diagnozowanie oraz leczenie większości chorób stało się praktycznie niemożliwe bez zastosowania nowoczesnych urządzeń do diagnostyki obrazowej.

Zmiany zachodzące w diagnostyce obrazowej

Nowoczesne urządzenia do diagnostyki obrazowej wymagają zastosowania zaawansowanych systemów elektronicznych, mechanicznych oraz funkcjonalnego wzornictwa. Jest to bardzo aktywnie rozwijający się sektor badawczy. Dekada po dekadzie postęp technologiczny oferuje także znaczącą poprawę w zakresie jakości i bezpieczeństwa zarówno w obrazowaniu jak i terapiach wykonywanych pod kontrolą metod obrazowych.

Zwiększenie rozdzielczości przestrzennej i czasowej, w połączeniu z możliwością lepszej oceny charakteru badanych zmian, prowadzi do identyfikacji i diagnozowania dużo mniejszych niż dotychczas zmian, znacząco wpływając na opiekę nad pacjentami, na przykład w onkologii. Co ciekawe, innowacje w dziedzinie technologii diagnostyki obrazowej przyczyniają się nie tylko do polepszenia jakości obrazu, ale także zwiększenia bezpieczeństwa. Obrazowanie serca metodą TK jest typowym przykładem zmian idących w kierunku niższych dawek promieniowania, przy jednoczesnej poprawie widoczności zmian; najnowsza technologia oferuje

od 10% do 30% niższy poziom dawki promieniowania w porównaniu z systemami sprzed 5 lat. W związku z tym, nowsze techniki obrazowania, mimo są częściej stosowane, prowadzić będą do zmniejszenia całkowitej ekspozycji populacji.

Oprócz zapewnienia szybkiej i dokładnej diagnostyki, nowoczesne urządzenia radiologiczne oferują nowe, niedostępne wcześniej opcje leczenia niosące niskie ryzyko śmiertelności, co zapewnia poprawę otrzymanywnych wyników oraz jakości życia pacjentów.

Okres eksploatacji urządzeń

Sprzęt radiologiczny posiada zdefiniowany okres eksploatacji, wynikający z nieuniknionego zużycia a przez to pogorszenia lub utraty jakości obrazowania, co powoduje, że po pewnym okresie staje się bezużyteczny [1-3]. Na stan techniczny sprzętu wpływa częstota jego stosowania oraz konserwacji (serwisowania).

Kanadyjskie Stowarzyszenie Radiologów określiło ogólne zasady dotyczące wyznaczania okresu eksploatacji różnych typów urządzeń na podstawie częstości ich stosowania, podzielonej na trzy kategorie (wysoka, średnia i niska) oraz na podstawie liczby wykonanych w ciągu roku badań, jak pokazano w tabeli 1 [2].

W tabeli 1, termin „badanie” oznacza zdefiniowane czynności techniczne wykonane przy pomocy urządzeń do diagnostyki obrazowej w celu zbadania struktury ciała, układu lub obszaru anatomicznego, dostarczające jednego lub więcej obrazów wykorzystywanych w celach diagnostycznych lub terapeutycznych. Jeżeli określone protokoły diagnostyczne wymagają jednoczesowego badania wielu struktur ciała, traktowano to jako jedno badanie.

Również badanie jednego obszaru ciała bez i ze środkiem kontrastowym zaliczono jako jedno badanie, zaś liczbę badań zwiększano odpowiednio, gdy obejmowała dwa lub więcej obszary ciała. Należy zwrócić uwagę, że liczby dotyczące procedur kardiologicznych i angiograficznych nie do końca określają stosunek ilościowy procedur diagnostycznych do interwencyjnych [2].

Ponieważ starsze urządzenia odznaczają się wysokim ryzykiem wystąpienia błędów i awarii, może to powodować znaczne opóźnienia w diagnostyce i leczeniu pacjentów. Ponadto starsze urządzenia mogą powodować problemy związane z zachowaniem bezpieczeństwa zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego [2-4].

Koszty eksploatacji starszych urządzeń w stosunku do nowych są znacznie wyższe, a ponadto konserwacja (serwisowanie) przestarzałego sprzętu staje się niemożliwa, w wypadku gdy nie są dostępne części zamienne.

Techniczne lub funkcjonalne starzenie się może pogorszyć funkcjonalność sprzętu radiologicznego.

Europejskie Towarzystwo Radiologii promuje stosowanie nowoczesnych urządzeń, zwłaszcza w kontekście kampanii EuroSafe (EuroSafe Imaging Campaign), ponieważ stosowanie takich urządzeń zapewni poprawę jakości i bezpieczeństwa w diagnostyce obrazowej [5]. Zakłada się, że sprzęt eksploatowany krócej niż 5 lat odzwierciedla aktualny stan technologii i oferuje możliwość zastosowania uzasadnionych ekonomicznie działań mających na celu jego modernizację. Sprzęt, który był eksploatowany od 6 do 10 lat wciąż nadaje się do użytku, jeśli był odpowiednio konserwowany (serwisowany), jednak wymaga opracowania strategii mających na celu jego wymianę. Sprzęt eksploatowany dłużej niż przez 10 lat nie jest już uznawany za nowoczesny i wymaga wymiany.

Tabela 1 Zestawienie okresów eksploatacji urządzeń do diagnostyki obrazowej

Typ urządzenia (analogowy lub cyfrowy)	Oczekiwana długość eksploatacji w oparciu o częstość wykorzystania urządzenia: WYSOKA-ŚREDNIA-NISKA	Częstotliwość wykorzystania określana na podstawie liczby badań/ rok		
		WYSOKA	ŚREDNIA	NISKA
Aparat do radiografii	10-12-14	>20 000	10 000 - 20 000	<10 000
Aparat do radiografii, przewoźny	10-12-14	>6 000	3 000 - 6 000	<3 000
Aparat do fluoroskopii	8-10-12	>4 000	2 000 - 4 000	<2 000
Aparat do fluoroskopii z ramieniem C	8-10-12	>4 000	2 000 - 4 000	<2 000
Aparat do fluoroskopii dedykowany do urologii	8-10-12	>1 500	750 - 1 500	<750
Aparat do fluoroskopii z ramieniem C, przewoźny	8-10-12	>2 000	1 000-2 000	<1 000
Angiograf (1. lub 2. płaszczyznowy), także do radiologii interwencyjnej	8-10-12	>4 000	2 000-4 000	<2 000
Angiograf kardiologiczny (1. lub 2. płaszczyznowy)	8-10-12	>3 000	1 500-3 000	<1 500
Tomograf komputerowy	8-10-12	>15 000	7 500-15 000	<7 500
Aparat MR	8-10-12	>8 000	4 000-8 000	<4 000
Ultrasonograf	7-8-9	>4 000	2 000-4 000	<2 000
Gammakamera/SPECT	8-10-12	>6 000	3 000-6 000	<3 000
SPECT/CT	8-10-12	>4 000	2 000-4 000	<2 000
PET (starsze urządzenia zostaną zastąpione systemami PET/CT)	8-10-12	>6 000	3 000-6 000	<3 000
PET/CT	8-10-12	>4 000	2 000-4 000	<2 000
Densytometr	8-10-12	>10 000	5 000-10 000	<5 000
Mammograf	8-9-10	>7 000	3 500-7 000	<3 500
Litotrypter	8-10-12	>3 000	2 000-3 000	<2 000

Częstotliwość wykorzystania urządzenia

WYSOKA

24 godz/dobę 5 dni w tygodniu lub 750 8-godzinnych zmian/rok,

ŚREDNIA

16 h/dobę 5 dni w tygodniu lub 500 8-godzinnych zmian/rok,

NISKA

8 godz/dobę 5 dni w tygodniu lub 250 8-godzinnych zmian/rok

Zaleca się, aby okres eksploatacji co najmniej 60% urządzeń zainstalowanych w zakładach/pracowniach radiologii wynosił mniej niż 5 lat. Okres eksploatacji dla nie więcej niż 30% urządzeń może wynosić 6-10 lat, natomiast okres eksploatacji przekraczający 10 lat może dotyczyć nie więcej niż 10% wyposażenia [6].

Profil wiekowy sprzętu radiologicznego nie jest jedynym czynnikiem wpływającym na ocenę jego aktualności. Postęp technologiczny powoduje, że urządzenia diagnostyczne wymagają aktualizacji oprogramowania lub elementów mechanicznych tak aby sprzęt zachował swój status jako nowoczesny. Jednak po pewnym okresie aktualizacja, a nawet naprawa stają się niemożliwe do wykonania [2, 3], w związku z tym urządzenia takie winny być stopniowo wycofywane z użycia i usuwane, z możliwością wykorzystania z nich w najlepszym przypadku jako źródła części zamiennych. Kolejnym ograniczeniem przestarzałego sprzętu jest jego niezdolność do integracji z nowoczesnymi urządzeniami peryferyjnymi lub praca w sieci. Przykładami są zdalny monitoring urządzeń, teleradiologia oraz połączenie z elektronicznymi systemami RIS czy też HIS.

Względy ekonomiczne

Nowoczesna opieka zdrowotna jest bardzo konkurencyjna, a pacjenci i organy służby zdrowia w większości krajów europejskich domagają się najlepszych dla pacjentów rozwiązań. Można to osiągnąć jedynie poprzez zastosowanie najnowocześniejszych technologii obrazowania [7].

Jednak instalacja i utrzymanie urządzeń do diagnostyki obrazowej jest bardzo kosztowne. Ograniczony budżet na opiekę zdrowotną stworzył dylemat niemal we wszystkich krajach, wobec czego w Europie wypracowano bardzo zróżnicowane strategie dotyczące odnawiania sprzętu radiologicznego, będące konsekwencją znacznych różnic pomiędzy systemami opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach, odsetka PKB przeznaczanego na opiekę, polityki finansowania stosowanej w różnych krajach, regionach i instytucjach oraz wielu innych czynników, takich jak racjonalizacja i optymalizacja wykorzystania dostępu do wyposażenia.

W niektórych krajach (zwłaszcza w tych, w których państwowa służba zdrowia charakteryzuje się centralizacją i powszechnym dostępem całej populacji), polityka oszczędnościowa poważnie ogranicza finanse dostępne na inwestycje. Ponadto, niski lub zmniejszający się zwrot za badania obrazowe wynikający z trudności ekonomicznych oraz polityki oszczędnościowej powodują wdrożenie dłuższego okresu eksploatacji poszczególnych urządzeń radiologicznych, gdyż uzyskanie nowego sprzętu staje się dla poszczególnych oddziałów coraz trudniejsze lub niemożliwe szczególnie, że wydłużeniu uległ okres zwrotu (spłaty) inwestycji. Wpływa to znacząco na cały sektor zdrowia, zarówno prywatny jak i publiczny, wliczając oddziały akademickie, zwłaszcza w krajach UE lub poza nią, które są lub były poważnie dotknięte kryzysem gospodarczym. Fakt eksploatacji starszego sprzętu może spowodować jednak wzrost kosztów ze względu na opóźnienia w diagnostyce i leczeniu oraz rosnące

koszty konserwacji. Mimo braku szczegółowych danych ekonomicznych, zgodnie z naszą wiedzą, wiele pracowni/zakładów eksploatuje w dużej mierze sprzęt, który należałoby natychmiastowo wymienić [8].

Wytyczne dotyczące wymiany wyposażenia

Decyzje lokalne

Decyzje lokalne opierają się na kombinacji różnych kryteriów: wieku, awaryjności i dostępności, kosztów operacyjnych, możliwości naprawy, medycznych korzyści wynikających z zastosowanej technologii, funkcjonalności w odniesieniu do wymogów klinicznych, jakości obrazu, bezpieczeństwa (promieniowanie), ryzyka roszczeń, obowiązków prawnych, wydajności urządzenia (ergonomia, przepustowość pacjentów) oraz czynników strategicznych, takich jak atrakcyjność dla pracowników i pacjentów [9, 10].

Eksperti (radiolodzy i inżynierowie biomedycyjni) powinni stosować kontrolę jakości obrazu i zaalarmować, gdy sprzęt nie gwarantuje już odpowiedniego poziomu technicznego. Jednocześnie użytkownicy powinni prospektywnie zbierać dokładne dane dotyczące awarii sprzętu (liczby godzin częściowej lub całkowitej awarii) i spróbować oszacować jej konsekwencje (opóźnienia umówionych badań, niedostateczne wykorzystanie zasobów ludzkich) [10].

Ogólne działania motywacyjne

Systemy polityki zdrowotnej w niektórych krajach stworzyły różnorodne bodźce prowadzące do poprawy jakości sprzętu i jego przejrzystości zarówno w stosunku do wnioskodawców jak i pacjentów. Przykładami takich działań są:

- Prawny obowiązek umieszczania w raporcie medycznym szczegółowych danych dotyczących rodzaju i wieku zastosowanego sprzętu oraz dawki promieniowania dla technologii wykorzystujących promieniowanie rentgenowskie; dane te stanowią pośrednie informacje służące do oceny jakości badania
- Prawny obowiązek wykonywania pomiaru oraz optymalizacji dawki promieniowania
- Kontrola jakości sprzętu (bezpieczeństwo, jakość obrazów, dawka promieniowania)
- Modele refundacji kosztów badań uwzględniające poziom wydajności sprzętu, jego wiek oraz możliwości modernizacji [11].

Jednak szczegółowe przepisy prawne w wielu krajach europejskich różnią się, a czasem nie istnieją w ogóle.

Zalecenia

Kierownictwo każdego zakładu opieki zdrowotnej powinno przygotować plan modernizacji lub wymiany urządzeń stosowanych w diagnostyce obrazowej. Plan ten

powinien obejmować okres minimum 5 lat, oraz uwzględnić coroczne aktualizacje. Analizy wykazały, że okres eksploatacji sprzętu medycznego zostaje wydłużony nawet o 50%, jeśli nie jest on często używany w porównaniu z placówkami o wysokim stopniu wykorzystania sprzętu. Z kolei, jeżeli procedury konserwacyjne (serwisowe) nie są przestrzegane trwałość urządzenia ulega skróceniu o 50%. Inny czynnik stanowią różnice w rodzajach badań wykonywanych przez dane urządzenia do diagnostyki obrazowej [2, 7, 8, 10, 12].

W środowisku, gdzie decyzje są powodowane głównie względami finansowymi, modele biznesowe powinny obejmować całkowite koszty eksploatacji sprzętu, a nie tylko cenę jego nabycia. Przemysłane decyzje powinny brać pod uwagę nie tylko natychmiastowe rezultaty, ale również koszty obniżonej jakości, błędów i opóźnień diagnostycznych [13, 14].

Europejskie Towarzystwo Radiologii (ESR) zdecydowanie promuje zastosowanie nowoczesnych urządzeń, zwłaszcza w kontekście kampanii EuroSafe (EuroSafe Imaging Campaign), ponieważ korzystanie z nich zapewni poprawę jakości i bezpieczeństwa w diagnostyce obrazowej [5]. ESR prezentuje ogólne stanowisko, że sprzęt o okresie eksploatacji nie dłuższym niż 5 lat jest uznawany za wyprodukowany z zastosowaniem nowoczesnej technologii. Odpowiednio konserwowany sprzęt, który był eksploatowany od 6 do 10 lat wciąż nadaje się do użytku. Wymaga on jednak opracowania strategii mających na celu jego wymianę. Jeżeli sprzęt był eksploatowany dłużej niż przez 10 lat nie jest już uznawany za nowoczesny i wymagana jest jego wymiana.

Podziękowania Niniejszy dokument został przygotowany przez *Grupę Roboczą ESR ds. Ekonomii*: Boris Brkljacic, Mustafa Ozmen, Peter Mildenberger, Elizabeth Schouman-Claeys, Deniz Akata, Andrea Giovagnoni.

Bezpłatny dostęp Niniejszy artykuł jest rozpowszechniany na warunkach licencji Creative Commons Attribution, która pozwala na dowolne użycie, dystrybucję i reprodukcję na każdym nośniku, pod warunkiem podania źródła.

Piśmiennictwo

- American College of Radiology (2013) Practice guidelines and technical standards. Dostępne na: <http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards->
- Canadian Association of Radiologists (2013) Lifecycle guidance for medical imaging equipment in Canada. Dostępne na: http://www.car.ca/uploads/standards%20guidelines/CAR-LifecycleGuidance-MainReport-e_20131127.pdf
- Esmail N (2011) Old and outdated medical equipment. Dostępne na: <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/articles/o-Id-and-outdated-medical-equipment.pdf>
- European Commission (2012) Radiation protection no. 162. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Dostępne na: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf
- ESR Eurosafe Imaging (2014) Dostępne na: <http://www.eurosafeimaging.org/>
- European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (2009) Age profile 2009, Diagnostic medical imaging devices. Dostępne na: http://www.cocir.org/site/fileadmin/Publications_2009/new_members_ws_-_del_3_cocir_age_profile_17June_2009.pdf
- Board of Faculty of Clinical Radiology. The Royal College of Radiologists (2012) Good practice guide for the clinical radiologist, 2nd edn. Dostępne na: [http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/B_FCR\(12\)_1_Good_Practice.pdf](http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/B_FCR(12)_1_Good_Practice.pdf)
- Audit General Victoria (2003) Managing medical equipment in public hospitals. Dostępne na: <http://www.audit.vic.gov.au/publications/2003/20030327-Medical-Equipment-in-Public-Hospitals.pdf>
- World Health Organisation (2014) Life-cycle of medical equipment. Dostępne na: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-publications/2003/20030327-Medical-Equipment-in-Public-Hospitals.pdf>
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (2006) Managing medical devices. Dostępne na: <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2025142>
- Department of Health, Australian Government (2013) Capital sensitivity measure for diagnostic imaging equipment. Dostępne na: <https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/capsensfaq-di>
- Halbwachs H (2000) Maintenance and the life expectancy of healthcare equipment in developing economies. *Health Estate* 54(2):26-31
- LabSpace-Open University (2014) Health technology management. Dostępne na: <http://labSpace.open.ac.uk/mod/oucontent/view.php?id=426817&direct=1>
- Sferrella S (2012) Equipment service: total cost of ownership. *Radiology Business Journal*. Dostępne na: <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON2025142>