

**NUCLEAR MEDICINE;
EQUIPMENT LIFE EXPECTANCY STUDY**

June 2014

Translated from the original French version

Notice to readers:

This document was produced for the Canadian Association of Nuclear Medicine by Mrs. Cemil Ozturk and Dany Aubry of Groupe Biomédical Montérégie.

The present version contains modifications made by the CANM to the original version.

TABLE OF CONTENTS

	PAGE
1 INTRODUCTION	1
1.1 OBJECTIVE.....	1
1.2 SCOPE.....	1
2 METHODOLOGY	2
3 EQUIPMENT UNDER STUDY	3
3.1 DEFINITION.....	3
3.2 SYSTEM COMPOSITION.....	3
3.3 OPERATION.....	3
3.4 PRINCIPLE APPLICATIONS	4
3.5 EVOLUTION	4
4 ANALYSIS DIAGRAM	5
5 GENERAL FINDINGS	6
6 TECHNOLOGICAL EVOLUTION	7
6.1 SCIENTIFIC DEVELOPMENTS.....	7
6.2 TECHNICAL DEVELOPMENTS.....	7
6.3 EVOLUTION OF NEEDS	8
7 LIFE EXPECTANCY ANALYSIS	9
7.1 OVERVIEW.....	9
7.2 GEOGRAPHICAL DIFFERENCES:.....	11
7.3 DIFFERENCES BETWEEN EQUIPMENT TYPE.....	12
7.3.1 <i>Gamma camera and scanners (SPECT & CT)</i>	12
7.3.2 <i>PET and scanners (PET & CT)</i>	12
7.3.3 <i>Bone densitometer</i>	12
8 LIFE EXPECTANCY EVALUATION TOOL	13
8.1 BASE LEVEL VALUES	13
8.2 CONTEXTUALISATION PARAMETERS.....	13
8.2.1 <i>Maintenance costs (C)</i>	13
8.2.2 <i>Manufacturer support (customer support) (S)</i>	14
8.2.3 <i>IT updates (MI)</i>	14
8.2.4 <i>Material updates (ME)</i>	14
8.2.5 <i>Anticipated evolution rate of technology and/or clinical practices (A)</i>	15
8.2.6 <i>Technical obsolescence (V)</i>	15
8.2.7 <i>Impact on the healthcare facility (I)</i>	15
8.2.8 <i>Productivity (P)</i>	16
8.2.9 <i>Image quality versus administered dose (Q)*</i>	16
8.2.10 <i>Types of examinations (TE)</i>	16
8.3 ADJUSTMENT CALCULATION	17
8.3.1 <i>General equation (without Ds)</i>	17

8.3.2	<i>Equation with Ds</i>	17
8.3.3	<i>Equation without contextualisation parameters</i>	17
8.4	CALCULATION EXAMPLES	18
8.4.1	<i>Example 1</i>	18
8.4.2	<i>Example 2</i>	20
9	CONCLUSION	23

APPENDICES

The appendices are not translated into English but remain in their original form as requested.

- 1 Document and internet references
- 2 Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment
(Table 1 of the “Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada, 2013”)
- 3 Inventoried Parameters during the literature review
- 4 Common Best Practices
- 5 Different Management Approaches
- 6 Key Search Words used During the Literature Review

1 INTRODUCTION

1.1 OBJECTIVE

The principal objective of this study is to research and record all pertinent data relating to the life expectancy of medical equipment used in the field of nuclear medicine as well as all suggested inventory management practices. More specifically the study will focus on;

- Gamma Camera – single photon emission computed tomography (SPECT) coupled or not to a scanner (SPECT-CT): medical imaging device that can be utilised with or without a scanner (SPECT-CT) that produces functional images of a radioactive tracer distribution within an organism.
- Positron Emission Tomography (PET) coupled or not to a scanner (PET-CT): medical imaging device usually associated with a scanner (PET-CT) that produces images displaying the concentration of positron emitting radioactive tracers (short half-life isotopes).
- Bone densitometer: medical device that uses x-ray energy to measure bone mineral density

In addition, the study must provide:

- A methodology to assist in the inventory management decision making process;
- Guidelines and procedures for the development of a theoretical equipment life expectancy evaluation technique.

1.2 SCOPE

The analysis considers scientific and theoretical data covering equipment management practices collected through a bibliographical search of published material in Canada, the United States and France over the past 10 years. If relevant, the study may also review field uses of targeted equipment.

The principal points of interests are:

- Equipment life expectancy;
- Technological evolution rate;
- Variables influencing the replacement of equipment;
- Technical obsolescence;
- Technological obsolescence;
- Usage rate;
- Adequacy of equipment fleet in relation to the institution's needs.

2 METHODOLOGY

The study was a four step process. It began with the research of the scientific literature. In total, over 200 documents were inventoried and reviewed. The structure used for our literature review is presented in appendix 6.

This first step yielded few results with regards to equipment life expectancy. Below is a breakdown of the encountered topics:

- 80 % of the papers/studies dealt with best practices in nuclear medicine and/or on equipment quality controls including acceptability levels of specific technical parameters ;
- 20 % of the documents analysed covered to a certain extent, the management of equipment life cycles;
- Of these 20 %, only 5% provided actual equipment lifespan data.

Only the pertinent documents and web content used in our study are cited in the bibliography found in Appendix 1. To lighten the report, the following have been presented as appendices:

- Appendix 3, a complete listing of the variables to be considered when estimating the theoretical life expectancy of a medical imagery device;
- Appendix 4, best practices in the management of such medical devices;
- Appendix 5, an inventory of the different management approaches used in the field since 2002.

Meetings with the major nuclear medicine equipment suppliers completed the data gathering process above as step two.

Once the information was collected and assimilated, the third phase enabled us to extract a list of variables that we believe should be considered in the decision making process of replacing a medical device or not. Work sessions with medical technology experts from Groupe Biomedical Montérégie (GBM) provided us the opportunity to identify and validate key obsolescence parameters for specific work context and risk levels. The selected parameters were then weighed with regard to their importance and their impact on equipment life expectancy.

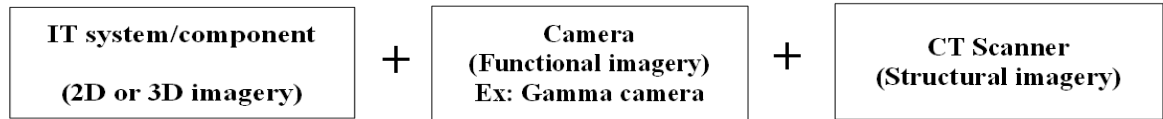
In conclusion, an analytical grid and calculation method to estimate equipment life was developed.

3 EQUIPMENT UNDER STUDY

3.1 DEFINITION

The term “equipment” is used in its broadest sense within the study. It refers to the complete chain of equipment, software and radioactive source as applied directly or indirectly to patient care.

3.2 SYSTEM COMPOSITION



- The IT system is comprised of two main modules: data acquisition module and data treatment module.
- The gamma camera rests on a stand (gantry).
- Two major base components; the table and the collimator.
- The scanner could be of diagnostic quality or not (attenuation measure/correction)

3.3 OPERATION

How a gamma camera works:

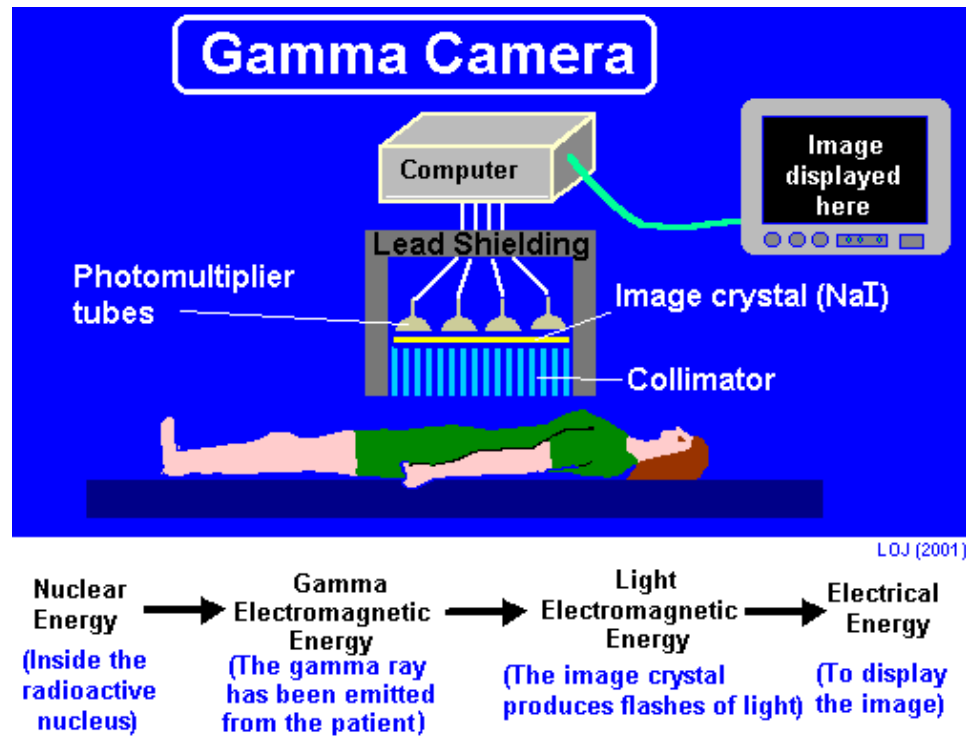


Figure 1 : How a gamma camera works

Source: [http:// www.frankswebpace.org.uk/ScienceAndMaths/physics/physicsGCE/D1-5.htm](http://www.frankswebpace.org.uk/ScienceAndMaths/physics/physicsGCE/D1-5.htm)

3.4 PRINCIPLE APPLICATIONS

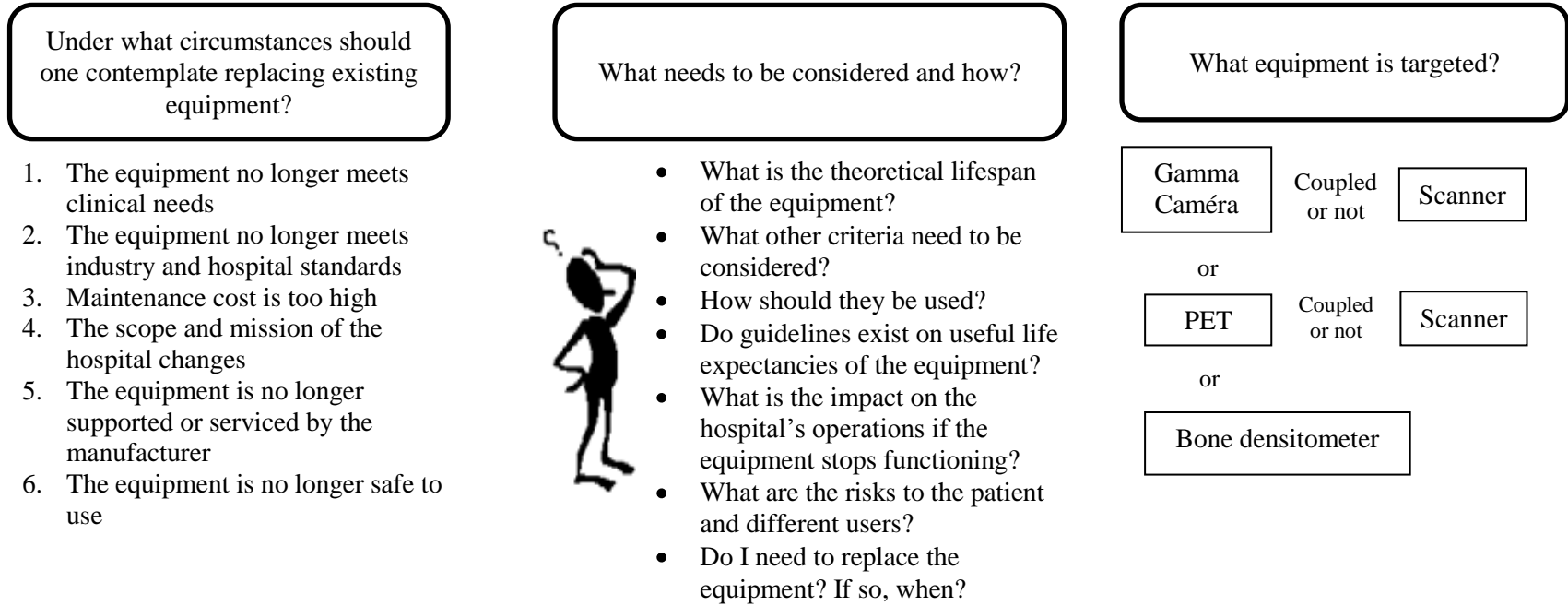
The technology is used mostly but not exclusively in the fields of oncology, cardiology and the evaluation of benign bone pathology.

3.5 EVOLUTION

Today's tendency is to provide the customer with a complete system. Thus to simplify operations, increase performances and/or security, the manufacturers will frequently propose a "base" model supplemented with optional accessories considered to be important.

It is becoming more and more difficult to draw the line between base models and optional equipment.

4 ANALYSIS DIAGRAM



The objective of the study is to provide recommendations on the useful life expectancy of the equipment based on a literature review of the past ten years. Ultimately, we need to be able to determine if the existing equipment requires replacing. If the answer is yes, it needs to be justified and the replacement must be strategically planned and scheduled to occur at the right time, the right price and before the risk exceeds the acceptability levels of the hospital and/or department. This is where equipment planning and acquisition merges with theoretical data into the methodology developed in this report allowing for a corrected equipment life expectancy that is adjusted for real life situations and work environment.

5 GENERAL FINDINGS

The general findings listed below are the result of our research:

- The Information Technology (IT) component of the equipment becomes outdated more quickly than the mechanical portion. It may therefore be advantageous to update the software and hardware during the life of the equipment. **A major update every 5 years should be planned.** Updating the software may require replacing the image acquisition console;
- The image crystals (that scintillate in response to the radioactive tracer) may yellow with time because of humidity. Consequently one must carefully monitor and control the room's temperature in order to minimize risks associated with humidity;
- In Québec, PET are mostly found in hospitals having a radiation-oncology department;
- Maintenance service contracts (that include equipment updates) are critical factors for the equipment's life expectancy;
- An equipment with 12 years of active use is considered to have reached the end of its useful life;
- From a general standpoint, the manufacturers estimated equipment life expectancy is 10 years;
- Equipment updates generally serve to add functionalities and improve speed;
- In most cases, scanners are integrated to nuclear medicine equipment for anatomical localisation and attenuation correction; however, modern CT scanners integrated with nuclear medicine equipment often allow acquisition of images of diagnostic quality.
- IT communication systems are usually not compatible from one manufacturer to another; During the equipment renewal process, compatibility between the new medical device and the existing environment is a critical factor;
- Utilisation rate does not influence equipment lifespan. Pieces may be replaced more often but overused equipment will have the same failure risk as an equipment that is underused.
- Following the recommended manufacturer's maintenance schedule is important; Equipment replacement is done (or should be done) in accordance to the patient population needs, the hospital mission and the technological advances.

6 TECHNOLOGICAL EVOLUTION

This chapter summarizes the evolution of developments and needs within the industry as observed during our bibliographical research.

6.1 SCIENTIFIC DEVELOPMENTS

Source : <http://e-talents.mines-nantes.fr/edition-de-juin-2013/dossier/76-les-promesses-de-la-medecine-nucleaire>

A series of new radioactive tracers that facilitate the diagnostic process are being studied. For example copper-64 (Cu-64) which allows one to see oxygenation defects on tumours and strontium-82 (Sr-82) a medical isotope, are both sold in the United States.

On the medical imaging side, teams from the Subatech laboratory (subatomic physics and related technologies) have developed a 3 photon camera using the rare gas xenon (Xe) that captures very precisely the evolution of a cancerous tumour allowing physicians to reduce the related treatment doses. The use of scandium (a radioactive element) with this new camera is also under study.

6.2 TECHNICAL DEVELOPMENTS

The current technological wave focuses on the IT component of the equipment, more specifically image reconstruction software. From a mechanical point of view, there were no major technological evolutions since the variable angle cameras of 1993 and the SPECT-CT of the early 2000.

Many technical developments are expected in the next five (5) years. Since the adoption of new technology by the medical practice usually takes another five (5) years, we are looking at a 10 years evolutionary timeframe.

Better quality images, in less time with a minimal dose remains at the heart of the question; so is the administration of appropriate levels of tracer elements and proper equipment calibration. However, “quantification” remains the major technological evolution path.

In short, tomorrow’s technology will produce maximum resolution images with minimal doses coupled with a measurement system that will permit to quantify the tracer concentration (already exists in PET but in development phase in SPECT) and will also permit to take into consideration while using the equipment, environmental parameters such as room temperature, etc.

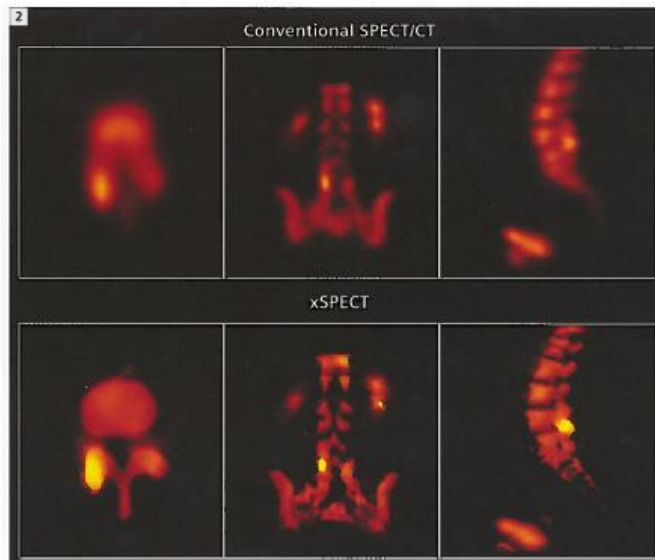


Figure 2 : Examples of improved image resolution



Figure 3 : Example of quantification integrated to an image

6.3 EVOLUTION OF NEEDS

Equipment development always followed clinical requirements in combination with patient population characteristics and needs.

In Québec for example, the acquisition of new equipment revolves around the need to have a multi-functional device. Consequently, technological development and new apparatus have been oriented towards hybrid equipment (SPECT-CT, PET-CT). The evolution towards multi-functional or hybrid equipment will eventually cause the disappearance of single purpose equipment.

7 LIFE EXPECTANCY ANALYSIS

Chapter 7 is a recap of our findings regarding life expectancy data.

7.1 OVERVIEW

Below is a summary table of the literature review:

Table 1 : Equipment life expectancy in years as encountered in the literature review

Country	Source (year)	Equipment type (Ris, PACS and cyclotron excluded)					
		Scanner (CT)	Gamma Camera with scanner (SPECT-CT)	Gamma camera (SPECT)	PET	PET-CT	Bone densitometer
Canada	Québec (MSSS-Actifs+ Réseau)	10	12	12	10	10	18
Canada	Canadian Association of Radiologists (2013)	8 to 12	8 to 12	8 to 12	8 to 12	8 to 12	8 to 12
Canada	Biomedical technologies management; Hamilton Health Sciences Centre (2007)	10					
Canada	College of Physicians and Surgeons of Ontario: Clinical practice parameters for autonomous hospitals (2012)	7					6
Canada	Province of Saskatchewan (in effect)	8 à 10	8 à 10	8 à 10			8
United States	United States Army (1993)	8		8			
United States	State of Nevada (2012)	5		5	5	5	5
United States	American Hospital Association Health Data Management Group (2008)	5	5	5	5	5	7
United States	State of Ohio as referenced by the US Army (2011)	8		8			
United States	Technical bulletin Med7, US Army (2005)	8		8			
United States	American Hospital Association (1998)	5		5	5		
United States	Florida Department of revenue (document not dated)	5	10	10	10	10	10
Australia	ASHE report (Australia 2002)	8			8		
United Kingdom	Royal College of Radiologists (2012)	7	7				

According to the new “Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada” a project led by the Canadian Association of radiologists (CAR) and published in 2013, the expected lifespan of the equipment and clinical relevance of the technology, must not exceed 15 years and will be impacted by usage rate as per the following table:

Table 2 : Equipment utilization rate and life expectancy

Equipment	Exams / year		
	Low	Mid	High
Scanner (CT)	< 7 500	7 500 à 15 000	> 15 000
SPECT	< 3 000	3 000 à 6 000	> 6 000
SPECT-CT	< 2 000	2 000 à 4 000	> 4 000
PET	< 3 000	3 000 à 6 000	> 6 000
PET-CT	< 2 000	2 000 à 4 000	> 4 000
Bone densitometer	< 5 000	5 000 à 10 000	> 10 000
<i>Estimated life expectancy of the medical device (for low, mid and high utilization rates)</i>	12	10	8

Source: Extracted from table 1- Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada

This last variable will not be considered in our proposed methodology. Based on the manufacturers’ experience and on historical maintenance records, utilization rate has but a small impact on equipment life expectancy. The same manufacturers indicate that the risk failure will be identical whether medical equipment is overused or underused. In addition, they confirm that equipment life expectancy would not be impacted directly. On the other hand, abnormally high maintenance activity (and related costs) needs to be monitored as it could be an indication of major equipment issues that may ultimately lead to early retirement of said device.

An equipment’s useful life expectancy is mapped in the following manner by the “European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industries” (ECCREI):

- Equipment between 0-5 years of age is considered to reflect the current state of the technology and at least 60 % of the installed equipment inventory should fall within this category ;
- Equipment between 6 -10 years of age is still performing as expected but eventual replacement strategies need to be considered. Not more than 30 % of the installed equipment inventory should fall within this category ;
- Equipment with more than 10 years of age is considered obsolete and it is imperative that they be replaced. Not more than 10% of the installed inventory should fall within this category.

The graph below summarizes the equipment life expectancy breakdown as suggested by ECCREI:

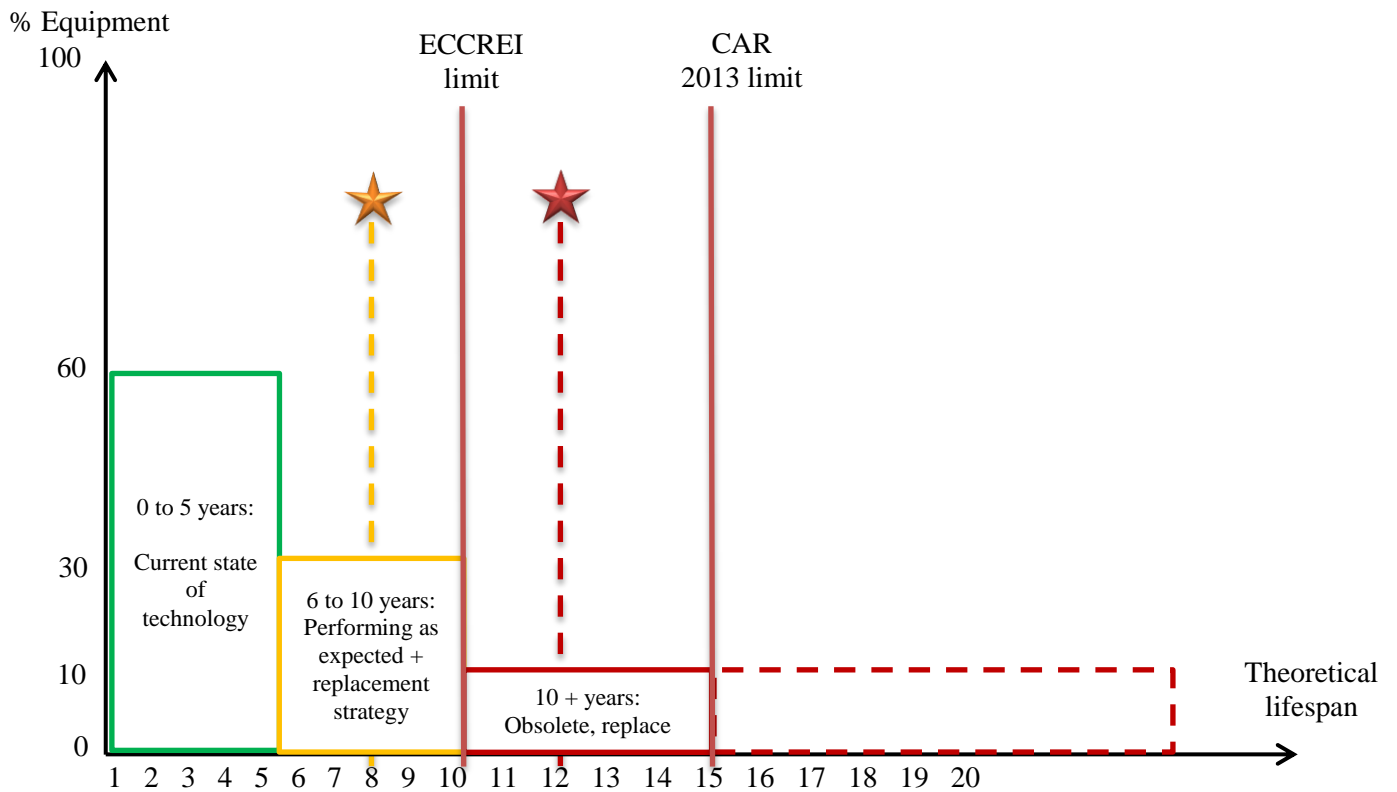


Figure 4 : life expectancy breakdown as suggested by ECCREI

In summary:

- Below 5 years of age, the equipment is well suited for use, no need to plan for replacement;
- Between 6 and 12 years, the equipment is part of the replacement planning process;
- As indicated, the base level value for theoretical life expectancy is 10 years;
- As indicated, the maximum level value for theoretical life expectancy is 15 years;
- According to the manufacturers, well maintained equipment has a life expectancy of 12 years. This value being closely correlated to the level of support offered by the manufacturer.

7.2 GEOGRAPHICAL DIFFERENCES:

- It was observed that equipment life expectancy numbers are trending upwards in Canada but decreasing in the United States;
- In Canada, if an equipment is composed of two distinct elements, the life expectancy of the hybrid device will be the higher of the two life expectancies. In the United States, the reverse is true.

7.3 DIFFERENCES BETWEEN EQUIPMENT TYPE

7.3.1 *Gamma camera and scanners (SPECT & CT)*

- The lifespan of gamma cameras are longer than those of scanners but that doesn't necessarily mean that the latter becomes obsolete sooner. Due to major technological changes, the scanners have been replaced sooner than hybrid equipment. The hybrid equipments or devices were less influenced by these technological changes. The reason being that, when used in an hybrid equipment combination, scanners serve mostly for anatomical localisation and attenuation correction and as such, do not need to be at the cutting edge of technology;
- Over the past 20 years, a downward trend was noted in the lifespan of these equipments in the US, while in Canada a slight increase was observed.
- For the United Kingdom, and Australia, a slight drop in life expectancy was observed.

7.3.2 *PET and scanners (PET & CT)*



- Life expectancy trend is somewhat on the rise in Canada.
- In the United States, the opposite is observed.

7.3.3 *Bone densitometer*

- There was very little technological development for this type of equipment which broadly explains the upward trend.
- The lifespan of the bone densitometer increases.

The table below summarizes the findings discussed in this chapter.

Tableau 3 : Theoretical life expectancy in years and observed trends

Lifespan	Scanner (CT)	Gamma Camera with scanner (SPECT-CT)	Gamma Camera (SPECT)	PET	PET-CT	Bone densitometer	Trend
U.S. Average	6,3	7,5	7	6,3	6,7	7,3	
Canada Average	9	12	12	10	10	10,7	
Manufacturer Average	10	10	10	10	10	12	

8 LIFE EXPECTANCY EVALUATION TOOL

8.1 BASE LEVEL VALUES

For the gamma camera coupled or not to a scanner (SPECT-CT), and for the positron emission tomography (PET) coupled or not to a scanner (PET-CT), the theoretical life expectancy, as extrapolated from the literature review, GBM expertise and manufacturers recommendation, shall be established as follows:

- The lower limit for estimated theoretical life expectancy is 5 years. Equipment below that level is considered to be at the cutting edge of technology;
- **The theoretical base level value for life expectancy is estimated to be 10 years.** Equipment close to this age must be included in rigorous evaluation process as to their replacement or continued use;
- The upper limit for estimated theoretical life expectancy is 15 years. Equipment past this limit should be considered theoretically obsolete.

For Bone densitometers, the base value will be 12 years.

It is from these base level values that the theoretical life expectancy of the equipment is adjusted. Modifications are then applied to the base level value according to several parameters. These parameters were selected from the list provided in Appendix 3 (from the literature review) which indexes all the possible variables that could be used when estimating and managing medical imagery equipment life expectancy. Each of these variables is weighed and influences in a positive or negative fashion theoretical life expectancy.

8.2 CONTEXTUALISATION PARAMETERS

The results of our literature review, manufacturers interviews and consultations with technology experts at the GBM, have enabled us to develop the list presented below, of parameters that could be used to adjust/correct the theoretical life expectancy of an equipment.

8.2.1 *Maintenance costs (C)*

C	Maintenance costs represent the total charges for both corrective and preventive activities including labour and parts, etc. It is the sum of all expenditures required to maintain the equipment in working order.	Adjustments in years
1	When maintenance costs are 15 % or lower of equipment acquisition cost	0
2	When maintenance costs are between 16 to 30 % of equipment acquisition cost	-1
3	When maintenance costs are greater than 30 % of equipment acquisition cost	-3

According to manufacturers, maintenance cost of nuclear medicine equipment represents about 15% of acquisition costs. It increases after year 6 but rarely beyond 30%.

8.2.2 *Manufacturer support (customer support) (S)*

S	Manufacturer or customer support represents the time (in years) that the manufacturer will guaranty the availability of replacement parts and all support services that will permit continued optimal utilization of the equipment.	Adjustments in years
1	Manufacturer support is guaranteed for more than 10 years	2
2	Manufacturer support is guaranteed for the next 10 years maximum	0
3	Manufacturer support is guaranteed between the next 5 to 10 years	-1
4	Manufacturer support is guaranteed for the next 5 years maximum	-3
5	Manufacturer support is no longer offered	-Dr*

* Dr is the residual equipment lifespan. It is the remaining theoretical lifespan. For example if a medical device was purchased in 2007 and its theoretical life span is 10 years, in 2014 its residual lifespan (Dr) is equal to 3.

In general when a new system is installed, the manufacturer will guarantee support for 10 years after the installation. The manufacturer support period does not extend beyond this time frame since there is a high probability that a subcontractor stops producing parts and/or services for the equipment after 10 years (ex: plant closure, end of production line, etc.). In certain cases the 10 year standard doesn't even apply. On those occasions, a notification is issued, informing the customer one year in advance, that a particular equipment will no longer be supported after a specified date. This notification is critical and triggers the equipment replacement process that must be completed by the announced date. However, it must be noted that some health facilities will compensate and react to the announcement by implementing an internal back-up plan, for example: accumulation of replacement parts, locating different sources for parts and /or services, etc.

8.2.3 *IT updates (MI)*

MI	IT (information technology) updates correspond to the probability of software updating throughout the theoretical useful lifespan of the equipment.	Adjustment in years
1	IT updates are probable and will enable the improvement and/or addition of new functionalities	0
2	IT updates are not probable	-2

Usually, a major update occurs every 5 years. An IT system older than 5 years is considered obsolete.

8.2.4 *Material updates (ME)*

ME	Material updates correspond to the probability of equipment component updating throughout the theoretical useful lifespan of the equipment.	Adjustment in year
1	A material update is probable.	2
2	A material update is not probable.	0

8.2.5 *Anticipated evolution rate of technology and/or clinical practices (A)*

A	The anticipated evolution rate of technology and/or clinical practices refers to the industry's ability to predict trends, its level of technological watch, and/or its predisposition to develop and adopt new clinical practices in line with standards or laws.	Adjustment in years
1	A major technological breakthrough* and/or major clinical practice changes are anticipated only within the equipment's residual lifespan (Dr) or after: Mature technology.	2
2	A major technological breakthrough* and/or major clinical practice changes are anticipated within "Dr/2" to "Dr", "Dr" being the equipment's residual lifespan.	0
3	A major technological breakthrough* and/or major clinical practice changes are anticipated within less than half the equipment's residual lifespan (Dr/2) but the acquisition costs of this new technology are prohibitive to the healthcare facility.	0
4	A major technological breakthrough* and/or major clinical practice changes are anticipated within less than half the equipment's residual lifespan (Dr/2) and the acquisition costs are NOT prohibitive to the healthcare facility.	(-Dr/2) +1
6	A major technological breakthrough* and/or major clinical practice changes are already in place.	-Dr/2

* A major technological breakthrough is a relevant and significant improvement in terms of equipment security and quality to the point where this new device/technology becomes a reference for the hospital's best practices.

8.2.6 *Technical obsolescence (V)*

V	Technical obsolescence refers to the equipment's condition and the probability of a technical failure.	Adjustment in years
1	The equipment is new with no technical issues or failures.	0
2	The equipment is in good working condition with a low probability of technical failure.	-0,5
3	The equipment is used, with a moderate probability of technical failure.	-2
4	The equipment is in bad working condition with a high probability of technical failure.	-5
5	The equipment is in bad working condition with a high probability of technical failure. In addition, the equipment can no longer be repaired.	-Dr

8.2.7 *Impact on the healthcare facility (I)*

I	This parameter refers to the impact felt by the healthcare facility if the equipment experiences a technical failure.	Adjustment in years
1	Strategic equipment without a contingency plan.	-2
2	Strategic equipment with a contingency plan.	0
3	Non-strategic equipment with or without a contingency plan	1

The equipment is said to be strategic when it is essential to the normal operations of the facility, permitting continued operation and pursuit of its mission.

A contingency plan corresponds to a "back-up" strategy for the equipment. Solutions for continuing service have been identified by the facility in case of equipment failure.

8.2.8 *Productivity (P)*

P	Productivity is how well an equipment satisfies, in terms of quantity (volume) the clinical needs of the facility.	Adjustment in years
1	The equipment's capacity exceeds the volume requirements of the healthcare facility.	1
2	The equipment's capacity meets the volume requirements of the healthcare facility.	0
3	The equipment's capacity is inferior to the volume requirements of the healthcare facility.	-1

8.2.9 *Image quality versus administered dose (Q)**

Q*	Image quality versus administered dose refers to the satisfaction level provided by the equipment with regards to the usefulness of the exam results.	Adjustment in years
1	An excellent image quality requires the administration of a small dose.	0
2	An excellent image quality requires the administration of a high dose.	-0,5
3	An average image quality requires the administration of a high dose.	-3

* Parameter not applicable to bone densitometry.

8.2.10 *Types of examinations (TE)*

TE	Types of examinations represents the satisfaction level provided by the equipment with regards to how well it covers the different types of examinations required by its users.	Adjustment in years
1	The equipment covers all exam types required by the service.	0
2	The equipment covers all standard exam types required by the service.	-1
3	The equipment does not cover all standard exam types required by the service.	-3

Standard exam types are defined by the healthcare facility. For example, the standard exam types of a hospital specialized in cardiology will be different from those of a general hospital. Standard exam types correspond to the mission of the facility.

8.3 ADJUSTMENT CALCULATION

A standard equation was developed that nonetheless depends largely on the existence of an official “end of support date” from the manufacturer. The difference between that date and current date is the remaining official manufacturer support period (Ds):

$$Ds = \text{End of support date} - \text{current date}$$

Three versions of the adjustment calculation equation exist. These are described below.

8.3.1 *General equation (without Ds)*

This equation determines the remaining adjusted theoretical equipment lifespan (Drc) using equipment related adjustment parameters (Fe) and equipment utilisation adjustment parameters (Fu). In this case, the manufacturer did not issue an official “end of support date”.

$$Drc = D - Aa + Fe + Fu$$

Conditions: Ds is not available

Where

- Drc: Remaining adjusted theoretical equipment lifespan
- D: Theoretical base level value of equipment life expectancy
- Aa: Current age of the equipment (current date – purchase date)
- Fe: Equipment related adjustment parameter: $Fe = S + MI + ME + V + Q + A$
 - With: S: Manufacturer / customer support
 - MI: IT updates
 - ME: Material updates
 - V: Technical obsolescence
 - Q: Image quality versus administered dose
 - A: Anticipated evolution rate of technology and/or clinical practices
- Fu: Equipment utilisation adjustment parameter: $Fu = I + TE + C + P$
 - With: I: Impact on health care facility
 - TE: Types of examinations
 - C: Maintenance costs
 - P: Productivity
- Ds: Remaining official manufacturer support period
Ds = End of support date – current date

8.3.2 *Equation with Ds*

When an official “end of support date” from the manufacturer is issued, the remaining adjusted theoretical equipment lifespan is equal to the remaining official manufacturer support period: $Drc = Ds$.

8.3.3 *Equation without contextualisation parameters*

In the absence of equipment contextualisation parameters, for example, when purchasing new equipment or when developing guidelines, the equipment utilisation adjustment parameter (Fu) equals 0. The equation then becomes: $Drc = D + Fe$

8.4 CALCULATION EXAMPLES

8.4.1 *Example 1*

Example 1 uses data and information collected during the course of this study to evaluate life expectancy of equipment in the field of nuclear medicine. It answers the question; what is the estimated life expectancy of new equipment (SPECT, PET, SPECT-CT or PET-CT) purchased in 2014?

The example is not situated in any particular type of health facility and we do not know in what context the equipment will be used. In fact, the example demonstrates how we would go about establishing life expectancy guidelines.

General equation: $Drc = D - Aa + Fe + Fu$

Conditions: Ds is not available

- The equipment in our example is bought this year, thus $Aa = 0$.
- There is no official end of support date since the equipment has just been released to market by the manufacturer. In this case, Ds does not exist.
- $Fu = I + TE + C + P = 0$, since we do not know the equipment utilisation adjustment parameter; I (Impact on health care facility), TE (Types of examinations), C (Maintenance costs) and P (Productivity).

Therefore $Drc = D + Fe$

Calculation of the equipment related adjustment parameter Fe : $Fe = S + MI + ME + V + Q + A$

S, Manufacturer / customer support:

- The equipment will be supported by the manufacturer for the next 10 years. We do not know if this represents the maximum time frame as it will depend on the equipment's success. In doubt, the manufacturer's suggestion is to assume a 10 year support period. Since the equipment was introduced to the market and bought in 2014, support will be offered until 2024.
- This situation matches scenario 2 of the "S" parameter table.
- The corresponding adjustment in years is equal to 0.

MI, IT updates:

- IT updates are probable.
- This reflects scenario 1 of the "MI" parameter table.
- The corresponding adjustment in years is 0.

ME, Material updates:

- The equipment reflects the cutting edge of technology. A material update from the manufacturer during the lifetime of the equipment is probable, therefore this situation parallels scenario 1 of the "ME" parameter table.
- The corresponding adjustment in years is 2 additional years.

V, Technical obsolescence:

- The equipment is new; risk of failure is thus improbable.
- The matching scenario in the “V” parameter table is scenario 1.
- The corresponding adjustment in years is 0.

Q, Image quality versus administered dose:

- Image quality is excellent with a minimal administered dose.
- This reflects scenario 1 of the “Q” parameter table.
- Adjustment in years is 0.

A, Anticipated evolution rate of technology and/or clinical practices:

- According to the manufacturers we met during the course of the study, a new technology at a competitive price will soon be available for hybrid equipment and PET.
- The corresponding scenario from the “A” parameter table is scenario 4 for the SPECT-CT, PET-CT and PET. The adjustment in years is minus 4 (- 4).
- As for the gamma camera, no new technological advancements are expected for at least the next 5 years: the corresponding scenario from the “A” parameter table is scenario 2 for 0 adjustments in years.

For the following equipment; SPECT-CT, PET-CT and PET:

$$Fe = S + MI + ME + V + Q + A$$

$$Fe = 0 + 0 + 2 + 0 + 0 - 4$$

$$Fe = -2$$

Where:

$$Drc = D - Aa + Fe + Fu$$

$$Drc = 10 - 0 - 2 + 0$$

$$Drc = 8$$

In our example, the **SPECT-CT, PET-CT and PET equipment** will have a remaining adjusted theoretical lifespan of eight (8) years with the assumption that a new affordable technology is to be expected within the next five (5) years.

For the gamma camera:

$$Fe = S + MI + ME + V + Q + A$$

$$Fe = 0 + 0 + 2 + 0 + 0 + 0$$

$$Fe = 2$$

Where:

$$Drc = D - Aa + Fe + Fu$$

$$Drc = 10 - 0 + 2 + 0$$

$$Drc = 12$$

In our example, the **gamma camera** will have a remaining adjusted theoretical lifespan of 12 years with the assumptions that no new technology will emerge within the next five (5) years.

8.4.2 *Example 2*

Replacement of equipment already in use (SPECT, PET, SPECT-CT, PET-CT)

A health care facility wishes to replace an equipment covered in this report. The medical device was purchased in 2007. They want to know if the equipment needs to be replaced immediately or if its lifespan could be extended.

General equation: $Drc = D - Aa + Fe + Fu$

Conditions: If Ds exists, then $Drc = Ds$

Calculation of the equipment related adjustment parameter Fe: $Fe = S + MI + ME + V + Q + A$

S, Manufacturer / customer support:

- The equipment was introduced on the market in 2007.
- Under normal circumstances it will be supported until 2017.
- As of today there are 3 years of support left.
- The matching scenario from the “S” parameter table is scenario 4.
- The corresponding adjustment in years is minus three (- 3).

MI, IT updates:

- The medical device is 7 years old.
- IT updates are probable.
- Scenario 1 from the “MI” parameter table matches the situation.
- Corresponding adjustment in years is 0.

ME, Material updates:

- Material updates to the equipment are probable.
- The matching scenario from the “ME” parameter table is scenario 1.
- Corresponding adjustment in years is 2 additional years.

V, Technical obsolescence:

- The equipment is in good working condition with a low risk of failure.
- This situation refers to scenario 2 of the “V” parameter table.
- Corresponding adjustment in years is -0.5 years.

Q, Image quality versus administered dose:

- Image quality is excellent but requires the administration of a high dose.
- Corresponding scenario is scenario 2 from the “Q” parameter table.
- Adjustment is - 0.5 years.

A, Anticipated evolution rate of technology and/or clinical practices:

- Dr , the residual equipment lifespan is 3 years, therefore $Dr/2 = 1.5$
- For the gamma camera, we assume that there will not be any pertinent clinical practice or technological changes for the next five (5) years. The matching scenario from the “A” parameter table is the first one, i.e. “a major technological breakthrough and/or major clinical practice changes

are anticipated only within the equipment's residual lifespan (Dr) (in this case, $Dr = 3$ years) or longer: (mature technology). The corresponding adjustment is 2 additional years.

- For the other equipment (hybrid and PET), we assume that an affordable and major technological breakthrough will occur within the next year. This corresponds to scenario 4 of the "A" parameter table. The related adjustment in this case is $(-Dr/2) + 1 = -0.5$ year.

For the gamma camera:

$$Fe = S + MI + ME + V + Q + A$$

$$Fe = -3 + 0 + 2 - 0.5 - 0.5 + 2$$

$$Fe = 0$$

For the hybrid equipment and the PET:

$$Fe = S + MI + ME + V + Q + A$$

$$Fe = -3 + 0 + 2 - 0.5 - 0.5 - 0.5$$

$$Fe = -2.5$$

Calculation of the equipment utilisation adjustment parameter Fu : $Fu = I + TE + C + P$

I, Impact on health care facility:

- The equipment is considered strategic and is included in a contingency plan.
- The corresponding scenario in the "I" parameter table is scenario 2.
- The resulting adjustment in years is 0.

TE, Types of examinations:

- The equipment must cover all exam types performed by the department.
- The situation corresponds to scenario 1 of the "TE" parameter table.
- There is no adjustment on the life expectancy of the equipment.

C, Maintenance costs:

- Maintenance costs for the equipment represent 15 % of its purchase value.
- The corresponding scenario in the "C" parameter table is scenario 1.
- The matching adjustment in years is 0.

P, Productivity:

- The equipment's capacity (volume) meets the needs of the healthcare facility.
- From the "P" parameter table, the matching scenario is scenario 2.
- The corresponding adjustment in years is 0.

It follows that:

$$Fu = I + TE + C + P$$

$$Fu = 0 + 0 + 0 + 0$$

$$Fu = 0$$

For the gamma camera:

$$Drc = D - Aa + Fe + Fu$$

$$Drc = 10 - 7 + 0 + 0$$

$$Drc = 3$$

For the hybrid equipment and PET:

$$Drc = D - Aa + Fe + Fu$$

$$Drc = 10 - 7 - 2.5 + 0$$

$$Drc = 0.5$$

Assuming that the manufacturer does not issue an “end of support notice”:

Ds does not exist, therefore, Drc = 3 for the gamma camera and Drc = 0.5 for the other equipment.

Ultimately in our example, the concerned healthcare facility must plan to replace its gamma camera in three (3) years with the assumption that the manufacturer does not emit an “end of support notice” during that period.

The same healthcare facility will need to replace its hybrid and PET equipment in the current year instead of planning for replacement in three (3) years.

As stated earlier, the latter result is due to the introduction, within the year, of a new and affordable technology.

9 CONCLUSION

In the field of nuclear medicine, for a technology introduced to market in 2014, if we apply the suggested life expectancy adjustment method, **the gamma camera would have a life expectancy of 12 years** as explained in example 1.

For the gamma camera coupled with a scanner (SPECT-CT), as well as the positron emitting tomography (PET) coupled or not to a tomodesitometer (PET-CT), we estimate the adjusted lifespan to be 8 years, again as calculated in example 1.

As for the **bone densitometer, its life expectancy will be 14 years.**

We have noted that the industry's technological evolution outlook is capped to 10 years. On the other hand, this is not an absolute rule. As a result, it is difficult to forecast the orientation that the technological evolution will take beyond this time frame.

Over the years, equipment management has integrated many variables, making it difficult to estimate theoretical lifespans.

Equipment management approaches have evolved from a simple technical and economic perspective to a global and strategic one. Results from the literature review as well as a summary table on the different approaches can be found in appendix 5.

The various theoretical lifespan values for the targeted equipment of this report that we encountered during our literature review remain random, but it is certain that these figures must be adjusted using equipment related parameters such as environment and use.

Within this setting, the tool (equation) developed by the GBM, proposes to adjust the estimated theoretical lifespan by taking into consideration several equipment utilisation and equipment contextualization parameters. These adjustments will assist decision makers to develop a proper replacement plan for equipments in the field of nuclear medicine. However, this approach and this mathematical model to evaluate the life expectancy and replacement of nuclear medicine equipment has not been validated in clinical practice for a sufficient period of time so its actual performance remains to be determined. Before its final adoption as a standard for the entire community, a prospective evaluation over a few years will be necessary.

Currently, it is unthinkable to attempt to optimize an equipment lifespan without having a global management strategy for its lifecycle. As a result, the need to establish best management practices for equipment planning and acquisition became obvious and these can be found in appendix 4.

The limits imposed by the scope of this study, did not allow for a field validation with the actual equipment users. Although time consuming, this activity would enable to inventory all the different techniques used to estimate equipment lifespan. To complete this study we recommend the solicitation of CANM members via a telephone survey. This investigation would also help improve and test the suggested method in this report. Potential refinements could be made to both equipment related adjustment parameter (Fe) and equipment utilisation adjustment parameter (Fu) as well as the base value D.

In perspective, this method, with some fine tuning to the adjustment parameters in relation to the equipment studied, could be utilized to estimate the theoretical life expectancy of any equipment.

Finally, it would be wise to repeat this exercise and study in five (5) years.

Appendix 1

Document and internet references

Documents et références Internet

WIKIPEDIA. Médecine nucléaire, Tomodensitométrie (TDM), Tomographie d'émission monophotonique (TEMP), Tomographie par émission de positrons (TEP), Ostéodensitométrie (ou densitométrie osseuse).

FERLAND, Gilles. *Priorités d'investissements en haute technologie*. 2004-2005, GBM.

FERRON, Dominique, *Priorités d'investissements en haute technologie*. 2006-2007, GBM.

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE. Guide des bonnes pratiques de physique médicale. France. 2012. ISBN : 978-2-7598-0594-5

FORO, Saturnin Didace L. « Évaluation comparative de la qualité image de différents systèmes de radiologie numérique & Contrôle qualité et optimisation de la radioprotection ». Mémoire de fin d'études, Diplôme d'Études supérieures spécialisées, Technologies biomédicales hospitalières, présenté et soutenu publiquement le 10 septembre 2004 au Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens.

DELAHAYE, Valérie. « ISO 15189 : Le processus gestion des équipements ». Stage professionnel de fin d'études, MASTER Management de la Qualité (MQ-M2), [Université de Technologie de Compiègne](#), 2009-2010.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Nuclear Medicine Resources Manual. Vienne, 2006.

Diagnostic control guidance nuclear medicine equipment

Quality control guidance nuclear medicine equipment

Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy

The IAC Standards and Guidelines for Nuclear/PET Accreditation

Independent Health Facilities, Clinical Practice Parameters and Facility Standards

Medical Technology in Canada. August 2008.

Old and outdated medical equipment. Fraser Forum, May/June 2011.

Métadonnées de la Base de données sur les technologies d'imagerie médicale (BDTIM)

L'imagerie médicale au Canada 2007. ICIS 2008.

How good is Canada's Medical Technology Inventory, Fraser alert: Market solutions to public policy problems

ASSOCIATION CANADIENNE DES RADIOLOGISTES. Directives sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie médicale au Canada. 2013.

DILLENSEGER, Jean-Philippe. Évolution de l'imagerie médicale « Rétrospective et prospective d'un changement de siècle » [document électronique]. <http://www.afppe.com/Content.aspx?code=233>

Imagerie médicale : <http://www.inserm.fr/thematiques/technologies-pour-la-sante/dossiers-d-information/imagerie-fonctionnelle-biomedicale>

Advanced Accelerator Applications: http://www.adacap.com/nuclear_pet.php?l=fra

e-Talents. Les promesses de la médecine nucléaire : <http://e-talents.mines-nantes.fr/edition-de-juin-2013/dossier/76-les-promesses-de-la-medecine-nucleaire>

[Guide des bonnes pratiques en génie biomédical](#)

MOUCHEL, J. « Mise en place d'une unité TEP-Scanner au CHU de Caen ». Rapport de stage Master "Management des Technologies en Santé", Université de Technologie de Compiègne, 2004-2005.

MORETTI, J-L et coll. *Imagerie nucléaire fonctionnelle*. MASSON, 1991.

AHA Health Data Management Group. Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets. 2008.

FORTIER, Mélanie et Enrique DE LA BARRERA. *Planification de l'équipement médical de l'urgence de l'hôpital de La Malbaie, validation de la liste d'équipement au CSSS de Charlevoix*. Avril 2008.

LAPORTE Philippe et Claude MATTE. *Étude d'optimisation du service de médecine nucléaire, Service d'imagerie médicale*. Février 2006.

LALBERTIE, Céline. Demande d'équipement médical spécialisé, Tomographie par émission de positrons (TEP), Hôpital général du Lakeshore. Décembre 2005.

Appendix 2

Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment (Table 1 of the “Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada, 2013”)

Directives sur la durée utile prévue de l'équipement d'IM

(Tableau 1 des « Directives sur le cycle de vie prévue de l'équipement d'IM » de l'Association canadienne des radiologistes)

Type d'appareil (analogique ou numérique)	Durée utile prévue de l'appareil (selon l'utilisation) : ÉLEVÉE - MOYENNE - FAIBLE (voir les colonnes de droite)	Utilisation selon le nombre d'examens par année		
		ÉLEVÉE, p. ex. 24 heures, 5 jours/semaine ou 750 quarts de 8 heures/année	MOYENNE, p. ex. 16 heures, 5 jours/semaine ou 500 quarts de 8 heures/année	FAIBLE, p. ex. 8 heures, 5 jours/semaine ou 250 quarts de 8 heures/année
Radiographie, générale	10 - 12 - 14	> 20 000	10 000 à 20 000	< 10 000
Radiographie, mobile	10 - 12 - 14	> 6 000	3 000 à 6 000	< 3 000
Radioscopie RF (classique/à distance)	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Radiologie d'intervention RF avec arceau intégré	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Urologie RF	8 - 10 - 12	> 1 500	750 à 1 500	< 750
Arceau mobile (tous types incluant les anneaux)	8 - 10 - 12	> 2 000	1 000 à 2 000	< 1 000
Angiographie (demi-plan)/d'intervention	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Appareils cardiaques (plan unique/biplan)	8 - 10 - 12	> 3 000	1 500 à 3 000	< 1 500
Tomodensitomètre	8 - 10 - 12	> 15 000	7 500 à 15 000	< 7 500
Appareil d'IRM	8 - 10 - 12	> 8 000	4 000 à 8 000	< 4 000
Échographie	7 - 8 - 9 ¹⁰	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
TEPU/gamma	8 - 10 - 12	> 6 000	3 000 à 6 000	< 3 000
TEPU/TDM	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
TEP (sans doute remplacé par une techn. diff. - TEP/TDM)	8 - 10 - 12	> 6 000	3 000 à 6 000	< 3 000
TEP/TDM	8 - 10 - 12	> 4 000	2 000 à 4 000	< 2 000
Ostéodensitométrie	8 - 10 - 12	> 10 000	5 000 à 10 000	< 5 000
Mammographie	8 - 9 - 10 ¹¹	> 7 000	3 500 à 7 000	< 3 500
Lithotriteur	8 - 10 - 12	> 3 000	2 000 à 3 000	< 2 000

REMARQUES

- La durée utile prévue et la pertinence clinique ne devraient pas excéder 15 années, peu importe la technologie.
- Les technologies, nouvelles et émergentes, devraient être intégrées dans la planification de l'équipement et des finances de l'organisme.

Appendix 3

Inventoried Parameters during the literature review

Liste des paramètres issus de la bibliographie

La revue bibliographique fait état de plusieurs critères à envisager dans la gestion d'équipements en imagerie médicale et sur leur durée de vie. Certains critères sont utilisés pour faire une acquisition réussie et d'autres pour aider à une prise de décision de changer ou non un équipement. Ces critères ont été regroupés selon 7 catégories

ÉTAT GÉNÉRAL DE L'APPAREIL

- Âge de l'équipement
- Durée de vie utile de l'appareil du fabricant
- Degré ou taux d'utilisation (nombre d'examen par année : Faible / Moyen / Élevé)
- Appareils connexes à l'équipement principal

EFFICIENCE

Productivité et disponibilité de la machine

- Taux de défaillance de l'équipement
- Volume de patients et utilisation (produits, doses, etc.)
- Type d'examen / procédures (profil des pratiques)
- Main d'œuvre nécessaire

Qualité du produit (image, diagnostic, etc.)

- Dose nécessaire
- Niveau de qualité de l'image
- Facilité pour le diagnostic

SOUTIEN À L'APPAREIL

- Entretien (nombre d'heures de réparation en correctif et préventif et le coût)
- Disponibilité des pièces de rechange
- Soutien manufacturier
- Flexibilité de la mise à niveau (remplacement, consolidation, remise à neuf, reconfiguration, etc.)
- Coût de remplacement fabricants ou achat antérieur

COÛT ACTUEL DE L'APPAREIL

- Cumul des coûts de réparation
- Coût de fonctionnement
- Coût moyen par examen

NIVEAU TECHNOLOGIQUE

- Efficacité appareil vs nouveau produit
- Degré approprié de logiciel et de matériel
- Degré de sophistication technologique
- Changements technologiques (avancées, menaces et occasions des technologies)
- Valeur ajoutée de l'acquisition d'une nouvelle technologie (valeur investie dans la technologie médicale)

SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ

- Niveau d'effort pour satisfaire aux normes de soins (sécurité et réglementation, exigences relatives à la réglementation ou à l'homologation)
- Niveau d'exposition aux risques (patients, opérateur et organisme)
- Fonction de l'appareil et gravité d'une défectuosité pour le patient (utilisation d'une échelle de mesure de 1 à 5 avec 5 = blessure grave ou décès)
- Prise en compte des risques pour remplacement : fonctions, retombées, létalité, fréquence d'utilisation, activités d'entretien exigées et mesures de protection
- Facilité de détection des défaillances par l'utilisateur

QUALITÉ

- Niveau de priorité de l'établissement par rapport à la mission
- Impact sur la qualité générale des soins
- Impact de l'équipement pour l'établissement (importance ou criticité de l'équipement pour le service de santé, impact sur les bénéficiaires et la population)
- Impact sur la performance (changements réels et tangibles sur la production et la livraison des services et sur la diminution des coûts)
- Impact sur les autres équipements (l'acquisition d'un appareil peut éliminer le besoin de remplacement de plusieurs appareils ou d'éviter des travaux coûteux de réaménagement)
- Impact sur le personnel (ergonomie de travail et mise à niveau des ressources comme par exemple la formation ou le recrutement)
- Recyclage facile (mise au rebut, redéploiement, autre)
- Fonctions cliniques (criticité de la mission)
- Disponibilité d'autres appareils (utilisation et niveau de « backup »)

Appendix 4

Common Best Practices

Les bonnes pratiques générales

INTRODUCTION

Cette annexe fait état des bonnes pratiques concernant les processus de planification et d'acquisition d'équipement. Elles ont été répertoriées lors de la revue littéraire.

CRITÈRES DE SÉLECTION DE L'ÉQUIPEMENT

Les critères de sélection doivent prendre en compte la flexibilité d'utilisation, la fiabilité (incluant le plan de relève) et la cohérence avec la mission du service, à savoir : les besoins de l'établissement avec la pratique de la médecine nucléaire (mission de l'hôpital et mission du département).

La principale source d'information retenue, soit "Nuclear_medicine_resources_manual", INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, VIENNA, 2006, a permis d'établir une liste de critères pour le choix d'un équipement.

- Niveau minimal : l'équipement de base pour un nouveau département de médecine nucléaire est la caméra gamma à une tête (SPECT).
- Prise en compte des besoins et des fonctions requises (configuration appropriée, utilisation présente et future, disponibilité des accessoires, logiciels, etc.)
- Disponibilité de service du fournisseur (maintenance, garantie et support du système global (équipement et accessoires))
- Performance : comparaison directe des caractéristiques de performance grâce à l'utilisation du standard de spécifications NEMA, du Conseil International de l'Électrotechnique (IEC) et des normes applicables dans l'Union européenne (UE) qui sont l'extension des essais proposés par la Communauté économique européenne (CEE), mais qui ne sont pas couramment appliquées.
- Capacité démontrée : faire attention dans le choix de toutes nouvelles conceptions car des problèmes déjà résolus dans la conception antérieure peuvent se manifester dans les nouveaux systèmes. La maturité d'un système diminue le risque de défaillance. Les utilisateurs devraient être consultés sur la performance des systèmes lors de l'évaluation.
- Facilité de mise à niveau : il est important que les systèmes puissent être facilement mis à niveau et que le logiciel puisse être mis à jour pendant plusieurs années après l'achat.
- Compatibilité : dans certaines circonstances, le système acquis doit être compatible avec les systèmes existants dans le département, dans l'établissement et inter-établissements. Les avantages incluent la familiarité du personnel avec les processus, le partage des accessoires et une disponibilité éprouvée de soutien.
- Flexibilité : ce critère est crucial. Par exemple, tout système SPECT doit permettre une série d'études, à la fois plane et SPECT, plutôt que d'être limité à des études spécifiques. Une certaine capacité à adapter le logiciel à répondre aux exigences locales est souhaitable.
- Facilité d'utilisation : idéalement, le système devrait être facile à utiliser, avec commande manuelle disponible pour toutes les fonctions automatiques (par exemple, les échangeurs de collimateur). L'interface de l'ordinateur doit également être facile à utiliser.
- Sélection d'accessoires : une large gamme d'accessoires est normalement disponible, mais ils doivent être choisis pour répondre aux besoins prévus. Une attention particulière doit être accordée à la sélection des collimateurs. En conséquence, il serait souhaitable d'inclure une haute résolution du collimateur, en particulier pour les études SPECT.

- Coût : il est évident que le coût est un facteur critique. Cependant, il y a des cas où l'augmentation du coût peut être justifiée en termes d'utilisation plus efficace de l'équipement. Un pourcentage du prix d'achat (par exemple 20 %) doit être retenu jusqu'à ce que l'utilisateur soit satisfait avec le test d'acceptation des résultats. Le prix doit inclure la formation sur l'utilisation ainsi que la programmation du système. En outre, la formation sur le système d'exploitation et de maintenance de l'ordinateur (par exemple, les mesures nécessaires pour reconfigurer le logiciel) doit également être incluse. Il convient de souligner que l'installation complète, y compris l'acceptation des tests et la formation sur place, par une personne compétente de l'entreprise, est de la responsabilité du fournisseur.

PRÉPARATION DU SITE ET DE L'INSTALLATION

Voici quelques recommandations pour vous assurer que l'environnement est approprié à l'installation de ce type de matériel :

- Les dimensions de la pièce.
- La robustesse du sol (les tolérances et détails doivent être fournis par la compagnie. Les différents services de soutien de l'établissement doivent être consultés).
- L'alimentation électrique doit être stable et continue. La mise à la terre doit être contrôlée. Elle est la source de bruit électrique, en plus d'être un danger potentiel. C'est reconnu comme l'une des principales raisons de mauvais fonctionnement de l'appareil.
- Le rayonnement de l'équipement ne doit pas être influencé par l'emplacement de la radio pharmacie, le stockage et le mouvement des déchets radioactifs, les matériaux et la circulation des patients englobant ces matières. De même, il faut veiller à ce que d'autres sources de rayonnement dans les environs (machines à rayons X, accélérateurs linéaires) n'interfèrent pas en arrière-plan au fonctionnement.
- La présence d'un fort champ magnétique dans le voisinage peut également influencer le fonctionnement de la caméra gamma. S'il y a un système d'IRM dans la même institution, les niveaux de champs magnétiques doivent être surveillés.
- Les unités de climatisation avec des courants d'air et les déshumidificateurs correctement déviés doivent être fournis et utilisés en permanence pour fournir en continu la protection contre les effets néfastes des changements de température et humidité.
- Les instruments ne doivent pas être installés là où ils pourraient être exposés à la poussière, fumée ou aux vapeurs chimiques;

PROPOSITION DE PROCESSUS

D'une manière générale, le Guide des bonnes pratiques en génie biomédical, adapté par l'Association des physiciens et des ingénieurs biomédicaux du Québec (APIBQ) et l'Association des technologues en génie biomédical (ATGBM), décrit le contenu et les étapes essentielles pour la gestion et le suivi d'un dispositif médical. Ce processus de gestion comprend cinq étapes principales retraçant le cycle de vie d'un appareil : la planification, l'acquisition, la mise en service, le maintien en exploitation et le déclassement.

Voici, pour les étapes de planification et d'acquisition, les bonnes pratiques généralement reconnues qui s'appliquent à tous les appareils médicaux. Nous les avons adaptées au parc d'équipement de médecine nucléaire.

Planification

a) Description :

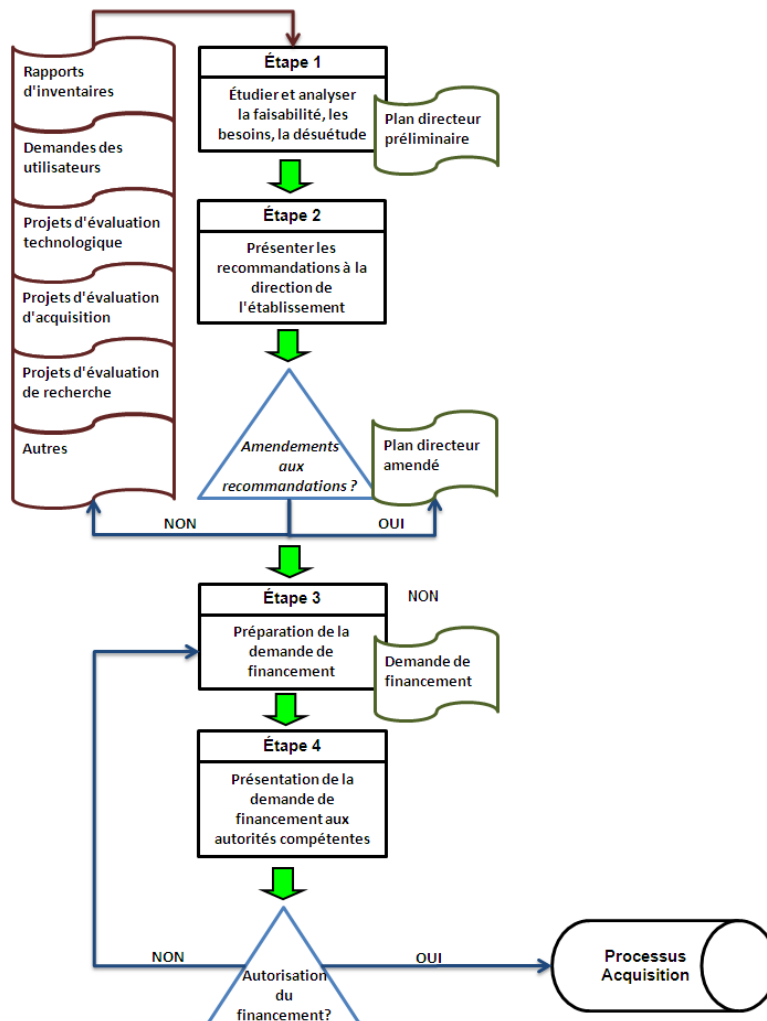
La planification des achats d'équipement comprend les étapes où l'établissement prépare et présente une liste de ses besoins en matière d'équipement biomédical afin d'en obtenir le financement.

b) Élément de réussite principal :

Interagir avec les différents intervenants pour bien définir les besoins des utilisateurs et établir les priorités d'acquisition.

c) Activités de planification minimales :

- Inventaire à jour des appareils avec les données minimales suivantes :
 - date d'achat;
 - âge moyen du parc d'équipement de médecine nucléaire;
 - durée de vie estimée vs utile;
 - cumul des coûts d'entretien pour chaque appareil.
- Analyse de désuétude des appareils médicaux;
- Évaluation et analyse des besoins de la clientèle clinique;
- Gestion et optimisation avec les autres services cliniques.



Acquisition

a) Description :

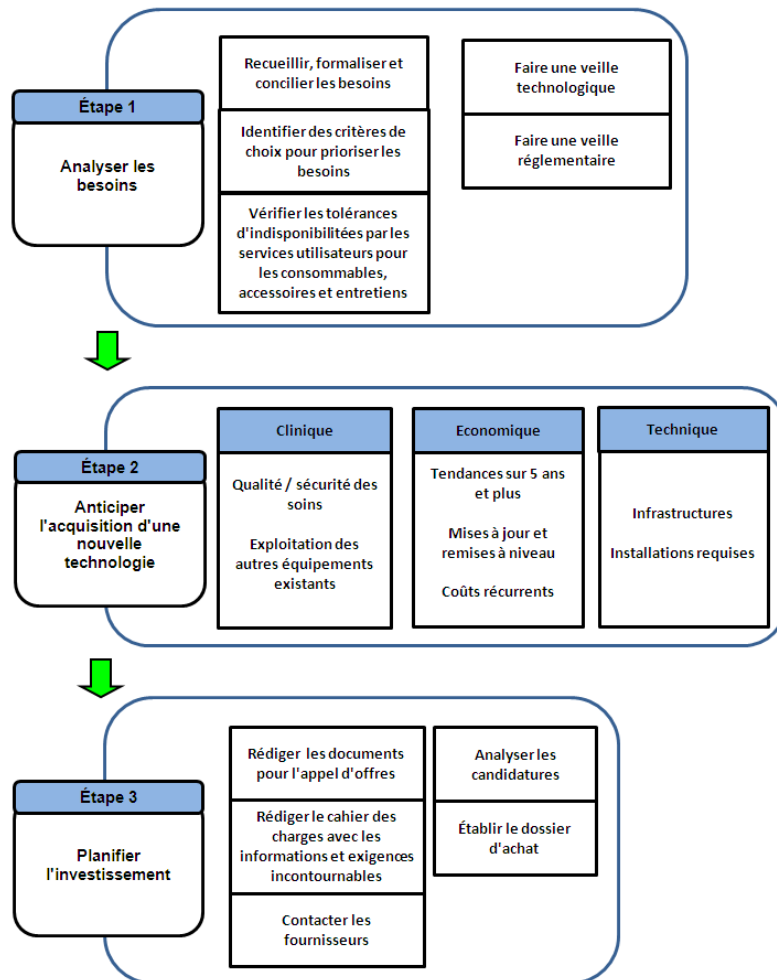
Le processus d'acquisition comprend les activités permettant l'achat des appareils ayant obtenu le financement.

b) Élément de réussite principal :

Établir une étude de marché robuste basée sur une vigie technologique.

c) Activités d'acquisition minimales :

- Vigie technologique et informations aux utilisateurs :
 - Disponibilité des différents appareils;
 - Innovations technologiques.
- Liste de fournisseurs potentiels;
- Collaboration des différentes parties prenantes à la préparation des documents d'appel d'offres et/ou rédaction des exigences techniques;
- Évaluation des produits et analyse des soumissions;
- Recommandation d'achat.



LISTE DE RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Assurer le contrôle strict de la température et de l'humidité;
- Assurer une alimentation électrique continue et stable;
- Recueillir et analyser les besoins des intervenants clés;
- S'assurer de la compréhension de l'appareil par les acteurs principaux;
- Instaurer une pratique de signalement rapide du besoin de changement;
- Obtenir une orientation stratégique de la direction (renouvellement ou mise à niveau de la technologie);
- Prévoir différentes options de financement (par exemple, location, etc.);
- Évaluer la possibilité d'une deuxième vie pour le redéploiement de l'équipement existant s'il est encore fonctionnel;
- Avoir un plan d'immobilisation ou faire l'intégration dans un plan quinquennal (priorisation);
- Avoir une stratégie d'affectation des ressources limitées;
- Avoir un système d'intégration (gestion du changement, facilité d'implantation, de formation et d'acquisition, etc.);
- Avoir un processus de gestion des équipements (minimalement sur le rappel des appareils, les avis de danger, l'inspection normalisée);
- Avoir des procédures d'entretien préventif sur les appareils considérés critiques;
- Prêter une attention particulière à la gestion des contrats de service;
- Favoriser la mise à jour de logiciels plutôt que leur mise à niveau;
- Obtenir la collaboration d'un maximum de représentants de chaque partie prenante (clinique, approvisionnement, TI, installation matérielle, génie biomédical);
- Effectuer une étude de vétusté;
- Obtenir du service utilisateur sa propre liste de priorités pour les équipements à remplacer;
- Impliquer le service utilisateur dans l'analyse de ses besoins;
- Faire une analyse d'impact du nouvel équipement sur le plan clinique;
- Définir les exigences en matière de personnel en cohérence avec le contexte de l'établissement;
- Faire une estimation des frais de personnel;
- Renseigner sur le coût total de l'équipement;
- Évaluer la durée utile estimée;
- Faire une estimation des coûts matériels;
- Indiquer le volume annuel des activités;
- Faire participer un ingénieur biomédical au processus d'achat;
- Demander l'avis d'un ingénieur biomédical en matière de remplacement ou de mise à niveau des technologies;
- Maintenir à jour des renseignements complets et exacts sur les équipements et particulièrement sur l'arrivée à échéance du soutien offert par le fabricant d'équipement d'origine;
- S'assurer que toutes les demandes d'équipements comprennent minimalement une explication ou une justification qui tient compte de l'âge, des antécédents de l'équipement, de la sécurité, des normes et de la réglementation;
- Envisager le retrait des technologies qui ne satisfont pas aux normes internes.

Appendix 5

Different Management Approaches

Les différentes approches de gestion

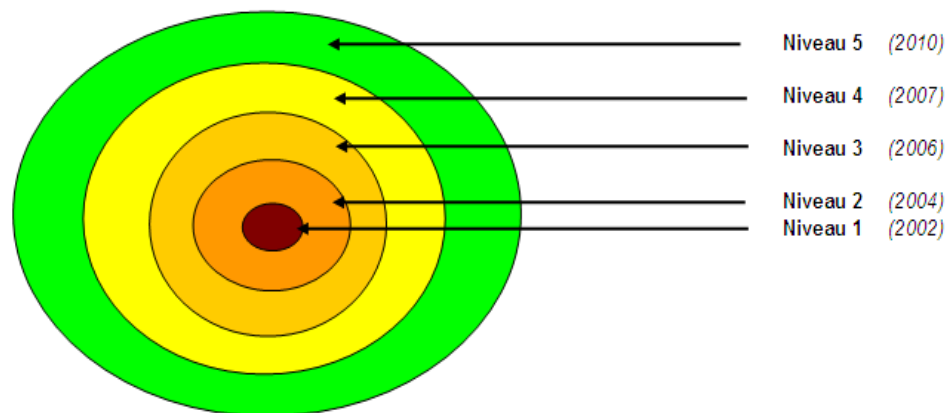
GÉNÉRALITÉ

De 2002 à 2012, plusieurs approches ont été répertoriées lors de l'étude bibliographique concernant l'élaboration des durées de vie.

On constate que ces approches ont fait de plus en plus appel à de nouveaux paramètres. Au départ, seuls les aspects techniques étaient considérés. Ces paramètres ont évolué vers une gestion stratégique et totale de l'équipement. En effet, au cours des années, il est apparu évident, qu'avec la convergence des technologies et les ressources limitées, il fallait considérer les équipements avec une vue élargie qui tient compte de leur environnement.

Plutôt que de répondre au besoin clinique avec des paramètres uniquement techniques d'autres enjeux se sont ajoutés. Les enjeux de qualité, coût et productivité ont dirigé les stratégies de gestion pour anticiper au mieux les technologies, optimiser les rendements et gérer les risques et la durée de vie globale de l'équipement (de l'identification des besoins en équipement à son recyclage) en intégrant plusieurs processus support comme par exemple la gestion des interfaces.

La figure ci-dessous illustre l'avancé des différentes approches de 2002 à 2012.



légende	Niveau	Quand	Qui
	1	Technique et économique 2002 2003 2003 et 2004	Bluemke Australie Dondelinger
	2	+ Risque 2004 2004	David et Jahnke US Air France + ECRI
	3	+ Technologique et mission / impact sur l'établissement 2006 2006 2006	US Joint commission Brown et coll. Griffin et Dubiel
	4	+ Gestion globale du cycle de vie 2007 2007	Ministère des services sociaux de l'état de victoria Hamilton Health Sciences Centre
	5	+ Management par processus 2010 2010 2010	Evanoo et Cameron Gresch Taghipour et coll.
		+ Gestion interface 2011 2011 2011	Indiana, Hockel et Hughes McConnel Robert Steifel
		+ Gestion changement 2011	Comission européenne
		2012	Maliff, ECRI

Évolution des niveaux de gestion et des paramètres pour l'établissement des directives sur les cycles de vies des équipements

NIVEAU 1 : TECHNIQUE ET ÉCONOMIQUE

Correspondance des besoins cliniques se fait uniquement sur les paramètres techniques de l'équipement avec une stratégie d'acquisition purement économique. Intégration de facteurs techniques autres que l'âge qui influent sur la durée utile prévue de l'équipement.

NIVEAU 2 : AJOUT DES FACTEURS RISQUE

Intégration de facteurs liés à l'exposition aux risques pour les patients, les opérateurs et l'établissement.

NIVEAU 3 : AJOUT DES FACTEURS TECHNOLOGIQUE ET MISSION

Intégration de facteurs liés à la technologie et aux impacts sur la qualité des soins et des opérations de l'établissement. Prise en compte des impacts des acquisitions ou remplacements au niveau de l'établissement.

NIVEAU 4 : AJOUT DES FACTEURS GESTION GLOBALE DU CYCLE DE VIE

Optimisation du temps d'exploitation de l'équipement.

Prise en compte des activités de planification, acquisition et déclassement.

La gestion et l'élaboration des paramètres se tournent vers une stratégie d'aide à la prise de décision de changer ou non un équipement et si oui, quand et comment.

NIVEAU 5 : AJOUT DES FACTEURS MANGEMENT PAR PROCESSUS

Vue élargie de la gestion globale avec identification des activités annexes directes ou indirectes liés à l'équipement et qui affectent l'estimation de la durée de vie incluant :

- L'analyse de la valeur ajoutée : Portrait de l'efficacité prévisionnelle de l'appareil ;
- La gestion des interfaces : Collaboration avec les différents acteurs /services en relation avec l'équipement ;
- La gestion des contrats de service ;
- La gestion des ressources potentielles : Évaluation de ressources humaines et matérielles nécessaires ;
- La gestion et la capitalisation des informations : Processus de documentation robuste pour renseigner et maintenir à jour des informations complètes et exactes ;
- La gestion du changement : L'optimisation des processus dans un contexte de restriction budgétaire.

Tableau récapitulatif des différentes approches de gestion

QUI	MÉTHODES	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
Bluemke (2002)		
	Stratégie visant à mieux répondre aux besoins avec un comité qui réunit les intervenants clés afin d'examiner les demandes et d'envisager tous les moyens d'acquérir les appareils	Autres moyens d'acquérir des équipements : <ul style="list-style-type: none"> • Redéploiement et réaffectation de l'équipement existant • Achat d'équipement usagé • Location d'équipement • Flux de trésorerie et bilan • Gestion du cycle de vie
Publication (2003)		
Vérification menée dans 19 hôpitaux publics de l'Australie en vue d'évaluer l'efficacité des mesures de gestion, d'entretien et de remplacement de l'équipement médical de premier plan	Facteurs autres que l'âge influent sur la durée utile prévue de l'équipement : <ul style="list-style-type: none"> • Degré d'utilisation • Pratiques en matière d'entretien • Changements technologiques • Disponibilité des pièces de rechange • Modification des pratiques cliniques 	Méthode utilisée aussi pour que l'équipement médical puisse être utilisé au-delà de sa durée utile prévue
Dondelinger (2003)		
Gestionnaire dans l'armée américaine	<ul style="list-style-type: none"> • Choisir l'appareil le plus ancien • Dresser une liste indiquant l'ordre dans lequel les appareils doivent être remplacés 	Éléments importants à considérer : <ul style="list-style-type: none"> • Compréhension de l'appareil par les acteurs principaux • Durée utile de l'appareil
Dondelinger (2004)		
Gestionnaire dans l'armée américaine	Nouveau plan axé sur : <ul style="list-style-type: none"> • Le taux de défaillance de l'équipement • Le cumul des coûts de réparation • L'âge de l'appareil • Les avancées technologiques • L'intégration à un plan quinquennal 	<ul style="list-style-type: none"> • Échelle de Likert proposée pour quantifier les avis et la pondération de chaque facteur • Formule : facteur relatif à l'âge + facteur relatif à l'ordre d'exécution des réparations + facteur relatif aux coûts de réparation + facteur relatif aux avancées technologiques + facteur relatif à l'intégration à un plan quinquennal
David et Jahnke (2004)		
Ingénieurs biomédicaux des États-Unis	Programme de gestion dans un environnement en constante évolution : <ul style="list-style-type: none"> • Avoir une stratégie d'affectation des ressources limitées • Maximiser la valeur investie dans la technologie médicale • Évaluer les occasions ou menaces des technologies 	

QUI	MÉTHODES	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
	<ul style="list-style-type: none"> • Optimiser les priorités (systèmes d'intégration, préparation de l'établissement, planification des effectifs) • Satisfaire aux normes de soins ou les surpasser • Réduire les coûts de fonctionnement et l'exposition aux risques 	
US Air Force + ECRI Institute (2004)		
	<p>Durée utile prévue de l'équipement peut être prolongée grâce à une gestion appropriée et vice versa</p> <p>Facteurs à considérer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les coûts • La sécurité • L'efficacité • Les normes de soins • Le rendement de l'appareil 	<p>Difficile de déterminer le moment propice pour remplacer les technologies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considérations relatives à la sécurité • Le rappel des appareils • Les avis de danger • Le rendement de l'appareil • L'inspection normalisée de l'appareil • Les procédures d'entretien préventif
US Joint Commission (2006)		
Organisme d'homologation de premier plan aux États-Unis	Critères souples pouvant s'adapter aux besoins propres à chaque établissement (voir en annexe Tableau 2 du <i>document Directives sur le cycle de vie de l'équipement d'imagerie médicale au Canada, 2013</i> , piloté par l'Association canadienne des radiologistes)	Plan de gestion de l'équipement médical s'appuyant sur les risques pour les patients et la criticité de la mission (adapté de Wang et Coll. 2006)
Brown et coll. (2006)		
Rapport <i>Managing medical technology in Australia's health care systems - planning, prioritisation and procurement</i> (gestion de la technologie médicale au sein des systèmes de santé de l'Australie – planification, établissement d'un ordre de priorité et approvisionnement)	<p>Paradigme qui consiste à remplacer l'équipement en fonction des besoins tout en prolongeant la durée utile d'autres appareils moins prioritaires.</p> <p>Facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'âge de l'équipement • Les risques pour le patient, l'opérateur et l'organisme • Le soutien • L'efficacité opérationnelle • Les coûts de fonctionnement 	<p>Ordre de priorité (catégories : priorité au-dessus de la normale, normale, priorité sous la normale)</p> <p>Utilisation aussi des facteurs stratégiques établis à l'échelle de l'organisme et de l'état</p>
Griffin et Dubiel (2006)		
Association for Medical Imaging Management	<p>Stratégie en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la capacité d'imagerie • les principaux facteurs influant sur les examens (notamment les moteurs de croissance rapide) • les prévisions en matière d'interventions 	

QUI	MÉTHODES	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
	<ul style="list-style-type: none"> • les prévisions et la capacité touchant les patients hospitalisés ou en consultation externe et les services d'urgence • la capacité d'imagerie • la modélisation de la capacité globale • la modélisation échelonnée • l'incidence des politiques de modélisation • la planification pluriannuelle, notamment en matière de prix, de remplacements, de mises à niveau, d'expansion, de nouvelles technologies et d'établissements. 	
Ministère des Services sociaux de l'État de Victoria (2007)		
Rapport <i>Medical equipment asset management framework/ Medical equipment business case package</i> (cadre de gestion des actifs d'équipements médicaux/dossier de l'analyse de rentabilisation de l'équipement médical)	Évaluer le rendement de l'équipement : <ul style="list-style-type: none"> • L'état du matériel • Son utilisation • L'évaluation des risques critiques • La fonctionnalité et l'efficacité clinique • Les coûts • L'âge et la durée utile • La mise au rebut • L'importance ou la criticité de l'équipement médical pour le service de santé. 	Options pour l'avenir : <ul style="list-style-type: none"> • La décision « de ne rien faire » • Le remplacement • La remise à neuf • La mise à niveau et la consolidation • La reconfiguration ou une autre forme de prestation de service Pour déterminer l'option à privilégier, il faut comparer les avantages que procure chaque option aux coûts de cycle de vie associés
Gestionnaire des technologies biomédicales de l'Hamilton Health Sciences Centre (2007)		
Gestionnaire	Points pris en considération : <ul style="list-style-type: none"> • Critères d'évaluation sur mesure (ex. : utilisation de l'appareil, état, risques et historique des réparations) • Coût de remplacement de fabricants ou d'achat antérieur) • Signalement rapide des besoins de remplacer les éléments d'équipement de valeur élevée • Seuil de priorité englobant les 20 éléments en tête de liste. Ces éléments seraient ensuite répartis en groupes de prix (ex. : moins de 15 000 \$ et plus de 100 000 \$) Autres facteurs à envisager : état de l'équipement, abandon d'un produit, âge, soutien fournisseur. <p>La durée utile est parfois considérée comme le seul indicateur de remplacement, comme en font état l'AHA et l'American Society for</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dépréciation de 7 ans • Autres facteurs de durée de vie utile : utilisation de l'appareil (façon et degré), qualité du produit, taux de défaillance, heures de réparation, soutien fournisseur, efficacité appareil vs nouveaux produits. • Prise en compte des risques pour priorité de remplacement (fonctions, retombées, létalité, fréquence d'utilisation, activités d'entretien exigées et mesures de protection). • Utilisation d'une échelle de 1 à 5, 5 indiquant une blessure grave ou un décès • Facteurs prix, main d'œuvre, pièces de rechange, risques et utilisation ne varient pas en fonction du temps. En les éliminant de l'équation, une méthode pratique d'établissement des priorités pourrait être envisagée • Principe de faire valoir l'équipement pour favoriser le recrutement ou le maintien en poste du personnel médical a été éliminé de la réflexion,

QUI	MÉTHODES	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
	Healthcare Engineering(ASHE)	ainsi que les autres facteurs politiques
Evanoo et Cameron (2010)		
Conseillers en technologie texans	Portrait de l'efficacité de chaque appareil clinique avec facteurs : entretien, risques associés à l'utilisation continue ou prolongée, le soutien et le service associé, son degré de sophistication technologique, son utilisation clinique et les données de référence sur les retombées et l'industrie.	Fonctionnement du modèle: <ul style="list-style-type: none"> • Effectuer une évaluation de la technologie ou une ETS à l'égard de l'équipement clinique (il peut s'agir de réunir des données provenant des services qui utilisent l'équipement, du service de comptabilité, du service de génie clinique et de la direction, en plus de recourir à des entrevues avec les principales parties intéressées), établir un ordre de priorité et intégrer celui-ci au plan stratégique de l'établissement. • Maintenir le processus (c.-à-d. qu'un plan n'est d'aucune utilité s'il ne fait pas l'objet d'une mise en œuvre et d'une révision continue). • Évaluer si le plan convient à l'organisme. • Déterminer l'état de préparation (c.-à-d. processus officiel, processus inefficace, processus en déroute).
Gresch (2010)		
Ingénieur biomédical qui travaille au sein d'un réseau d'hôpitaux du Wisconsin	<ul style="list-style-type: none"> • Données sur les coûts d'entretien et sur l'obsolescence et la fin de durée utile ainsi que renseignements sur la sécurité • Renseignements cliniques sur le niveau technologique approprié, le degré approprié de logiciel et de matériel, les volumes de patients et l'utilisation • Orientation stratégique de la haute direction axée sur les occasions de croissance du marché et reflétant la mesure dans laquelle le renouvellement ou la mise à niveau de la technologie est envisageable • Autres options financières telles que la location, la durée utile estimée et les coûts de remplacement 	
Taghipour et coll. (2010)		
Ingénieurs de l'Université de Toronto	<ul style="list-style-type: none"> • Déterminer les critères qui permettront d'évaluer les appareils (ex. : fonctions, criticité de la mission, utilisation, disponibilité d'autres appareils, fréquence des défaillances et coûts de réparation) • Définir les valeurs de pondération des critères et des sous-critères. Établir des notes et des degrés d'intensité pour chaque critère • Attribuer un rang à chaque appareil médical. L'information doit faire l'objet d'une évaluation afin de mettre le modèle à l'essai. En se basant 	Pour réduire les pannes fonctionnelles : cerner les appareils importants et cruciaux, envisager leur remplacement selon un ordre de priorité.

QUI	MÉTHODES	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
	sur le classement des appareils selon la criticité, il faut explorer et élaborer des stratégies de classification et d'entretien en vue d'accorder une attention particulière à certains éléments d'équipement et d'affecter les ressources limitées	
Indiana, Hockel et Hughes (2011)		
Ingénieurs biomédicaux Rapport intitulé <i>Bottom-line booster: Extending medical equipment life without compromising care</i> (Stimuler les résultats nets : prolonger la durée utile de l'équipement médical sans nuire aux soins).	<ul style="list-style-type: none"> • Planification des biens d'équipement • Sélection et approvisionnement (l'achat doit comprendre une ou deux mises à niveau afin de prolonger la pertinence clinique de l'équipement) • Mise en œuvre • Gestion • Suivi et gestion de la fin de la durée utile <p>Ils mentionnent également des mesures d'économie de coûts, notamment obtenir la collaboration des services de génie clinique et de TI, prêter l'attention voulue à la gestion des contrats, tirer parti du pouvoir d'achat et envisager la mise à jour des logiciels plutôt que leur mise à niveau – en veillant à établir une nette distinction entre les deux derniers points.</p>	Planification du cycle de vie pour assurer la gestion de l'équipement
McConnel (2011)		
	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences relatives à la réglementation ou à l'homologation • Remplacement de l'équipement existant • Ajout d'un nouvel équipement pour l'exécution d'une nouvelle fonction <p>Dans l'idéal, le service devra créer sa propre liste de priorités en ce qui concerne l'équipement à remplacer, faire état de son évaluation générale des besoins, évaluer les répercussions sur le plan clinique et définir les exigences en matière de personnel pour parvenir à établir les exigences de l'organisme. L'information préliminaire sur les coûts doit préciser le coût total et la durée utile estimée, fournir une estimation des frais de personnel et des coûts matériels et indiquer le volume annuel des activités d'entretien.</p>	
Robert Steifel (2011)		
Ingénieur biomédical à la Johns Hopkins Medical School de Baltimore	Selon lui, un ingénieur biomédical devrait participer au processus d'achat, dans la mesure où ses interventions sont de grande qualité. Il fait par ailleurs état des interventions les plus déterminantes en matière de	Réflexion sur une norme relativement nouvelle de la US Joint Commission (EC.02.04.01). L'hôpital doit solliciter l'avis des personnes qui utilisent et entretiennent l'équipement médical

QUI	MÉTHODES	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES
	remplacement ou de mise à niveau des technologies : <ul style="list-style-type: none"> • Maintenir à jour des renseignements complets et exacts • Être disposé à donner des conseils au besoin • S’assurer que toutes les demandes d’équipement comprennent une explication ou une justification et tiennent compte de l’âge et des antécédents de l’équipement, de la sécurité, des normes et de la réglementation • Intégrer les renseignements concernant « l’arrivée à échéance du soutien » offerts par le fabricant d’équipement d’origine (FEO) Envisager le retrait des technologies qui ne satisfont pas aux normes internes	lorsqu’il s’agit de choisir et d’acheter cet équipement
Commission européenne (2011)		
Rapport intitulé <i>Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy</i>	Niveaux de rendement qui, à défaut d’être corrigés, peuvent donner lieu à une intervention visant à limiter l’utilisation de l’équipement ou à la faire cesser.	Critères d’acceptabilité de l’équipement médical utilisé en radiologie diagnostique, en médecine nucléaire et en radiothérapie. Les critères ont été élaborés selon la directive 97/43/EURATOM (1997) axée sur la radioprotection dans le cadre de la prestation des soins de santé
Maliff, ECRI (2012)		
	Les budgets de dépenses en immobilisations ayant progressé moins vite que les avancées technologiques, le personnel biomédical a dû déployer tous les efforts pour maintenir la mise en service de l’équipement – allant même jusqu’à se procurer des pièces de rechange sur eBay! Les mesures visant à prolonger la durée utile de l’équipement comprennent l’intégration d’appareils devant être remplacés dans un avenir proche, la mise à jour de logiciels ou la mise au point d’interfaces pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques. Selon l’auteur, un plan d’immobilisations et un processus bien pensé peuvent faciliter la gestion du changement et satisfaire aux exigences des intervenants.	Conseils en cas de réduction des dépenses dans les systèmes de santé

Appendix 6

Key Search Words used During the Literature Review

Éléments structurant la revue littéraire

Notre recherche de publications s'est concentrée sur la base de données PubMed. En complément, une recherche sur Internet a été réalisée dans toutes les bases de données disponibles. Plusieurs documents ont été étudiés en référence avec les mots clés suivants : cycle de vie, équipement, médecine nucléaire, directives, etc. Notre recherche s'est effectuée jusqu'à ce que les informations deviennent redondantes à plus de 90 %. Les bases de données et l'expertise développée par le Groupe Biomédical Montérégie dans ce domaine, ont permis de valider les principaux éléments.

En ce qui concerne la revue bibliographique, nous avons répertorié les publications scientifiques au Canada, aux États-Unis ou en Europe des dix dernières années traitant de la gestion de l'équipement de médecine nucléaire soit :

- Caméra gamma - Tomographe d'émission monophotonique (TEMP ou SPECT) non couplé et couplé à un tomodensitomètre (SPECT-CT) : appareil de médecine nucléaire pouvant intégrer un tomodensitomètre (TDM) permettant d'observer la distribution d'un radiotracer dans l'organisme et d'obtenir des images fonctionnelles.
- Tomographe à émission de positrons (TEP) ou Positron Emission Tomograph (PET) non couplé et couplé à un tomodensitomètre (PET-CT) : appareil d'imagerie par tomographie intégrant habituellement un tomodensitomètre (TDM) et fournissant des images représentant la concentration radioactive d'un traceur (radio-isotope à demi-vie très brève) émetteur de positrons.
- Ostéodensitomètre : appareil servant à mesurer la densité minérale des os par balayage de rayons-X.

Nous nous sommes intéressés à leur durée de vie, au rythme d'évolution de ces technologies ainsi qu'aux facteurs susceptibles d'influencer leur remplacement. En résumé, notre revue bibliographique s'est articulée autour de deux sujets :

- La durée de vie des équipements spécialisés en médecine nucléaire;
- La méthode d'évaluation de la durée de vie des équipements (généraux ou biomédicaux plus spécifiquement).

Exemple de document :

- Life cycle guidelines for Medical Imaging Equipment in Canada, Canadian Association of Radiologists, 2001 – Étude faite par ProMed Associates Ltd.
- Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital asset, American Hospital Association, 2008 – document disponible à l'Agence déjà en notre possession au GBM – Gilles Ferland

Exemples de mots clés :

Life cycle, useful life, depreciation method, evaluation, guideline, biomedical equipment management, nuclear medicine, PET, SPECT, bone mineral density, gamma camera.