

MANAGEMENT DES RÉPARATIONS

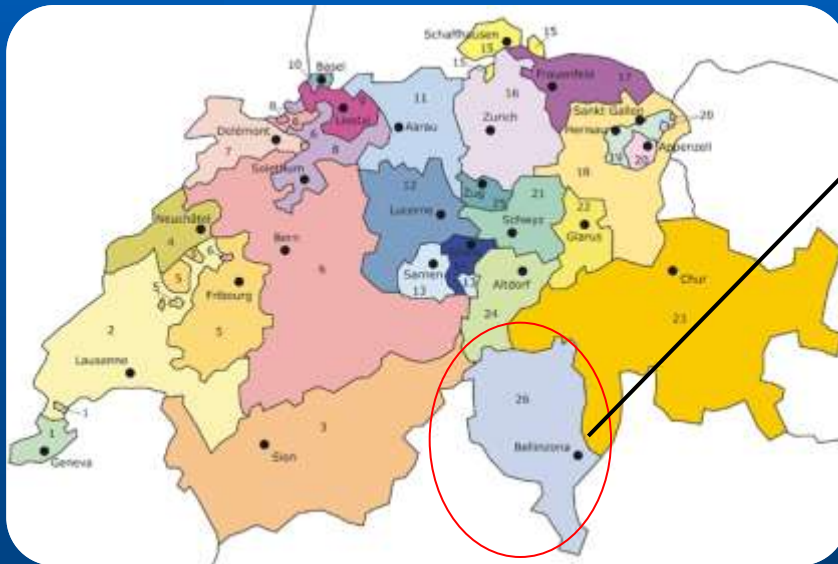
Rosa Da Veiga

Objectifs du management des réparations des dispositifs médicaux (DMx)

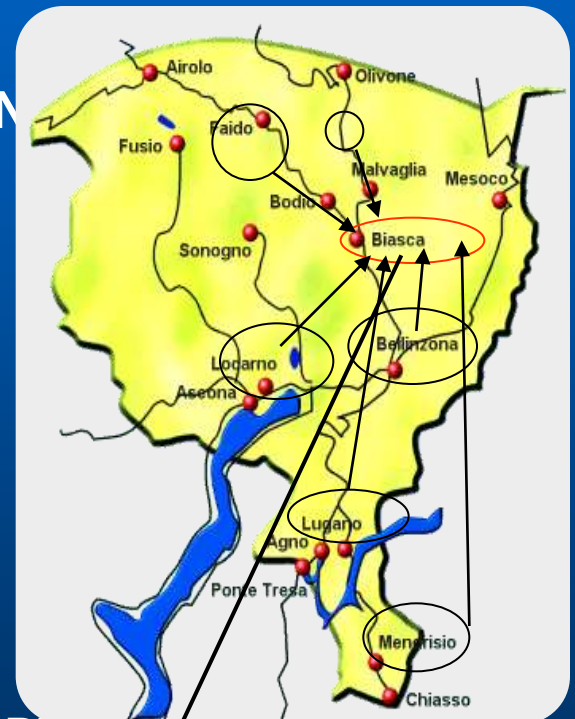
- Maîtriser les coûts
- Optimiser les temps d'envois/retour du fournisseur
- Modalités de traitement
- Efficience

Service centralisé EOC Biasca

Suisse



TESSIN



SC BIASCA...

Pour qui travaillons-nous ?

Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)

- 5 hôpitaux avec blocs opératoires
- 2 hôpitaux sans bloc, avec services d'urgences et de soins
- 1 clinique avec services de soins

Clients privés

- Cardiocentro Ticino
- Procrea Lugano
- 7 maisons de retraite
- Plusieurs associations de service de soins à domicile

Quelques chiffres...

- 52.000 plateaux opératoires par an.
- 208.000 sachets/petits plateaux pour les services par an .
- 4.680.000 instruments par an.

Management des coûts

- Biasca gère uniquement les réparations pour les hôpitaux de l'EOC
- Les clients privés gèrent leurs propres réparations
- Les coûts de réparation sont distribués aux hôpitaux de l'EOC sur la base des services fournis
- Le EOC dépense environ 600'000.- par an pour les réparations et le remplacement des DMx non conformes.

Modalités de management

- **A Biasca, nous avons 2 modalités de traitement des DMx:**
 - Urgent
 - Normal

Urgent

- **Quand un DM vient-il traité de façon urgente?**

Lorsque le DM est d'une importance fondamentale pour l'utilisation du plateau et que, le dit plateau est utilisé quotidiennement (par exple: moteur ou optique).

Normal

- **Quand un DM vient-il traité de façon normale?**

Si, dans la réserve des DMx à Biasca, se trouve un DM du même modèle.

Gestion des réparations urgentes

Le bloc opératoire appelle Biasca et informe que le DM avec la REF n°..... est non conforme!!

Biasca contacte par téléphone le fournisseur et lui commande un DM de même REF en prêt pour remplacer le DM non conforme. Le DM en prêt arrive par courrier express ou Innight.



URGENTE



Gestion des réparations urgentes

- Le bloc opératoire retourne le DM non conforme à la stérilisation.
- Il est identifié avec une sangle en silicone rouge et accompagné de la description de la non conformité.

Servizi Centrali Biasca
Sterilizzazione

M-SCB-011

Ritorno set 1608/1 OCE

Sette operatorie n° 1

Data intervento 11.3.2012

Controllo	Pre-operazione	Post-operazione
	ROSMI	ROSMI

Osservazioni
BIPOLARI CON ROSSA AL MICROSCOPIO

Management des réparations **urgentes**

- Le DM NC est envoyé au fournisseur pour la réparation avec la mention **URGENT**.
- Insertion du DM en prêt dans le plateau.
- Retour du plateau dans le cycle de stérilisation.



Management des réparations urgentes

Le DM NC est nettoyé,
désinfecté et stérilisé selon
les instructions du
fabricant, et on remplit le
formulaire rouge "**DM non
conforme**" avec la
description de la non-
conformité

[illegible]

Réparer ou remplacer?

- Arrivée du fax avec le devis du fabricant pour la réparation.
- Ou une offre pour l'achat d'un nouveau DM, dans le cas où le DM n'est pas réparable.



Quand le remplacement a t'il lieu ?

- Le DM n'est plus réparable.
- Les coûts de réparation sont supérieurs aux 50% du prix d'un nouveau DM.
- La réparation du DM différerait du modèle original.

Le fournisseur n'a pas de DM à prêter pour le remplacement ?

- Le plateau reste à Biasca accompagné du formulaire "Identification DM non conforme" jusqu'au retour du DM envoyé en réparation
- Envoi d'un fax à l'hôpital avec l'avertissement "Set arrêté a SCB" avec l'explication de la raison pour laquelle le plateau ne revient pas.



Formulario de identificación de DM no conforme. El documento es de color naranja y contiene campos para registrar información sobre el dispositivo médico (DM) que no cumple con los requisitos. Incluye secciones para datos generales, detalles del dispositivo y una zona para comentarios o acciones.



Formulario de Set detenido en SCB. El documento es de color blanco con una franja rosa en la parte superior. Contiene campos para registrar la parada de un set en el Sistema de Control de Bombas (SCB). Incluye secciones para datos del paciente, detalles del set y una zona para explicaciones y acciones.

Le fournisseur n'a pas de DM à donner en prêt pour le remplacement?

- Le retrait temporaire du plateau du cycle de stérilisation se fait après discussion et avec l'accord du chef du bloc concerné.



Le fournisseur n'a pas de DM à donner en prêt pour le remplacement?

- L'information que le plateau est arrêté pour cause de DM envoyé en réparation est enregistrée dans le programme de gestion de la stérilisation.

Servizi Centrali Biasca
Check List Cliente

CHECK LIST del Set n°: SET00017733

Descrizione: VITRECTOMIA RETINA OIL

Sala operatoria n°:

Data intervento:

Etichetta set per ritorno

Etichetta paziente solo per copia Sala operatoria

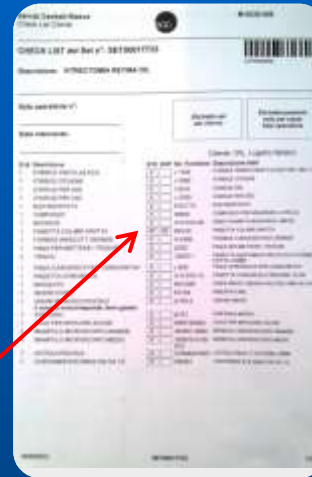
Cliente: OIL, Lugano Italiano

Q.tà	Descrizione	STE	SOP	Mr. Fornitore	Descrizione sterili
1	FORBICE PER PLASTICA	X		J 1542	FORBICE PER VITRECTOMIA E LEGATURE, MM 110
1	FORBICE STYVENS	X		J 3592	FORBICE STYVENS
1	CHARLIE PER 250	X		1281A	CHARLIE 250
1	CHARLIE PER 250	X		J 3780	CHARLIE PER 250
1	BLEFAROSTATO	X		EOC171	BLEFAROSTATO
1	COMPASSO	X		45886	COMPASSO PER MISURARE LA PELLE
1	BACKHAUS	X		U10-915-09	PISTA CHAMP DI BACKHAUS, MM 90
1	PIZZETTA COUNRI DITTA	X		663 00	PIZZETTA COUNRI DITTA
1	FORBICE WESCOTT GRANDE	X		H-4336	FORBICE CONGIUNTIVALE GRANDE
1	PIZZA PER METTERE I TROCARI	X		30762	PIZZA PER METTERE I TROCARI
2	TIRAFILI	X		23255.1	PIZZETTA ANATOMICA PER FILI N.3 FORMA PIATTA 13MM
1	PIZZA CHIRURGICA PER CONGIUNTIVA	X		13291	PIZZA CHIRURGICA PER CONGIUNTIVA
1	PIZZETTA CHIRURGICA	X		U15-970-10	PIZZETTA CHIRURGICA FINESSIMA 10 CM
1	MOSQUITO	X		BH102R	PIZZA EMOST. MICRO HALSTED, MM125 CURVA
1	INCISORE	X		E5108	INCISORE
1	UNCINI MISCOLO PICCOLO	X		2156.2	UNCINO NERVO
1	PORTAGHI	X		4121	PORTAGHI MICRO
1	CAVO PER BIPOLARE ALCON	X		8060129402	CAVO PER BIPOLARE ALCON
2	MANIPOLI MICROSCOPIO GRANDE	X		302901-0060	MANIPOLI MICROSCOPIO GRANDE
4	MANIPOLI MICROSCOPIO MEDIO	X		300810-0100	MANIPOLI MICROSCOPIO MEDIO
1	CITOLA PICCOLA	X		810	CITOLA MICRO
1	CONTAINER 810 596X275X125 1/2	X		Unbekannt001	CITOLA MICRO 1/2 DIAW 82MM
		X		PRAG1	CONTAINER 810 596X275X125 1/2

03/02/2012 SET00017733 1/2

Le fournisseur n'a pas de DM à donner en prêt pour le remplacement?

- Si le DM n'est pas d'une importance primordiale pour l'utilisation du plateau, il est quand-même envoyé pour la réparation avec la mention urgent, mais le plateau reste actif dans le cycle de stérilisation.
- Son absence est signalée à l'extérieur de l'emballage, à l'intérieur sur la liste de contrôle et est également enregistrée dans le programme de gestion de stérilisation.



Management des réparations

Normal:

- Le DM non conforme arrive à Biasca identifié avec le ruban rouge de silicone.
- Formulaire de retour avec des informations sur la non-conformité

Servizi Centrali Biasca
Sterilizzazione

M-SCB-011

Ritorno set: 16081 Ocl

Sala operatoria n°: 1

Data intervento: 18.3.2012

Controlli	Pre-operazione	Post-operazione
Solo	ROBARTI	ROBARTI
Servizio		
Completato		

La firma del medico presuppone che siano state verificate le seguenti condizioni negli strumenti del set

Osservazioni:
BIPOLARI CONT ROUARE 41 Microscopia

Management des réparations

Normal:

- Après nettoyage et désinfection le DM est pris en charge par un employé de la stérilisation qui l'identifie et l'enregistre avec le formulaire rouge "Identification des DMx non conformes".

Service Contract Book
Registration

88-576-6247

Identificazione dispositivo medico non conforme

Data ricezione dispositivo medico non conforme: **25/05/2011**

Nome e titolo del suo rappresentante: **Roberto Spadaro, TPA Orale**

N° identificativo dispositivo medico 3M 220P/21ME: **21120814**

RI: **84194**

Descrizione e luogo di provenienza: **3M**

DM: ☒ FFA ☐ DMV ☐ MSA ☐ DMS ☐

DM: ☐ FFA ☐ Acc ☐ ☐

Modalità di segnalazione alla sua identificazione non conforme: **_____**

Descrizione della non conformità: **Controllo** **SCA**

Reg. 1000000000000000

Tipo di intervento eseguito:

☐ Sostituzione con DM ☐ DM Provvisorio

☐ Eliminazione di un nuovo DM già

☐ Solo per segnalazione

☐ con intervento telefonico di un DM in servizio

☐ DM Finito

☐ con intervento per ricerca della causa

Data intervento: **_____**

Nome della segnalazione: **_____**

Data ricezione dell'DM **accettato** **25/05/2011**

Modalità di segnalazione: **_____**

☒ Non si può parlare

☐ Non si può parlare

☐ DM ricevuto

☐ DM ricevuto

☐ Mancato di cura.

Nota per DM e provvisori

☐ Nota DM tipo di servizio

☐ Nota numero DM e descrizione del servizio

☐ Nota numero DM e data alla

Operazione

1000000000000000

Descrizione:

Controllo DM 220P/21ME

Data di ricezione: **25/05/2011**

Formulario 1000000000000000

88-576-6247

Management des réparations

Normal:

- Si, dans la réserve, il y a un DM du même modèle, il est automatiquement remplacé dans le plateau et il rentre dans le cycle de la stérilisation .

Management des réparations

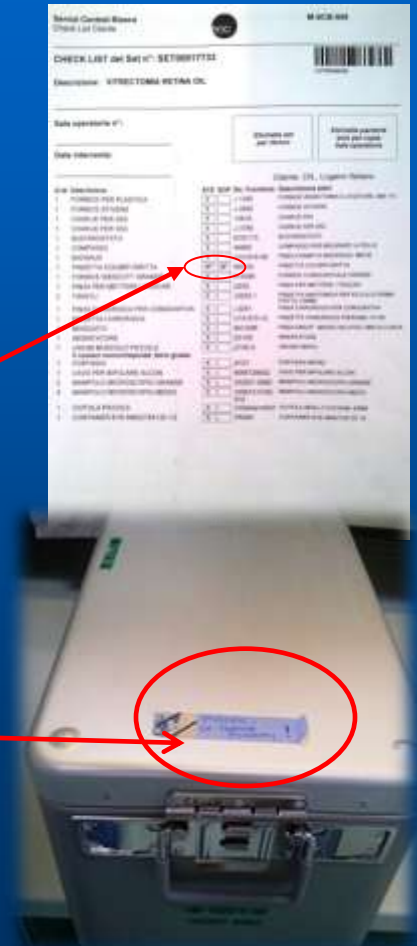
Normal:

- Il n'y a pas de DM du même modèle en réserve: la stérilisation appelle la salle d'opération pour décider si le plateau peut être utilisé sans le DM.



Le plateau peut être utilisé sans le DM?

- OUI => Le plateau retourne dans le cycle de stérilisation.
- L'information que le DM est en réparation est notifiée à l'intérieur et à l'extérieur de l'emballage.



Le plateau peut être utilisé sans le DM?

- **NON** => Le plateau est retiré temporairement du cycle de stérilisation et la réparation devient **URGENTE!**
- Un fax est envoyé au bloc opératoire: "**Set arrêté à Biasca**" avec l'explication de la raison pour laquelle le plateau est arrêté.



Set fermo in Sterilizzazione SCS

Il set deve essere fermo in modo da garantire la sicurezza del paziente.

ATTENZIONE: ☐ OK ☐ NO ☐ OK ☐ NO ☐ OK ☐ NO ☐ OK ☐ NO

Report e gestione informazioni

Informazione all'utente (log, info):

Nome set: CALAZIO

Numero set: 15004

Data revisione: 10/02/2012

IL SET RIMANE FERMO IN COS PER:

☒ DM in riparazione

☐ DM in sostituzione

Consentimento alla procedura: ☐ SI ☒ NO

Set 150004 per sterilizzazione standard: 10/02/2012

Data: 12/02/2012

Nome operatore: (Firma) [Firma]

Types de réparations:

- Standard
- Spécifique
- Standard => DM de base des plateaux.
- Spécifique => DM spécifique à une spécialité.

Réparations de type standard

- Les standards sont faciles à gérer, elles impliquent en général des DMx pour lesquels il existe un minimum de réserve.
- Le remplacement dans le plateau a lieu immédiatement, dès l'identification du DM non conforme.

Réparations spécifiques

- Les réparations spécifiques sont différentes et impliquent généralement des DMx chers pour lesquels, pour des raisons de coûts, il n'est pas possible d'avoir une réserve.
- Ceci implique donc une interaction directe avec les différents fournisseurs , qui ont chacun des délais de réponse différents.

Coûts de réparation

- Les coûts de réparation sont, sans aucun doute, l'un des points les plus importants dans la gestion des réparations des DMx.
- Il est important de bien analyser le devis de réparation avant de l'accepter, en tenant compte de l'âge du DM, de la fréquence d'utilisation et du prix du nouveau DM .

Notre organisation

Chaque jour, une personne est responsable pour la gestion des réparations et y consacre sa journée. Son cahier des charges est le suivant:

- Réception des DMx réparés appartenant aux plateaux en circulation/suspendus du cycle de stérilisation et des DMx achetés pour la réserve.
- Réintégration des DMx réparés ou achetés, dans les plateaux en suspens ou dans la réserve.
- Rappeler les plateaux "incomplets" pour y réintégrer les DMx manquants et clore les fichiers.
- Préparation de la documentation et emballage des DMx non conformes pour l'envoi pour réparation aux fournisseurs.

Méthode d'envoi

- **URGENT** => tout les jours, en courrier express ou Innight.
- **NORMAL** => deux fois par semaine en courrier A.

Efficiency

- Les coûts des réparations peuvent être réduits, en révisant périodiquement les plateaux chirurgicaux.
- Ces révisions doivent être planifiées en collaboration avec les chirurgiens, en tenant compte de leurs absences prévues (vacances ou congrès).

Remarque

- Depuis le début de l'année 2012, en collaboration avec un fournisseur, nous avons révisé cinquante plateaux chirurgicaux d'ophtalmologie.
- Nous envisageons sérieusement de procéder à des révisions régulières de plateaux d'autres spécialités.

Conclusion

- Une unité de stérilisation de la taille de Biasca gère environ 3000 réparations par an et doit, pour cela, interagir avec les différents fournisseurs et spécialistes de la santé.

Conclusion

- En tenant compte des coûts du personnel et du temps investi quotidiennement pour la gestion administrative, il convient de se demander si l'unité de stérilisation doit gérer elle-même ces réparations ou s'il conviendrait d'en confier la gestion à une institution spécialisée et compétente ?

Merci pour votre attention

