

Traçabilité

Mettons les mains à la pâte

Introduction

- ❑ Le lavage est une étape importante dans le processus de retraitement des Dispositifs médicaux
- ❑ On nous demande de rendre les DMx propres
- ❑ BPR- 4.3.1 et 4.3.2
- ❑ Le responsable du processus de retraitement de DMx, planifie, organise, dirige et contrôle les ressources nécessaires au processus de retraitement des DMx
- ❑ Il s'assure de la mise en œuvre du système permettant d'assurer la qualité du prétraitement et des opérations de retraitement des DMx stériles, adapté aux besoins de l'établissement

Objectifs

- ❑ Créer un lien indissociable entre le produit stérile y compris toutes les phases de son retraitement et le patient
- ❑ Tracer l'ensemble du traitement du DM au bloc et à la stérilisation (faire réf. à la norme SN EN ISO 9000 (3.6.13)), libération – autorisation de procéder à l'étape suivante d'un processus, (3.4.1) processus – ensemble d'activités interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
- ❑ Mettre en place un système d'Assurance Qualité selon les bonnes pratiques de retraitement des DMx chapitre 3.5, (la notion de traçabilité fait partie intégrante du système qualité)

Objectifs

- ❑ Gérer les coûts de production
- ❑ Réduire le risque d'erreur humaine (indirect)
- ❑ Démontrer le respect des procédures des différentes étapes de traitement des dispositifs médicaux
- ❑ Simplifier l'archivage et la recherche de l'information

Table des matières

- ❑ Périmètre du logiciel (cahier des charges)
- ❑ Fournisseurs répondant au cahier des charges
- ❑ Analyse financière
- ❑ Délais de mise en œuvre et ressources
- ❑ Discussion / décision

Cahier des charges

- ❑ Traçabilité du plateau
- ❑ Possibilité d'étendre la traçabilité à l'instrument
- ❑ Gestion des prétraitements (pré-désinfection, lavage manuel)
 1. Temps de contact et dosages des différents produits chimiques
 2. Identifier le type de matériel
 3. Identifier la personne responsable du traitement
 4. Type de brosse utilisée
 5. Qualité d'eau
 6. Séchage

Cahier des charges

Traçabilité – lavage manuel



Identification de l'agent

Ancor SPS - Démo - Fiche de saisie d'une étape de prétraitement

Saisie de l'étape de prétraitement n° 1

01- Pré-désinfection

1 - Badge	
2 - Traitement	
Décontamination normale 	Décontamination renforcée
3 - Identifiant de lot OU produits uniques	
4 - Fin de saisie 	

Saisie « début trempage »



Saisie des lots de pré-désinfection

Cahier des charges

Traçabilité – lavage manuel



Amcor SPS - Démo - Fiche de saisie d'une étape de prétraitement

Saisie de l'étape de prétraitement n° 1
01- Pré-désinfection

1 - Badge	
2 - Traitement	
Décontamination normale 	Décontamination renforcée
3 - Identifiant de lot OU produits uniques	
4 - Fin de saisie 	



FIN

Identification de l'agent

Saisie « fin trempage »

Saisie des lots de pré-désinfection

Cahier des charges

- ❑ L'identification du personnel avec un badge ou mot de passe
- ❑ Validation et libération de la charge en LD dans le logiciel selon les BPR 7.4.4
 1. Identifier la personne responsable du chargement du LD
 2. Identifier le contenu de la charge
 3. Identifier le LD et le type de cycle
 4. Vérifier l'obtention des paramètres (ex: t° , valeur A0, pression, dosages des différents produits chimiques conformément aux données obtenues lors de la validation)

Cahier des charges

5. Vérification à la sortie du LD, que le matériel est toujours en position correcte sur le bon support de charge (ex: godet inversé, matériel coincé, objet creux déconnecté, etc...)
 - ❑ Média supporté (image, son, vidéo, PDF)
 - ❑ Définir les besoins (il est important de connaître les possibilités que le système de traçabilité peut nous offrir)

Cahier des charges

□ Exemples:

1. Enregistrement de l'activité journalière
2. Traçabilité du traitement manuel du matériel en urgence
1. Suivi du traitement du matériel en prêt
2. Notifications des réparations
3. Planifications des maintenances (Appareils, containers etc....)
1. Planifications des requalifications annuelles

Cahier des charges

Statistiques 2017 dès le 20.01.17.xlsx - Excel

Fichier Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Dites-nous ce que vous voulez faire. Rosado Paula Partager

N4

	Autoclave n° 3				Autoclave n° 4				Autoclave n° 5							
1																
2	20.01.2017	Ad - Te Dr Nikles			20.01.2017	Ad - Te Dr Nikles			20.01.2017	Ad - Te Dr Nikles						
3	20.01.2017	Ad - Te Dr Pamppurik			20.01.2017	Ad - Te Dr Pamppurik			20.01.2017	Ad - Te Dr Pamppurik						
4	20.01.2017	Affinis PTE			20.01.2017	Affinis PTE			20.01.2017	Affinis PTE						Total p
5	20.01.2017	Agraffe Link			20.01.2017	Agraffe Link			20.01.2017	Agraffe Link						
6	20.01.2017	Agrafeuse microligne			20.01.2017	Agrafeuse microligne			20.01.2017	Agrafeuse microligne						Moyer
7	20.01.2017	Aptus foot			20.01.2017	Aptus foot		1	20.01.2017	Aptus foot						Min / n
8	20.01.2017	Aptus hand			20.01.2017	Aptus hand			20.01.2017	Aptus hand						
9	20.01.2017	Aptus radius			20.01.2017	Aptus radius			20.01.2017	Aptus radius						
10	20.01.2017	Arthroscopie		2	20.01.2017	Arthroscopie		3	20.01.2017	Arthroscopie		1				
11	20.01.2017	Arthroscopie épaule			20.01.2017	Arthroscopie épaule			20.01.2017	Arthroscopie épaule						
12	20.01.2017	Arthroscopie Hanche			20.01.2017	Arthroscopie Hanche			20.01.2017	Arthroscopie Hanche						
13	20.01.2017	Attune			20.01.2017	Attune			20.01.2017	Attune						
14	20.01.2017	Baguera (neuro)			20.01.2017	Baguera (neuro)			20.01.2017	Baguera (neuro)						
15	20.01.2017	Bankart ASC			20.01.2017	Bankart ASC			20.01.2017	Bankart ASC						
16	20.01.2017	Base Hanche			20.01.2017	Base Hanche			20.01.2017	Base Hanche						
17	20.01.2017	Cerclage			20.01.2017	Cerclage			20.01.2017	Cerclage		1				
18	20.01.2017	Cerclage Dr.Kellen			20.01.2017	Cerclage Dr.Kellen			20.01.2017	Cerclage Dr.Kellen						
19	20.01.2017	Chang.PTH			20.01.2017	Chang.PTH			20.01.2017	Chang.PTH						
20	20.01.2017	Clamps intestinaux			20.01.2017	Clamps intestinaux			20.01.2017	Clamps intestinaux						
21	20.01.2017	CLS			20.01.2017	CLS			20.01.2017	CLS						
22	20.01.2017	Coiffe ASC			20.01.2017	Coiffe ASC		1	20.01.2017	Coiffe ASC						
23	20.01.2017	Compact foot			20.01.2017	Compact foot			20.01.2017	Compact foot						
24	20.01.2017	Compact hand acier			20.01.2017	Compact hand acier			20.01.2017	Compact hand acier						
25	20.01.2017	Compact hand titane			20.01.2017	Compact hand titane			20.01.2017	Compact hand titane						
26	20.01.2017	Compl. cervical			20.01.2017	Compl. cervical			20.01.2017	Compl. cervical						
27	20.01.2017	Compl. Main Dr Kohut			20.01.2017	Compl. Main Dr Kohut			20.01.2017	Compl. Main Dr Kohut						
28	20.01.2017	Compl. Sinus			20.01.2017	Compl. Sinus			20.01.2017	Compl. Sinus						
29	20.01.2017	Complément genou		1	20.01.2017	Complément genou			20.01.2017	Complément genou		1				
30	20.01.2017	Corail			20.01.2017	Corail			20.01.2017	Corail						
31	20.01.2017	Cupules d'essai Pinacle			20.01.2017	Cupules d'essai Pinacle			20.01.2017	Cupules d'essai Pinacle						

Prêt

75%

17:53
16.11.2017

Cahier des charges

Statistiques 2017 dès le 20.01.17.xlsx - Excel

Fichier Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Dites-nous ce que vous voulez faire. Rosado Paula Partager

N4

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
125	20.01.2017	CLS (en prêt)				20.01.2017	CLS (en prêt)				20.01.2017	CLS (en prêt)				
126	20.01.2017	Corail (en prêt)				20.01.2017	Corail (en prêt)				20.01.2017	Corail (en prêt)				
127	20.01.2017	Cummed # Clavicule				20.01.2017	Cummed # Clavicule				20.01.2017	Cummed # Clavicule				
128	20.01.2017	Exafit (en prêt)				20.01.2017	Exafit (en prêt)				20.01.2017	Exafit (en prêt)				
129	20.01.2017	Gyros (en prêt)				20.01.2017	Gyros (en prêt)				20.01.2017	Gyros (en prêt)				
130	20.01.2017	I-FUSE (en prêt)				20.01.2017	I-FUSE (en prêt)				20.01.2017	I-FUSE (en prêt)				
131	20.01.2017	LCCK (en prêt)				20.01.2017	LCCK (en prêt)				20.01.2017	LCCK (en prêt)				
132	20.01.2017	LCS (en prêt)				20.01.2017	LCS (en prêt)				20.01.2017	LCS (en prêt)				
133	20.01.2017	Mathys (en prêt)				20.01.2017	Mathys (en prêt)				20.01.2017	Mathys (en prêt)				
134	20.01.2017	Medacta (en prêt)				20.01.2017	Medacta (en prêt)				20.01.2017	Medacta (en prêt)				
135	20.01.2017	Medacta PTG (en prêt)				20.01.2017	Medacta PTG (en prêt)	8			20.01.2017	Medacta PTG (en prêt)				
136	20.01.2017	Medacta Quadra (en prêt)				20.01.2017	Medacta Quadra (en prêt)				20.01.2017	Medacta Quadra (en prêt)				
137	20.01.2017	Medtronic (en prêt)				20.01.2017	Medtronic (en prêt)				20.01.2017	Medtronic (en prêt)				
138	20.01.2017	Neuro (en prêt)				20.01.2017	Neuro (en prêt)				20.01.2017	Neuro (en prêt)				
139	20.01.2017	Nexgen (en prêt)				20.01.2017	Nexgen (en prêt)				20.01.2017	Nexgen (en prêt)				
140	20.01.2017	Persona (en prêt)				20.01.2017	Persona (en prêt)				20.01.2017	Persona (en prêt)				
141	20.01.2017	Pic Vert (en prêt)				20.01.2017	Pic Vert (en prêt)				20.01.2017	Pic Vert (en prêt)				
142	20.01.2017	Pistolet Ciment Biomet (en prêt)				20.01.2017	Pistolet Ciment Biomet (en prêt)				20.01.2017	Pistolet Ciment Biomet (en prêt)				
143	20.01.2017	PUC Oxford (en prêt)				20.01.2017	PUC Oxford (en prêt)				20.01.2017	PUC Oxford (en prêt)				
144	20.01.2017	Puc Sygma J&J (en prêt)				20.01.2017	Puc Sygma J&J (en prêt)				20.01.2017	Puc Sygma J&J (en prêt)				
145	20.01.2017	RHK (en prêt)				20.01.2017	RHK (en prêt)				20.01.2017	RHK (en prêt)				
146	20.01.2017	SBI (en prêt)				20.01.2017	SBI (en prêt)				20.01.2017	SBI (en prêt)				
147	20.01.2017	Surfix (en prêt)				20.01.2017	Surfix (en prêt)				20.01.2017	Surfix (en prêt)				
148	20.01.2017	Symbios (en prêt)				20.01.2017	Symbios (en prêt)				20.01.2017	Symbios (en prêt)				
149	20.01.2017	Symbios PTG (en prêt)				20.01.2017	Symbios PTG (en prêt)				20.01.2017	Symbios PTG (en prêt)				
150	20.01.2017	TC3 (en prêt)				20.01.2017	TC3 (en prêt)				20.01.2017	TC3 (en prêt)				
151	20.01.2017	Tightrope (en prêt)				20.01.2017	Tightrope (en prêt)				20.01.2017	Tightrope (en prêt)				
152	20.01.2017	Tightrope Epaule (en prêt)				20.01.2017	Tightrope Epaule (en prêt)				20.01.2017	Tightrope Epaule (en prêt)				
153	20.01.2017	Ulna Cummed (en prêt)				20.01.2017	Ulna Cummed (en prêt)				20.01.2017	Ulna Cummed (en prêt)				
154	20.01.2017	Univesel 2 (en prêt)				20.01.2017	Univesel 2 (en prêt)				20.01.2017	Univesel 2 (en prêt)				
155	20.01.2017	X.NOV				20.01.2017	X.NOV				20.01.2017	X.NOV				
156	20.01.2017	Arthrex (Démo)	2			20.01.2017	Arthrex (Démo)				20.01.2017	Arthrex (Démo)				
157	20.01.2017	Medacta ptg Révision (en prêt)		20	2	20.01.2017	Medacta ptg Révision (en prêt)		25	8	20.01.2017	Medacta ptg Révision (en prêt)		27	0	
158	23.01.2017	Ad - Te Dr Nikles				23.01.2017	Ad - Te Dr Nikles				23.01.2017	Ad - Te Dr Nikles				

Prêt

Auto.3-4-5 Sachets Emballage Graphique Graphique 2 Feuille

75%

18:01 16.11.2017

Cahier des charges

Matériel en réparation.xlsx - 01.2017.xlsx - Excel

Fichier Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Dites-nous ce que vous voulez faire.. Rosado Paula Partager

J20

Matériel en réparation (2017)												
Date	Collaborateur	Désignation article	Maison	Nbre envoyé	PRIX HT	Référence	Date du retour	Nbre reçu	En attente	Collaborateur	Statut	
04.01.2017	FMM	Inserts Persona (Rights 6-9)+Right CD Botton	Zimmer	2		42-5274-005-10/42-5270-003-03	05.01.2017	2	0	FMM	Retour OK	
09.10.2017	PR	Optique 30 ASC	Anklin	1		S 28731BWA	10.01.2017	1	0	PR	Retour OK	
09.01.2017	PR	Chemise ASC	Anklin	1		S28126B	10.01.2017	1	0	PR	Retour OK	
16.01.2017	SAG	Mini-Tournevis 4 5 (Moteur Synthes)	Synthes	2		314 15	20.01.2017	2	0	PR	Retour OK	
17.01.2017	ISM	Optique 12 °C	Anklin	1		27005FA	19.01.2017	1	0	ATH	Retour OK	
01.02.2017	PR	Tuyau Vert (Salle 3)	Synthes	1		519 53	02.02.2017	1	0	ISM	Retour OK	
31.01.2017	ISM	Boitier pour le kit	Zimmer	1		89 8510 440 10	01.02.2017	1	0	ISM	Retour Ok	
01.02.2017	ATH	Optique 30 ASC	Anklin	1		28731 BWA	02.02.2017	1	0	ISM	Retour OK	
01.02.2017	PR	Vis pour tige de support	Anklin			S8575H/GKB	02.02.2017	4		ISM	Retour OK	
02.02.2017	ATH	Core U drille	Mositech	1		SN 0816906383	06.02.2017	1		ATH	Retour OK	
03.02.2017	ATH	Goblet en verre pour septo	Anklin			S 4007	06.02.2017	2		ATH	Retour OK	
03.02.2017	ATH	Cable bipo	Anklin			S 26002M	06.02.2017	2		ATH	Retour OK	
03.02.2017	PR	Batterie por kit	Zimmer	1	756,00	89 0510 440 20	06.02.2017	1		ATH	Retour OK	
03.02.2017	ISM	Poignée modulaire	Zimmer	1		89 8507 400 00	06.02.2017	1		ATH	Retour OK	
06.02.2017	ATH	SP2 tibial impacteur PFC	J&J	1		258111000	13.02.2017	1		ATH	Retour OK	
14.02.2017	ISM	Optique 30 ASC	Anklin	1		28731 BWA	15.02.2017	1		ATH	Retour OK	
12.02.2017	ISM	Tizanium mis 2.0 reamer Handle OA	Medacta	1		01.11.10.0673	13.02.2017	1		ATH	Retour OK	
15.02.2017	PR	Femur essai Oxford III Large	Zimmer	1	356,40	32-420343	02.03.2017	1		PR	Retour OK	
15.02.2017	PR	Taille Oxford Microplasty taille L	Zimmer	1	594,00		16.02.2017	1		PR	Retour OK	
15.02.2017	PR	Curette Oxford taille L	Zimmer	1	785,00	32 423 241	16.02.2017	1		PR	Retour OK	
09.03.2017	ATH	Shaever ASC	Anklin	1			10.03.2017	1		FMM	Retour OK	
09.03.2017	ATH	Optique Stryker	Anklin	1			10.03.2017	1		FMM	Retour OK	
10.03.2017	ATH	Optique 30 ASC	Anklin	1		28731BWA	14.03.2017	1		FMM	Retour OK	
10.03.2017	ATH	Boitier batterie	Zimmer	1	540,00	89-8510-440-10	15.03.2017	1		FMM	Retour OK	
10.03.2017	ATH	Cable TPS	Mositech	2	1578,74	5100-004-000	15.03.2017	1		FMM	Retour OK	
15.03.2017	ATH	Trocard ASC	Anklin	2		28126B	21.03.2017	2		ISM	Retour OK	
22.03.2017	ATH	Trocard ASC	Anklin	1		28126B	31.03.2017	1		FMM	Retour OK	
28.03.2017	ATH	Optique 30 ASC	Anklin	1		28731 BWA	31.03.2017	1		FMM	Retour OK	
28.03.2017	ATH	Optique 30 LSC	Anklin	1			31.03.2017	1		FMM	Retour OK	
03.04.2017	ATH	Cable lumière froide	Mositech	1		233-050054	04.04.2017	1		ATH	Retour OK	
04.04.2017	ATH	piece a main	Zimmer	1		Sn 405.178	05.04.2017	1		SM	Retour OK	
04.04.2017	ATH	piece a main	Zimmer	1		Sn 401.020	05.04.2017	1		SM	Retour OK	
04.04.2017	ATH	piece a main	Zimmer	1		Sn 405246	05.04.2017	1		SM	Retour OK	
07.04.2017	ATH	Cable TPS	Mositech	1		5100-004-000	11.04.2017	1		FMM	Retour OK	
07.04.2017	ATH	Trocard ASC	Anklin	1		28126B	11.04.2017	1		FMM	Retour OK	

Matériel en réparation 2017 Mediatech 2017 Révision Pt.+Gr. osseux Echanges des irrepairab ...

Prêt

Facteur de zoom. Cliquez pour ouvrir la boîte de dialogue Zoom.

16.11.2017

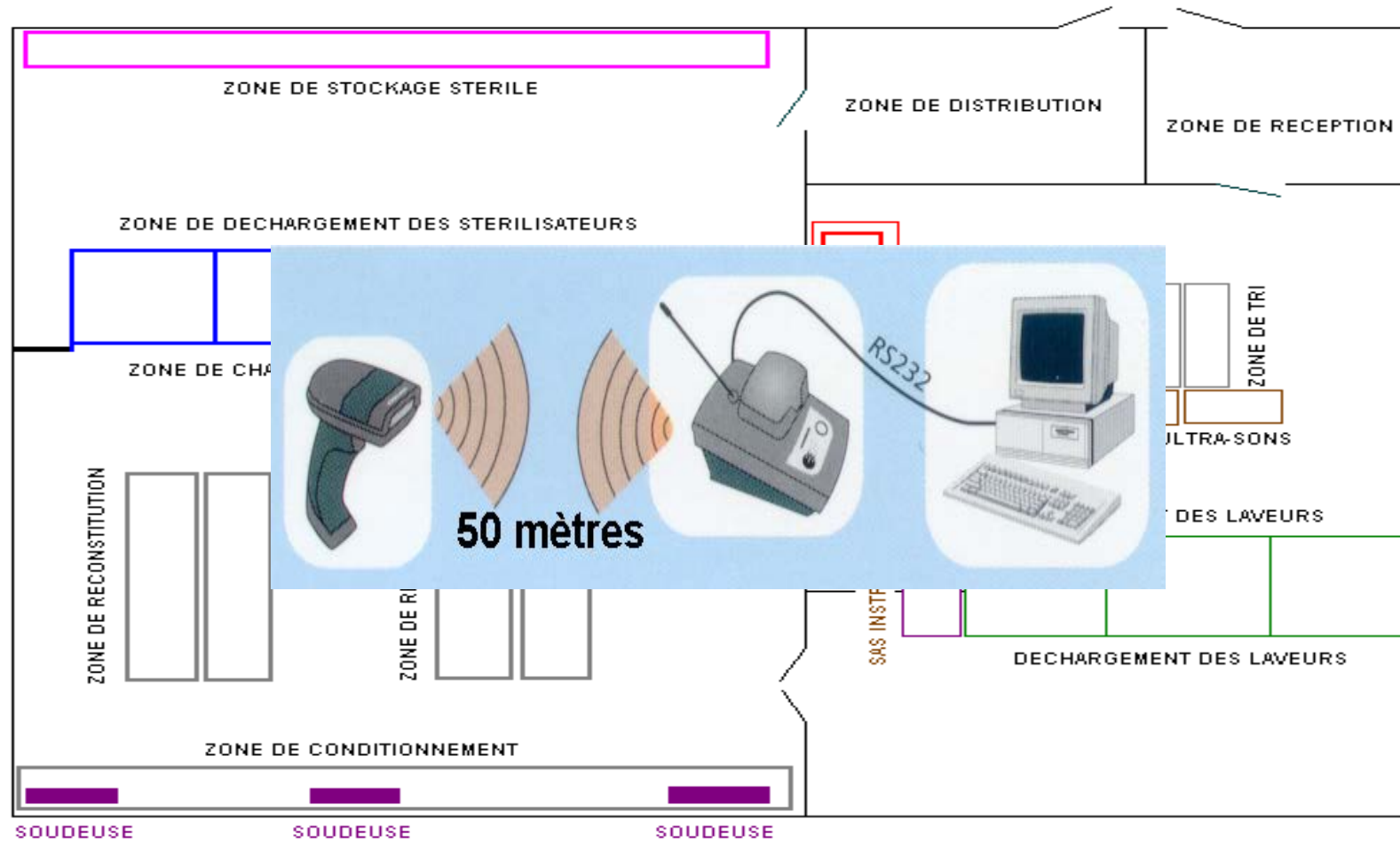
Fournisseurs

- ❑ Logiciel compatible avec le fournisseur du LD
 1. S'assurer auprès du fournisseur du LD, que le système est compatible afin de pouvoir remonter les informations du cycle lui-même et les intégrer dans le logiciel (interface avec le LD)
- ❑ Logiciel disponible dans la langue parlée
- ❑ Service après-vente dans la langue parlée
- ❑ Présence de personnes de contact en cas de besoin

Fournisseurs

- ❑ Compatible avec le système informatique existant (le support informatique interne doit être impliqué)
- ❑ Adapté au poste de travail
 1. Définir les emplacements des PC et douchettes
 2. Définir les quantités nécessaires selon les utilisateurs
 3. Connaitre les possibilités existantes en cas de locaux exigus (ex: possibilité d'avoir un ou deux PC avec des douchettes (jusqu'à 6 douchettes) sans fils par biais d'un récepteur)
- ❑ Adapté aux besoins de l'établissement (analyse des besoins et tenir compte du budget mis à disposition)

Fournisseurs



Analyse financière

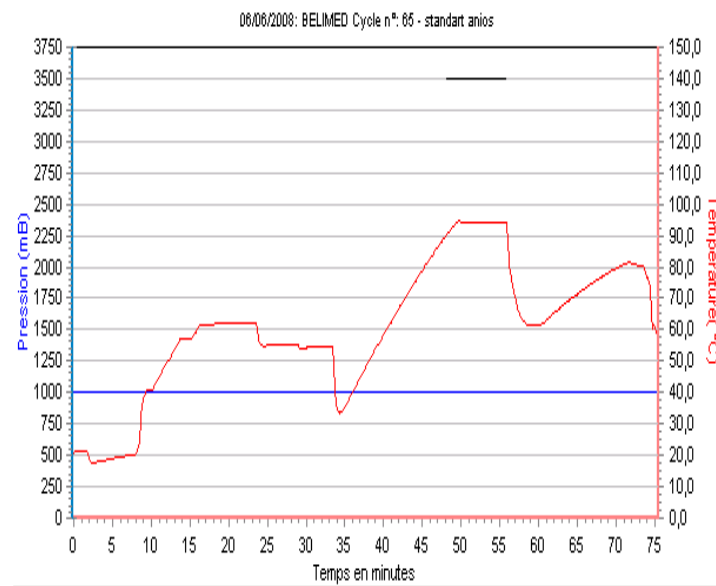
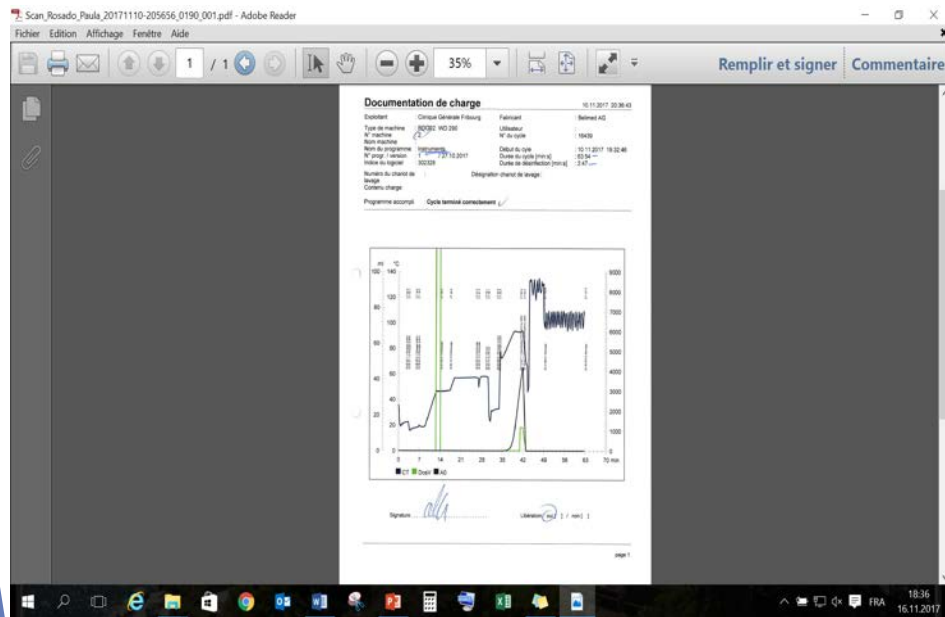
- ❑ Coût d'investissement
- ❑ Coûts opérationnels par an
- ❑ Formation du personnel en stérilisation (difficultés probables)
 1. Problème de PC
 2. Compréhension du logiciel et du langage utilisé (ex: plateaux = produits avec des articles, sachets = satellites, etc...)
 3. Bonne maîtrise de l'informatique
 4. La logique utilisée ne correspond pas toujours à celle du fournisseur
 5. Difficulté à se trouver dans les codes attribués

Analyse financière

6. Modification visuelle du graphique (possibilité de faire une capture d'écran du graphique utilisé et de l'intégrer au rapport de cycle)

- ❑ Formation du Bloc opératoire (instrumentistes, aides de salles)
- ❑ Créer un groupe de travail pour définir les obligations et disciplines à adopter par chacun (ex: organisation et tri du matériel souillé de la part du bloc et de la stérilisation avant la mise en LD)
- ❑ Organisation des plateaux
- ❑ Mise à jour des listings

Analyse financière



Rapport de cycle	
Capteur	mf011213
pendant	00:50:24
Plateau:	Mesures: 11733
	Consignes: 3777
Température:	93,9 °C
Régulation:	0 +0,6
Durée:	00:07:52
	00:05:00
Durée du cycle:	01:15:20
	00:50:00

Délais de mise en œuvre et ressources

- ❑ Validation du choix du logiciel
- ❑ Coordination et installation de la structure informatique
- ❑ Inventaire des contenus des sets opératoires
- ❑ Paramétrage
- ❑ Formation du personnel (temps d'adaptation et absences)
- ❑ Mise en service
- ❑ Validation et abandon du papier

Délais de mise en œuvre et ressources

Prérequis	Clinique		Groupe		Personnel impliqué
	[heures]	[Jours]	[heures]	[Jours]	
Inventaire du contenu des set	152	19	0	0	Resp. steri., Personnel steri. Instrumentiste, Resp. bloc OP
Formation du personnel	48	6	0	0	Resp. steri., Personnel steri. Instrumentiste, Resp. Sale OP
Coordination et installation structure informatique	4	0.5	16	2	Resp. Trans. Digi., Ing. Bio., Res. Service Inf.
Paramétrage	25	3	25	3	Ing. Bio, Res. Service Inf., Resp. Trans. Digi.
Administration projet	16	2	32	4	Ing. Bio, Res. Service Inf., Resp. Trans. Digi.
Total :	244	30	73	9	

Partage des connaissances et expériences personnelles



Merci de votre
attention!



Fin

