



Innovation mondiale pour la traçabilité de vos
Dispositifs Médicaux

Echange sur la traçabilité à l'instrument

Marc Bovet, Directeur Technique
Nicolas Gehrig, Président

« Le retraitement des dispositifs médicaux dans les petites structures »
Musée Olympique, Lausanne
01 octobre 2009

Présentation SATYAtek

- Joint-venture entre le groupe IDtek et Odus Technologies, en partenariat depuis 2006.



- Mission :
 - Développement de solutions innovantes pour l'identification et la traçabilité des Dispositifs Médicaux.
 - Apporter aux petites structures une solution globale adaptée à leurs besoins.
 - Fournir un soutien permanent dans la formation et l'évolution des systèmes mis en place.

Aspect légal et normatif

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)
 - **Ordonnance sur les produits médicaux (ODim)**
 - Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob (OMCJ)
 - Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les autres établissements
 -
- => Résumé : la traçabilité doit être mise en oeuvre**

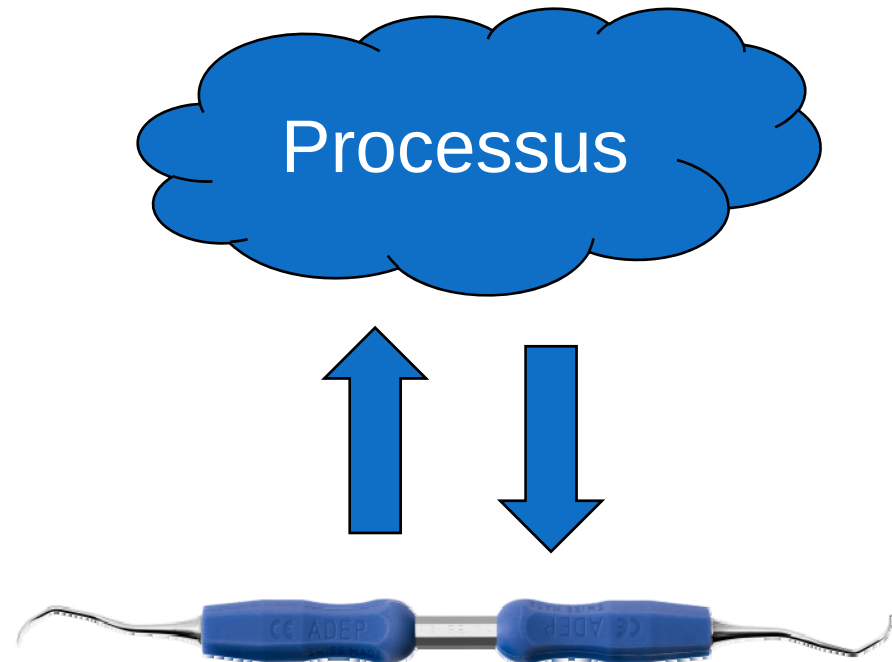
La traçabilité, aspects généraux

- Définition

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

- Les types de traçabilité

- Ascendante
- Descendante



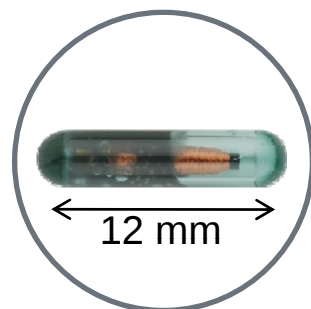
La traçabilité, les technologies

- Code-barre 1D et 2D
- Bande magnétique
- Puce à contact
- RFID

Code EAN 13



CODE 1



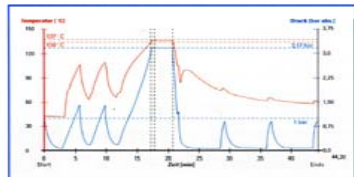
La traçabilité, la RFID

- Qu'est-ce que n'est pas la RFID !



La traçabilité, le processus en stérilisation

Rapport de stérilisation		No 4568	
Dr Alain Dupont	ID	45923454	15532520
Rue des Doucques	Code	01 01 0001	5837 1512
18000 Vesvry	Instrument C	45954554	5837 1512
Chambre stérilisation	Instrument D	58643222	58643222
Cycle	Instrument E	23475021	23475021
Prix 134 °C	Instrument F	52014564	52014564
18 min	Instrument G	80645665	80645665
Cycle complet Pro	Instrument H	75675676	75675676
Responsable chargement	Instrument I	67888884	67888884
Responsable déchargement	Instrument J	78987898	78987898
No du stérilisateur	Instrument K	75756753	75756753
Marque	Instrument L	56757566	56757566



III
Validation

IV
Réception



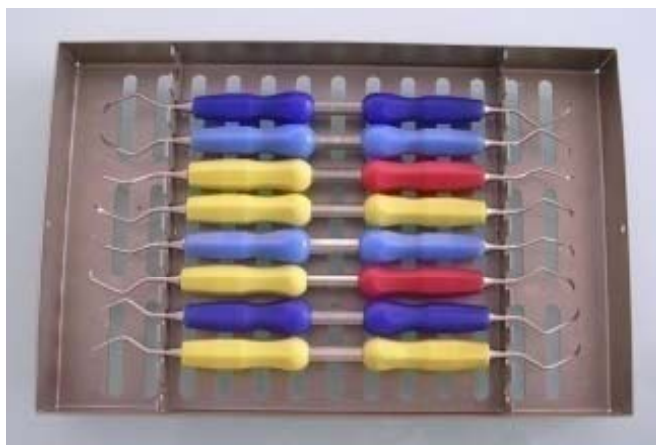
II
Stérilisation

I
Préparation



La traçabilité, pour tracer quoi ?

- La traçabilité par composition



- La traçabilité à l'instrument



La tracabilité, pourquoi ?

- Aspects légaux et normatifs
- Sécurité du patient et du praticien => vous !
- Eviter les infections nosocomiales et les infections croisées.
- Apporter des preuves !

La tracabilité, comment ?

- Utilisation d'un outil informatique

Stérilisateur: _____ Responsable: _____ Date: _____

Essai de fuite d'air (Test de vide)

No de la charge : _____ ☐ conforme ☐ non conforme Signature : _____

Test Bowie & Dick / test de pénétration de vapeur

Test utilisé : _____ No de lot : _____

Test ☐ conforme ☐ non conforme

No de charge : _____ Signature : _____

Si « non conforme », mesures entreprises : _____

Nouveau test ☐ conforme ☐ non conforme

No de charge : _____ Signature : _____

Contrôles de charges

No de la charge : _____	Programme : _____	Contenu de la charge
Déroulement du programme	☐ conforme ☐ non conforme	_____
Indicateurs chimiques	☐ conforme ☐ non conforme	_____
Intégrité des Emballages	☐ conforme ☐ non conforme	_____
Libération : ☐ oui ☐ non	Signature : _____	_____

La tracabilité, le logiciel

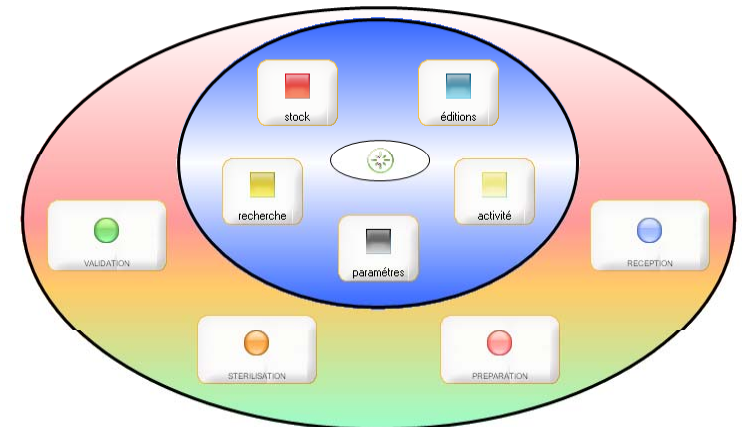
- Exhaustivité
- Ergonomie
- Intégrité
- Disponibilité
- Capacité d'archivage

La traçabilité, un outil de gestion

- La traçabilité, une opportunité plutôt qu'une contrainte ?
- Structurer et assurer le suivi de vos processus
- Réalisez des économies organisationnelles
- Optimisez votre parc de DM

La traçabilité dans les petites structures ! Quelle solution ?

- L'environnement de la stérilisation est très contraignant !
- Des challenges technologiques !
- ! Un acteur capable de relever le défi !



MERCI DE VOTRE ATTENTION !



Contactez-nous :
info@satyatek.com
www.satyatek.com