

REPARATUR-MANAGEMENT

Rosa Da Veiga

28/06/2012

MANAGEMENT DES
RÉPARATIONS / R. Da Veiga

1

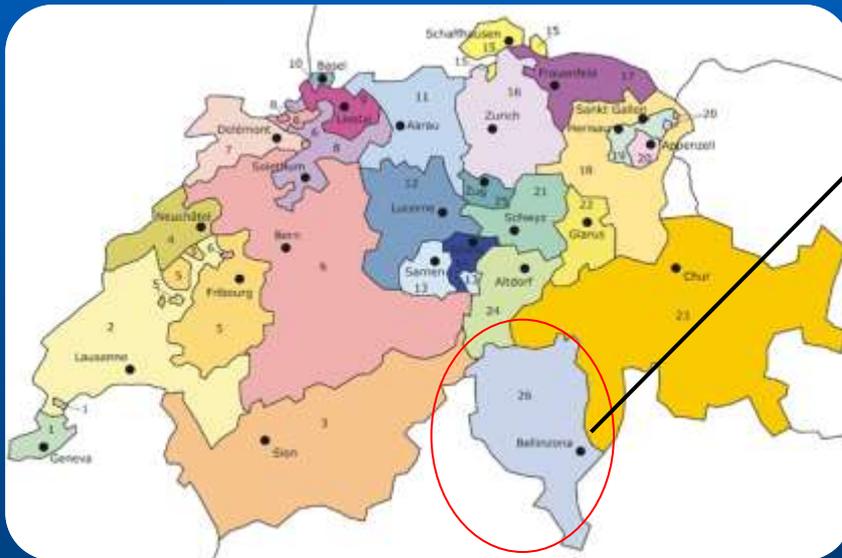


Ziele des Reparatur-Managements von Medizinprodukten (MP)

- **Kostenkontrolle**
- **Optimierung An/Auslieferungszeiten
Zulieferer**
- **Aufbereitungsmodalitäten**
- **Effizienz**

ZSVA EOC Biasca

Schweiz



TESSIN



SC BIASCA...

Für wen arbeiten wir?

Ente Ospedaliero Cantonale (EOC)

- 5 Spitäler mit OP-Blöcken
- 2 Spitäler ohne OP-Block, mit Notaufnahme und Pflegeeinheiten
- 1 Klinik mit Pflegeeinheiten

Privatkunden

- Cardiocentro Ticino
- Procrea Lugano
- 7 Altersheime
- Verschiedene Spitex-Vereinigungen

Eckdaten ...

- **52 000 OP-Siebe/Jahr**
- **208 000 Beutel/Kleinsiebe für die Dienststeinheiten/Jahr**
- **4,68 Mio Instrumente/Jahr**

Kostenmanagement

- Biasca nur für Reparaturen der EOC-Spitäler zuständig
- Privatkunden kümmern sich selbst um Reparaturen
- Reparaturkosten werden auf die EOC-Spitäler je nach erbrachten Dienstleistungen umgerechnet
- EOC bezahlt rund CHF 600000.-/Jahr für Reparaturen und Ersatz nicht konformer MP

Management-Modalitäten

- **Biasca: zwei MP-Aufbereitungsarten:**
 - **Dringend**
 - **Normal**

Dringend

- **Wann muss ein MP dringend aufbereitet werden?**

Wenn das MP für den Einsatz eines Siebs unerlässlich ist und dieses Sieb täglich verwendet wird.

(Bsp: Motor oder Optik)

Normal

- **Wann kann ein MP normal aufbereitet werden?**

Wenn Biasca noch ein gleiches MP am Lager hat

,

Management dringender Reparaturen

OP-Block informiert Biasca per Telefon, dass MP Nr. X nicht konform ist!!

Biasca informiert Zulieferer per Telefon und bestellt gleiches MP als Leihgabe für Ersatz nicht konformes MP. Ersatz-Leih-MP trifft per Express- oder Innight-Lieferung ein.



URGENTE



Management dringender Reparaturen

- OP-Block sendet nicht konformes MP an ZSVA
- MP wird mit rotem Silikonband gekennzeichnet und Nicht-Konformitätsbeschreibung beigefügt



Management dringender Reparaturen

- **NK-DM wird mit Anmerkung dringend an Lieferanten zur Reparatur verschickt**
- **Leih-DM in Sieb eingeordnet**
- **Rückkehr Sieb in Sterilisationszyklus**



Management dringender Reparaturen

NK-DM gereinigt, desinfiziert und gemäss Anweisungen Hersteller sterilisiert.
Ausfüllen rotes Formular “nicht konformes MP” mit Erklärung Nichtkonformität



Formular zur Identifizierung eines nicht konformen medizinischen Geräts (NK-DM). Das Formular ist in drei Hauptbereiche unterteilt:

- Identifizierung des Geräts:** Felder für Name, Modell, Seriennummer, Hersteller, Datum der Identifizierung und Unterschrift des Verantwortlichen.
- Art der Nichtkonformität:** Auswahlmöglichkeiten für verschiedene Arten von Fehlern (z.B. Beschädigung, falsche Beschriftung, etc.).
- Maßnahmen und Status:** Felder für die Art der Korrekturmaßnahme (z.B. Reparatur, Austausch) und den Status des Geräts (z.B. in Betrieb, außer Betrieb).

Reparieren oder ersetzen?

- Ankunft Fax Kostenvoranschlag Hersteller für Reparatur
- Oder Angebot Kauf neues MP wenn NK-MP nicht reparierbar



Wann wird ersetzt?

- Wenn MP nicht reparierbar
- Wenn Reparaturkosten höher als 50% Kaufpreis neues MP
- MP-Reparatur vom Originalmodell abweicht

Hersteller kann kein Leih-MP als Ersatz liefern?

- Sieb bleibt in Biasca mit Formular “Identifizierung MP nicht konform” →
- Versand Fax an Spital mit Warnung “Sieb lahmgelegt in SCB” mit Erklärung warum Sieb nicht lieferbar

A red form with the title "Identificazione di un MP non conforme". It contains several sections for identifying a non-compliant medical product, including fields for patient name, date, and a section for the manufacturer's identification. The form is partially filled out with handwritten text.A white form with the title "Siti Forme in Sterilizzazione SCB". It contains fields for patient name, date, and a section for the manufacturer's identification. The form is partially filled out with handwritten text. An arrow points from the text "Identifizierung MP nicht konform" in the list above to this form.

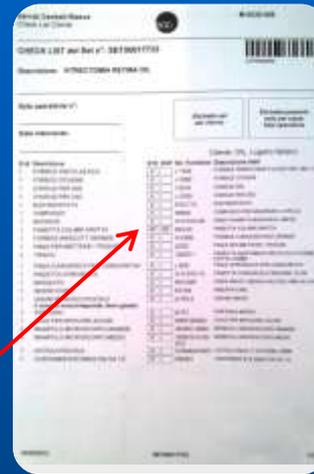
Hersteller kann kein Leih-MP als Ersatz liefern?

- Zeitweilige Aussonderung Sieb aus Sterilisationszyklus nach Diskussion und Absprache mit Verantwortlichem des betroffenen Blocks



Hersteller kann kein Leih-MP als Ersatz liefern?

- Wenn MP für Einsatz Sieb nicht unerlässlich, MP zur Reparatur mit Anmerkung dringend verschickt und Sieb bleibt im Sterilisationszyklus
- Fehlen wird aussen auf Verpackung und innen auf Kontrollliste vermerkt sowie im Sterilisations-Management-Programm gespeichert



Management normaler Reparaturen:

- Ankunft nicht konformes MP in Biasca mit rotem Silikonband
- Rücksendeformular mit Nicht-Konformitäts-Informationen

Servizi Centrali Biasca
Sterilizzazione

M-SCB-011

Ritorno set 1608/1 Ocl

Sala operatoria n°: 1

Data intervento: 18.3.2012

DEF OLARI BLU OCL
Lugano Centro
2012-08-27
STERILE

Controllo	Prä-operazione	Post-operazione
Solo Sviluppo servizi	<u>ROGATI</u>	<u>ROGATI</u>
Completato		

La firma del tecnico presuppone che siano state verificate le garanzie e l'integrità degli strumenti del set

Osservazioni:
BIPOLARI CON ROGATI AL MICROSCOPIO

Management normaler Reparaturen:

- Falls gleiches MP am Lager, automatischer Ersatz im Sieb und Rückkehr Sterilisationszyklus

Management normaler Reparaturen:

- Wenn kein gleiches MP am Lager: Sterilisation ruft OPS an, um zu entscheiden, ob Sieb ohne MP genutzt werden kann



Kann Sieb ohne MP genutzt werden?

- JA => Sieb kehrt in Sterilisationszyklus zurück
- Information über Versand MP Reparatur wird ausser- und innerhalb der Verpackung vermerkt

Serial Control Sheet
Check List Device

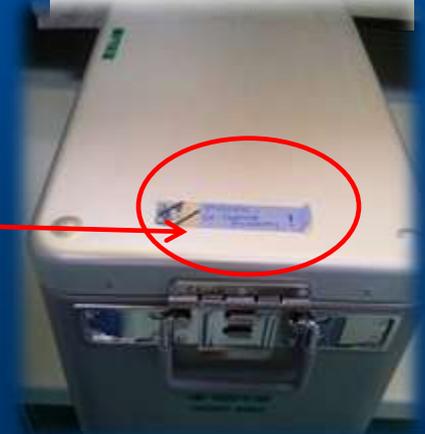
CHECK LIST del Set n°: SET001775

Dispositivo: VITREOMA RETINA OL

Salvo approvazione n°:

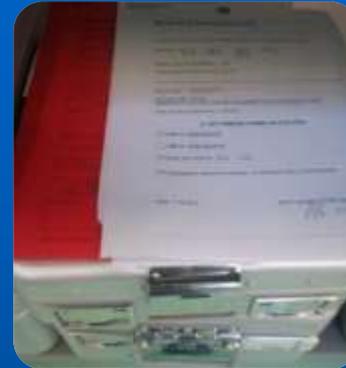
Salvo intervento:

CATEGORIA	DESCRIZIONE	STATO	OBSERVAZIONI
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30



Kann Sieb ohne MP genutzt werden?

- **NEIN** => Sieb wird zeitweilig für Sterilisationszyklus gesperrt und Reparatur wird DRINGEND!
- Fax an OPS: "Set in Biasca lahmgelegt" mit Erklärung Grund für Sperrung

A printed form titled "Set fermo in Sterilizzazione SCB". The form contains several sections with checkboxes and text. The top section has a header "Set fermo in Sterilizzazione SCB" and a sub-header "Il set è fermo in sterilizzazione per il seguente motivo". Below this, there are several rows of checkboxes and text, including "DM in riparazione" and "DM in manutenzione". The form is printed on a white background with black text and checkboxes.

Reparaturarten:

- Standard
- Spezifisch
- Standard => Basis-MP für Sieb
- Spezifisch => MP spezifisch für Spezialgebiet

Standardreparaturen

- Standardreparaturen einfach zu managen, da meist MP mit Lagerbestand betroffen
- Ersatz im Sieb erfolgt sofort nach Identifizierung nicht konformes MP

Spezifische Reparaturen

- Spezifische Reparaturen verlaufen anders und betreffen meist teure MP, für die aus Kostengründen keine Lagerbestände angelegt werden
- Setzt direkte Kontaktaufnahme mit verschiedenen Herstellern mit jeweils unterschiedlichen Antwortfristen voraus

Reparaturkosten

- Reparaturkosten sind zweifellos beim Reparatur-Management der MP mit am wichtigsten
- Reparatur-Kostenvoranschläge müssen vor OK unter Berücksichtigung Alter, Einsatzfrequenz und Neupreis MP gut analysiert werden

Unsere Organisation

Täglich ist eine Person nur für das Reparatur-Management verantwortlich. Pflichtenheft umfasst:

- Empfang repariertes MP für Siebe im Zyklus, gesperrte Siebe und für Lager gekaufte MP
- Wiedereingliederung reparierte oder gekaufte MP in gesperrte oder Reserve-Siebe
- “unvollständige” Siebe zurückrufen, um fehlende MP einzugliedern und Dossier zu schliessen
- Vorbereitung Dokumentation und Verpackung nicht konformer MP für Versand Reparatur an Lieferanten

Versandmethode

- **DRINGEND** => täglich per Express oder Innight
- **NORMAL** => zwei Mal pro Woche per A-Post

Effizienz

- Reparaturkosten können durch regelmässige Kontrolle der OP-Siebe gesenkt werden
- Diese Kontrollen müssten gemeinsam mit den Chirurgen unter Berücksichtigung ihrer geplanten Absenzen (Ferien oder Kongresse) organisiert werden

Kommentar

- Seit Anfang 2012 kontrollierten wir gemeinsam mit dem Lieferanten 50 OP-Siebe für die Ophthalmologie
- Wir fassen eine regelmässige Kontrolle der OP-Siebe anderer Fachgebiete ernsthaft ins Auge

Fazit

- Eine Sterilisationsseinheit mit der Grösse von Biasca managed pro Jahr rund 3000 Reparaturen und muss dafür mit verschiedenen Lieferanten und Experten des Gesundheitswesens kooperieren

Fazit

- Unter Berücksichtigung der personellen Kosten und der täglich investierten Zeit für die administrative Abwicklung, muss man sich die Frage stellen, ob eine ZSVA die Reparaturen selbst managen oder aber eine spezialisierte und kompetente Fachstellen damit beauftragen sollte?

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit

