



FAICO

TRAZABILIDAD DE
INSTRUMENTAL
QUIRÚRGICO

SURGICAL INSTRUMENTS
TRACEABILITY



Miembro de CISQ Federation

RINA

ISO 9001:2008
Sistema de Calidad Certificado



RINA

ISO 13485 : 2003
Medical Devices - Certified Quality System

1. Objetivos
Goals
2. Acerca de FAICO
About FAICO Company
3. Instrumental quirúrgico: Gestión y actualidad
Surgical instruments: Management and current status
4. Importancia de trazar los instrumentos quirúrgicos
Importance to trace the surgical instruments
5. Marcaje del instrumental quirúrgico. Data Matrix
Surgical instruments marking. Data Matrix
6. Cambio de paradigmas
Paradigm changes
7. Gerenciamiento de Instrumental Quirúrgico
Surgical Instruments Management
8. Conclusiones
Conclusions



FAICO

1. OBJETIVOS

GOALS



1. OBJETIVOS:
GOALS



- Conocer las dificultades actuales en la gestión del instrumental quirúrgico
To know the current difficulties in the surgical instruments management
- Los beneficios de trazar los instrumentos quirúrgicos
Benefits of tracing the surgical instruments



FAICO

2. Acerca de FAICO

About FAICO Company



2. ACERCA DE FAICO *ABOUT FAICO COMPANY*

FAICO

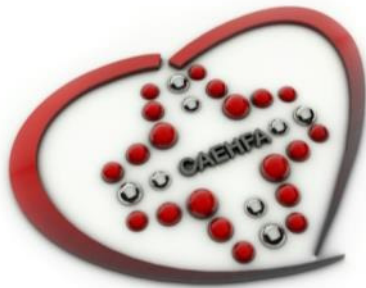


- Fabricación y comercialización de instrumental quirúrgico.
Surgical instruments manufacturing and marketing
- Fundada en 1945 en Buenos Aires, Argentina
Founded in 1945 in Buenos Aires, Argentina
- Distribuidores en todo el país y Latinoamérica
Distributors throughout the country and Latin American
- Presencia en centros de salud de referencia
Presence in main health centers
- Garantía de calidad
Quality guarantee



2. ACERCA DE FAICO *ABOUT FAICO COMPANY*

FAICO



- Miembro fundador de la Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA).

Founding member of The Chamber of Argentine Manufacturers of Hospital Equipment (CAEHFA)

- Integrante del Consorcio de Fabricantes MEDIAR C.A.F. S.A.

*Member of MEDIAR C.A.F.S.A.
Manufacturers Consortium*



CONSORCIO ARGENTINO DE FABRICANTES
MEDIAR C.A.F. S.A.
EQUIPOS Y DESARROLLOS PARA LA SALUD



FAICO

3. Instrumental quirúrgico:
Gestión y actualidad
*Surgical instruments:
Management and current status*



- Dificultad en mantener los inventarios actualizados
Difficulty in keeping the updated inventories
- Detección temprana de instrumentos deteriorados (superficie y funcionalidad)
Early detection of deteriorated instruments (surface and functionality)
- Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico
Surgical instruments lifespan estimation
- Mantenimientos preventivos y dificultad en la estimación de sus costos
Preventive maintenance and the difficulty to estimate costs



3. INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: GESTIÓN Y ACTUALIDAD
SURGICAL INSTRUMENTS: MANAGEMENT AND CURRENT STATUS

FAICO

- Extravíos y/o robos de instrumental quirúrgico
Surgical instruments losses and/or robbery
- Seguimiento de los procesos de esterilización
Sterilization processes follow-up
- Demoras en el armado de los sets quirúrgicos
Delay in the assembly of surgical instruments sets
- Planificación y disponibilidad para uso
Planning and availability for their use
- Control del instrumental en el campo quirúrgico
Instrument control in the surgical field



FAICO

4. Importancia de trazar los instrumentos quirúrgicos

Importance to trace the surgical instruments



4. IMPORTANCIA DE TRAZAR LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS *IMPORTANCE TO TRACE THE SURGICAL INSTRUMENTS*

FAICO

La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración.⁽¹⁾

Traceability is the ability to track forward the movement of items or services through the specific stages in the extended supply chain, as well as tracing backwards its history, application and location.⁽¹⁾

(1) FUENTE: Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector de Salud (GTSH) Versión 1, Abril 2009



4. IMPORTANCIA DE TRAZAR LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS *IMPORTANCE TO TRACE THE SURGICAL INSTRUMENTS*

FAICO

- Mayores controles de organismos nacionales e internacionales:
Major controls from national and international organizations:
 - ✓ Proteger los pacientes
Protection for patients
 - ✓ Detectar productos defectuosos y falsificados
Detect defective and forged products
- Sistematizar la obtención de datos. Detección rápida y eficiente
Systematize the data collection. Quick and efficient detection
- Agregar valor a la cadena de distribución
Add value to the distribution chain
- Desarrollar herramientas de gestión para el uso y mantenimiento del instrumental quirúrgico.
Develop management tools for the use and maintenance of surgical instruments



MAYOR CONFIANZA | MORE RELIABILITY



FAICO

5. Marcaje del instrumental
quirúrgico. Data Matrix
Surgical instruments marking.
Data Matrix



5. MARCAJE DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. DATA MATRIX *SURGICAL INSTRUMENTS MARKING. DATA MATRIX*

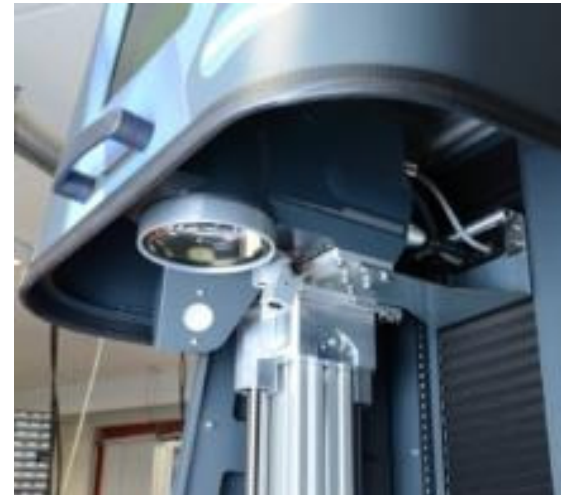
FAICO

- Identificación del instrumental con código Data Matrix mediante estandarización GS1

Instrument identification with Data Matrix code through GS1 standardization

- Grabado con láser-fibra

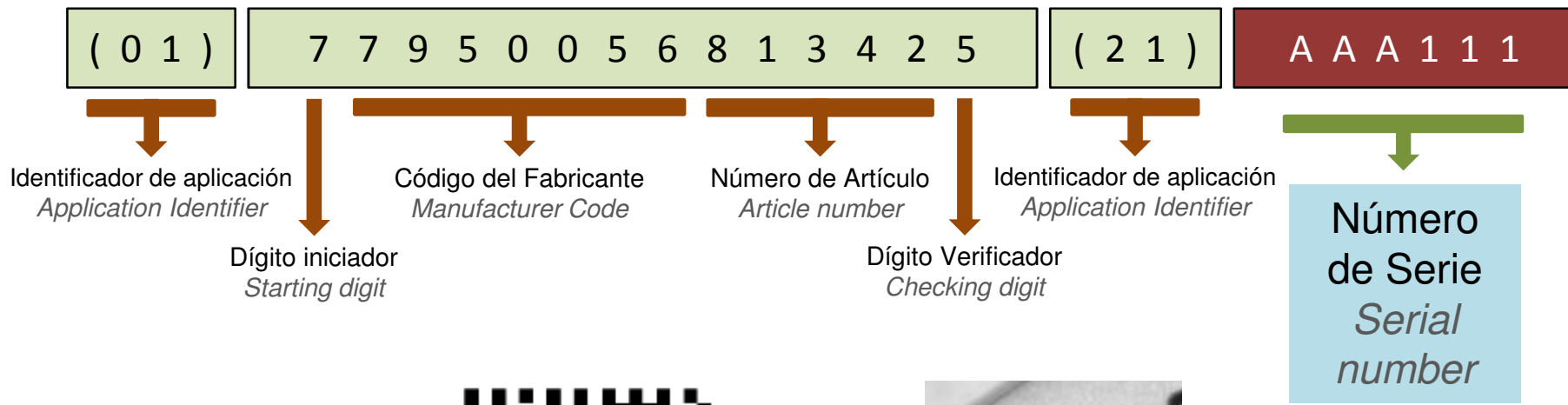
Laser-fiber Marking



5. MARCAJE DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. DATA MATRIX *SURGICAL INSTRUMENTS MARKING. DATA MATRIX*

FAICO

GTINs

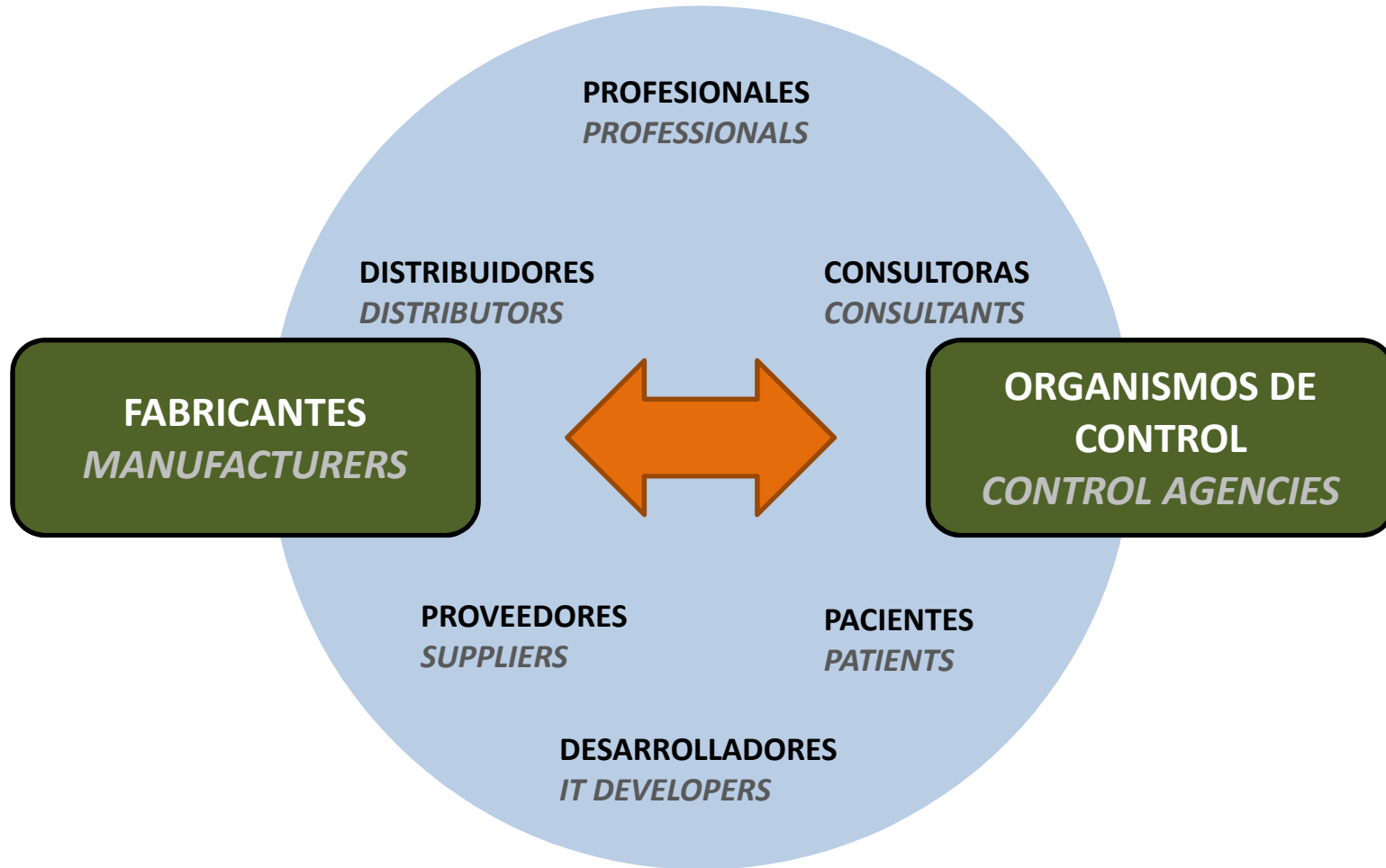


FAICO

6. Cambio de paradigmas.
Paradigm Change



6. CAMBIO DE PARADIGMAS
PARADIGM CHANGE



CUALQUIER DECISIÓN IMPACTA SOBRE LA CADENA DE ABASTECIMIENTO
ANY DECISION IMPACTS ON THE SUPPLY CHAIN



CAMBIOS EN FAICO | *CHANGES IN FAICO*

- Revisión y adecuación de los procesos productivos y administrativos, de acuerdo a normas de calidad

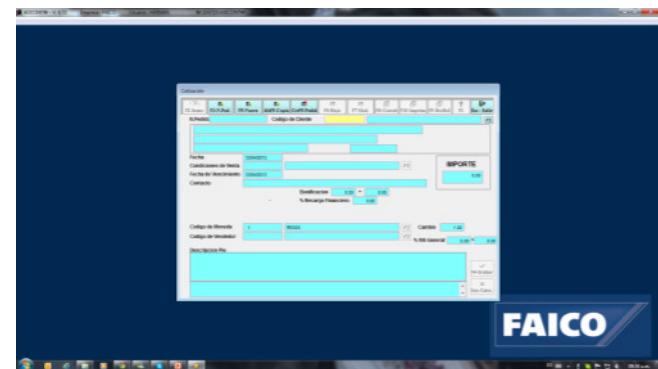
Revision and adaptation of the administrative and productive processes, according to quality standards.

- Desarrollo de software de gestión para la trazabilidad. Herramientas de gestión interna para el gerenciamiento del instrumental

Software development for traceability management.

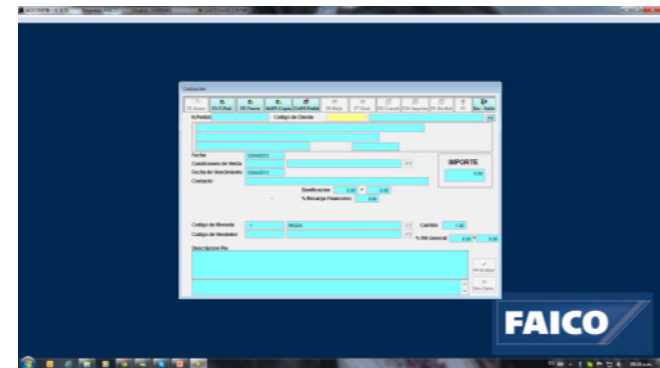
Internal management tools for

instruments management



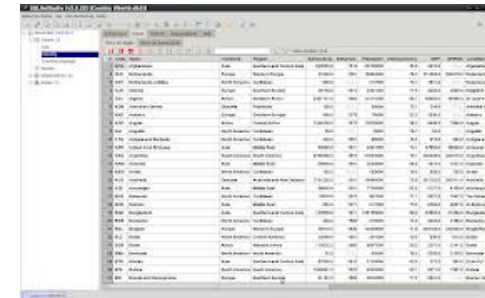
CAMBIOS EN FAICO | *CHANGES IN FAICO*

- Expansión y readecuación de áreas de trabajo. Sala de grabado equipada con tecnología Laser/Fibra de última generación.
Working areas expansion and restructuring. Marking room equipped with leading-edge laser/fiber technology.



ORGANISMOS OFICIALES DE CONTROL | *OFFICIAL ORGANISIMS CONTR*

- Sinergia para fijar posturas y estándares globales
Synergy to set positions and global standards
- Participación de Secretarías Comerciales y Cámaras de Industriales |
Industrial Chambers and Commercial Secretaries involvement
 - ✓ Evaluar los impactos financieros | *Financial impact evaluation*
 - ✓ Tiempos de implementación | *Implementation time*
 - ✓ Competitividad | *Competitiveness*
- Administración a través de una base de datos centralizada
Centralized data base administration

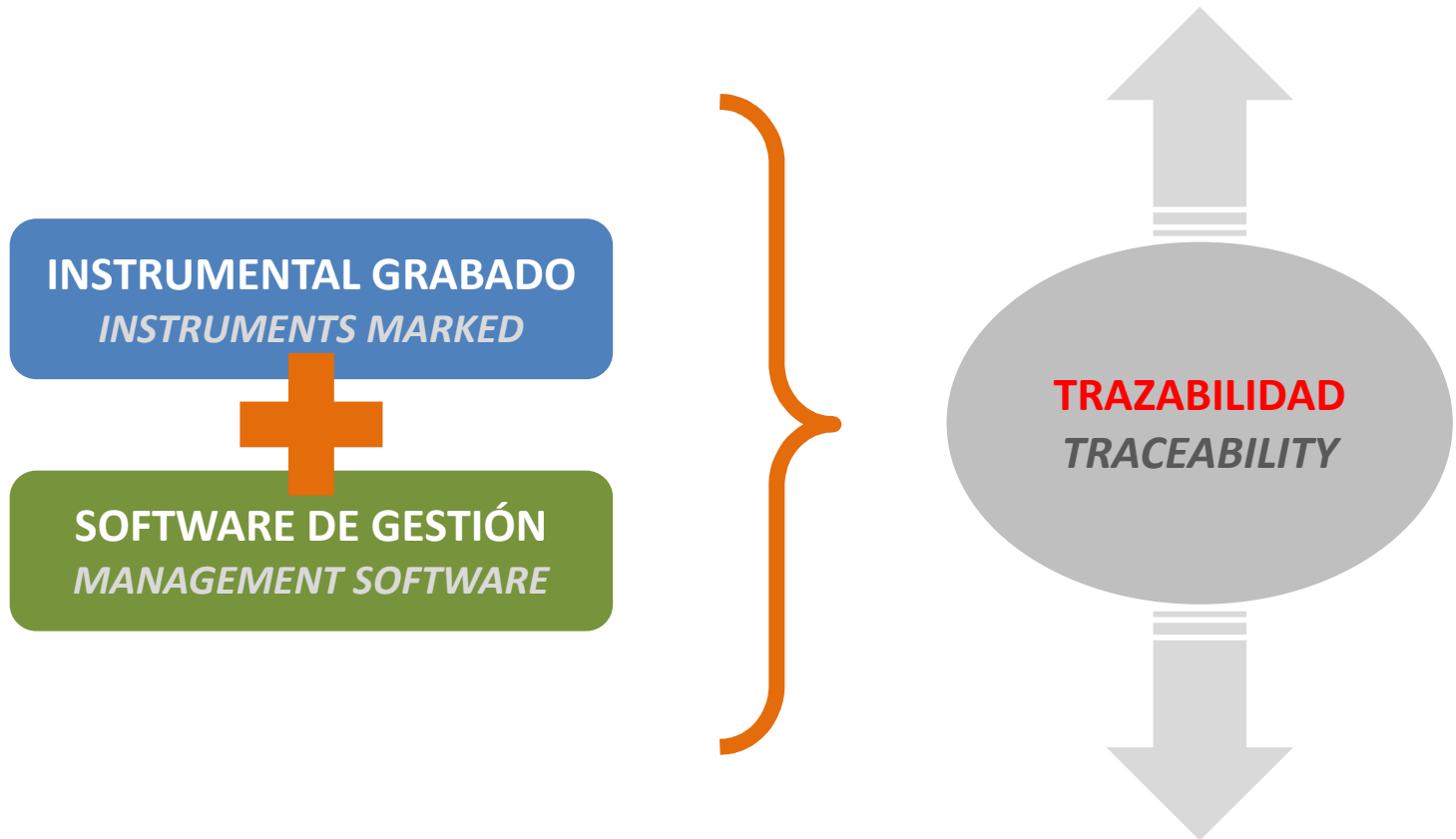


FAICO

7. Gerenciamiento de
Instrumental Quirúrgico
*Surgical Instruments
Management*



7. GERENCIAMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
SURGICAL INSTRUMENTS MANAGEMENT



- Mantener los inventarios actualizados
Keep updated inventories
- Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico
Surgical instruments lifespan estimation
- Control y registro de mantenimientos preventivos. Estimación de costos
Preventive maintenance registration and control. Costs estimation
- Evitar robos de instrumental quirúrgico
Avoid surgical instruments robbery



- Seguimiento de los procesos de esterilización
Sterilization processes follow-up
- Armado rápido y exactos de los sets quirúrgicos
Quick and accurate assembly of surgical instruments sets
- Planificación y disponibilidad para uso
Planning and availability for their use
- Control del instrumental en el campo quirúrgico
Instrument control in the surgical field



FAICO

8. Conclusiones

Conclusions



TRAZABILIDAD | TRACEABILITY

- La trazabilidad presenta una solución a las nuevas necesidades de control

Traceability presents a solution to the new needs of control

- Para lograrla se requiere de:

To achieve it, it is necessary to have:

- ✓ Cambios organizacionales
- ✓ *Organizational changes*
- ✓ Implementación de nuevas tecnologías
- ✓ *New technologies implementation*
- Impacto directo sobre la cadena de abastecimiento y gestión en los distintos centros de salud

Direct impact on the supply chain and management in the different health centers



PRÓXIMOS PASOS | *NEXT STEPS*

- Definir estándares globales para la administración de dispositivos médicos. Cuales son trazables

Define global standards for the medical device management

- Evaluar los impactos financieros y operativos en la fabricación y en los centros de salud

Evaluate the financial and operational impacts in the manufacturing and the health centers

- Evaluar costos y beneficios de disponer de una base de datos centralizada

Costs and benefits evaluation of having a centralized database

- Definir tiempos de implementación

Define the implementation time



FAICO

Gracias por su atención

Thank you for your attention