

TopTRACE

**Gestione informatizzata della distribuzione
e della tracciabilità dei prodotti sterilizzati**

**Un sistema
semplice ed efficace**

Per la tracciabilità dei dispositivi medici
sterilizzati in ospedale

Il programma di tracciabilità **TopTRACE™** è stato sviluppato tenendo conto di 5 fondamentali punti.

Facilità

Non è richiesta alcuna conoscenza informatica agli operatori che utilizzano normalmente il sistema; sarà sufficiente seguire le varie "istruzioni operative" contenute nelle istruzioni d'uso del sistema.

Naturalezza

Il sistema di tracciabilità e rintracciabilità **TopTRACE™** è stato ideato per poter essere utilizzato con estrema scioltezza dagli operatori. I comandi da eseguire sono per la maggior parte svolti con la lettura di codici a barre.

Precisione

La semplicità della lettura di codici a barre permette un'alta affidabilità del sistema software che per ogni comando ne controlla la "sequenza produttiva" (non permettendo di distribuire prodotti non sterilizzati), controlla la pertinenza della "fase produttiva" (controllando la rispondenza tra prodotto e ciclo di sterilizzazione) per mantenere uno standard di produzione ad altissimo livello.

Prontezza

Tutte le informazioni sono aggiornate **in tempo reale** nella memoria del computer utilizzando particolari lettori ottici di tipo laser, ciò garantisce che i dati possono essere controllati in ogni momento ed i valori sono reali e non supposti.

Sicurezza

L'ordine di successione degli eventi è controllato da **TopTRACE™** che garantisce una totale sicurezza nell'acquisizione dei dati per mezzo di una scrittura in tempo reale sull'unità di registrazione.

Il sistema è dotato inoltre di apparato che permette un salvataggio dei dati anche su unità esterna.

IL CONTROLLO DI TOPTRACE

- Gli utilizzatori del programma TopTRACE sono in grado di avere una totale tracciabilità dei dispositivi sterilizzati all'interno della struttura ed inoltre potranno:
 - verificare il numero di utilizzi per i dispositivi soggetti a controllo periodico (dispositivi ad uso limitato)
 - verificare il numero di utilizzi per i sistemi soggetti a controllo (es: container con filtro)
 - stampare statistiche riguardanti l'attività della centrale di sterilizzazione
 - Gestione dei prodotti (*costo, quantità, posizione*)
 - Gestione degli articoli (*componenti dei prodotti*)
 - Gestione della composizione dei prodotti
 - Gestione dei reparti di destinazione
 - Gestione delle Non Conformità (*per quantità e per tipo*)
 - Gestione dei prodotti scaduti (*con dettaglio giornaliero e posizione*)
 - Gestione dei costi di produzione
 - Gestione dell'inventario (*confezionato, sterile, non sterile, per servizio*)
 - Gestione della distribuzione (*per servizio, per prodotto, per articolo*)
 - Gestione dell'utilizzo (*per servizio e per paziente*)
 - Gestione della tracciabilità (*per prodotto, per servizio, per carico autoclave, per paziente*)
 - Gestione del Processo (*confezionamento, sterilizzazione*)

• ALTRE FUNZIONI

Il sistema TOPTRACE™:

- indica la disponibilità (stock) dei prodotti anche nel loro avanzamento produttivo (confezionati, sterilizzati e/o distribuiti);
- indica le future scadenze del materiale non utilizzato indicato anche presso quale reparto è stato distribuito
- è utilizzabile anche per la registrazione di prodotti sterilizzati non a vapore (EtO, Perossido, ...)

TOPTRACE™ è un software di tracciabilità sviluppato con lo scopo di creare un sistema capace di tracciare in modo corretto i prodotti sterilizzati all'interno delle strutture sanitarie (ospedali, cliniche, ecc).

Grazie allo sviluppo della tecnologia del codice a barre, tale sistema è utilizzabile anche da personale privo d'esperienza informatica, infatti, i maggiori vantaggi del sistema **TOPTRACE™** si basano sulla semplicità d'utilizzo e sulla capacità di adattarsi ad ogni realtà nella quale il sistema stesso è installato.

OBIETTIVO

Il sistema **TOPTRACE™** è nato con la funzione di ricostruire la storia, la posizione o su quale paziente è stato utilizzato un qualunque "prodotto" che è stato sottoposto al processo di sterilizzazione.

TOPTRACE™ è stato sviluppato in modo tale da poter essere utilizzato con pochi comandi; tutto ciò riduce i tempi d'apprendimento delle funzioni base del sistema a poche pratiche operazioni, la maggior parte delle quali eseguibili con l'utilizzo di lettori di codice barre.

TOPTRACE™ è stato adottato come sistema di tracciabilità da alcuni produttori di autoclavi, ciò permette il trasferimento dei dati registrati dall'autoclave direttamente sul PC creando un collegamento indissolubile fra il prodotto e ciclo di sterilizzazione.

Questo semplifica l'archiviazione dei dati di tracciabilità rendendola efficace e sicura.

IDENTIFICAZIONE

Tutti i dati necessari per la tracciabilità sono stampati su un'etichetta adesiva (costituita da 2 parti) rimovibile (e riposizionabile). Nell'etichetta sono presenti le seguenti informazioni: nome prodotto, data di confezionamento e di scadenza, eventuale reparto di destinazione, numero di identificazione del prodotto (anche espresso in codice a barre). L'etichetta viene applicata durante il confezionamento per prevenire ogni possibile errore di etichettatura, tale procedura, peraltro, è normalmente utilizzata per i metodi di confezionamento non trasparenti (container o pacchi in carta).

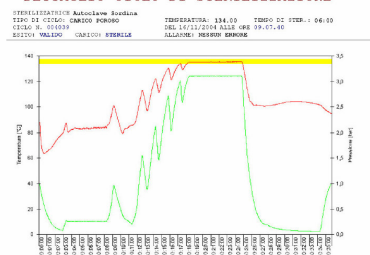
Le informazioni presenti al momento del confezionamento sono conservate ed aggiornate continuamente nella memoria del computer ad ogni lettura del codice barre presente sull'etichetta del prodotto.



STERILIZZAZIONE

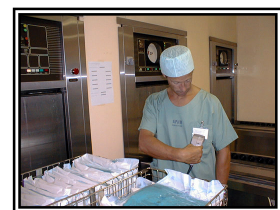
Azienda Ospedaliera n° 24 WASHINGTON D.C.
1600 Pennsylvania Avenue NW
Washington, DC 20000

DETTAGLIO CICLO DI STERILIZZAZIONE



Codice a barre	Prodotto	Data	Operatore	Quantità	Gruppo
0000112004	SET Artroscolpi	01/11/2004	S.01	1	
0000212004	SET Artroscolpi	01/11/2004	S.01	1	
0000312004	SET Artroscolpi	01/11/2004	S.01	1	
0000412004	Artroscolpi	01/11/2004	S.04	6	AAAD
0000512004	Filo 6x1 U	01/11/2004	S.01	1	
0000612004	Setra 6x6x30	01/11/2004	S.01	1	
0000612004	Set medicazione	01/11/2004	S.04	1	
0000712004	Setra 10 x 10	01/11/2004	S.05	20	AAAD

Al termine del ciclo di sterilizzazione, poche semplici operazioni di lettura dei codici a barre permettono la registrazione dei dati riguardanti il ciclo di sterilizzazione erogato ai prodotti. Al sistema **TOPTRACE™** saranno inviati, tramite semplice lettura del codice a barre, il



nome della persona che esegue lo scarico dei prodotti dalla sterilizzatrice, mentre i dati relativi al ciclo (autoclave, numero del ciclo, esito del ciclo, ecc.) saranno inviati automaticamente¹ dal software dalla sterilizzatrice.

Terminate queste operazioni, il sistema crea un documento conforme a quanto previsto dalla Norma UNI EN 554. Tale documento può essere stampato in ogni momento tramite una normale stampante a getto d'inchiostro, poiché memorizzato permanentemente nella memoria del computer.

DISTRIBUZIONE

Le operazioni di registrazione del materiale nella fase di distribuzione, avvengono con lo stesso principio logico seguito nella fase di sterilizzazione: è necessaria l'identificazione dell'operatore che ha preparato il materiale da consegnare, la lettura del codice a barre relativo al reparto e la lettura dei codici a barre presenti sui prodotti da distribuire. Un documento di consegna è automaticamente disponibile in formato A4 che potrà essere consegnato al reparto ricevente.

La distribuzione del materiale sterile ai destinatari offre due vantaggi: la tempestiva tracciabilità, in caso di necessità, del prodotto consegnato al reparto e la suddivisione per reparto delle quantità di materiale sterilizzato con la possibilità delle suddivisioni per "centri di costo".

Tutto il materiale consegnato in questa fase o pre-assegnato (al momento della creazione della stampa etichetta) crea un elenco che può essere visualizzato in ogni momento.



CARTELLA PAZIENTE

Il programma **TOPTRACE™** prevede anche la possibilità di creare una cartella paziente nel quale può essere inserito l'elenco completo dei prodotti utilizzati. In tale modo si creano con una registrazione due irrinunciabili vantaggi:

Si aggiorna la disponibilità del materiale a disposizione del reparto o del blocco operatorio e si crea un legame indissolubile tra prodotto e paziente.

LA RINTRACCIABILITÀ

Con la sola lettura del codice a barre stampato sull'etichetta (presente sul prodotto o sulla cartella paziente), il sistema presenterà tutte le informazioni riguardanti la tracciabilità del prodotto: quando, chi lo ha confezionato, in quale autoclave è stato sterilizzato e che ciclo di sterilizzazione ha subito.

Tutte queste informazioni sono memorizzate dal sistema e rese sempre disponibili.

È possibile stampare i report che contengono tali informazioni.

¹ Solo per i modelli di sterilizzatrici compatibili. Per tutti gli altri modelli la registrazione del tipo e del numero di ciclo è effettuabile mediante lettura di codici a barre.

Utilizzando il programma **TOPTRACE™** è possibile analizzare il consumo ed il volume dei materiali all'interno di una Centrale di Sterilizzazione.

Le informazioni si possono ricercare mediante diversi parametri di ricerca (es: il nome del prodotto, il nome del destinatario, la data, ecc.).

I menu specifici all'interno del programma consentono il collegamento del report del ciclo di sterilizzazione alle informazioni di tracciabilità.

PRETRATTAMENTO

Il modulo per la registrazione delle operazioni di pretrattamento garantisce la tracciabilità delle operazioni che avvengono prima del confezionamento.

Il modulo pretrattamento gestisce quindi le fasi di lavaggio (anche senza l'utilizzo di lavastrumenti), fasi di asciugatura, verifica o scarto del materiale prima del confezionamento.

Le caratteristiche di rintracciabilità di un processo di pretrattamento che porterà alla sterilizzazione dei prodotti è quindi personalizzabile dal cliente in base alle Sue reali necessità e prevedono la definizione delle procedure di pretrattamento che devono essere rintracciate e l'implementazione dell'inserimento ed eventuali elementi di supporto per la rintracciabilità.



IDENTIFICAZIONE STRUMENTI

Identificare lo strumento lungo tutte le fasi che permettono la realizzazione di un prodotto sterile permette di creare una documentazione esemplare per assicurare un'elevata precisione nella tracciabilità.

Inoltre, mediante l'identificazione degli strumenti è verificabile l'inventario dell'intero set, nonché la gestione automatizzata delle riparazioni o del materiale fuori uso.

È inoltre possibile la verifica dei costi effettivi di manutenzione o del numero effettivo di utilizzi.

L'identificazione dello strumentario chirurgico è un elemento amministrato dal sistema TOPTRACE™.

Sono utilizzabili due differenti metodologie per la identificazione.

Barcode

Per miniaturizzare le normali dimensioni di un codice a barre è stata sviluppata la stampa di codici bidimensionali comunemente chiamati 2D.

Tali codici possono raggiungere le dimensioni inferiori a 5 mm e sono dotati di un particolare adesivo termoresistente che permette l'applicazione immediata anche dal personale interno alla struttura. Una semplice lettura del codice 2D permette l'assegnazione e la successiva identificazione permanente.



RFID

L'applicazione di microchip agli strumenti chirurgici, permette una moltitudine di servizi, questa soluzione infatti permette di registrare le informazioni direttamente sullo strumento chirurgico. Informazioni generali tipo il codice del prodotto, il fornitore, la data di acquisto, il costo possono essere abbinate ad informazioni specifiche come: il reparto di provenienza, il numero di inventario attribuito, il set ed il posizionamento



al suo interno. Naturalmente sono archiviabili informazioni riguardanti le manutenzioni effettuate con relativi tempi di fuori uso oltre alle informazioni relative alla sterilizzazione (data di sterilizzazione, di scadenza, area di stoccaggio e data ultimo utilizzo).

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Il sistema **TOPTRACE™** è adattabile ad ogni realtà; dalla singola sala operatoria alla centrale di sterilizzazione di grandi dimensioni.

Progettato per poter aumentare la configurazione iniziale in ogni momento in base alle necessità del cliente.

Tramite interconnessione autorizzate è possibile inviare le informazioni presenti nel software a sistemi di archiviazione e registrazione già in uso presso le strutture ospedaliere

INSTALLAZIONE

L'installazione di **TOPTRACE™** include l'istruzione per utilizzare il sistema.

