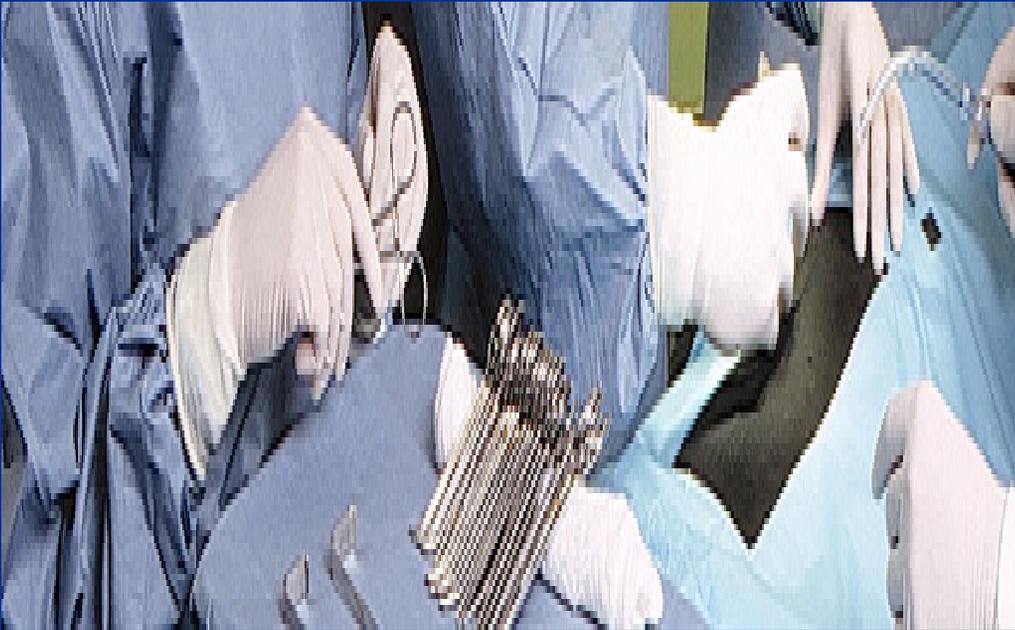


TRAZABILIDAD INFORMÁTICA



PEDRO LÓPEZ FUERTES

Hospital Universitario
Miguel Servet (Zaragoza)

NOVIEMBRE 2009

CONTENIDOS

- INTRODUCCIÓN
 - **Concepto de trazabilidad**
 - **¿Por qué es necesaria la trazabilidad ?**

- SISTEMA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO
 - **Niveles de trazabilidad**
 - **Funciones del sistema de trazabilidad del HMS:**
 - **Codificación**
 - **Trazabilidad informática**
 - **Recogida de información**
 - **Otras funciones**

- CONCLUSIÓN



¿Qué es la trazabilidad?



La palabra «*trazabilidad*» no existe en castellano .
El término apropiado sería:
«**seguimiento del producto**» o también «**rastreo de producto**»

CONCEPTO DE TRAZABILIDAD

Aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que nos permiten conocer:
el histórico,
la ubicación y
la trayectoria
de un producto o lote de productos.

¿Por qué es necesaria la trazabilidad?

- EL **PROCESO DE ESTERILIZACIÓN** SÓLO PUEDE GARANTIZARSE MEDIANTE LA MONITORIZACIÓN DE CONTROLES DE RUTINA (FÍSICOS, QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS) Y MEDIANTE UNA GESTIÓN DE CALIDAD DE TODOS LOS PROCESOS , REALIZANDO UN PROGRAMA DE **CONTROL TOTAL** EN LA ESTERILIZACIÓN.
- **CENTRALIZAR** LOS PROCESOS SUPONE REALIZAR DE FORMA CORRECTA ESTE **CONTROL TOTAL** EN LA ESTERILIZACIÓN
- LA **TRAZABILIDAD** , TANTO MANUAL COMO INFORMÁTICA CONSISTE EN LOGRAR UN CONTROL INTEGRAL DEL PRODUCTO A LO LARGO DE TODAS LAS FASES DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN.
- LA FINALIDAD DE LA TRAZABILIDAD ES **RECONSTRUIR LAS CONDICIONES** EN LAS QUE SE REALIZÓ EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
- POR TANTO HOY DÍA ES ALTAMENTE RECOMENDABLE DOTAR LAS CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DE TODO LO NECESARIO PARA **CENTRALIZAR LOS PROCESOS** E INCORPORAR HERRAMIENTAS DE GESTIÓN INFORMATIZADA QUE NOS PERMITAN CODIFICAR TODAS LAS ACTIVIDADES REALIZADAS SOBRE EL MATERIAL

■ CENTRALIZACIÓN



SUPONE

■ PRODUCTO DE CALIDAD



MEDIANTE

■ PROCESOS REGISTRADOS



GRACIAS A

■ PRODUCTO TRAZABLE

T
r
a
z
a
b
i
i
i
d
a
d
a
d

SISTEMA DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO



NIVELES DE TRAZABILIDAD

<u>TIPOS</u>	<u>NECESIDADES</u>	<u>SERVICIOS</u>
TRAZABILIDAD NIVEL CAJA	Identificación sets	- Software trazabilidad - Codificación cajas
TRAZABILIDAD NIVEL INSTRUMENTO	<ul style="list-style-type: none">o Identificación instrumentoso Identificación cestas de material suelto	- Codificación: Datamatrix Colores - Codificación material suplementario

FUNCIONES DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

(HOSPITAL MIGUEL SERVET)



Identificamos los productos (codificación)



Realizamos trazabilidad informática



Recogemos información del proceso de esterilización (proceso continuo)



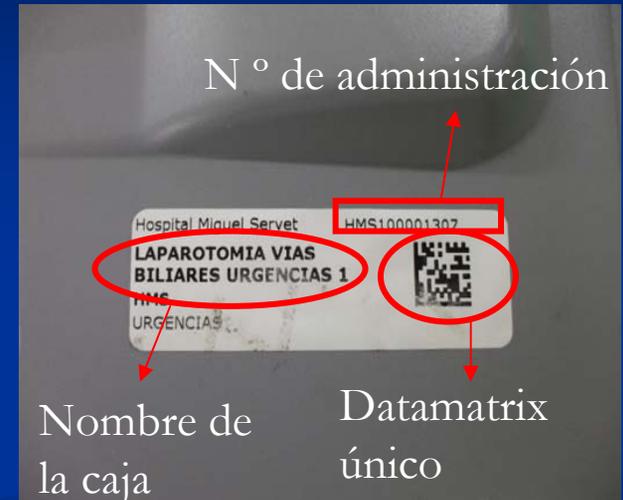
IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS (CODIFICACIÓN)

■ Codificación de las cajas:

- etiqueta de administración: soporta

todos los procesos de esterilización. Contiene:

- Código de barras (DATAMATRIX) único
- nombre de la caja
- N° de administración



- apoyo visual de colores: tapas de las cajas

y cintas de colores

AMARILLO:
PLÁSTICA



MATERIAL PRESTADO



Chapas de identificación empleadas para el material de préstamo

Ante la imposibilidad de identificar las cajas del material prestado con una etiqueta de administración propia del HMS, utilizamos chapas de identificación genéricas, con la descripción “MATERIAL PRESTADO”. Estas chapas acompañan al material prestado desde su llegada a la central hasta la salida de la misma.

■ Codificación del instrumental :

- Datamatrix:

Ventajas:

código con dimensiones pequeñas

gran capacidad de codificación

lectura fácil

EQUIPO DE LECTURA DEL
DATAMATRIX



LECTOR -
LÁSER

ETIQUETADORA

1º) el DATAMATRIX grabado sobre el instrumental se pasa por el lector - láser



3



Empaquetado Pantalla

Artículo ID: HMS800004192

Propietario:

Tipo de Artículo: Paquete Suplementario

Descripción	Requerido	Añadido	¿Completado?
PINZA CAMPO JONES CURVA 85 MM (AESCLAP BF407)	-	1	—

2º) aparece la descripción del instrumental junto con un nº de administración único

- cintas de colores:



TRAUMA	COLOR BASE
H.G.	BLANCO + COLOR (ES)

ESPECIALIDAD	COLOR
NEUROLOGÍA	AZUL
ORL	NARANJA
MAX-FAC	NARANJA + AMARILLO
C. PLÁSTICA	AMARILLO
CIRUGÍA CARDÍACA	BLANCO + AMARILLO
UROLOGÍA	BLANCO + VERDE
CIRUGÍA GENERAL	BLANCO + AZUL
VASCULAR	BLANCO + ROJO
CIRUGÍA TORÁCICA	BLANCO + ROJO + VERDE
OFTALMOLOGÍA	BLANCO + NARANJA



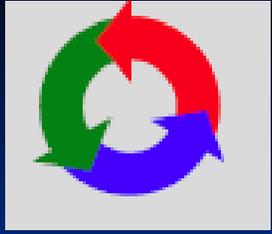
Chapas de identificación usadas por el personal de quirófano para tipificar el instrumental suelto.

Estas chapas son usadas para controlar la entrada del material suelto en la zona sucia. Posteriormente y en la zona media, cada instrumental contenido en las cestas será leído individualmente mediante el lector – láser .

- Codificación de material suplementario: con el fin de registrar todo el material que se esteriliza, se han creado etiquetas de producción genéricas de material suplementario



- **MANGOS DE LÁMPARA**
- **TEXTILES** (algodón, franela...)
- **VENDAS DE ISQUEMIA**
- **GOMAS DE ASPIRACIÓN**
- **BOTES DE BIOPSIA**
- **ETC...**



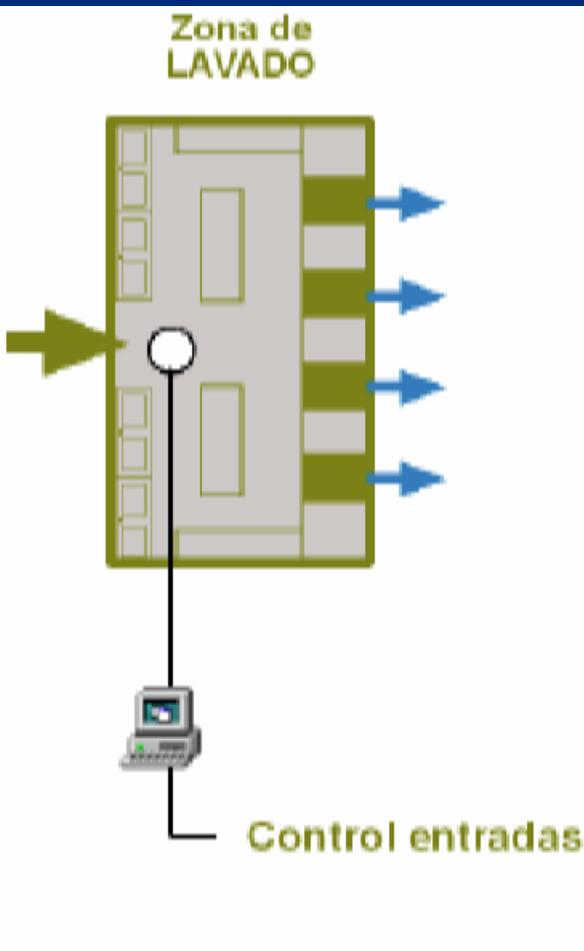
REALIZACIÓN DE LA TRAZABILIDAD INFORMÁTICA

Consta de 3 fases:

- 1) Control de entrada a la central de esterilización y control de carga de lavadoras (**ZONA SUCIA**)
- 2) Control de recepción de material lavado, empaquetado del material y control de carga de esterilizadores (**ZONA MEDIA**)
- 3) Control de descargas y gestión de almacén estéril (**ZONA ESTÉRIL**)



1) ZONA SUCIA



- ✓ Gestiona la llegada del instrumental a la central de esterilización
- ✓ Registra la fecha y hora de recepción del material,
- ✓ Identifica al operario que registra la entrada,
- ✓ Aporta incidencias y observaciones asociadas al material recepcionado,
- ✓ Proporciona informes de localización, etc.



Con una pistola – láser se leen una a una las etiquetas de administración que identifican tanto las cajas como las cestas de instrumental suelto



1) ZONA SUCIA



A continuación, el **RACK DE LAVADO**, cargado con el material sucio, se carga en una lavadora



El material que se va a lavar se carga en un **RACK DE LAVADO**, que cuenta con una etiqueta de administración con un **DATAMATRIX** único

Destino:	Lavadora A		
Descripción del artículo	ID del Artículo	Leído En	Ubicación confirmada como
GENERAL TRAUMA TS BLOQUE MULTIFUNCIONAL	HMS10000295	13-11-09 13:56	Lavadora B - En la Lavadora
APENDICECTOMIA URGENCIAS Y QUIRURGICAS	HMS100001294	13-11-09 13:56	Lavadora B - En la Lavadora
APENDICECTOMIA URGENCIAS Y QUIRURGICAS	HMS100001863	13-11-09 13:56	Lavadora B - En la Lavadora
OPTO NEXGEN S TIEBA 2o TIPO	HMS100001867	13-11-09 13:56	Lavadora B - En la Lavadora
Carga de Lavado	HMS10000563	13-11-09 13:56	Lavadora B - En la Lavadora

Artículos Mostrados:5

Limpiar Aceptar Salir

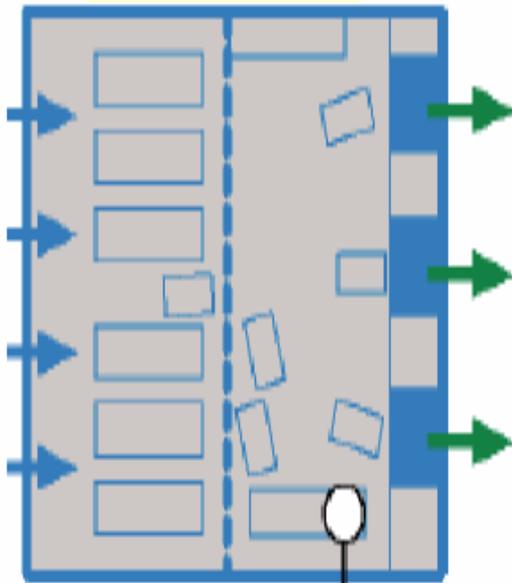
El RACK DE LAVADO aparece en pantalla como una línea rosa y, sobre ella, la carga

La trazabilidad informática nos muestra la carga introducida sobre un **RACK DE LAVADO** concreto y en qué lavadora se ha cargado éste



2) ZONA MEDIA

ZONA MEDIA



Carga esterilizadores

- ✓ Recoge los datos necesarios para identificar el proceso de esterilización que ha de seguir cada material.
- ✓ Permite conexiones con los diferentes esterilizadores.
- ✓ Imprime etiquetas de producción resistentes a cualquier proceso de esterilización.



EQUIPO DE RECEPCIÓN DEL MATERIAL LAVADO



2) ZONA MEDIA

Recepcion Empaquetado

1

Descripción del artículo	ID del Artículo	Leído En	Ubicación - Status
MOTOR MICRODESBRIDADOR ORL QNO 9 BLOQUE	HMS10000110	10-11-09 09:52	Empaquetado - Llegada al empaquetado
MATERIAL PRESTADO	HMS100001675	10-11-09 09:52	Empaquetado - Llegada al empaquetado
MOTOR OSTEON ORL QNO 9 BLOQUE MULTIFUNC	HMS100000513	10-11-09 09:52	Empaquetado - Llegada al empaquetado
MOTOR MINI HALL TRAUMA BLOQUE MULTIFUNCI	HMS100001835	10-11-09 09:52	Empaquetado - Llegada al empaquetado

Artículos Mostrados:4

Refrescar

Salir

Confirmacion Empaquetado

2

ID del Artículo	Descripción del artículo	Propietario	Pass?
HMS100001835	MOTOR MINI HALL TRAUMA BLOQUE MULTIFUNCIONAL	HMS	✓
HMS100000513	MOTOR OSTEON ORL QNO 9 BLOQUE MULTIFUNCIONAL	HMS	✓
HMS100001675	MATERIAL PRESTADO	HMS	✓
HMS10000110	MOTOR MICRODESBRIDADOR ORL QNO 9 BLOQUE MULTI	HMS	✓

Aceptar

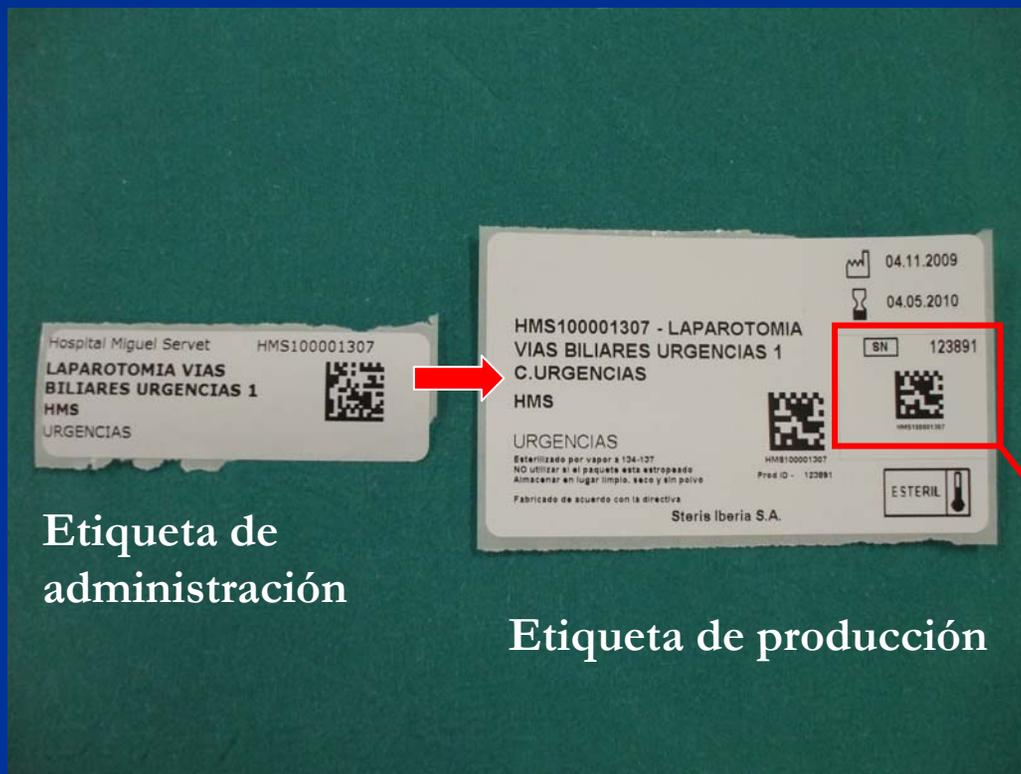
Salir

Una vez revisadas las cajas, son confirmadas para crear una etiqueta de producción

Tras la salida de lavadoras, el material es recepcionado por las enfermeras, que se encargan, además, de revisar el contenido de cada caja



2) ZONA MEDIA



La etiqueta de producción cuenta, además de con toda la información disponible en la etiqueta de administración, con una etiqueta de identificación que pasa a la historia clínica del paciente, gracias a la cual podemos saber qué productos se utilizaron en un paciente y/o intervención

- ❑ DATAMATRIX
- ❑ N° DE PRODUCCIÓN
- ❑ N° DE ADMINISTRACIÓN



2) ZONA MEDIA



Del mismo modo que en la carga de lavadoras, el material a esterilizar se carga sobre un **RACK DE ESTERILIZACIÓN**, que cuenta también con un n^o único que le identifica y le diferencia del resto de racks

Carga de Esterilizadores

Destino: Esterilizador C

Descripción del artículo	ID del Artículo	Leído En	Ubicación confirmada como
SUELTO CIRUGIA GENERAL	127471	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
SUELTO VASOULAR	127472	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
DPTO DO INSTRUMENTAL TRAUMA BLOQUE MULTIFUNCIONA	HMS100002019	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
DPTO ABGI VASTAGOS TRAUMA BLOQUE MULTIFUNCIONA	HMS100000523	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
DPTO CAPSTON INST COMPLEMENTARIO TRAUMA	HMS100000543	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
DPTO INSTRUMENTAL LAS TRAUMA BM	HMS100000660	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
DPTO INSTRUMENTAL LAS TRAUMA	HMS100001167	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
DPTO NA NUEVO ESCOLIOLOGIA HONDAIALES	HMS100002026	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
UTN CLAVOS TEBIA	HMS100002093	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador
Carga de Esterilización	HMS100000553	14-11-09 10:30	Esterilizador C - En esterilizador

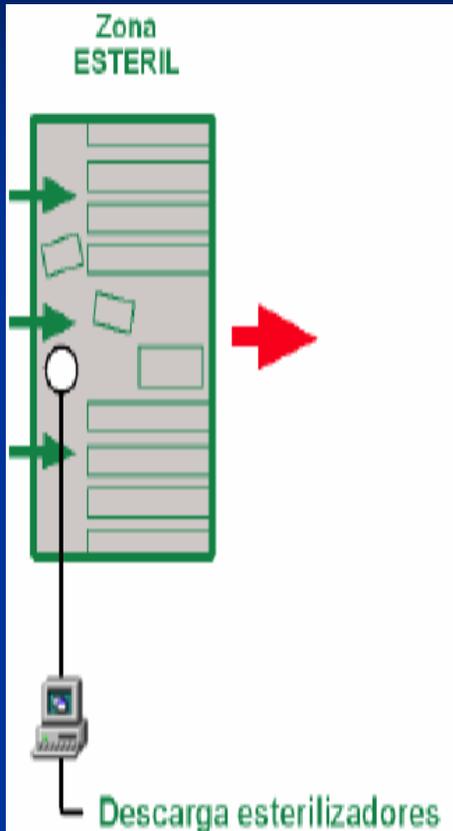
Artículos Mostrados:10

Limpiar Aceptar Salir

El **RACK DE ESTERILIZACIÓN** aparece como una línea naranja y, sobre ésta, el material a esterilizar



3) ZONA ESTÉRIL



- ✓ Recoge información sobre la descarga de los esterilizadores y el correcto estado del material descargado.
- ✓ Validación física y química del material.
- ✓ Almacena en base de datos la información recogida.

Salida de Esterilizadores

Atributos

Nombre usuario: Maria Luisa Fernandez Meri Fecha: 14 noviembre 2009
Hora: 13:23:10 Esterilizador: Esterilizador D
Número de ciclo: 4406 Paso ó Fallo: CORRECTO

Artículos Leídos

ID	Descripción	Propietario
126410	MANO PLOMO ADULTO (NORMED 21.95.002)	HMS
HMS800004313	TIJERA DISECCION KILNER CURVA 150 MM (NORMED 02-44-015)	HMS
HMS800001655	HOJA ESCOPIO AO 16 MM (AESCLAP FL670)	HMS
HMS800018349	HOJA ESCOPIO AO 10 MM (AESCLAP FL668)	HMS
HMS800007585	MARTILLO METALICO OMBREDANNE DIAM CABEZA 40 MM 780 G 230 MM (MEDC 27.08.77)	HMS
HMS100000762	DEPTO COFLEX HELIPO BLOQUE MULTIFUNCIONAL	HMS
127469	SUELTO HOSPITALIZACION	HMS
127473	MANGOS DE LAMPARA	HMS
127468	SUELTO HOSPITALIZACION	HMS
127481	COMPRESAS CIC	HMS
127478	COMPRESAS CIC	HMS
127480	COMPRESAS CIC	HMS
127453	SUELTO CIRUGIA GENERAL	HMS
127454	SUELTO TRAUMA	HMS

Limpiar Aceptar Salir

Tras leer el RACK DE ESTERILIZACIÓN, aparecen en pantalla datos clave tales como el usuario que descarga el autoclave, n° de ciclo, artículos esterilizados y su n° de producción, etc.



3) ZONA ESTÉRIL



Al leer la etiqueta de producción, el sistema registra la salida del material a quirófano

En la gestión del almacén, el sistema también cuenta con la opción **ENTRADA A ALMACÉN**, para todo aquel material que sea devuelto por quirófano

Almacén Esteril

Acción

Artículos Leídos

Ubicación: TRAUMATOLOGIA

Descripción del artículo	ID Artículo/Cantidad	Propietario
SUELTO HOSPITALIZACION	127468	HMS

Total de artículos Leídos: 1

Entrada a almacén

Salida de almacén

Stock Level Limpiar Aceptar Salir



RECOGIDA DE INFORMACIÓN

La trazabilidad informática nos permite recoger información del proceso:

- antes ,
- durante y
- después

del mismo, mediante la creación de :

- informes individuales

(de un producto concreto)

- colectivos

(de un proceso completo)

Fecha Informe: 14/11/2009 14:12:48
ID Enlace (ID Artículo): 11.5520 (HMS900001640)
Tipo Artículo: HOJA ESCOPLA AO 16 MM (AESCLAP FL670)
Propietario: HMS
Pagina: 1 of 1

Modulo	Usuario	Fecha	Nombre del Equipo	No. Ciclo	OK/Fallo
Empaquetado Panta	Maitte Garoia Herran	20/8/2008 14:01:02			
Carga Rack de Esteril	Isabel Romance Gar	20/8/2008 14:30:27			
Carga de Esterilizado	Isabel Romance Gar	20/8/2008 14:31:12			
Salida de Esterilizado	Isabel Polo Martinez	20/8/2008 15:44:23	Esterilizador A	1654	CORRECT
Salida de Lavadoras	Aurora Perez Zapat	17/9/2008 18:20:47	Lavadora A	1707	CORRECT
Empaquetado Panta	Beatriz Las Heras R	17/9/2008 19:25:21			
Carga Rack de Esteril	Clara Paton Serran	17/9/2008 21:18:39			
Carga de Esterilizado	Clara Paton Serran	17/9/2008 21:20:34			
Salida de Esterilizado	M. Cruz Justes Oliv	18/9/2008 8:09:19	Esterilizador A	1752	CORRECT
Almacen Esteril	Mª Carmen Lapuen	18/9/2008 8:17:32			
Salida de Lavadoras	Carmen Blanca Gra	19/9/2008 15:34:08	Lavadora A	1713	CORRECT
Empaquetado Panta	Beatriz Las Heras R	19/9/2008 16:08:22			
Carga Rack de Esteril	Pilar Gil Jimenez	19/9/2008 18:26:57			
Carga de Esterilizado	Pilar Gil Jimenez	19/9/2008 18:30:56			
Salida de Esterilizado	M. Mercedes Pardo G	19/9/2008 19:46:06	Esterilizador A	1783	CORRECT

Parte del proceso

Usuario

Fecha y hora

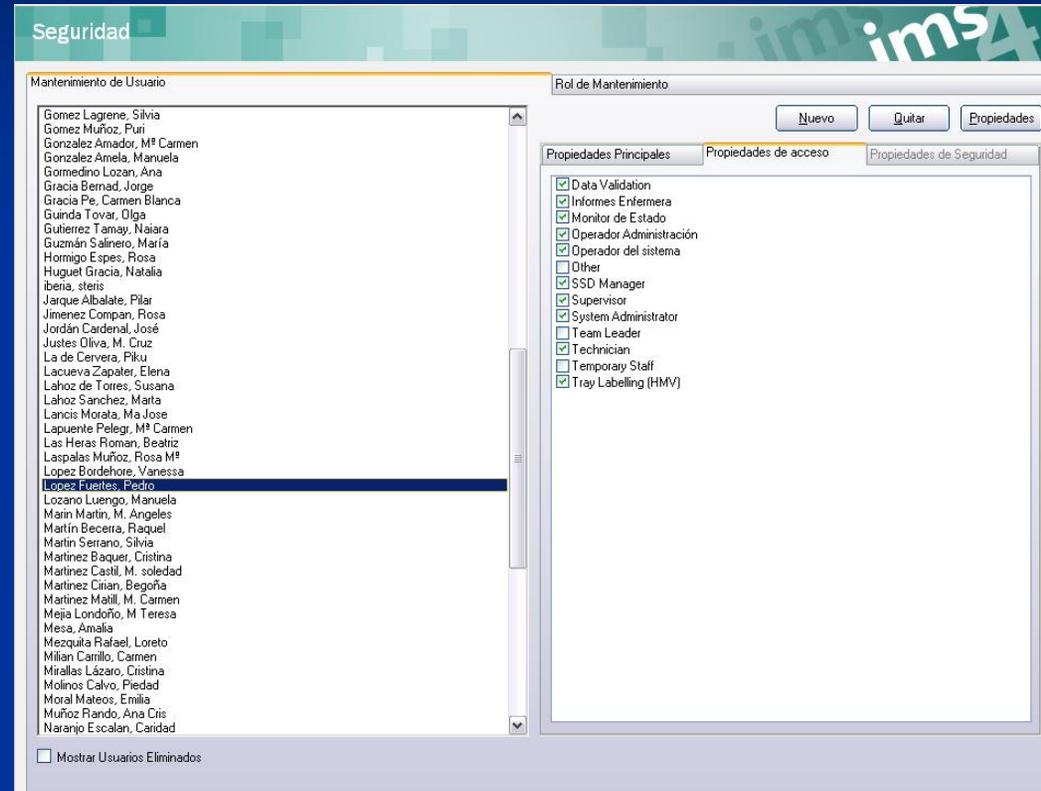
Nº ciclo

Nombre del equipo



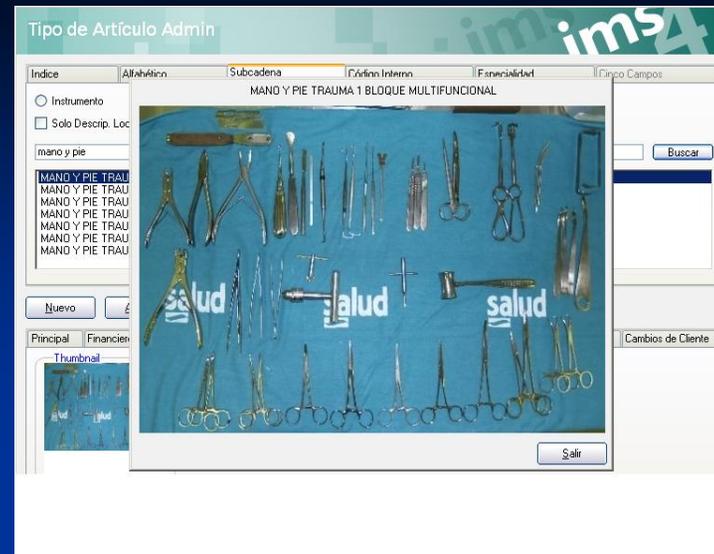
OTRAS FUNCIONES

■ Niveles de seguridad. Cada usuario tiene asignado unas funciones. Sólo los usuarios de mayor nivel pueden acceder a consultar o modificar datos, invalidar ciclos, etc.

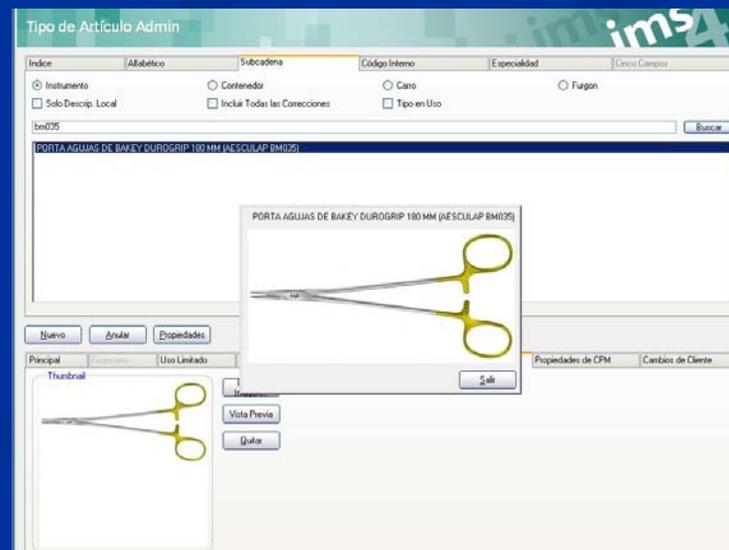
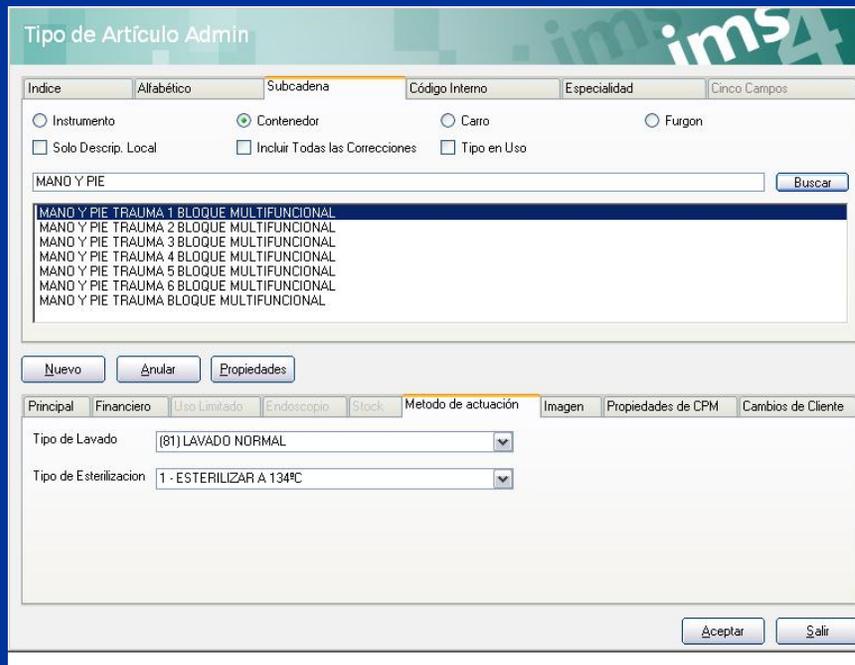


Cada usuario cuenta con unas determinadas propiedades de acceso, dependiendo de su categoría profesional y/o de su cargo

- Base de datos actualizada del instrumental, que incluye fotografías, tipo de esterilizado/lavado... tanto de cada caja como de cada pieza del instrumental.



Propiedades de cada caja, que incluye foto con su contenido, tipo de lavado / esterilización, descripción y especialidad



- Registro del contenido de las cajas. A través del listado completo del instrumental de cada caja, con la opción de señalar el instrumental que falte tanto por parte del personal de esterilización como por parte del personal de quirófano.

Contenido contenedor

Contenedor: BASICO PLASTICA 5 QNO 12 BLOQUE MULTIFUNCIONAL

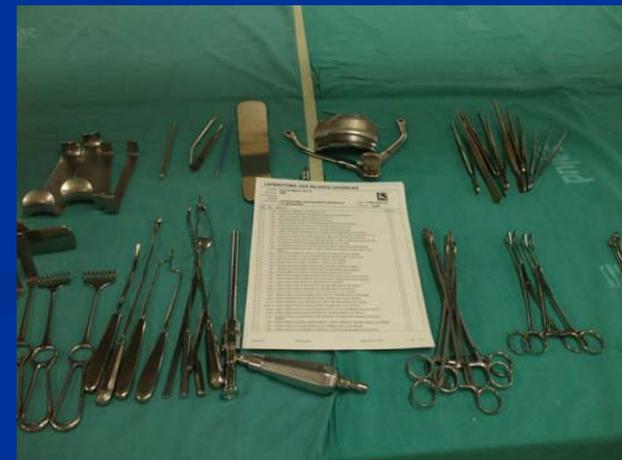
Instrumental:

Quitar del Contenido | Añadir Comentario | Borrar Todos | Mover Contenidos

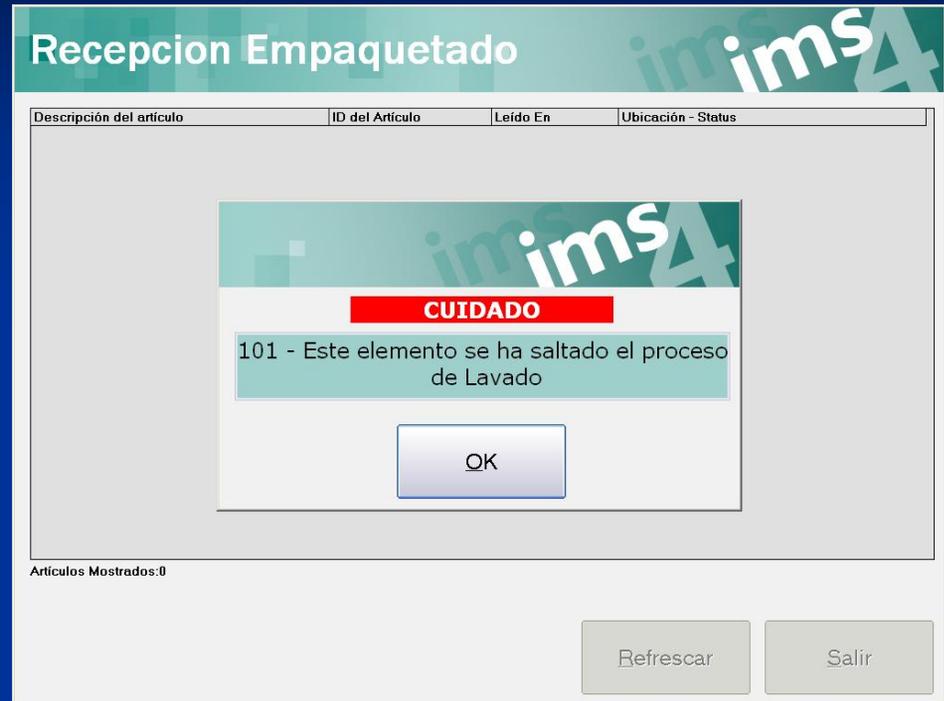
Secuencia	Descripción del artículo	Cantidad	Oblig
1	AGUJA REDON DIFERENTES CALIBRES	1	
2	CAPSULA P/SUERO 100 ML (MARTIN 56-231-06)	1	✓
3	CAPSULA P/SUERO 200 ML (MEDICON 47.30.10)	1	✓
4	CESTA ACERO INOXIDABLE C/PIES 1/2 DE 243x253x76 MM (AESCLAP JH113R)	1	✓
5	CUBETA S/FONDO PERFORADO 1/2 DE 300x274x90 MM (AESCLAP JK340)	1	✓
6	ELEVADOR/LEGRA TABIQUE NASAL HOWARTH AGUDO/ROMO 215 MM (AESCLAP OL171)	1	✓
7	ERINA DOBLE JOSEPH DIENTES AGUDOS 5 MM 165 MM (MARTIN 37-704-05)	1	✓
8	ERINA DOBLE GUTHRIE DIENTES AGUDOS GRANDE 130 MM MEDICON (20.52.11)	2	✓
9	ERINA DOBLE JOSEPH DIENTES AGUDOS 10 MM 165 MM (MARTIN 37-704-10)	1	✓
10	ERINA DOBLE MCINDOE DIENTES AGUDOS 150 MM (AESCLAP DL616)	1	✓
11	ERINA SIMPLE FRAZIER AGUDA 130 MM (AESCLAP FF321)	2	✓
12	JERINGA SEPTO-JET P/CARGA CARPULER (AESCLAP SL118)	1	✓
13	MANGO BISTURI BARRON 125 MM (AESCLAP BB068)	1	✓
14	MANGO BISTURI PLANO 120 MM N° 3 (AESCLAP BB073)	1	✓
15	MANGO BISTURI PLANO 140 MM N° 4 (AESCLAP BB084)	1	✓
16	PALO NARANJO (S/R)	1	✓
17	PINZA DISECCION ADSON FINA C/D 2x1 120 MM (AESCLAP BD511)	1	✓
18	PINZA DISECCION ADSON FINA S/D 120 MM (AESCLAP BD222)	1	✓
19	PINZA DISECCION GILLES FINA C/D 2x1 155 MM (AESCLAP BD660)	1	✓
20	PINZA DISECCION MC INDOE FINA ESTRIADA S/D 150 MM (AESCLAP BD236)	1	✓

Version: Copiar | Imprimir | Salir

El listado aparece ordenado alfabéticamente, con las unidades que se emplean de cada instrumental, indicando, además, su referencia



- Registro de incidencias. Actuando a modo de barrera que impide continuar el proceso hasta que no se solucione la incidencia correspondiente



Esta función aparece en cada punto clave del proceso, como puede ser lavado, esterilización, salida del almacén...



CONCLUSIÓN



En el Hospital Miguel Servet se realizan al año unos 6.000 ciclos de esterilización en caliente -- mediante ciclos de vapor-- y cerca de 850 en frío --con óxido de etileno o mediante gas plasma--. Por tanto, una correcta trazabilidad de los productos es imprescindible

!!!!GRACIAS POR
VUESTRA
ATENCIÓN!!!!

