

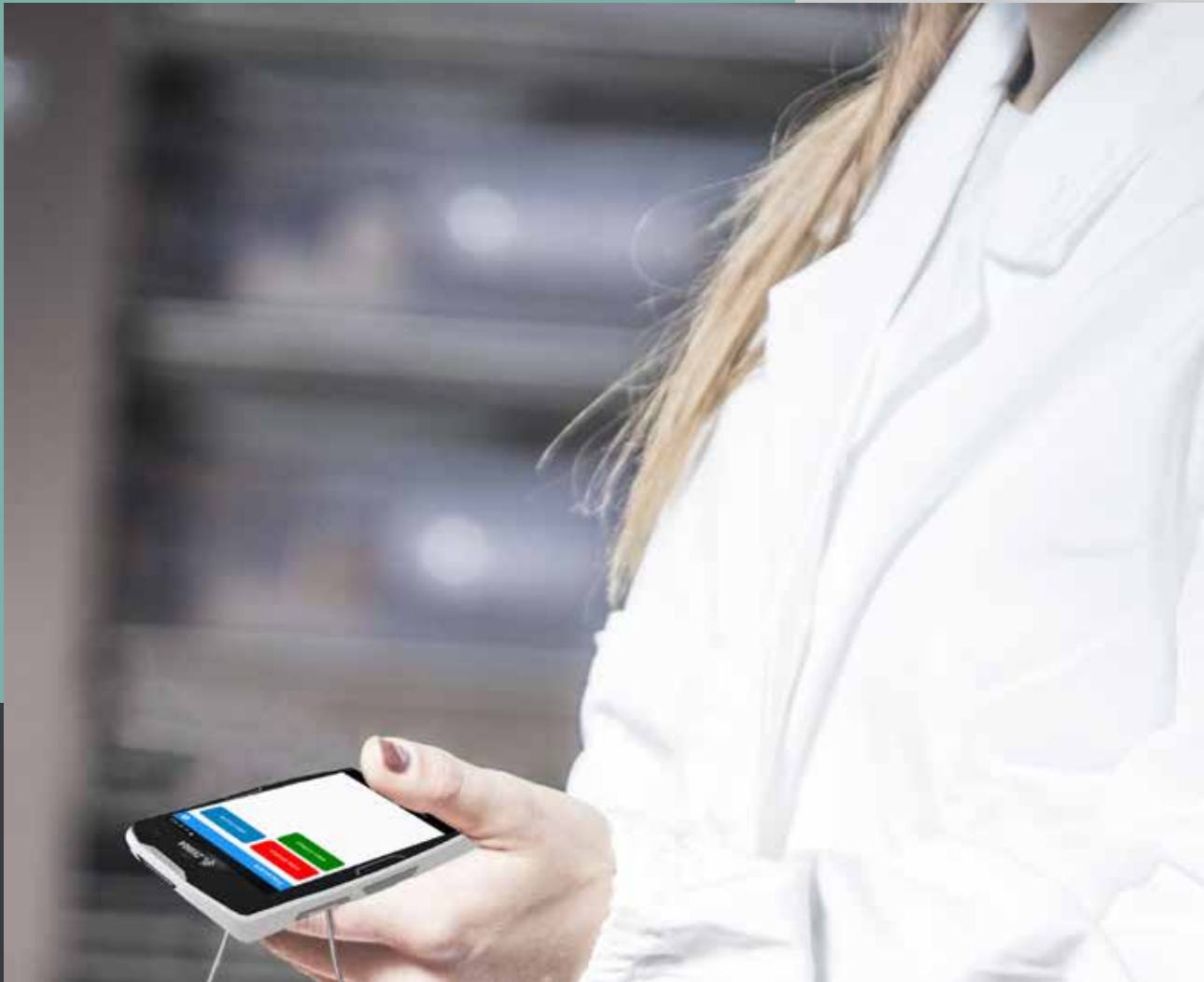


Software



# Tracecare®

TRACCIABILITÀ  
REPORTISTICA  
MONITORAGGIO



Healthcare 

Life Science 

# Cisa Group



## Cisa Group è un fornitore globale di sistemi di controllo delle infezioni con stabilimenti produttivi in Italia e Brasile.

Fondata nel 1947, Cisa Group, assieme a Cisa America e Cisa Brasile forma un gruppo internazionale, che si posiziona tra i principali produttori al mondo di tecnologie di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione per il controllo delle infezioni in ambito sanitario e life science.



SETTORE  
SANITARIO



SETTORE  
LIFE SCIENCE

La creazione di ambienti più sicuri negli ospedali, nelle strutture sanitarie e nelle applicazioni di laboratorio è una priorità fondamentale per il benessere degli esseri umani in tutto il mondo.

Questo è l'impegno che spinge Cisa Group al suo claim:

## We care about life

Cisa Group fa parte di Faper Group, una realtà italiana leader nella fornitura di soluzioni ingegneristiche innovative di altissimo livello.

Il Gruppo si ispira al suo fondatore, Fabio Perini, che ha basato il suo successo sulla capacità di coniugare invenzione e semplicità.

Faper Group nasce nel 2001 come holding dedicata all'innovazione nei settori della trasformazione della carta tissue, della sanità e della gestione immobiliare.

### COMFORMITÀ

CEE 93/42  
CE 2007/47/EC  
PED 2014/68/UE  
EN 13445  
2006/42/EC  
2014/30/UE  
2014/35/UE

### NORME DI PRODOTTO

CEI EN 61010  
CEI EN 60204-1:2016  
EN 61326-1:2013  
UNI EN 285:2016  
UNI EN ISO 15883

### SISTEMA QUALITÀ

UNI EN ISO 9001:2015  
UNI CEI EN ISO 13485:2016



**MAGGIORI  
INFO  
SUL SITO  
FAPER GROUP**



# Le tecnologie

## Healthcare



Cisa Group sviluppa tecnologie avanzate per l'infezione control, la salvaguardia degli operatori sanitari e la salute dei pazienti.

Centrali complete di sterilizzazione per ospedali (CSSD)

Sterilizzazione per applicazioni sanitarie e cliniche di ogni dimensione

Tecnologie di disinfezione e lavaggio per diverse esigenze operative

Cisa Group è il partner tecnologico ideale per scienziati, ricercatori e ingegneri che ogni giorno sviluppano prodotti che migliorano la vita.



## Life Science



Tecnologie di lavaggio e sterilizzazione per laboratori e centri di ricerca

Sterilizzazione per la produzione farmaceutica

## Waste



Cisa Group, con 15 anni di esperienza nel trattamento dei rifiuti ospedalieri infettivi, fornisce soluzioni innovative, sicure, economiche e carbon friendly. È leader nel settore con l'invenzione WSD® (Waste Sterilization Department).

WSD. Centrali complete di trattamento dei rifiuti sanitari

WSM. Sterili-Station plug and play in container

Nel corso degli anni Cisa Group ha sviluppato esclusivi sistemi informatici proprietari.



## Software



Tracecare®. Tracciabilità del processo di sterilizzazione per il ricondizionamento dei kit chirurgici nelle centrali ospedaliere (CSSD).

TraceWaste. Tracciabilità del processo di sterilizzazione nel trattamento dei rifiuti infettivi nelle WSD.

# TraceCare®

## La soluzione Cisa per la riduzione del rischi oclinico

TraceCare® è il sistema/software modulare sviluppato da Cisa Group, che consente la completa tracciabilità all'interno della centrale di sterilizzazione e del blocco operatorio (OT). Il sistema supporta gli operatori nella corretta gestione del rischio clinico.

É una soluzione basata su una architettura web-based e sull'utilizzo di dispositivi mobili, sviluppata per adattarsi completamente alle diverse esigenze delle strutture ospedaliere.

TraceCare® consente la corretta identificazione degli assets, dei kit e degli operatori durante tutto il processo di ricondizionamento dello strumentario chirurgico in modo comodo e flessibile.

I dispositivi mobili consentono con pochi e semplici passaggi la registrazione di tutte le operazioni e le movimentazioni all'interno delle aree della CSSD (area sporca, area pulita, area sterile) fino ai magazzini ed alle sale dell' OT.

L'utilizzo dei dispositivi mobili sanificabili permette di ridurre l'interazione tra operatori e tastiera del computer e in questo modo di limitare la cross-contaminazione.

L'unica fase del processo supportata dall'ausilio di un PC è quella di ricomposizione nella quale l'operatore ha a disposizione un ampio monitor e può gestire facilmente la fase di verifica del contenuto dei kit e visionare più attentamente tutti gli elementi. I PC sono utilizzati anche per la gestione dell'anagrafica, per il monitoraggio delle macchine e per la produzione di report.

La connessione diretta con i PLC delle macchine Cisa Group consente l'acquisizione dei dati del ciclo in tempo reale, permettendo ai responsabili della centrale un controllo immediato dello stato delle macchine ed una gestione proattiva del processo in corso.

Sfruttando tecnologie di identificazione standard (quali barcode e data matrix), TraceCare® traccia ogni movimentazione di un kit adottando il concetto delle 4W. Per ogni operazione si registra infatti:

**Who:** chi esegue l'operazione

**Where:** dove viene eseguita l'operazione (in che postazione/macchina)

**What:** cosa viene movimentato (l'identificativo univoco dello specifico kit)

**When:** quando viene eseguita l'operazione

L'architettura web-based di TraceCare® lo rende adatto alla gestione di più presidi ospedalieri con un'unica installazione (multi-site), dove ognuno dei presidi ha la propria anagrafica indipendente.

TraceCare® consente un ulteriore grado di personalizzazione: sempre con un'unica installazione, è possibile la gestione di più centrali di sterilizzazione appartenenti ad uno stesso presidio (multi-centrale), in questo caso le centrali condividono l'anagrafica.

È progettato anche per sfruttare i vantaggi di architetture software orientate ai servizi (SOA), è infatti predisposto per potersi interfacciare a sistemi per la gestione della sala operatoria, delle cartelle cliniche, ERP, HIS e simili. Questo è possibile sviluppando protocolli di comunicazione ad-hoc o sfruttando standard internazionali come HL7.

Il sistema TraceCare®, basandosi quindi su un'installazione centralizzata, consente, in accordo con i sistemi informativi degli ospedali, una gestione facilitata nel supporto tecnico da remoto del personale di assistenza Cisa Service.

## CSSD e TraceCare®

**All'interno della CSSD (Central Sterile Services Department) vengono trattate le forniture e le attrezzature mediche/chirurgiche utili alle cure del paziente.**

TraceCare® è il sistema di tracciabilità sviluppato da Cisa, che nella sua versione completa consente di gestire e monitorare il processo dei kit attraverso le aree (area sporca, area pulita, area sterile) che compongono la CSSD.

### FASI/POSTAZIONI COINVOLTE NEL PROCESSO





# Tracciabilità

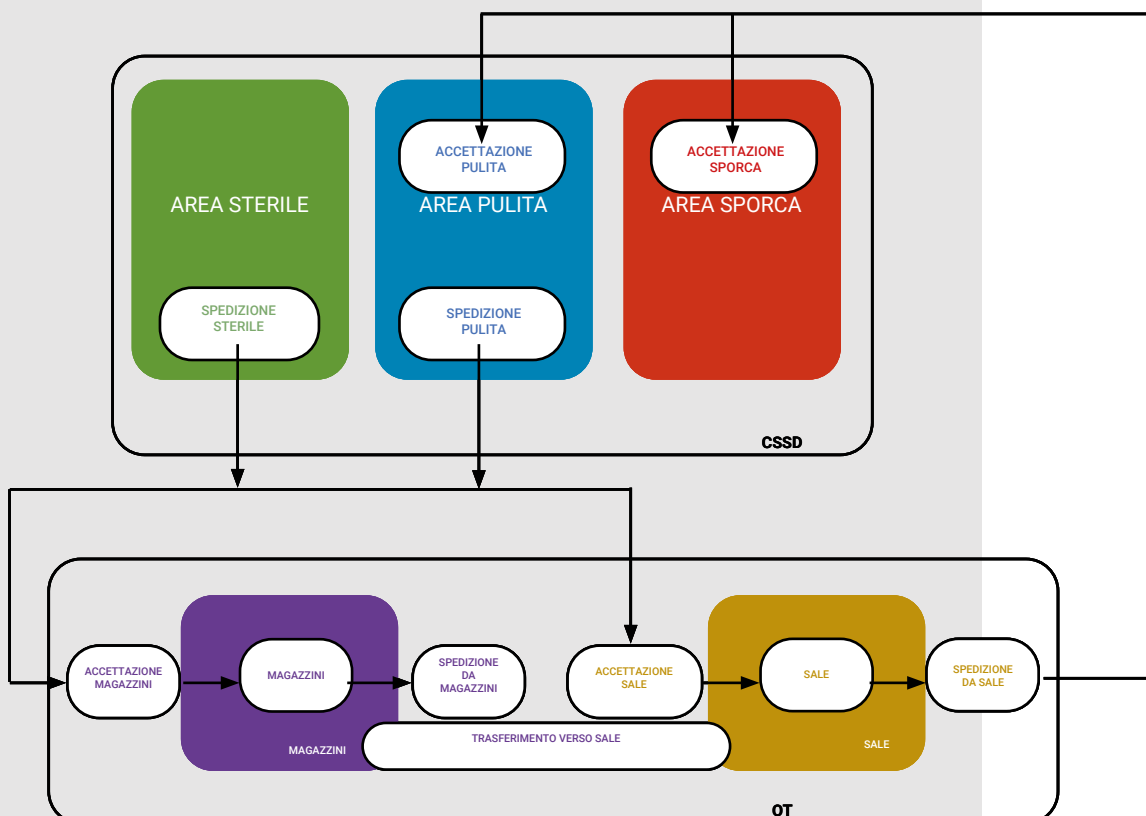
**In qualsiasi CSSD, la tracciabilità, che sia manuale o assistita, è un processo obbligatorio che deve essere seguito dal personale ospedaliero.**

Il sistema di tracciabilità sviluppato da CISA consente il monitoraggio del kit durante tutte le fasi nelle aree della CSSD.

I tre settori principali in cui è divisa l'unità di sterilizzazione, sporco, pulito e sterile, sono fisicamente divisi e le macchine rappresentano il punto di passaggio da un settore ad un altro.

TraceCare® estende la tracciabilità anche all' OT consentendo di seguire il flusso di un kit nei magazzini e nelle sale dell' OT stesso.

A seguire uno schema riassuntivo che mostra i punti chiave (passaggio tra CSSD, OT e viceversa), nei quali vengono tracciati i kit.



A seguire la lista delle operazioni standard che compongono il processo tipico seguiti dai kit in CSSD/OT.

## CSSD AREA SPORCA

FASE	DESCRIZIONE	STEP	DEVICE
Accettazione kit sporco	Accettazione kit utilizzato proveniente dall'OT	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Lavaggio manuale	Lavaggio manuale del kit	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Lavaggio ad ultrasuoni	Lavaggio ad ultrasuoni del kit	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Carico macchina di lavaggio	Carico del kit nella macchina di lavaggio	Lettura di: codice operatore, codice macchina, codice kit, numero ciclo	Palmare
Kit Esterni	Etichettatura rapida dei kit esterni non in anagrafica (noleggio)	Letto di codice operatore, accettazione in area pulita/ sporca e stampa dell'etichetta	Palmare

## CSSD AREA PULITA

FASE	DESCRIZIONE	STEP	DEVICE
Scarico macchina di lavaggio	Scarico del kit dalla macchina di lavaggio	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Accettazione Pulita	Accettazione di un kit pulito ma non sterile direttamente in Area Pulita	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Spedizione Pulita	Spedizione del kit da area pulita	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Composizione del kit	Fase di ricomposizione del kit (inteso come insieme di strumenti secondo il modello registrato in anagrafica)	Inserimento del codice kit modello, generazione del kit con codice specifico della ricomposizione corrente, verifica strumenti, stampa dell'etichetta del kit appena creato	PC
Etichettatura e confezionamento del kit	Fase di etichettatura e confezionamento del kit	Inserimento del codice kit modello, generazione del kit con codice specifico del confezionamento corrente, stampa dell'etichetta del kit appena creato	PC
Carico autoclave	Carico del kit nell'autoclave	Lettura di: codice operatore, codice macchina, codice kit, numero ciclo, tipo di ciclo	Palmare

## CSSD AREA STERILE

FASE	DESCRIZIONE	STEP	DEVICE
Scarico autoclave	Scarico del kit dall'auto-clave	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Spedizione	Spedizione del kit dal magazzino sterile della CSSD verso l'OT	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare

## OT - MAGAZZINI

FASE	DESCRIZIONE	STEP	DEVICE
Accettazione Magazzino	Accettazione del kit in un magazzino dell'OT	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Trasferimento Sala	Movimentazione diretta del kit da un magazzino di blocco ad una sala dell'OT	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit, codice sala di destinazione	Palmare

## OT - SALE

FASE	DESCRIZIONE	STEP	DEVICE
Accettazione Sala	Accettazione del kit in una sala dell'OT	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare
Spedizione Sala	Spedizione del kit da una sala dell'OT verso la CSSD	Lettura di: codice operatore, codice postazione, codice kit	Palmare



# La rete TraceCare®

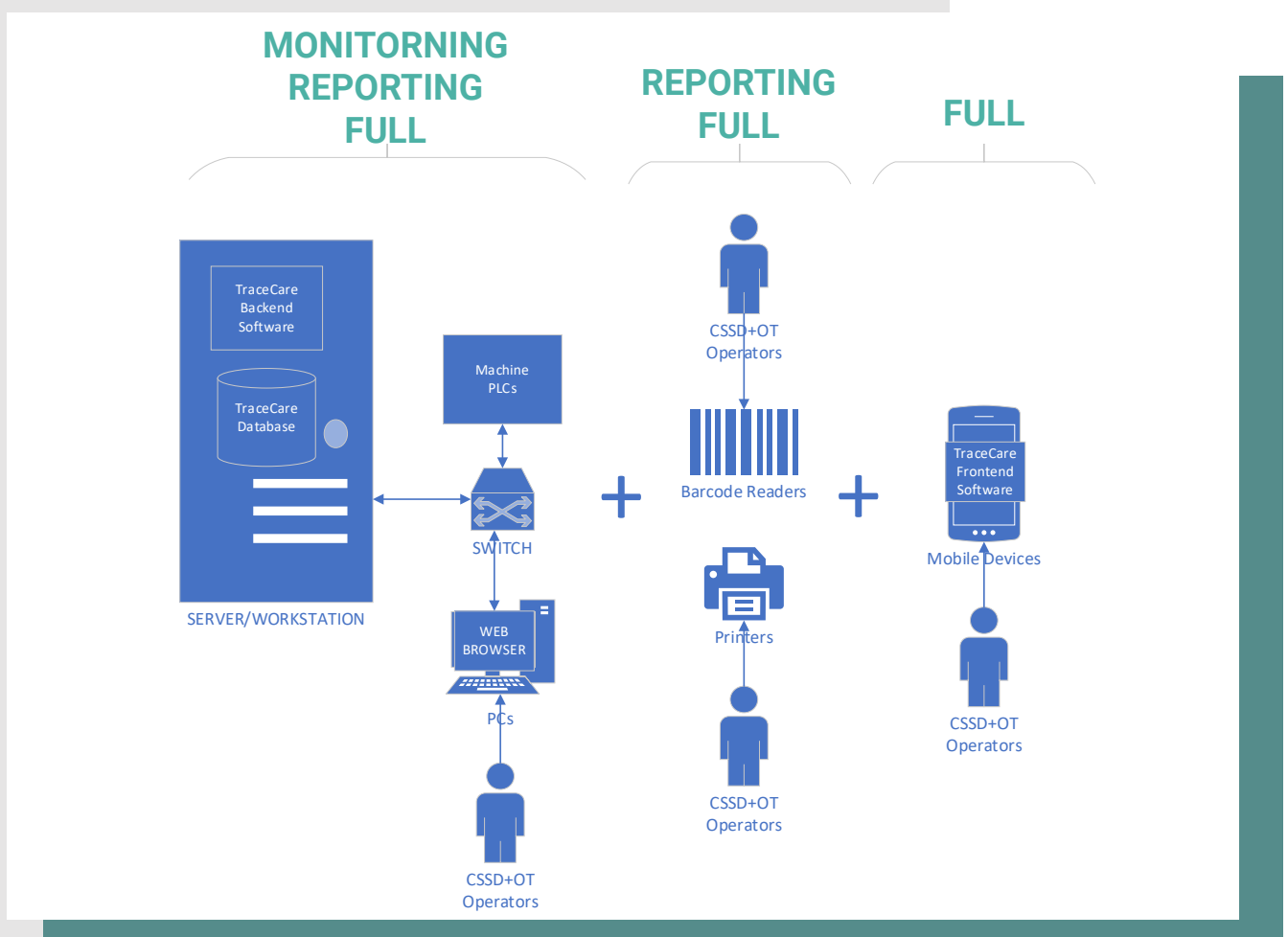
**TraceCare® essendo un sistema web-based consente l'accesso agli operatori da qualsiasi dispositivo connesso alla rete.**

Il sistema è composto da un backoffice (Java EE) e da un frontoffice compatibile con dispositivi mobili su piattaforma Android.

TraceCare® consente la comunicazione diretta con i PLC delle macchine Cisa, usando un protocollo di comunicazione proprietario.

Il sistema consente l'autenticazione degli utenti mediante protocollo standard LDAP.

Segue un'architettura sommaria del sistema dove è visibile l'hardware ed il software necessario aggiungere a seconda del pacchetto prescelto.



Possono essere identificati i seguenti elementi software:

- Applicazione Android Front-Office
- Applicazione Web-based Windows Back-Office
- Data Base (DB)

Possono essere identificati i seguenti elementi hardware:

- Server
- PC clients
- Mobile devices
- Printers
- Barcode readers
- Network SWITCH (LAN)
- Machine Eth PLCs

# Versioni/Pacchetti

Il sistema offre una serie di pacchetti a seconda delle esigenze del cliente:

## MONITORING

La versione Monitoring consente il monitoraggio ed il salvataggio dei cicli delle macchine presenti all'interno della CSSD. I dati riguardanti i principali parametri del ciclo vengono salvati nel DataBase e possono essere visualizzati sotto forma di grafici o mostrati in report riassuntivi.

La comunicazione tra TraceCare® ed il PLC delle macchine è unidirezionale per cui il sistema è in grado di leggere le informazioni dalle macchine ma non può inviare comandi preservando possibili alterazioni ai dispositivi medicali.

## REPORTING

La versione Reporting possiede tutte le funzionalità del pacchetto Monitoring. In aggiunta consente di tracciare le attività di sterilizzazione consentendo la creazione di etichette da apporre sui kit e registrando le operazioni di carico nelle autoclavi. Questa versione prevede inoltre la possibilità di visualizzare e stampare report aggiuntivi legati appunto alle attività di carico delle autoclavi.

## FULL

La versione Full possiede tutte le funzionalità dei pacchetti precedenti. Oltre a ciò, permette di tracciare tutte le attività della CSSD. In questa versione vengono utilizzati anche i dispositivi mobili che consentono un tracciamento snello durante l'avanzamento dei kit nel flusso di processo della CSSD, ed opzionalmente nell'OT.

La sezione dei report è ampliata da ulteriori report dettagliati che descrivono le attività della centrale.

La versione Full può includere opzionalmente una serie di funzionalità:

- Estensione della tracciabilità, mediante i dispositivi mobili, anche nei magazzini e nelle sale dell'OT
- Interfacciamento al sistema di pianificazione interventi di partner Cisa, secondo protocollo standard hl7
- Schedulazione ottimizzata delle attività della CSSD mediante sistemi di tipo MES
- Scalabilità della soluzione a seconda del numero di presidi interessati, unica istanza di TraceCare® per la gestione di più presidi con anagrafiche indipendenti (funzionalità multisite)
- Scalabilità anche per la gestione di più centrali di sterilizzazione all'interno di uno stesso presidio che vogliono condividere l'anagrafica (funzionalità multi-centrale).

● **MONITORING**

● **REPORTING**

● **FULL**

# Requisiti HW/SW



## Configurazioni HW minime

### **SERVER**

CPU: i5 Family / Xeon E5-2420 o superiore  
RAM: 8 GB o superiore  
HDD: 500 GB o superiore

### **CLIENT**

CPU: i5 Family o superiore  
RAM: 8 GB o superiore  
HDD: 500 GB o superiore

### **BARCODE PRINTER**

Zebra ZD230

### **MOBILE DEVICE**

Zebra TC21HC/TC26HC

## Configurazioni SW

### **SERVER**

Sistema Operativo:  
Windows 10 / Windows server 2012  
o superiori  
Apache Tomcat 7  
Java 1.7u80  
Oracle 11g (XE o R2)  
JasperServer 5.6.0

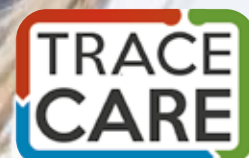
### **CLIENT**

Sistema Operativo:  
Windows 10 o superiore  
Browser: Chrome or FireFox

### **MOBILE DEVICE**

Android 10

# TRACECARE<sup>®</sup> 2.0



Nuova realese.  
Più facile, più veloce,  
più affidabile.



**Cisa Production S.r.l. Unipersonale**

Via E. Mattei, snc Angolo Via la Viaccia  
55100 Lucca, Italy



KEEP IN TOUCH



+39 0583 15381



info@cisagroup.it



Cisa Group



cisagroup.it

Revision 01 September 2022