



IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas
22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY



Una revista para las Américas, el concepto del:
A journal for America, the concept of:

FORUM PanAmericano Bilingüe Internacional

Primera Edición – First Edition

Dispositivos Médicos y
Procesos Relacionados

—
Medical Devices & Processes

23 de Junio 2016
11:30 – 11:50

CLEANICAL® gmbh

FORUM: Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe Berlin

Vistas y Visiones

Views and Visions

15 Jahre Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse - Schriftenreihe Band 20



Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher

20 Jahre Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



8 | SCHRIFTENREIHE BAND 20

Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben

© Gieseler

Das FORUM (Forum) dient dem Austausch von Wissen und Erfahrungen, dem Charakter Berlin als globaler Stadt und fördert auch als eine lebendige Landschaft. Seit Oktober 2013 nutzt CARL die reuerverte und modernisierte Berliner Augusta Hospital für eine chirurgische Chirurgie der 1848 errichteten Gebäude wurde im Rahmen des Umstrukturierung und gekonnt mit angepassten Strukturen die Medizin und dem Einsatz zum Gebrauche wird immer bewahrt und - in der Geschichte der chirurgischen Chirurgie für eine interessante und wechselvolle Geschichte, die schlaglichtartig auf die großen deutschen Themen von Gründung des Deutschen Reiches verweist und die Gründung des ehemaligen Hospitals im Jahr 1848 geht auf die Initiative der Kaiserin Maria Luise Augusta Karoline zurück, der Gemahlin Wilhelm I., die ihre Pläne zur Gründung des Augusta Hospital durchzusetzen versuchte. Anlässlich der 150-jährigen Bestehensfeier des Augusta Hospital in Berlin hat sich der Vorstand des Augusta Hospital für die Gründung des Augusta Hospital entschieden. Die Gründung des Augusta Hospital war ein wichtiger Schritt in der Entwicklung des Augusta Hospital als ein Zentrum für die chirurgische Chirurgie. Die Gründung des Augusta Hospital war ein wichtiger Schritt in der Entwicklung des Augusta Hospital als ein Zentrum für die chirurgische Chirurgie.



Abb. 1: Das ehemalige Augusta Hospital, nun der Standort von CARL STERIL

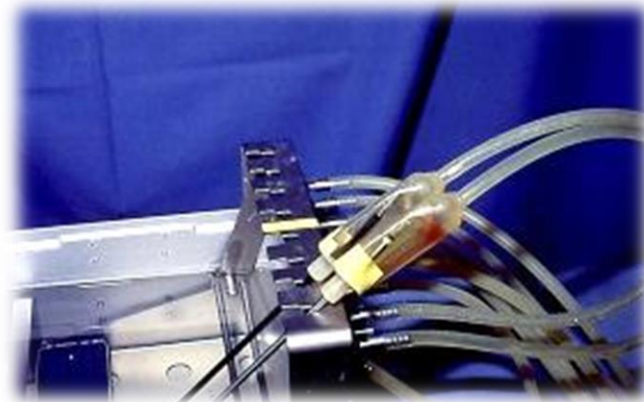
Kinda Gieseler, CLEANICAL® GmbH
Im AL2777A, Parallel, Jochenheimweg, 1
10117 Berlin, E-Mail: info@cleanical.de

Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (CLEANICAL)

Berlín – Desde 1993

Surgical Instruments Working Group (CLEANICAL) Berlin – Since 1993

- Reunion con cirujano Dr. E. Kraas y Director del Departamento Central de Suministro Estéril H. Pahlke en el Hospital de Moabit
- Modificación de un dispositivo de succión quirúrgica para demostrar que restos de sangre podían enjuagarse regularmente
- Meeting with surgeon Dr. E. Kraas and Head of the Central Sterile Supply Department at the Moabit hospital
- Modification of a surgical suction device to demonstrate that blood residues could be rinsed off regularly



Breve Historia

- 1993 Fundación de la „Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA“) en el hospital Moabit Berlin. Gerente administrativo Dr. med. Dipl.-Ing. **Thomas W. Fengler**, gerente técnico **Helmut Pahlke**, ahora **Antje Hartwig**
- 1994 Calidad de los instrumentos para la laparoscopia – estudios clínicos retrospectivos y prospectivos en productos médicos para la cirugía abdominal, Hospital Moabit Berlin
- 1999 Organización del primer estudio multicéntrico mundial, sobre la contaminación residual después del lavado automático y antes de la desinfección térmica para diferentes diseños de instrumentos en 6 hospitales alemanes (CEYE)
1. FORUM Internacional para Productos y Procesos médicos (revista 1999-2016)
- 2005 FORUM workshop CLEANICAL®: Apoyo internacional a negocios: Gira del Foro por Armenia, China, Colombia, Georgia, Irlanda, México, Noruega, Russia
- 2007 Nuevas empresas **CMP GmbH** (Validación) y **CLEANICAL® GmbH** (Asesoría para productos & procesos clínicos)
- 2016 Presentación FORUM PanAmericano Primera Edición

Brief History

- 1993 Founding of „Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA“) at the Moabit hospital Berlin. Secretary Dr. med. Dipl.-Ing. **Thomas W. Fengler**, Prev. Technical Director **Helmut Pahlke** now **Antje Hartwig**
- 1994 Quality of Instruments for Laparoscopy – retro- and prospective clinical studies on medical devices for abdominal surgery at Hospital Moabit Berlin
- 1999 Organisation of the first clinical multicenter study worldwide on residual contamination after automated cleaning (no thermal disinfection) for varied instrument-designs in 6 different hospitals (CEYE)
1st International FORUM Medical Devices & Processes (journal 1999-2016)
- 2005 FORUM workshop CLEANICAL®: Business Support International: FORUM-Tour Argentina, Armenia, Brazil, China, Chile, Georgia, Irland, Mexico, Norway, Russia
- 2007 Foundation of two Firms: **CMP** (Process-Validation) und **CLEANICAL® GmbH** (Consulting on medical devices & processes)
- 2016 Presentation FORUM PanAmericano First Issue

Una Revista escrita por las Américas y para las Américas

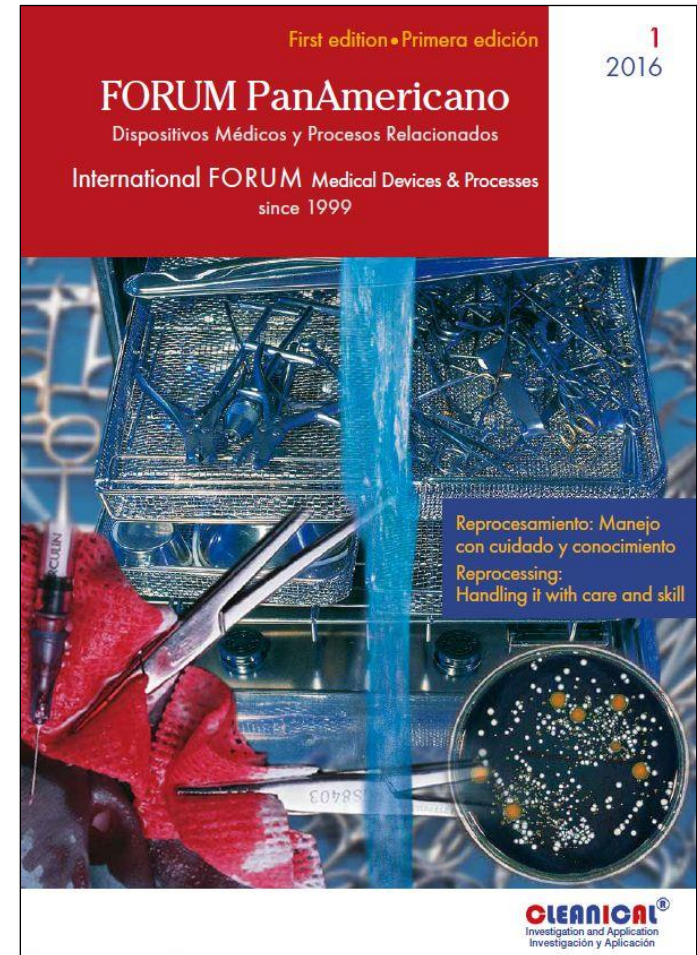
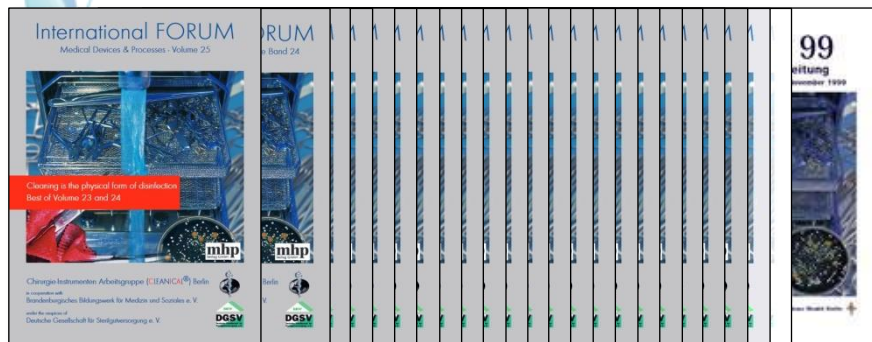
A Journal by and for (Latin and North) America



Publicación FORUM PanAmericano Primera Edición

Publication FORUM PanAmericano First Issue

- FORUM Dispositivos Médicos y Procesos: Desde 1999
- Repartida en IAHCCSMM San Antonio, Texas (EEUU)
- Presentación oficial: IX Congreso Panamericano de Esterilización, Montevideo (Uruguay)
 - FORUM Medical Devices and Processes: Since 1999
 - Handed out at IAHCCSMM San Antonio, Texas (EEUU)
 - Oficial Presentation: IX Conference Panamericano, Montevideo (Uruguay)



Contenido FORUM PanAmericano Primera Edición

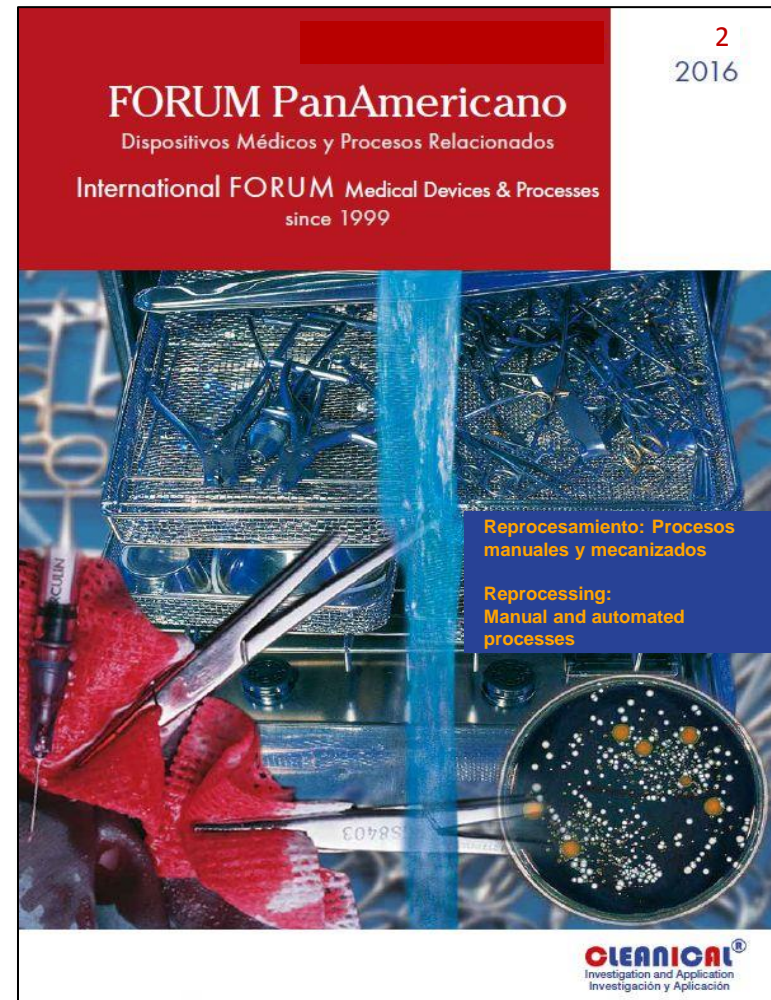
Content FORUM PanAmericano First Issue

- Editorial
 - Thomas W. Fengler: El procesamiento de dispositivos complejos requiere una gestión de riesgos mejorada
 - Ralph Basile, Mary Ann Drosnock: La tragedia deriva en cambio: Nuevos estándares en la limpieza de endoscopios flexibles
 - El módulo de Albarrán desmontable garantiza unas condiciones óptimas de higiene durante una CPRE
 - Urs Rosenberg: El nuevo etiquetado de peligro en productos químicos de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA)
 - Winfried Michels: Conservación de la funcionalidad del instrumental quirúrgico articulado a través del cuidado específico
 - Miembros del Consejo Editorial – unas breves consideraciones
 - Helga Sager de Agostini: Procesamiento de Catéteres en Instituciones de Salud
 - Sistema electrónico EBI 16 para pruebas Bowie-Dick para la evaluación de la penetración de vapor de acuerdo a EN ISO 11140-4
 - Registradores de datos y dispositivo sustitutivo del endoscopio para una validación sencilla y segura, y el monitoreo rutinario de dispositivos de limpieza y desinfección de endoscopios
 - Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (CLEANICAL) Berlín – Desde 1993
 - Información legal
- Editorial
 - Thomas W. Fengler: Processing of complex devices requires improved risk management
 - Ralph Basile, Mary Ann Drosnock: Tragedy Leads to Change: New Standards in the Cleaning of Flexible Endoscopes
 - Dismountable Albarran Module Guarantees Optimal Hygienic Conditions during ERCP
 - Urs Rosenberg: The new hazard labeling (R and H phrases) of chemicals under the Globally Harmonized System (GHS)
 - Winfried Michels: Functional preservation of surgical jointed instruments through targeted maintenance
 - Editorial Board Members – A brief introduction
 - Helga Sager de Agostini: Catheter Processing in Healthcare Institutions
 - Electronic Bowie-Dick-Test system EBI 16 for assessing steam penetration according to ISO 11140-4
 - Dataloggers and endoscope surrogate device for easy and safe validation and routine monitoring of endoscope washer-disinfectors
 - Surgical Instruments Working Group (CLEANICAL) Berlin – since 1993
 - Masthead

Segunda Edición FORUM PanAmericano 2016

Second Issue FORUM PanAmericano 2016

- Imprenta prevista para Agosto 2016, también una versión para Brasil (Ed. 1 y 2).
- Nos alegramos de recibir sus artículos antes del **29 de Julio de 2016**
- Formatos: por correo electrónico o en persona mediante USB
 - Print planned for August 2016, also in Brazilian (Vol. 1 and 2).
 - We are delighted to receive your submissions before **July 29th, 2016**
 - Format: per email or in person on USB device



Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Fabiola Casas



Licenciada en Enfermería



- Presidenta Colegio y Asociación Mexicana de Profesionales de Esterilización (AMPE)
- Vicepresidenta Sociedad Latinoamericana de Esterilización (SOLAES)
- President of the Mexican Association for Sterilization Professionals (AMPE)
- Vice President of the Latin American Society for Sterilization (SOLAES)

Ralph J. Basile



Vice-presidente Healthmark



La garantía de calidad precisa de:

- Formación trabajadores
- Monitoreo de parámetros del proceso
- Auditoría del resultado

Quality Assurance requires:

- Worker training
- Monitoring of key process parameters
- Audit of results

Dr. Urs Rosenberg



Gerente Affairs & Special Projects Borer Chemie AG



La Sociedad Alemana de Higiene en Hospitales (DGKH) desarrolla métodos para determinar el rendimiento de limpiadores y limpiadores-desinfectantes **cuantitativamente**.
The German Society for Hospital Hygiene (DGKH) is developing methods to determine the performance of cleaners and disinfectant-cleaners quantitatively.

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Patricia Gutiérrez Alegría **Obstetricián**



Presidenta SOLAES
 “La voluntad de las personas con orientación a obtener los mejores resultados posibles es vital para obtener la misma calidad y seguridad en la esterilización en todos los lugares del mundo.”

President SOLAES
 “Consistent quality and safety worldwide is a result of people always striving towards obtaining best possible results in sterilization.”

Prof. Dr. Ing. Marc Kraft



Profesor
 Universidad:
 Ingeniería
 Médica

- Nuevas directrices VDI 5700 ofrecen una guía práctica para la gestión de riesgos del procesamiento de dispositivos sanitarios
- Una validación satisfactoria del proceso reduce daños evitables
- New directives VDI 5700 offer practical guidance of the processing of medical devices
- Successful validation of the process reduces predictable errors

Dr. Winfried Michaels **Director de su Laboratorio**



- Superficies de dispositivos médicos pueden limpiarse de forma sencilla
- Areas not visually accessible pose a real challenge for cleaning
- Aras no accesibles suponen un auténtico desafío
- A selectively spatially resolved analysis must be restricted to the problem areas
- Análisis de resolución espacial selectiva debe restringirse a las zonas problemáticas

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Ana Eva Monterroza

Coordinadora Central Esterilización



- El proceso de limpieza es el pilar fundamental del inicio del proceso de esterilización
- Este foro nos permite acercarnos a nuevas tecnologías de forma segura y efectiva
- The Cleaning process is a fundamental pillar of reprocessing
- This forum allows us to approach new technologies in a secure and effective way

Prof. Dr. Michael Pietsch

Profesor Universidad – Director de Higiene



El departamento de higiene de un hospital no tiene la capacidad de examinar todos los nuevos instrumentos con respecto a su reprocesamiento. La Ley de Dispositivos Sanitarios debe ser complementada con aspectos de seguridad adicionales.

A hospital hygiene department does not have the capacity to examine all new instruments with respect to their processability. The Medical Devices Act must be supplemented by further safety aspects.



Wayne Spencer, Reino Unido



**Consultor
Ingeniería
Médica**



ISO 17664 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables, será revisada para incluir dispositivos médicos que requieren desinfección como paso final del reprocesamiento.

ISO 17664 Sterilization of Medical Devices. Information to be provided by the manufacturer for processing of reesterilizable medical devices will be reviewed to include devices that require disinfection as a final step of reprocessing.

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Helga Sager de Agostini

Farmacéutica



- Presidenta Fundación Esterilización Argentina (FUDESA)
- Directora de posgrado de esterilización para farmacéuticos, Universidad MASA, Mendoza
- President of the Argentinian Society for Sterilization (FUDESA)
- Director of postgraduate sterilization studies for pharmacists, University MASA, Mendoza

Klaus Roth, Alemania

Director y socio SMP



- 1992 Comprensión que limpieza es la condición previa mas importante para esterilización satisfactoria
- Desarrollo de método Radionúclido no destructivo fue desarrollado para la evaluación efectiva de la limpieza
- 1992 insight that cleaning is the single-most important precondition for successful sterilization
- Non destructive Radionuclide method was developed to evaluate cleanliness effectively

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

- Únanse a la discusión!
- Conozca al Dr. Thomas Fengler en los siguientes eventos en 2016:
 - 22 – 24 Junio: Congreso Panamericano en Uruguay
 - 19 Julio – 1 of Agosto: Argentina
 - 2 – 16 Agosto : Chile
 - 17 – 30 Agosto: Colombia
 - 14 – 18 Septiembre – AMPE Mexico
- Join the discussion!
- Meet Dr. Thomas Fengler at the following events:
 - 22 – 24 June: Congreso Panamericano in Uruguay
 - 19 July – 1 of August: Argentina
 - 2 – 16 August: Chile
 - 17 – 30 August: Colombia
 - 14 – 18 September – AMPE Mexico



Dr. med. Dipl.-Ing
Thomas W. Fengler

CLEANICAL Gmbh
Scharnhorststraße
10115 Berlin



info@cleanical.de



¡Gracias por su invitación!

Thank you for your invitation!

Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios Quality cycle of instrument reprocessing

