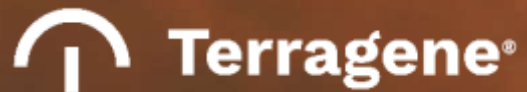
A child wearing a brown leather pilot's helmet with goggles and a red and black plaid shirt is holding a wooden biplane. The child is looking towards the right, where a bright sunset or sunrise is visible over a hilly landscape. The sun is low on the horizon, creating a strong lens flare and illuminating the scene with a warm, golden light. The child's hands are visible, holding the fuselage of the wooden plane. The background shows rolling hills under a clear sky.

**Hacia un futuro más seguro: descubriendo la importancia de los datos digitalizados y el valor del tiempo para la seguridad del paciente.**



**Dr. Juan Díaz**  
Sr. Product Specialist



## Objetivo:

Conocer las diferentes tecnologías disponibles para la digitalización de la información obtenida en el DPE, y como mejorar los tiempos y calidad de los procesos.






## Agenda

- 1- Flujo de trabajo actual
- 2- Control de calidad y Digitalización de los resultados de los procesos: Lavado, Higiene y Esterilización.
- 3- Nuevas tecnologías para reducir los tiempos de trabajo.
- 4- Propuesta de nuevo flujo de trabajo



# Actual flujo de trabajo

## WASHING

-  Few indicators used
-  Human-based interpretation
-  Manual registration
-  Tedious handling
-  No digital databases

## STERILIZATION

### AUTOCLAVES DAILY RELEASE (BD Test)

-  Human-based interpretation
-  Manual registration
-  Tedious handling
-  No digital databases
-  No relationship between final result and specific steam sterilizer






### CHEMICAL MONITORING (Chemical Indicators)

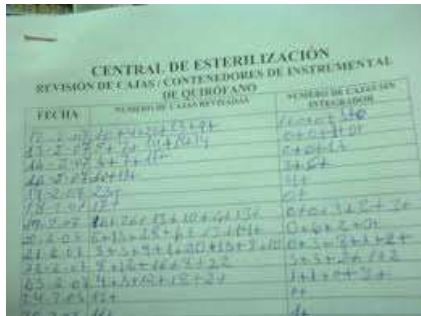
-  Human-based interpretation
-  Manual registration
-  Tedious handling
-  No digital databases

### BIOLOGICAL MONITORING (Biological Indicators)

-  Different BI manufacturer for different sterilization process monitoring
-  No sterilizer related to statistical analysis

## INSPECTION & HYGIENE

-  No protein testing > Recommended test for different regions
-  Qualitative protein test systems
-  Human-based interpretation
-  Manual registration
-  No washing machine automatic integrated monitoring



INDICADOR AGUA LA SUPERFICIE DEL CUBO			
FECHA	NOMBRE DEL OPERARIO	TIPO DE CUBO	RESULTADO
10/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
11/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
12/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
13/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
14/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
15/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
16/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
17/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
18/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
19/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
20/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
21/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
22/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
23/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
24/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
25/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
26/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
27/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
28/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
29/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO
30/01/2020	JOSE LUIS	1000	POSITIVO



Control de calidad y  
Digitalización de los resultados  
de los procesos: Lavado,  
Higiene, Esterilización.



# Control de calidad y Digitalización de los resultados de los procesos de Lavado



## Lavado Manual



Puede ser sistematizado pero los parámetros del proceso no pueden ser controlados

## Lavado Automático

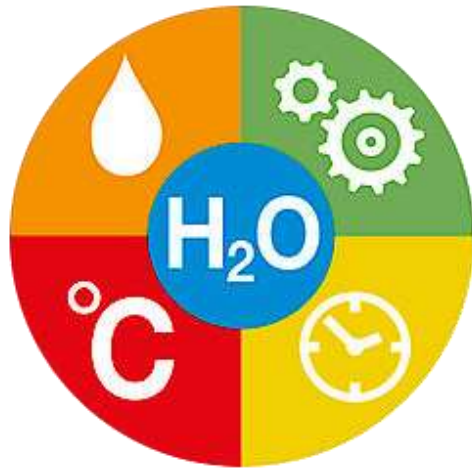


Muchos de los parámetros del proceso pueden ser automatizados y monitoreados



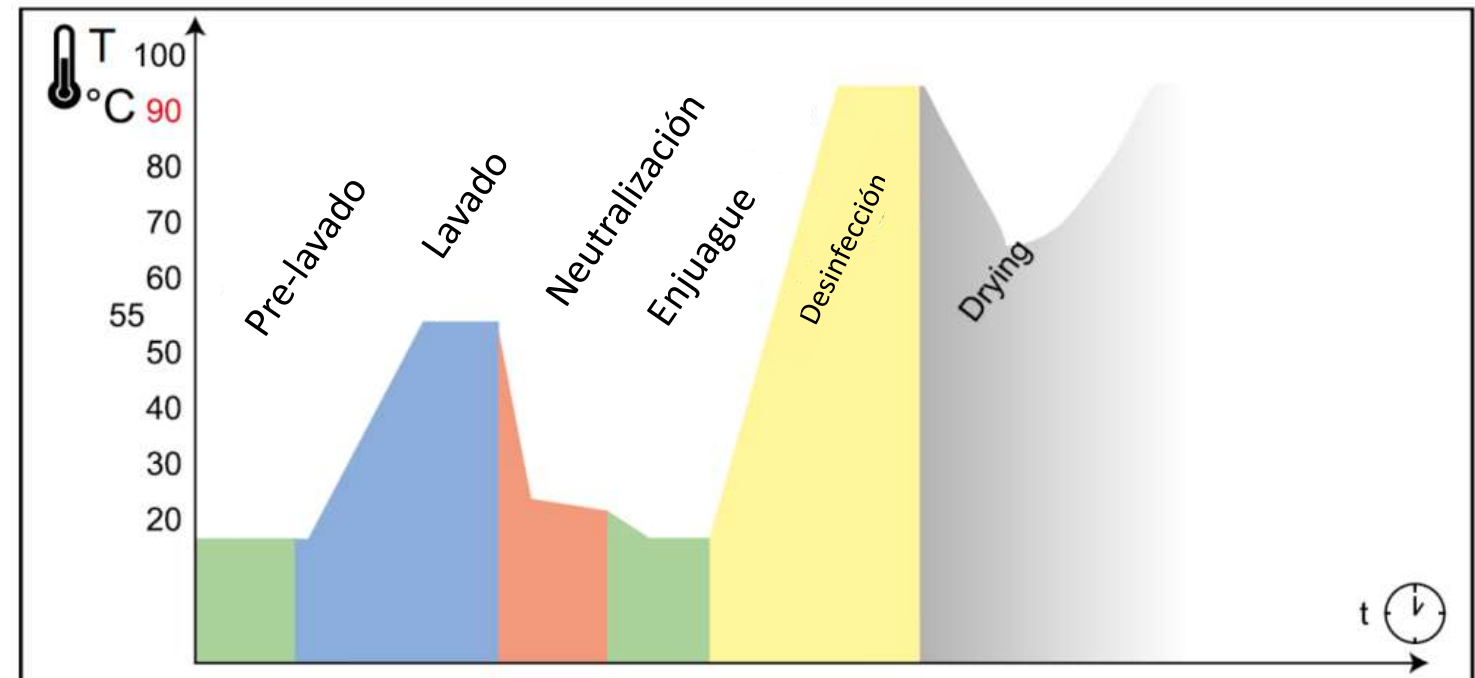


# Control de calidad y Digitalización de los resultados de los procesos de Lavado



- Etapa de lavado: programas regulares > 5 minutos
- Etapa de termodesinfección
- Ciclo completo: 45-50 minutos
- Hay que validar cada etapa

Programa standard de lavado con etapa de desinfección





# Control de calidad y Digitalización de los resultados de los procesos de Lavado

ISO 15883-5:2021

Washer-disinfectors

Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy



No tiene sangre



Formulación orgánica



Para ser usados con la carga



Interpretación automática

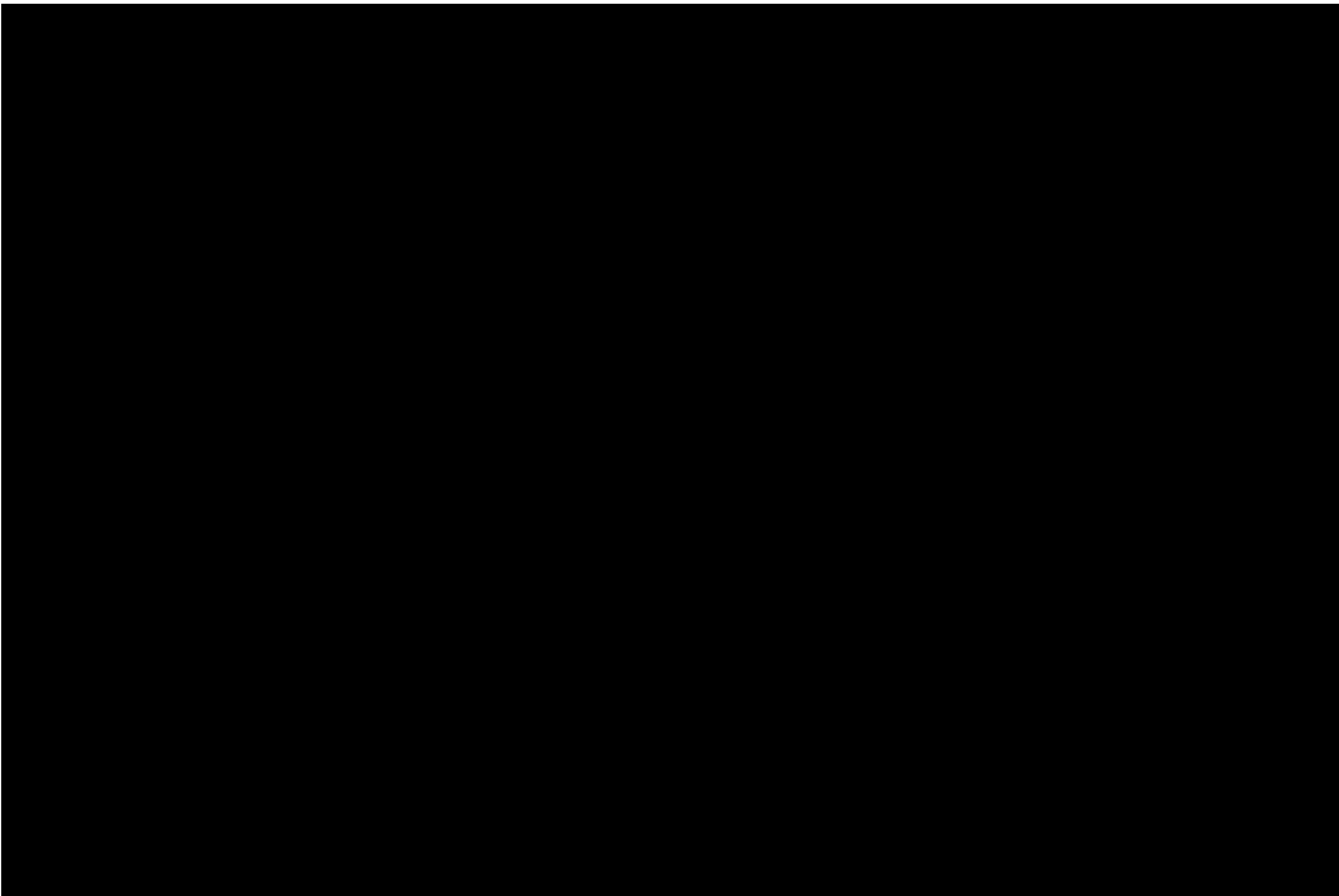



Registro automático



Fácil de usar







Trazanto  
*lens*

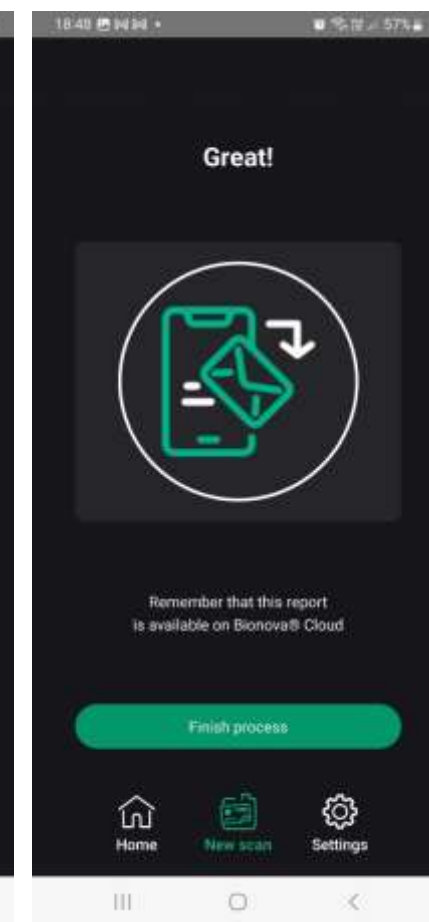
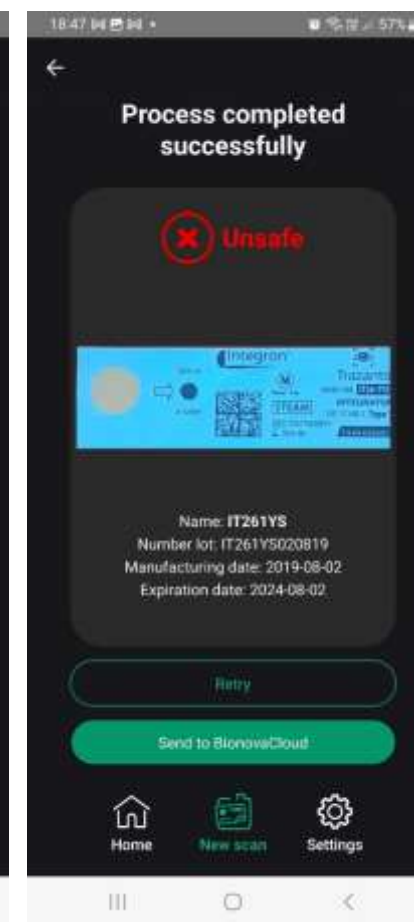
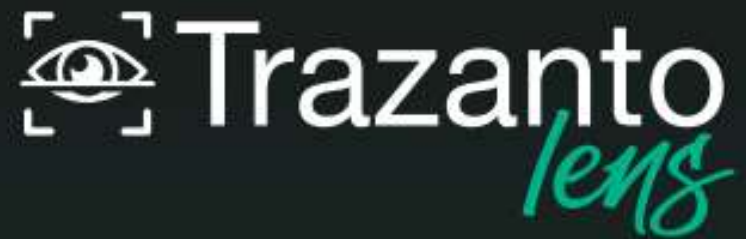
## CONTROL DE CALIDAD Y DIGITALIZACION DEL PROCESO DE LAVADO

- Interpretación automática de indicadores químicos y de lavado
- Registro automático de resultados y trazabilidad a través del software Bionova® Cloud
- Acceso al rendimiento de lavado histórico completo de cada lavadora







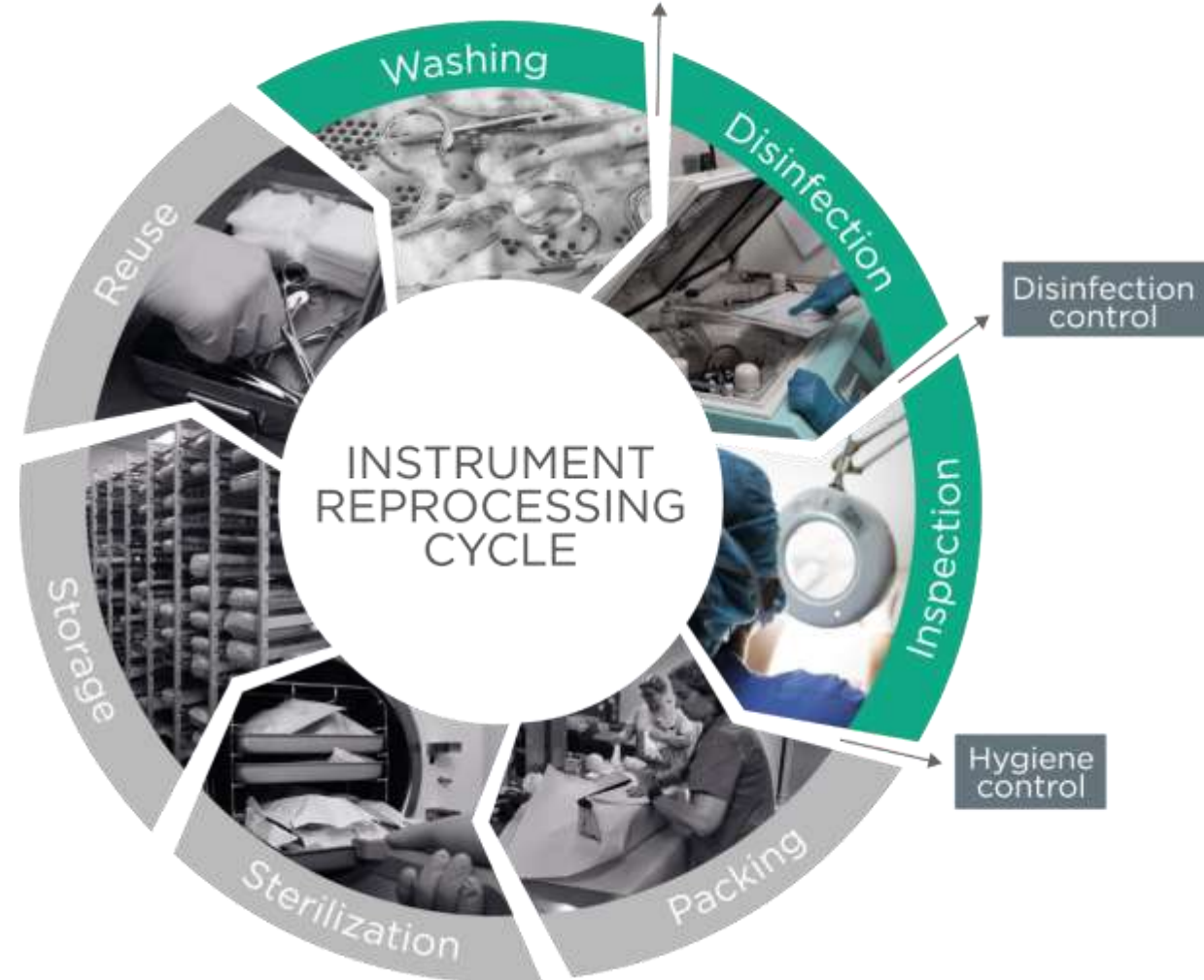




# Monitoreo y Digitalización de los resultados de los procesos de Lavado

## ETAPA DE INSPECCIÓN

Verificación de la eficiencia de los procesos de lavado





# Contexto Normativo



Health Technical Memorandum  
01-01: Management and  
decontamination of surgical  
instruments (medical devices)  
used in acute care

## Health Technical Memorandum (HTM) 01-01 (UK)

“Es **necesario utilizar métodos de detección de proteínas** para comprobar la eliminación eficaz de suciedad de los instrumentos después del procesamiento. Los niveles de proteína se utilizan como una indicación de la cantidad de proteína priónica”.

"Los métodos que no tienen proteínas como objetivo, como los **ensayos de ATP**, **no pueden utilizarse** como adecuados para el control de la higiene”.

- Máximo total de proteína residual= **5µg / lado de instrumento**

## INTERNATIONAL STANDARD ISO 15883-5



La eficacia de limpieza se determinará mediante examen visual y mediante la **detección cuantitativa de proteínas**. Si es aplicable, se utilizará al menos otro método de ensayo analítico cuantitativo validado para medir otros analitos **además de proteína**.

### Criterios de ensayo de proteínas:

- Nivel de alerta,  $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ .
- Nivel de acción,  $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

### Otros analitos - Opcionales:

- Carbón orgánico total
- Carbohidratos
- Hemoglobina
- ATP
- Endotoxinas

# Monitoreo y Digitalización de los resultados de los procesos de Lavado



## Sistema para monitoreo de proteína residual



Compatible con  
Bionova Cloud  
software

Trazabilidad  
Automática





# Monitoreo y Digitalización de los resultados de los procesos de Lavado



**iTecnología,  
rapidez y  
precisión  
en la palma  
de tu mano!**

Una app diseñada para conocer la proporción y cantidad de proteínas por superficie hisopado ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ).

FUNCIONALIDAD BASADA EN LA NUBE  
Potencia tus implementaciones para la ISO 15883-5:2021.

DISPONIBLE EN



**Deja que la cámara de tu Smartphone sea la protagonista**

Que la cámara de tu smartphone sea la protagonista. Fotografía el instrumento o superficie a hisopar, lo demás lo hacemos nosotros.



**Estándares y calidad**

Creada para cumplir con los estándares ISO 15883-5:2021.



**Machine learning para facilitar tu vida**

Equipada con IA para la detección automática y estandarización de prueba en superficies para los procesos de lavado y limpieza.



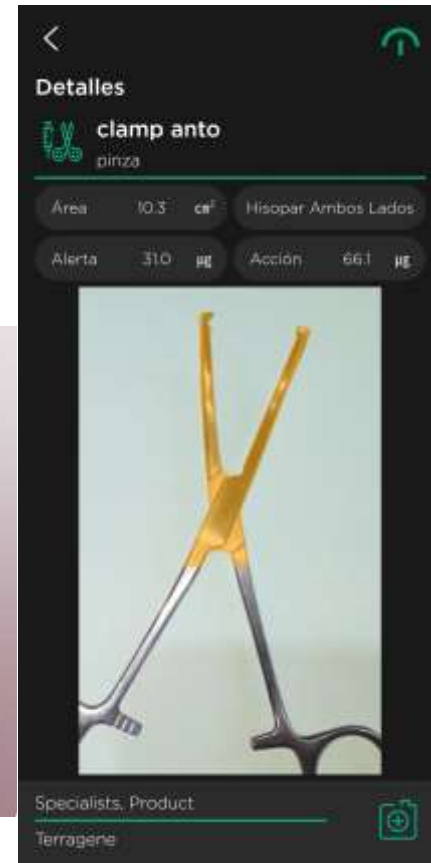
**Integración total**

Totalmente integrada y conectada con



**El complemento perfecto**

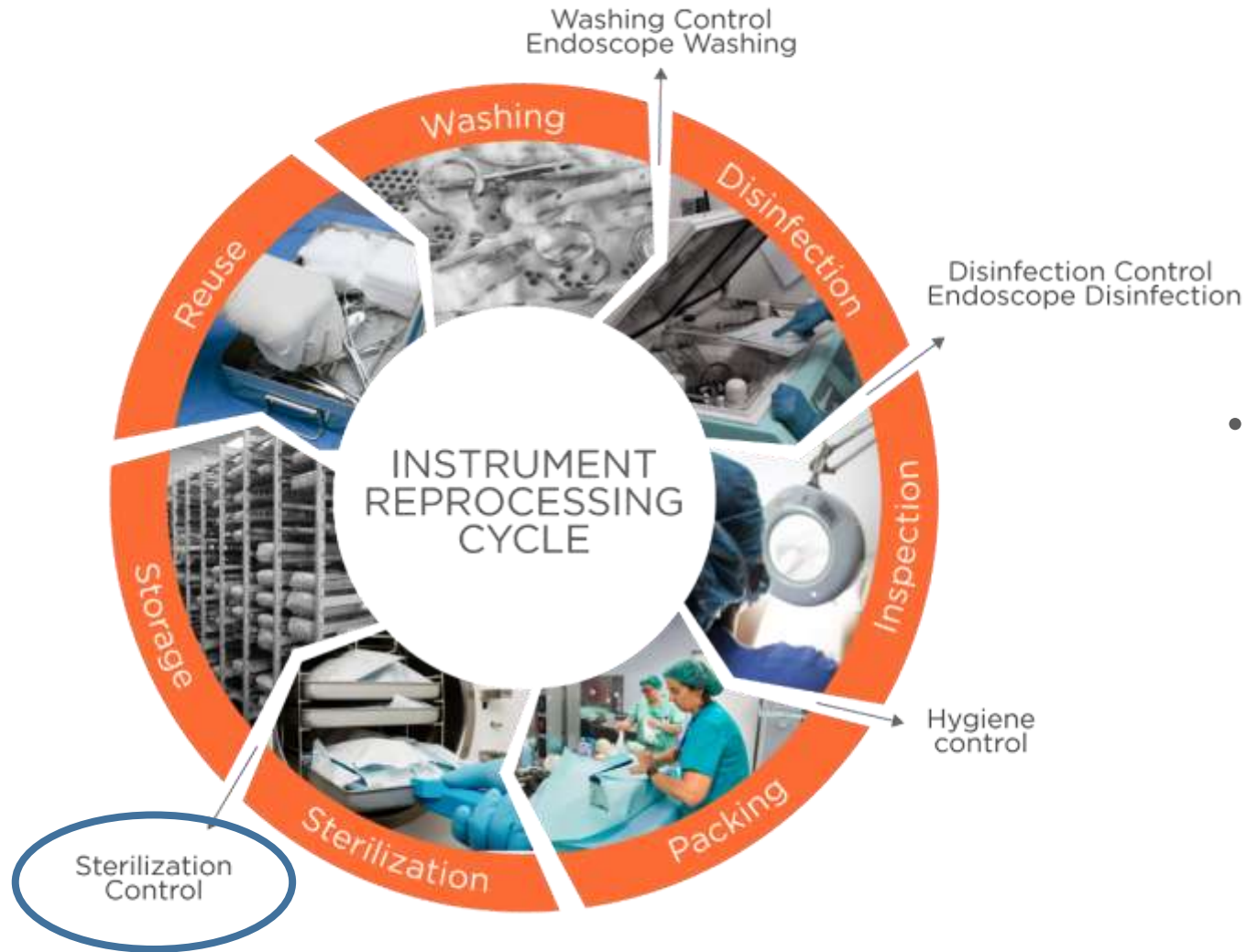
La App complementa el uso de la MiniPro, las autolectoras IC10/20FR, IC10/20FRLCD y PRO1 MICRO.





# ESTERILIZACIÓN

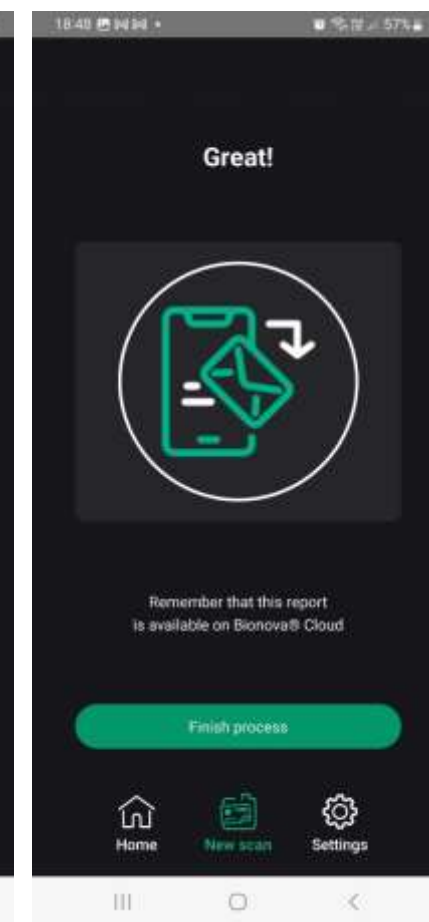
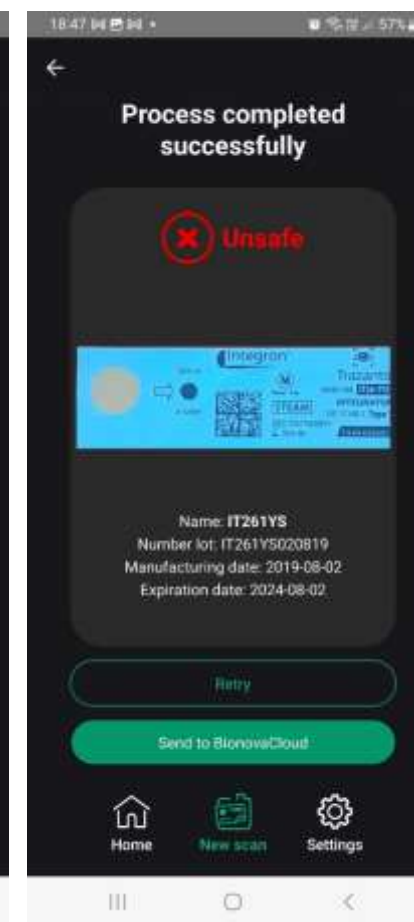
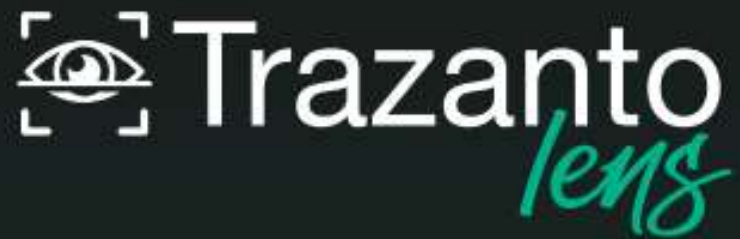
## Monitoreo y digitalización del proceso



## El desafío

- Monitorear la letalidad de los procesos de esterilización y digitalizar la información obtenida.





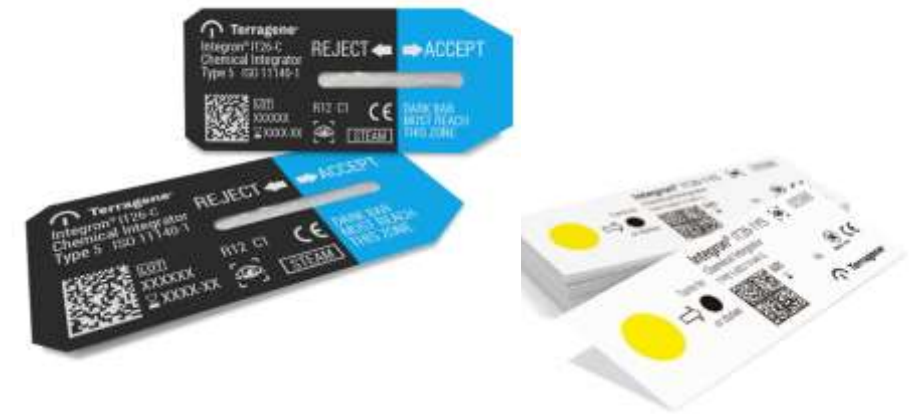
# ESTERILIZACIÓN

## Monitoreo y digitalización del proceso

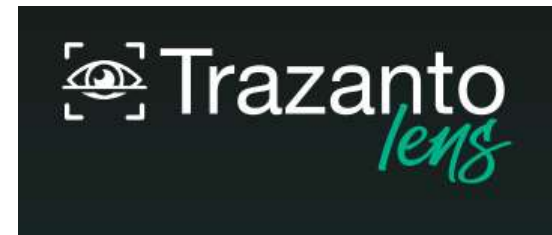
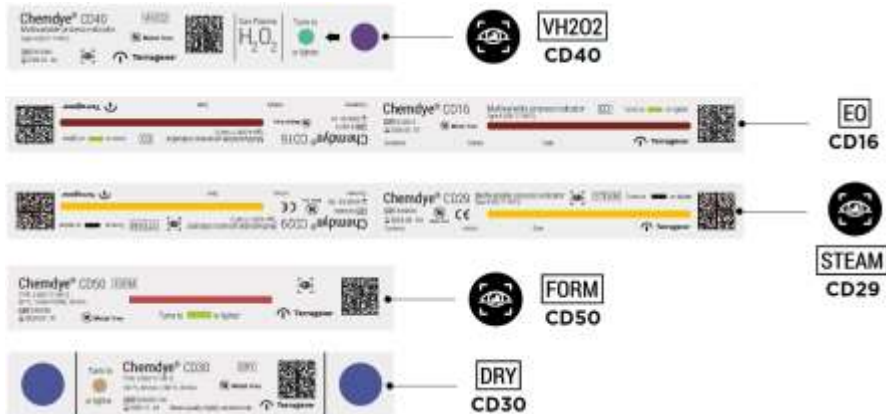
Indicadores de pruebas específicas (Tipo 2, ISO 11140-1,4,5)



Indicadores Integradores (Tipo 5)



Indicadores multi-parámetros (Tipo 4)



# ESTERILIZACIÓN

Monitoreo y digitalización del proceso

## Indicadores Biológicos



Create a better future



# First Instant Biological Monitoring System







LA ÚNICA  
AUTO-LECTORA INSTANTÁNEA  
EN EL MERCADO



PHOTON®





 BIONOVA® Hyper

# The fastest VH202 Sterilization Process Monitoring System

VH202



635g  
WEIGHT

## BIONOVA® Hyper

**Diseño compacto y fácil de manipular.**

**Resultados indicados mediante LEDs de colores y sonidos de alarma.**

**Dos posiciones de lectura simultáneas.**

**Control de temperatura mediante el uso de luz LED, mediante App, Software de trazabilidad o termómetro externo.**

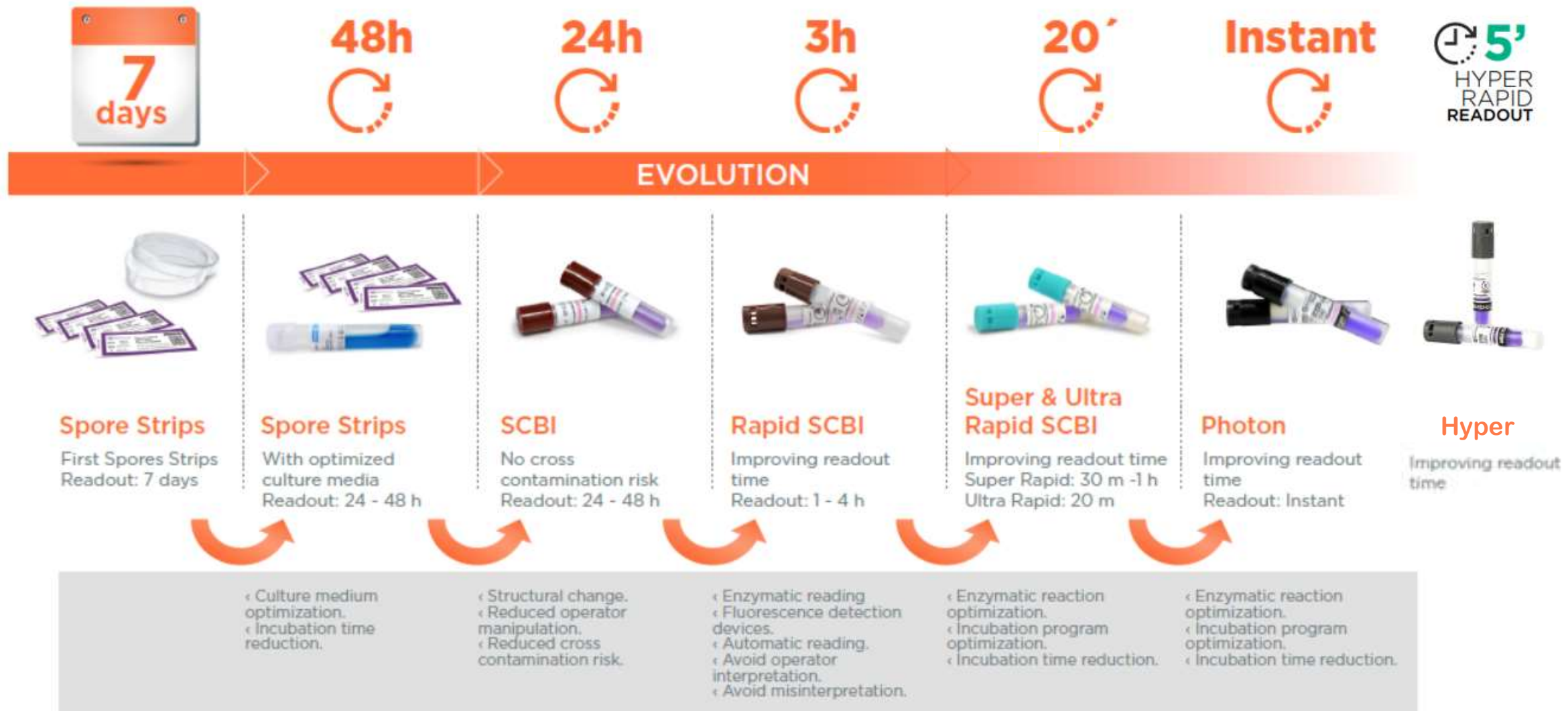
**Trazabilidad asociada - software Bionova® Cloud.**

**Generación de ticket virtual con el asistente inalámbrico de Bionova®.**

**Conectividad con PC o móvil mediante USB, Bluetooth o Wi-Fi.**

**Lectura fluorescente: configuración radial de la fuente de luz y los detectores que optimizan la excitación del fluorocromo y su subsiguiente detección.**





A close-up, slightly blurred photograph of a surgeon in a blue scrubs and mask, holding a clipboard and pen, in an operating room. The surgeon is looking down at the clipboard. In the background, another person in a pink shirt is visible, and the bright lights of the operating room are visible.

Science for Hu

# BIONOVA WIRELESS ASSISTANT

# ESTERILIZACIÓN

Monitoreo y digitalización del proceso

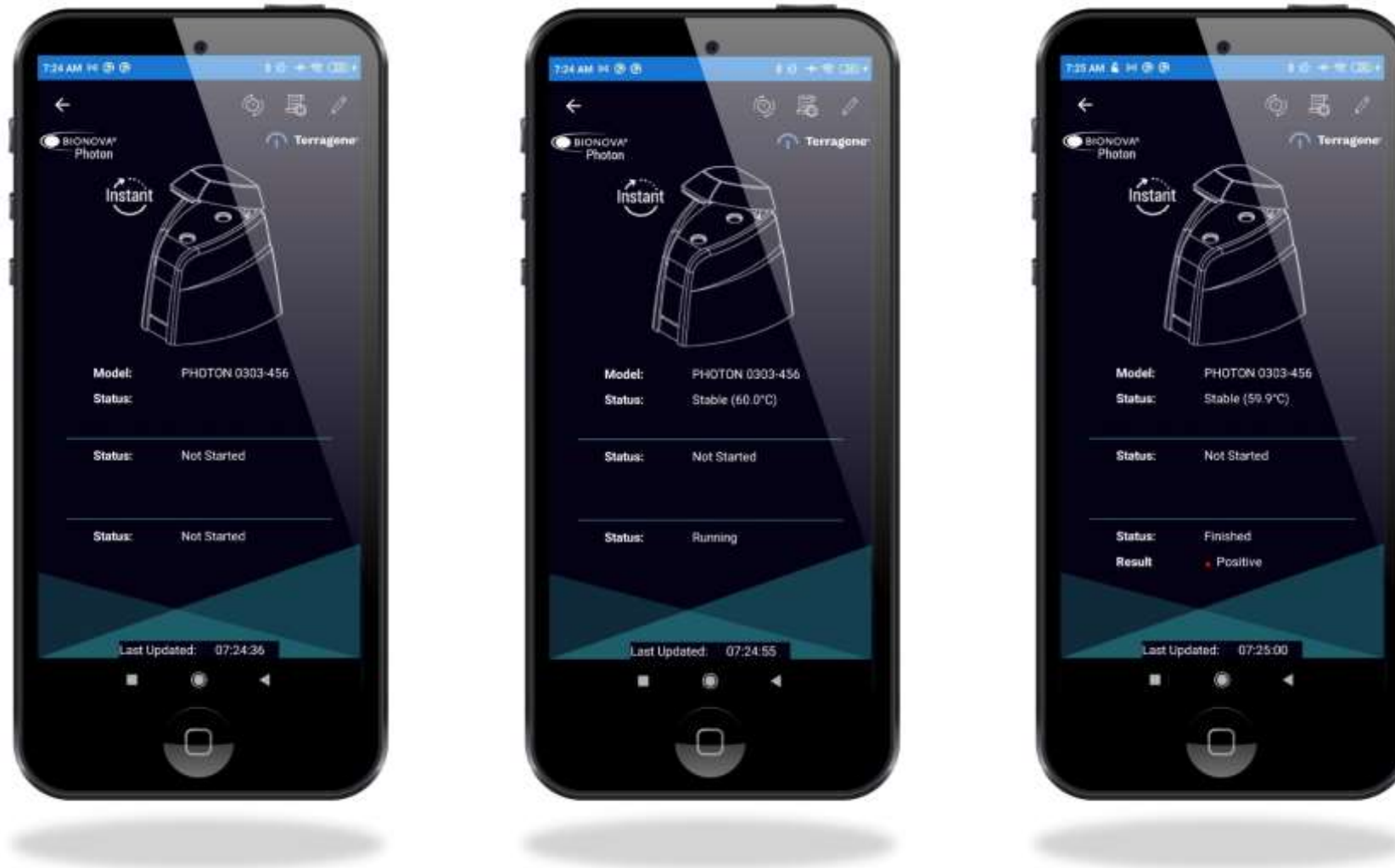


## Bionova Wireless Assistant

- Smartphone App: Se conecta con la autolectora a través de WiFi o Bluetooth
- Notificaciones on-line
- Generación de tickets virtuales
- Historial de resultados
- Tickets fáciles de compartir

# ESTERILIZACIÓN

Monitoreo y digitalización del proceso





# ESTERILIZACIÓN

Monitoreo y digitalización del proceso



# ESTERILIZACIÓN

Monitoreo y digitalización del proceso





Science



# TRAZABILIDAD DIGITAL



Specialists, Product



- INICIO
- COMPañIA
- AUTO LECTORAS
- INDICADORES BIOLóGIC...
- MONITOREO DE HIGIE...
- RESULTADOS TRAZAN...
- EQUIPO
- LICENCIA
- DASHBOARD
- CONFIGURACIÓN

DESCARGAS AQUÍ

Panel

Seleccionar Panel

AGREGAR

## Resultados de lecturas de proteínas por sector





# TRAZABILIDAD DIGITAL



**Terragene Specialists, Product**

INDICADORES QUÍMICOS COMPATIBLES CON TRAZANTO

RECARGANDO EN: 00:16 **REANUDAR RECARGA** LECTURAS DE ESTERILIZADOR **ANALIZAR**

NRO. LECTURA	FECHA Y HORA DE PRUEBA	LECTURA AUTOMÁTICA	EVALUACIÓN DE USUARIO	FECHA DE FABRICACIÓN	PRODUCTO	LOTE DE PRODUCTO	MARCA
524	30/1/2024 09:07	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
522	30/1/2024 09:06	ACCEPTED	AGREED	30/9/2023	IT26C	830331	INTEGRON
521	30/1/2024 09:05	REJECTED	AGREED	16/03/2023	IT26VS	IT26VS02009	CHEMOVE
520	30/1/2024 09:03	ACCEPTED	AGREED	30/9/2023	IT26C	830331	INTEGRON
519	30/1/2024 09:03	ACCEPTED	AGREED	30/9/2023	IT26C	830331	INTEGRON
518	30/1/2024 09:04	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
517	30/1/2024 09:02	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
516	30/1/2024 09:01	ACCEPTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
515	30/1/2024 09:00	ACCEPTED	AGREED	30/9/2023	IT26C	830331	INTEGRON
514	30/1/2024 08:46	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
513	29/1/2024 09:35	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
512	29/1/2024 09:31	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON
511	29/1/2024 09:27	REJECTED	AGREED	31/03/2023	IT26C	830331	INTEGRON

**Terragene Specialists, Product**

LECTURA (524)

**INFORMACIÓN DE ANÁLISIS**

Usuario: Specialists, Product  
Rol: Product Specialists  
Lectura automática: REJECTED  
Evaluación de Usuario: AGREED  
Fecha y hora de prueba: 30/1/2024 09:07  
Imagen:

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

Producto: IT26C  
Marca: INTEGRON  
Tipo: Product of Laboratory

**Terragene Specialists, Product**

Indicador biológico | Indicador de proteínas | Indicadores químicos

FILTRO

Numero de lectura ( 523 )

**Terragene Integrator IT26-C Chemical Integrator Type 5 ISO 11140-1**

REJECT ← → ACCEPT

523 830331 R12 C4 CE DARK BAR MUST REACH THIS ZONE

2028-10 STEAM

MARCA	FECHA DE VENCIMIENTO	NOMBRE DEL ESTERILIZADOR
INTEGRON	30/09/2024	MATACHANAS214
INTEGRON	30/09/2024	MATACHANAS214

**Terragene Specialists, Product**

Visor de reporte

**Terragene Product Specialists**

Chemical indicator used by operator

Manufacture Date	Operator	Expiration Date	User Evaluation
10/1/2023	Specialists, Product	10/1/2028	AGREED
Exposure Time	Temperature	Sterilizing Agent Concentration	Product
4	134		IT26C
Sterilization	Sterilizer Brand	Sterilizer Serial	Product Lot
Machana0214	Machana	5214	830331
Cycle Number	RH	Used Program	Automatic Result
344	0	3	ACCEPTED ✓
Book Number	Page Number	Package Number	Analysis date
		0	13/01/2024 9:08 AM

Notes:

# Trazabilidad

Control de calidad y digitalización de procesos para una más eficiente gestión de la central.





# Nuevo flujo de trabajo



A person wearing a hat is seen from behind, looking out over a vast, misty landscape at sunset. The sky is filled with soft, colorful clouds in shades of pink, orange, and blue. The ground is covered in a thick layer of white mist or fog, with distant mountains visible in the background. The overall mood is serene and contemplative.

“

La **salud** no lo es todo;  
pero sin ella, **todo** lo  
demás es **nada**.

Arthur Schopenhauer







Por su atención,  
Muchas Gracias

Dr. Juan Díaz  
Especialista de productos Sr.  
*[juan.diaz@terragine.com](mailto:juan.diaz@terragine.com)*