

FORUM PanAmericano

Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados – desde 2016

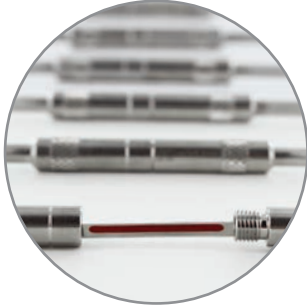
International FORUM Medical Devices & Processes
since 1999



Hoja de rutas para un
procesamiento válido
Road map for valid processing

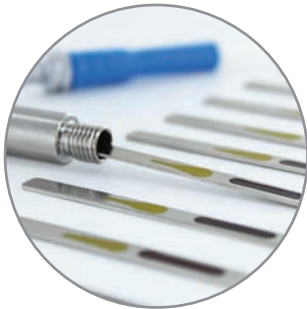
PROFORMANCE™ CLEANING VERIFICATION

CLEARLY VISIBLE, EASY TO INTERPRET, OBJECTIVE TESTS OF CLEANING METHODS



LUMCHECK™

The LumCheck™ is designed as an independent check on the cleaning performance of pulse-flow lumen washers. Embedded on the stainless steel plate is a specially formulated blood soil which includes the toughest components of blood to clean.



FLEXICHECK™

This three part kit simulates a flexible endoscope channel and is designed to challenge the cleaning efficiency of endoscope washers with channel irrigation apparatus. The kit includes a clear flexible tube, attached to a stainless steel lumen device. The test coupon is placed in the lumen and the entire device is hooked up to the irrigation port of the endoscope washer.



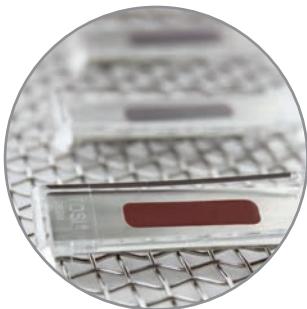
HEMOCHECK™ / PROCHEK-II™

Take the guess work out of evaluating the cleanliness of instruments with the HemoCheck™ blood residue test kit and the ProChek-II protein swab test. HemoCheck™ is simple to interpret and indicates blood residue down to 0.1µg. The ProChek-II™ measures for residual protein on surfaces down to 0.1µg.



SONOCHECK™

When the ultrasonic cleaner is supplying sufficient energy and conditions are correct, SonoCheck™ will change color. Problems such as insufficient energy, overloading, water level, improper temperature and degassing will increase the time needed for the color change. In the case of major problems the SonoCheck™ will not change color at all.



TOSI™

Reveal the hidden areas of instruments with the TOSI™ washer test, the easy to use blood soil device that directly correlates to the cleaning challenge of surgical instruments. TOSI™ is the first device to provide a consistent, repeatable, and reliable method for evaluating the cleaning effectiveness of the automated instrument washer.



Editorial

20 years of FORUM: A road map for valid processing

20 años de FORUM: Hoja de rutas para un procesamiento válido



Por qué necesitamos recomendaciones, directrices y referencias normativas? ¿Por qué hacemos cumplir los procedimientos normalizados de trabajo por escrito? Desde luego, ¡no para torturar a los usuarios a fin de que cumplan cada línea al pie de la letra! Las palabras y el texto deben tener un sentido claro.

En concreto, los procesos manuales de descontaminación que signifiquen limpieza y desinfección se deben describir mediante procedimientos verificados. Después, se fijarán y controlarán como procedimientos normalizados de trabajo (PNT). En la práctica, a menudo se observan competencias en distintos niveles. Al proporcionar una hoja de rutas, respaldamos la calidad del procesamiento de los productos sanitarios (PS) mediante la aportación de ideas adecuadas y términos correctos.

Por eso, contamos con comités de normalización como ISO 198 “Esterilización de productos sanitarios” y CEN en Europa. La “Terminología” de ISO 11139, por ejemplo, proporciona una larga lista de términos. De este modo, todos los grupos de trabajo utilizarán las mismas definiciones, algo que aún no sucede si nos fijamos en términos como desinfección. Basta con preguntarse qué se entiende por “reducción” (que no limpieza) o “inactivación” (que no interacción biocida).

En nuestro FORUM PanAmericano (4.^a edición/4.^o edición 2018 – Vol. 34) tratamos de plasmar de forma parcial esta “Road map for valid processing/Hoja de rutas para un reprocesamiento válido” para facilitar el procesamiento cotidiano de los operarios responsables en su entorno clínico específico, grande o pequeño, viejo o nuevo, con sus capacidades y fuerza propias.

El procesamiento de los productos sanitarios reutilizables siempre se realizará a mano y se complementará con la tecnología y unos buenos productos. Como editor de la revista FORUM me preguntó: “¿Posee un producto sanitario un diseño idóneo?” Se precisan mejoras en el diseño de endoscopios flexibles higiénicos, pero los requisitos se deben aclarar de forma interactiva por el usuario clínico y el fabricante.

M. A. Drosnock se ocupa también de la endoscopia flexible, “Establecimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC) para el procesamiento de endoscopios”.

W. Drews solo plantea una pregunta a partir de su experiencia: “Formación de biopelícula en los endoscopios – ¿ocurre también en las válvulas lubricadas?”

M. Pilasi define los “Aspectos esenciales del proceso de validación: la importancia de la carga, los PNT y las instrucciones del fabricante”. La termodinámica depende de circunstancias como el material, el diseño, el volumen o el peso de los productos sanitarios que se procesan para su esterilización. Nos gustaría ofrecer un servicio sobre las condiciones seguras de procesamiento: “Comprobación CLEANICAL®: Lista de comprobación para el reprocesamiento de dispositivos médicos – ¡hágalo usted mismo!”

¡Sin parámetros no hay pruebas! R. J. Basile, K. Kulkarni, S. Clark comentan los “Nuevos métodos analíticos de ASTM para evaluar el rendimiento del dispositivo médico «cepillos de limpieza»”.

Why do we need recommendations, guidelines and normative references? Why do we enforce written standard operating procedures? Definitely not to torture users to fulfil every written line literally! Words and wording must make sense.

Specifically, manual processes for decontamination meaning cleaning and disinfection have to be described by verified procedures. Then, they have to be fixed as a standard operating procedure (SOP) and controlled. In practice, we often see that skills exist on different levels. By providing a road map we can support the quality of medical devices (MD) processing by supplying the right ideas and the correct terms.

Therefore, we got standardisation committees as ISO 198 “Sterilization of healthcare products” and in Europe CEN. ISO 11139 “Terminology” for example provides a long list of terms that are used. Thus every working group will use the same definitions which is not yet the case if we look at terms like disinfection. Just what is meant by “reduction” (if not cleaning) or “inactivation” (if not biocidal interaction)?

In our FORUM PanAmericano (4th edition/4.^o edición 2019 – Vol. 34) we try to paint partially this “Road map for valid processing/Hoja de rutas para un procesamiento válido” for those who have to execute processing day after day in their specific clinical setting, big or small, old or new – with their own skills and force.

Processing of reusable medical devices will always be manual, supported by technologies and good products. As editor of the FORUM journal I ask myself “Is a medical device in itself benign by design? Constructional improvements for hygienic flexible endoscopes” are necessary, but we have to clarify the requirements interactively, both the clinical user and the manufacturer.

M. A. Drosnock looks at flexible endoscopy as well, “Establishing a Quality Management System (QMS) for Endoscope Processing”.

W. Drews just poses a question from his experience, “Biofilm formation in endoscopes – is that also due to lubricated valves?”

M. Pilasi defines “Key points in the process of validation: the role of the load, SOPs, and the manufacturer’s instructions”. Thermodynamics depend on circumstances like material, design, volume or weight of the choice of medical devices that are processed for sterility.

We would like to offer our readers a service for safe processing conditions: “CLEANICAL® Check: Checklist for medical device reprocessing – do it yourself!” No parameters without testing! R. J. Basile, K. Kulkarni, S. Clark tell us about the “New ASTM Test Methods to Evaluate Performance of Medical Device Cleaning Brushes”.

Back to clinical experiences B. Amann applies the idea of sterile barriers to semi critical devices: “Ultrasonic probes/transducers for intracavitary applications: what is happening in the meantime?”

What do we know about cleaners and cleaning conditions? A broken egg on the ground or fat – it means cold or hot water for wiping. W. Michels looks at cleaners with or without enzymes at different temperatures: “Comparative evaluation of the effect of process parameters as well as enzymatic detergents in automated reprocessing”.

Retomando la experiencia clínica, B.Amann aplica la idea de barreras estériles a los dispositivos semicríticos: “*Sondas ultrasónicas para aplicaciones intracavitarias: ¿qué sucede en el medio?*”

¿Qué sabemos sobre los productos de limpieza y las condiciones de limpieza? Un huevo roto o una mancha de grasa en el suelo significa que hay que usar agua fría o caliente para limpiar. W. Michels analiza limpiadores enzimáticos y no enzimáticos a diferentes temperaturas: “*Evaluación comparativa del efecto de los parámetros del proceso y de los detergentes enzimáticos en el reprocesamiento mecánico*”.

Y por último, pero no menos importante, B.Amann, Th.W.Fengler, S. Krüger desvelan un problema de enorme dimensión y aún no resuelto, que todos podríamos experimentar durante nuestra estancia en un hospital: “*Lavadora de cuñas: una tarea inesperadamente exigente en la prevención diaria de infecciones*”.

De las cuñas al instrumental robotizado: el espectro de productos sanitarios es amplio, como podemos ver en la selección de artículos especializados de este año. En Europa, más de 300 páginas de la Directiva o Reglamento de productos sanitarios (Reglamento de productos sanitarios, MDR <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>). Su alcance deja mucho espacio a la interpretación.

La clasificación en tres categorías de riesgo (anexo VIII) pretende estructurar la evaluación de riesgos para fabricantes, usuarios y autoridades de control (pero no es idéntica a las clasificaciones de KRINKO, 2012)*. Un conjunto de reglas no genera una seguridad automática adicional para el paciente, pero el cumplimiento de la normativa establece los requisitos formales pertinentes. En caso de responsabilidad, se justificará cualquier desviación del MDR, tanto por parte de los fabricantes como de los usuarios.

Una vez más, el reprocesamiento de los productos sanitarios consiste ante todo en una limpieza profesional

Los productos sanitarios reutilizables deben reprocesarse de tal manera que funcionen igual que lo hicieron antes en los pacientes. Para eso habrá que limpiarlos. ¿Acaso la limpieza significa también desinfección? ¡La desinfección nunca es una limpieza!

En la norma ISO 11139 (Terminología), la desinfección se define con más rigor que la inactivación microbiana. En cambio, en la farmacopea europea y en la norma ISO 17664 (información que debe proporcionar el fabricante), la desinfección consiste en una reducción del número de agentes infecciosos (reproductivos) en una superficie o un objeto. Esto supone no solo la inactivación por una reacción biocida con ayuda de un desinfectante. Esta definición abre la posibilidad de eliminar los microorganismos antes de inactivarlos. La eliminación de todo tipo de contaminaciones es la misión de la limpieza. Si pudiéramos purificar por completo, no hablaríamos de esterilidad, ¡simplemente la habríamos logrado!

Sin embargo, también necesitamos más medidas para el reprocesamiento satisfactorio de los productos sanitarios:

- Transporte en recipientes adecuados después del uso en el paciente
- Desmontaje y limpieza previa manual con/sin ultrasonidos
- Apoyo mediante procesos de limpieza mecánica y desinfección térmica después de la carga (manual) de un carro adecuado (!) (si existe)
- Comprobación del funcionamiento, sequedad, limpieza, mantenimiento
- Embalaje (blando, envase)
- Esterilización
- Liberación (asunción de responsabilidad)
- Almacenamiento

La gestión de riesgos como componente de la gestión de la calidad

Los procesos anteriores se estructuran por etapas. La aprobación de los parámetros se basa en los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de acuerdo con la gestión de riesgos. Para proteger al paciente,

And last not least B.Amann, Th.W.Fengler, S. Krüger discover an unsolved problem of big dimension as we all might experience it during our stay in a hospital: “*Bedpan washer-disinfectors – an unexpectedly demanding task in everyday infection prevention*”.

From bedpans to robotic instruments: the spectrum of medical devices is wide as evidenced by this year’s selection of specialist articles. In Europe the 300-page Medical Device Regulation (MDR) recently came into force, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>. Its scope leaves vast room for interpretations.

Classification of medical devices in three risk classes (Annex VIII) is aimed at providing manufacturers, users and the competent authorities with a structured evaluation of risks (but this is not identical to the German classification system as set out by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute [KRINKO] in 2012)*.

A set of rules does not automatically enhance patient safety but compliance with the requirements is a formal prerequisite for doing so. In the event of a liability claim the reasons for deviating from the MDR must be justified – that applies equally for manufacturers and users.

Once again: Medical device reprocessing entails above all expert cleaning

Reusable medical devices must be made available such that when used on a patient they will function as previously. To that effect, they must be cleaned. Does cleaning also imply disinfection? Disinfection is definitely not cleaning!

In ISO 11139 (Terms and definitions) disinfection is interpreted in a narrower sense as the inactivation of viable microorganisms. Conversely, in the European Pharmacopoeia and in ISO 17664 (Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices) disinfection is defined as the reduction of (viable) microorganisms on a surface or object. Accordingly, that does not mean only inactivation by means of a biocidal reaction on using a disinfectant. That definition states that microorganisms can also be removed – before they would have to be inactivated. The role of cleaning is to remove all types of contamination. Were we able to completely clean, we would not need to talk about sterility as we could have achieved that!

However, we need further measures to assure effective medical device reprocessing:

- Transportation in suitable containers after use on the patient
- Dismantling and manual precleaning with/without ultrasound
- The additional use of automated cleaning and thermal disinfection processes following (manual) arrangement of the devices on an appropriate (!) loading trolley (if available)
- Verification of functionality, dryness, cleanliness and instrument care measures
- Packaging (soft packaging, containers)
- Sterilization
- Release (assumption of responsibility)
- Storage

Risk management as a component of quality management

The above processes are structured in steps. Parametric release is based on standard operating procedures (SOPs) in the context of risk man-

* Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. (Requisitos de higiene para el procesamiento de productos sanitarios / Hygiene requirements for processing of medical devices). Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsblatt 2012.

a los empleados y a terceros hay que prevenir los acontecimientos no deseados.


La clasificación tradicional de Spaulding de la década de 1960 se transformó, gracias a la recomendación de la KRINKO alemana sobre higiene* (especificada en la Tabla 1) de 2012, en una clasificación del riesgo de procesamiento de cualquier producto sanitario como A, B, C en función del diseño del producto en cuestión. Para ello, se analizó la capacidad del producto para soportar la esterilización por vapor (termoestabilidad/termolabilidad) y se evaluó la complejidad de diseño del producto sanitario.

¿Se corresponde el tratamiento práctico de los productos sanitarios con el estado actual de la tecnología y ciencia?

Un peligro de la gestión de riesgos reside en la variabilidad del tratamiento: cuando no se dispone de datos claros de los acontecimientos (infecciones, accidentes), el riesgo se desplaza hacia un supuesto ahorro. ¿Se trata de daños/problemas graves o también de pérdidas económicas y/o daños a la reputación? ¿Se puede ignorar un daño insignificante?

El reto para la evaluación de riesgos de los productos sanitarios y procesos relacionados en el futuro podría radicar en una gestión de riesgos “basada en la evidencia”: La recopilación y evaluación de información esencial es un requisito previo imprescindible.

Los acontecimientos no deben convertirse en evidencia. Y el procesamiento ha de ser “idóneo” con una manipulación correcta. Tal vez entonces descubramos el camino hacia un reprocesamiento válido.

Si este FORUM no es su hoja de ruta para dar con la solución, cuéntenos su experiencia. Se lo agradeceremos. 


agement. The intention is to prevent adverse events to protect patients, users and third parties.

The Spaulding classification system, which dates back to the 1960s, would now be expressed in more concrete terms with the publication of the German KRINKO Hygiene Recommendation* in 2012. Table 1 of that recommendation assigns medical devices to risk class A, B or C depending on their constructional design and amenability to reprocessing. The respective medical device's ability to withstand steam sterilization (thermostability/thermolability) and its complexity are taken into account here.

Does our approach to the management of medical devices reflect the state of the art in science and technology?

One drawback of risk management derives from the variable management approach, with risk transfer for the sake of a supposed economic efficiency when no unequivocal data are available on events (infections, accidents). Is the matter at issue here related to damage/degree of severity or also to financial losses and/or reputational damage? Can negligible damage be ignored?

The challenge faced in the future by risk assessment for medical devices and the associated processes will in all probability be linked to the ability to assure evidence-based risk assessment: Recording and evaluation of key information are a prerequisite to that effect.

Events should not become an evidence. And processing should be benign by correct handling. Maybe then, we move on a road to valid processing. If this FORUM is not your road map for solutions then tell us your experience. We will appreciate it. 

CONTENIDO / CONTENTS

- I Editorial
- 4 / 5 T.W. Fengler: Benigno de diseño? Mejoras en el diseño de endoscopios flexibles higiénicos / Benign by design? Constructional improvements for hygienic flexible endoscopes
- 8 / 9 M.A. Drosnack: Establecimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC) para el procesamiento de endoscopios / Establishing a Quality Management System (QMS) for Endoscope Processing
- 12 / 13 W. Drews: Biopelículas en endoscopios – ¿también causada de válvulas engrasadas? / Biofilms in endoscopes – also caused by oiled valves?
- 14 / 15 M. Pilasi: Puntos clave en el proceso de validación: el rol de la carga, los SOPs y las instrucciones del fabricante / Key points in the process of validation: the role of the load, SOPs, and the manufacturer's instructions
- 16 / 17 Videoendoscopios Karl Storz de un solo uso / Single-Use Video Endoscopes from Karl Storz
- 18 / 19 T.W. Fengler: Comprobación CLEANICAL®: Lista de comprobación para el reprocesamiento de dispositivos médicos – ¡hágalo usted mismo! / CLEANICAL® Check: Checklist for medical device reprocessing – do it yourself!
- 24 / 25 R. Basile, K. Kulkarni, S. Clark: Nuevo método de estándar para comprobar el rendimiento de cepillos como dispositivos médicos / New ASTM Test Methods to Evaluate Performance of Medical Device Cleaning Brushes
- 26 / 27 B. Amann: Sondas ultrasónicas para aplicaciones intracavitarias: ¿qué sucede en el medio? / Ultrasonic probes/transducers for intracavitary applications: what is happening in the meantime?
- 30 / 31 W. Michels: Evaluación comparativa del efecto de los parámetros del proceso y de los detergentes enzimáticos en el reprocesamiento mecánico / Comparative evaluation of the effect of process parameters as well as enzymatic detergents in automated reprocessing
- 34 / 35 B. Amann, Th. W. Fengler, S. Krüger: Lavadora de cuñas: una tarea inesperadamente exigente en la prevención diaria de infecciones / Bedpan washer-disinfectors – an unexpectedly demanding task in everyday infection prevention

Diseño idóneo (benign by design): Mejoras en el diseño de endoscopios flexibles higiénicos

Thomas W. Fengler, Antje Hartwig
fengler@cleanical.de

Los endoscopios flexibles termolábiles tienen una importancia creciente en el diagnóstico y tratamiento de las lesiones de los órganos huecos (órganos del tubo digestivo y del tracto urogenital) y, cada vez más, también en las lesiones de cavidades (p. ej., la cavidad abdominal). Durante la endoscopia, el cirujano los inserta a través de orificios naturales del cuerpo o de un pequeño acceso. Las transiciones (de la endoscopia a la cirugía) son fluidas y dependen del tipo de intervención.

Al evaluar el riesgo de infección u otros peligros para el siguiente paciente, hay que tener en cuenta hasta qué punto tuvo lugar una exposición semicrítica o crítica del cuerpo humano, en el sentido de la clasificación de Spaulding-KRINKO (ver Tab. 1, pág. 1248 de la recomendación común de la KRINKO (RKI) / BfArM 2012). Por consiguiente, las actividades de reprocesamiento deben concluir con una desinfección (exposición semicrítica) o una esterilización (exposición crítica).

Las especificaciones del fabricante se refieren a la función. Esta incluye no solo la utilidad terapéutica para la endoscopia/cirugía, sino también la posibilidad de reprocesamiento manual y mecánico del videoendoscopio/fibroendoscopio flexible, incluido el instrumental adicional correspondiente (adaptadores, cepillos, medidores de fugas, lavados, válvulas).

El diseño de videoendoscopios/fibroendoscopios flexibles ofrece complejidad propia por los motivos siguientes:

1. Material (metal, plástico, cerámica o fibra de vidrio, soldadura y adhesivo) seleccionado
2. Estructura tubular reticulada del diseño (a veces, con una longitud de un metro o más), con canales e hilos trenzados y un diámetro entre milimétrico y centimétrico
3. Componentes funcionales, desde válvulas mecánicas para cierres de precisión y cables Bowden para el desplazamiento hasta la óptica (ocular de un fibroscopio) y la electrónica (chip CCD del endoscopio)

La accesibilidad a las superficies sucias para su limpieza y desinfección o incluso esterilización a baja temperatura es el reto fundamental del reprocesamiento. El riesgo radica en la acumulación de contaminación (p. ej., formación de biopelícula) y su arrastre (de un paciente a otro). La aplicación y el reprocesamiento reproducibles y seguros se facilitan por el diseño adecuado del tubo endoscópico y de los componentes ópticos y mecánicos finos de sus compartimentos.

En algunos casos, se introducen instrumentos adicionales una o varias veces a través de los canales de trabajo del endoscopio con fines

- diagnósticos (sonda ecográfica, pinza de biopsia) o
- terapéuticos (palanca de Albarran, pinza, fibra láser)

objetivos.

Los demás canales se utilizan para el lavado y/o la aspiración. Los diámetros varían, por ejemplo, de 0,7 a 4,2 mm.

En gastroenterología, el uso de gastro(duodeno)scopios flexibles también permite la manipulación quirúrgica de órganos huecos. Las pinzas de biopsia con camisa espiral utilizadas para este fin se clasifican como “críticas” y, por lo tanto, deben esterilizarse de acuerdo con las recomendaciones de reprocesamiento en vigor. Se recomiendan productos sanitarios desechables con este propósito. Esta es una norma mundial, aunque la metodología de reprocesamiento se interpreta de forma más o menos estricta en la práctica clínica (véase la Guía de la OMS “Descontaminación y reprocesamiento de productos sanitarios en establecimientos sanitarios”, pág. 86 “Accesorios”) en la tabla 1.

En la Recomendación alemana sobre “Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios” de la Comisión KRINKO (2012): www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile

se ofrecen descripciones detalladas que se resumen en la tabla 2.

La reutilización de los endoscopios suele ser un hecho habitual, aunque solo sea por el coste de su fabricación. Los productos sanitarios de un solo uso no resultan fáciles de justificar desde el punto de vista económico, por más que se antojen la “solución limpia”. Debido a la falta de accesibilidad a los endoscopios flexibles y los instrumentos adicionales con camisa espiral, no es realmente posible verificar si el reprocesamiento no ha dejado residuos. Todas las premisas y los resultados de las pruebas se basan en técnicas indirectas de lavado o en el uso de muestras simuladas. La tasa de recuperación es inferior al 100 %, es decir, ¡a veces supone un pequeño porcentaje!

Por eso, los fabricantes se esfuerzan para encontrar soluciones constructivas que faciliten la accesibilidad a las superficies internas y mejoren así el reprocesamiento gracias a un diseño idóneo!

A continuación, se ofrecen dos ejemplos funcionales:

1. Válvula de limpieza para acceder a la pieza en Y del canal de aire-agua, colonizado asimismo por microorganismos.

2. Palanca de Albarran removible del duodenoendoscopio para tratamiento en autoclave (también disponible como artículo de un solo uso)

Figuras y selección de bibliografía para lecturas adicionales: póngase en contacto con el autor.

Tabla 1: Etapas del reprocesamiento de endoscopios flexibles (OMS)

| Etapa | Motivo |
|--|--|
| Procedimiento a la cabecera del paciente (prelimpieza) | Eliminar la materia orgánica que se desprende con facilidad. Así disminuye la posibilidad de secado y obstrucción del canal, en especial, si se produce un retraso antes de la limpieza manual |
| Ensayo de estanqueidad | Asegurar la integridad del endoscopio. Cualquier daño de la superficie externa podría hacer que entraran fluidos o sustancias químicas corporales en el interior del endoscopio |
| Limpieza manual | Cepillado de los canales accesibles y lavado de todos los canales para eliminar la materia orgánica. Esta etapa también permite la detección de obstrucciones en los canales |
| Enjuague | Eliminar los residuos de detergente que puedan afectar al rendimiento del desinfectante |
| Secado | Expulsar el exceso de líquido que puede diluir el desinfectante |
| Desinfección | Erradicar los microorganismos potencialmente patógenos, es decir, las bacterias, incluidas las micobacterias, y los virus |
| Enjuague | Eliminar los residuos de desinfectantes que puedan causar un efecto nocivo en el paciente |
| Secado | Expulsar el exceso de líquido antes de su uso en el paciente o de su almacenamiento |

Benign by Design: Constructional improvements for hygienic flexible endoscopes

Thomas W. Fengler, Antje Hartwig
fengler@cleanical.de

Heat-sensitive flexible endoscopes continue to play a more prominent role in the diagnosis and treatment of hollow organ disorders (digestive organs, urogenital tract) and increasingly also of body cavities (e.g. the abdomen). In endoscopy they are inserted via natural body orifices while in surgery this is done via a small surgical access route. The transition from endoscopy to surgery is smooth and depends on the nature of the medical procedure involved.

The risk of infection or of other hazards to the subsequent patient must be estimated on the basis of whether the procedure entailed semi-critical or even critical contact with the human body, as defined by the Spaulding / KRINKO classification. Details are available [in German only] in Table 1 on p. 1248 of the Recommendation for Hygienic Processing Practices for Medical Devices, jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) in 2012. According to that recommendation, reprocessing processes must include, as a terminal step, disinfection (semi-critical) or sterilization (critical).

The manufacturer's specifications relate to the device functions. These entail not just their suitability for therapeutic purposes during endoscopy/surgery but also the amenability to manual and automated reprocessing of the flexible video/fibre endoscopes, including the

required endoscopic accessories (adapters, brushes, leak testers, coils, valves).

Just the design of flexible video and fibre endoscopes alone is multifaceted in terms of the

1. Choice of materials (metal, synthetics, ceramics or fiberoptics, soldering agents and glues),
2. Design with, in some cases, several meters of a tubular, networked structure with channels and interwoven wires and diameters in the millimetre to centimetre range.
3. Functional components with precision mechanics valve closure via wirelike Bowden cables for movement, including of the optics (eyepiece of a fiberscope) and electronics (CCD chip of an endoscope).

The main reprocessing challenge is ensuring that all soiled surfaces are accessible for cleaning and disinfection, and possibly also for low-temperature sterilization processes. The risk faced involves a build-up of soils (e.g. bio-film formation) and entrainment (from one patient to the next). An endoscope tube design which, together with its optical and precision mechanics compartment components, is appropriately tailored to the intended use and reprocessing will contribute to reproducible and effective reprocessing.

In some cases, the endoscopic accessories are routed via the work channels and through the endoscope once or repeatedly for

- diagnostic (ultrasonic transducer, biopsy forceps) or

- therapeutic (Albarran mechanism, forceps, laser fibre) purposes.

Other channels are used for rinsing and/or aspiration. Their diameters range from e.g. 0.7 to 4.2 mm.

In gastroenterology the use of flexible gastro(duodeno)scopes also permits surgical manipulation of hollow organs. The biopsy forceps with coiled sheath used to that effect are classified as "critical" devices and therefore, as stipulated by the valid recommendations, must be sterilized.

Single-use medical devices are recommended for this purpose. That is a global standard, albeit in clinical practice reprocessing methods are interpreted in a more or less strict sense (see WHO guide to "Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities" p. 86 "Accessories") in table 1. Detailed information available [in German only] the Hygiene Requirements for Hygienic for Processing Medical Devices compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) (2012):

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile as summarized in table 2.

In most cases reusability is the norm for endoscopes, alone because of the manufacturing costs incurred. The production of single-use medical devices cannot be readily justified in financial terms even if they appear to be the "clean solution". Because of their inaccessible regions it is not really possible to verify residue-free reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories that are enclosed in a coiled sheath. All assumptions and findings pertaining to that are based on indirect techniques involving flushing or the use of process challenge devices. The recovery rate is less than 100%, hence may also be (only) a few percent! Therefore, the manufacturers are trying to find constructional solutions that will permit better access to the inner surfaces and, accordingly, assure enhanced reprocessability: Benign by Design!

Here, two functional examples:

1. Cleaning valve for access to the Y-piece of the air/water channel which can also be colonized with microorganisms.
2. Dismantable, autoclavable Albarran mechanism for duodenoscope (alternatively also available as single-use item)

Figures and selected references for additional reading: please contact the author.

Table 1: Stages of reprocessing for flexible endoscopes (WHO)

| Stage | Why |
|-------------------------------|---|
| Bedside procedure (pre-clean) | To remove readily detachable organic matter. This will help to reduce the possibility of drying and causing channel blockages, especially if there is a delay before manual cleaning takes place. |
| Leak test | To ensure the integrity of the endoscope. Any damage to the outer surface could allow body fluids or chemicals into the internal workings of the endoscope. |
| Manual cleaning | Brushing of accessible channels and flushing of all channels to remove organic matter. This stage will also allow the detection of channel blockages. |
| Rinsing | To remove detergent residues that may affect the performance of the disinfectant. |
| Drying | To expel excess fluid that may dilute the disinfectant. |
| Disinfection | To eradicate potentially pathogenic microorganisms, i.e. bacteria, including mycobacteria and viruses. |
| Rinsing | To remove disinfectant residues that could cause a harmful effect to the patient. |
| Drying | To expel excess fluid before use on a patient or storage. |

Métodos para el reprocesamiento de endoscopios flexibles según KRINKO 2012, anexo 8

Estado: 03/2019

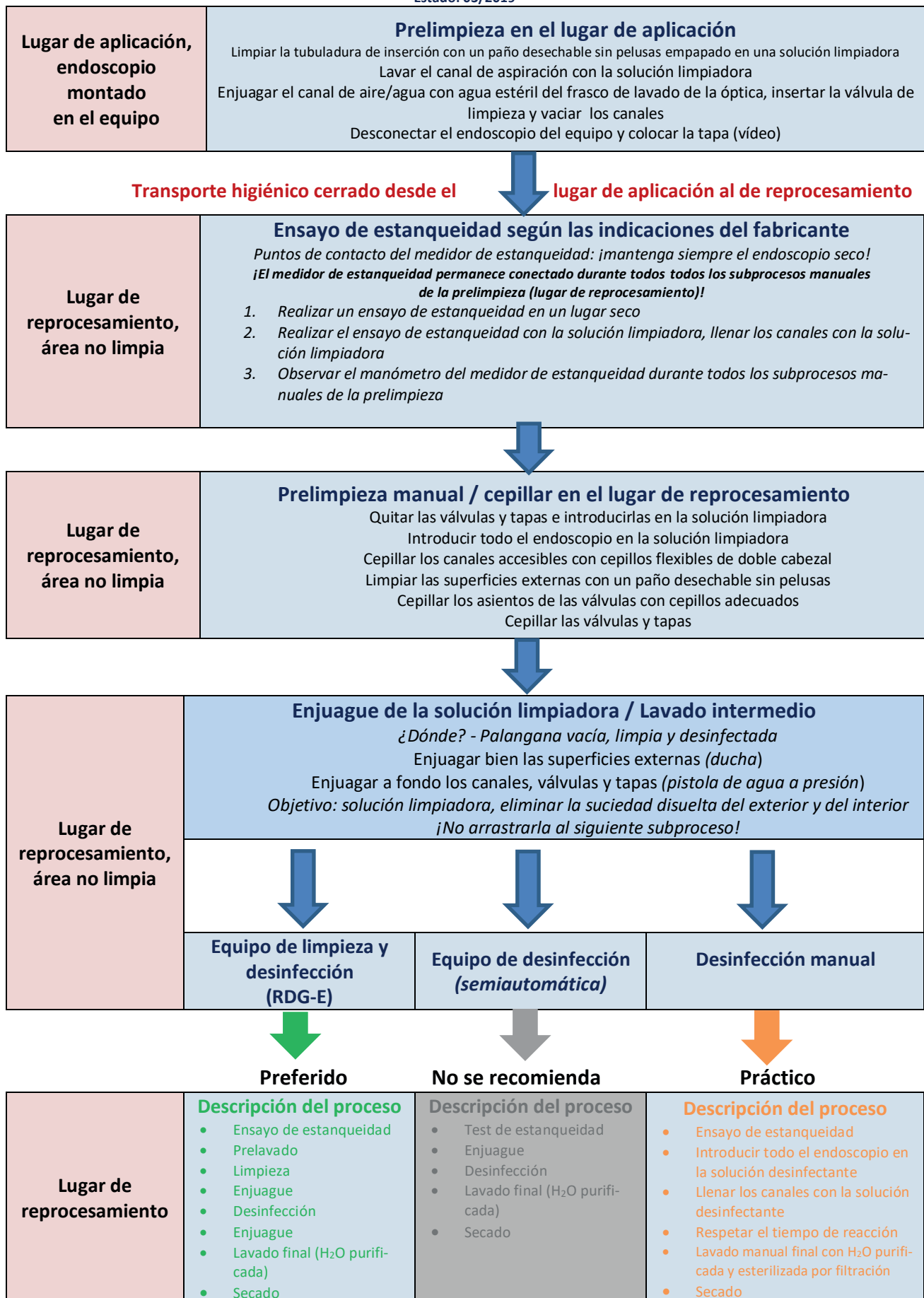


Tabla 2: Transporte higiénico cerrado desde el lugar de reprocesamiento hasta el de aplicación

Reprocessing processes for flexible endoscopes pursuant to KRINKO 2012, Annex 8

Status: 03/2019

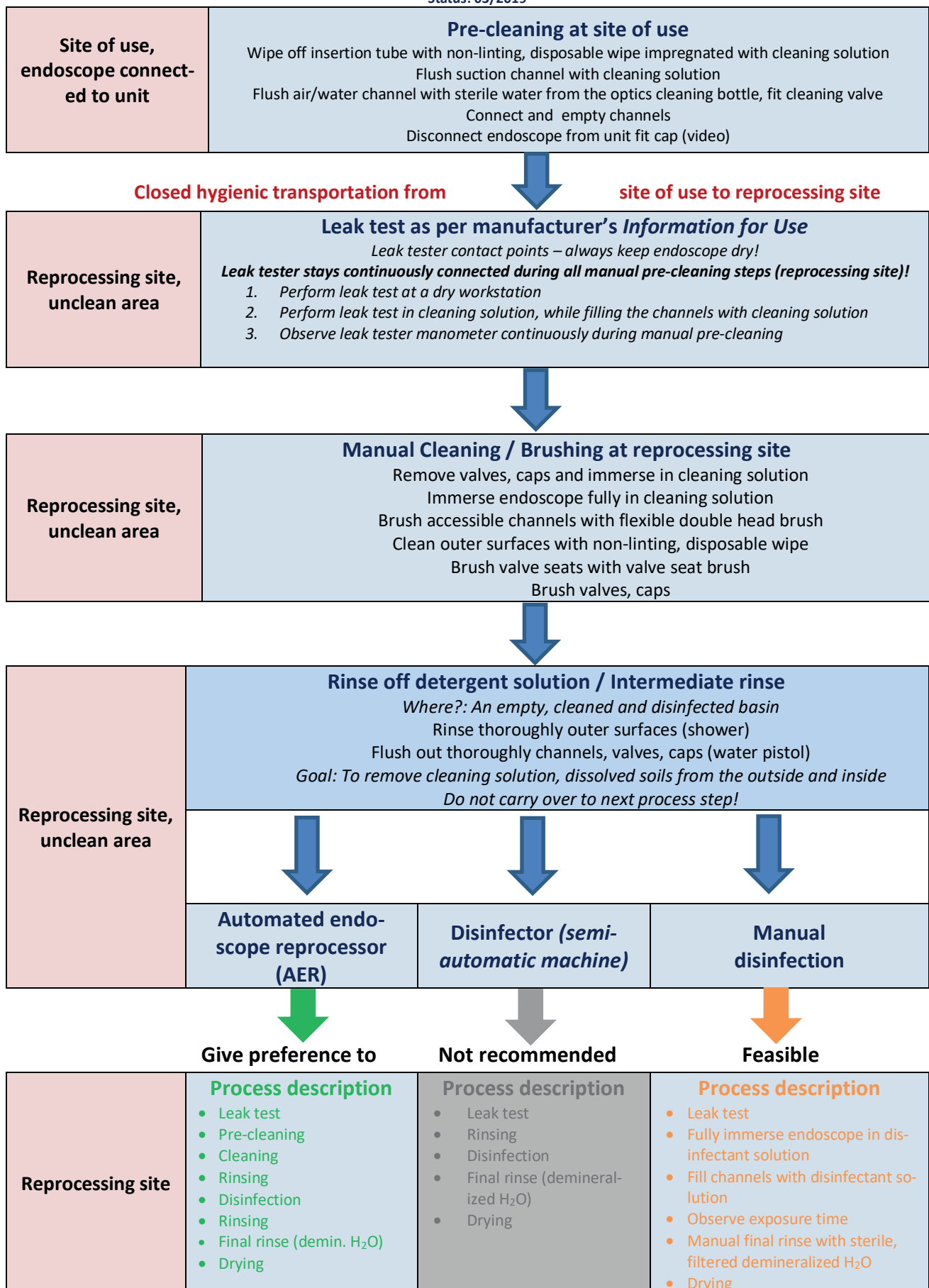


Table 2: Closed hygienic transportation from reprocessing site to site of use

Establecimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC) para el procesamiento de endoscopios

Mary Ann Drosnock
mdrosnock@hmark.com

Un sistema de gestión de la calidad (SGC) se define como un conjunto de procesos empresariales centrados en satisfacer de forma coherente los requisitos de los clientes y mejorar su satisfacción. Se expresa como la estructura organizativa, las políticas, los procedimientos, los procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de calidad según ANSI/AAMI ST90, Procesamiento de productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad para procesamiento en establecimientos sanitarios. Aunque ST90 sea una norma independiente, se basa en ANSI/AAMI/ISO 13485:2016 y sigue el formato de ANSI/AAMI/ISO 13485:2016. La norma ISO 13485 está siendo poco a poco adoptada por parte de los establecimientos sanitarios de todo el mundo. La adopción de ST90 por los hospitales de EE. UU. puede considerarse como un acontecimiento paralelo.

Aunque se publicó en 2017, la norma ST90 aún no ha captado la misma atención que otras, como la ANSI/AAMI ST79 para la esterilización por vapor o la ANSI/AAMI ST91 para el procesamiento de endoscopios. Sin embargo, el establecimiento de un SGC es un paso muy importante para que los establecimientos sanitarios normalicen su práctica, proporcionen productos de calidad a los clientes y ayuden a prevenir infecciones mediante la implantación y el mantenimiento de procesos de la más alta calidad. En esencia, ST90 especifica los requisitos mínimos para que un SGC procese de manera efectiva, eficiente y uniforme (en lo que concierne al transporte, limpieza, descontaminación, desinfección, inspección, embalaje, esterilización y almacenamiento) los dispositivos médicos para prevenir acontecimientos adversos para el paciente y fallos de dispositivos no relacionados con el fabricante. Esta norma proporciona la hoja de ruta que los establecimientos deben utilizar para establecer un SGC que pueda mantener y proporcionar resultados de calidad a sus clientes y pacientes.

La decisión de establecer un SGC en un departamento o una organización debe ser estratégica y basarse en los requisitos del departamento de calidad de la organización, la logística particular del establecimiento, las diferentes necesidades, los objetivos del programa, los productos proporcionados a sus clientes, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. La intención del

ST90 es proporcionar directrices integrales a todos y cada uno de los establecimientos sanitarios que procesen dispositivos médicos para la implementación de un SGC. Dado que estas directrices tienen por objeto promover procesos y prácticas de calidad que ayuden al personal sanitario a su correcta aplicación para lograr resultados aceptables y reproducibles, la misma norma para establecer este SGC no debe limitarse al departamento central de procesamiento estéril, sino que también ha de extenderse a las áreas de procesamiento de endoscopios. Según ST90: “Todos los departamentos y áreas en los que se realicen actividades de procesamiento deben cumplir los requisitos de organismos reguladores y acreditadores pertinentes, así como las normas y prácticas recomendadas”. Por lo tanto, esta norma también se aplica a la endoscopia. Cada organización debe establecer, documentar e implementar un SGC y mantener su efectividad dentro de los requisitos de ST90. Por definición, en una norma de la AAMI, la palabra “debe” indica los requisitos estrictos que han de cumplirse para ajustarse a la norma. Por lo tanto, este requisito significa que un establecimiento debe implementar un SGC que cumpla las siguientes especificaciones:

- identificar y controlar los procesos soporados por el SGC
- determinar la secuencia y las interacciones de estos procesos
- determinar los criterios y métodos necesarios para medir la eficacia y el control de los procesos
- garantizar la disponibilidad de los recursos y la información necesarios para el funcionamiento y la supervisión eficaces de los procesos
- vigilar, medir y analizar estos procesos
- aplicar las medidas necesarias para lograr los resultados previstos y mantener la eficacia de esos procesos.

Una parte importante de un sistema de calidad es establecer y mantener procesos y equipos de calidad para asegurar la calidad de los productos. Para lograr este proceso de alta calidad, es preciso entender y vigilar las calificaciones de los equipos, también conocidas como IQ/OQ/PQ. Aunque este concepto existe desde hace años en otras industrias, como la farmacéutica, no se ha adoptado con la misma rapidez al reprocesamiento de dispositivos

en el entorno sanitario. Ahora, con la emisión de ST90, es necesario entender e implementar el proceso de calificación del equipo para los ajustes de reprocesamiento de dispositivos.

¿Qué es IQ/OQ/PQ? IQ son las siglas de Installation Qualification (calificación de la instalación). OQ es Operational Qualification (calificación de las operaciones) y PQ es Performance Qualification (calificación del rendimiento). Los pasos se definen de la siguiente manera:

- IQ: el equipo está instalado de manera apropiada y correcta y se definirán los parámetros críticos del proceso, los sistemas de control y vigilancia de los parámetros críticos, los programas de calibración, etc. En este proceso se obtiene y documenta la evidencia de que el equipo se ha suministrado e instalado de acuerdo con las especificaciones.
- OQ: definición de los parámetros de proceso y los criterios de calidad correctos, y luego análisis de estos parámetros de proceso. En este proceso se obtiene y documenta la evidencia de que el equipo instalado funciona dentro de unos límites predeterminados cuando se utiliza de acuerdo con los procedimientos operativos.
- PQ: demostración de que el proceso proporciona una calidad aceptable constante en las condiciones especificadas (OQ). En este proceso se obtiene y documenta la evidencia de que el equipo, instalado y operado de acuerdo con los procedimientos operativos, funciona de manera uniforme de acuerdo con los criterios predeterminados y, por lo tanto, da como resultado un producto que cumple con las especificaciones. Este paso suele realizarlo el usuario del equipo en el departamento y se convierte en parte de su rutina diaria con la documentación adecuada de todos los resultados.

Pero tomar este concepto y aplicarlo al procesamiento de endoscopios en los establecimientos que emplean procesos manuales puede resultar conceptualmente difícil. ¿Cómo se aplica esta norma al procesamiento de endoscopios? ¿Cómo se entiende el concepto de IQ/OQ/PQ para el reprocesamiento de endoscopios y qué se puede hacer en cada una de estas categorías? Vamos a esbozar el proceso de los endoscopios de esta manera:

Establishing a Quality Management System (QMS) for Endoscope Processing

Mary Ann Drosnock
mdrosnock@hmark.com

A quality management system (QMS) is defined as a collection of business processes focused on consistently meeting customer requirements and enhancing their satisfaction. It is expressed as the organizational structure, policies, procedures, processes, and resources needed to implement quality management by ANSI/AAMI ST90, Processing of health care products - Quality Management Systems for Processing in Health Care Facilities. Although ST90 is a stand-alone standard, it is based on ANSI/AAMI/ISO 13485:2016 and follows the format of ANSI/AAMI/ISO 13485:2016. ISO 13485 is slowly gaining adoption by healthcare facilities around the globe. Adoption of ST90 by U.S. hospitals can be seen as a parallel event.

Although published in 2017, ST90 has not yet garnered the attention that other standards such as ANSI/AAMI ST79 for steam sterilization or ANSI/AAMI ST91 for endoscope processing has. Yet, establishment of a QMS is a very important step for health care facilities to standardize practice, provide quality products to customers and help in infection prevention by establishing and maintaining the highest-quality processes. Essentially, ST90 specifies minimum requirements for a QMS to effectively, efficiently, and consistently process (transport, clean, decontaminate, disinfect, inspect, package, sterilize, and store) medical devices to prevent adverse patient events and non-manufacturer-related device failures. This standard provides the roadmap that facilities should use to establish a QMS that can maintain and deliver quality outcomes to its customers and patients.

The decision to establish a QMS for a department or an organization must be a strategic one based upon the requirements from the organization's quality department, the logistics particular to the facility, varying needs, objectives of the program, the products provided to its customers, the processes employed, and the size and structure of the organization. The intent of ST90 is to provide comprehensive guidelines to any and all healthcare facilities processing medical devices for the implementation of a QMS. Since these guidelines are intended to promote quality processes and practices that assist health care personnel in their proper application to achieve acceptable

and reproducible results, the same standard of establishing this QMS should not stop at the central sterile processing department but should also extend to endoscope processing areas. According to ST90, "All departments and areas in which processing activities are performed shall meet the requirements of applicable regulatory and accrediting agencies and comply with standards and recommended practices." Therefore, this standard also applies to endoscopy.

Each organization **shall** establish, document, and implement a QMS and maintain its effectiveness within the requirements of ST90. By definition in an AAMI Standard, the word "shall" indicates requirements strictly to be followed to conform to the standard. Therefore, this requirement means that a facility shall implement a QMS that can conform to the following specifications:

- a) identify and control the processes supported by the QMS
- b) determine the sequence and interactions of these processes
- c) determine necessary criteria and methods for measuring effectiveness and control of processes
- d) ensure that the resources and information for effective operation and monitoring of processes are available
- e) monitor, measure, and analyze these processes
- f) implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of those processes.

An important part of a quality system is establishing and maintaining quality processes and equipment to ensure quality outputs. In order to achieve this high-quality process, equipment qualifications, also known as IQ/OQ/PQ, must be understood and followed. Although this concept has been around for years in other industries, such as pharmaceutical manufacturing, it has not been adopted in device reprocessing in healthcare settings as quickly. Now, with the release of ST90, the process of equipment qualifications for device reprocessing settings must be understood and implemented.

What is IQ/OQ/PQ? IQ stands for Installation Qualification. OQ is Operational Qualifica-

tion and PQ is Performance Qualification. The steps are defined as follows:

- IQ: equipment is appropriately and correctly installed, defining critical process parameters, controlling and monitoring systems for critical parameters, calibration schedules, etc. It is the process of obtaining and documenting evidence that equipment has been provided and installed in accordance with its specification.
- OQ: defining correct process parameters and quality criteria, and then challenging these process parameters. This is the process of obtaining and documenting evidence that installed equipment operates within predetermined limits when used in accordance with its operational procedures.
- PQ: demonstrating that the process is constantly producing acceptable quality under specified conditions (OQ). It is the process of obtaining and documenting evidence that the equipment, as installed and operated in accordance with operational procedures, consistently performs in accordance with predetermined criteria and thereby yields product meeting its specification. This step is usually done by the user of the equipment in the department and becomes part of their daily routine with proper documentation of all results.

But taking this concept and applying it to endoscope processing by facilities employing manual processes can be conceptually difficult. How does this standard then apply to endoscope processing? What does the IQ/OQ/PQ concept look like for endoscope reprocessing and what would qualify to be performed in each of those categories? Let's outline the process for endoscopes like this:

IQ – Receiving the endoscope from the manufacturer, ensuring that all parts have come with the endoscope, that it has been installed correctly and is compatible with the video system, and that any calibration or maintenance schedules are known, etc.

For example, according to a new endoscope instruction manual (IFU)² for a flexible bronchoscope (BF-MPI90F), as part of the incoming qualifications for the endoscope, a facility representative should match all items in the

IQ: recepción del endoscopio del fabricante y comprobación de que contiene todas las piezas del endoscopio, de que ha sido instalado correctamente y es compatible con el sistema de vídeo y de que se conocen los programas de calibración o mantenimiento, etc.

Por ejemplo, según el nuevo manual de instrucciones (IFU)2 de un broncoscopio flexible (BF-MPI 90F), como parte de las calificaciones iniciales del endoscopio, un representante del establecimiento debe cotejar todos los artículos del paquete con los componentes que se muestran en el manual e inspeccionar cada artículo en busca de daños. Si el endoscopio está dañado, si falta un componente o si queda alguna duda pendiente, no se debe utilizar el dispositivo y se contactará de inmediato con el proveedor. Además, como parte del CI, el representante del proveedor instalaría el equipo, comprobaría que funciona correctamente y es compatible con los sistemas de vídeo actuales y capacitaría al personal de la instalación para su uso y procesamiento. Otra parte crítica del IQ es asegurarse de que el establecimiento cuente con todo el equipo necesario para el reprocesamiento adecuado del endoscopio y de que dicho equipo funcione de acuerdo con las especificaciones. El dispositivo no puede ser utilizado a menos que se pueda reprocesar de modo adecuado, por lo que este es un primer paso crítico e incluso debería incluirse dentro de los criterios de compra. Además, todas las IFU han de estar disponibles y accesibles para el personal.

El fabricante puede establecer programas de calibración/repación para el endoscopio, como es el caso de los duodenoscopios, que se devolverán al fabricante al menos una vez al año para su mantenimiento. Más allá de eso, el establecimiento puede determinar cuándo se devuelve un endoscopio a un proveedor de servicios de reparación para su mantenimiento. Esto depende de la política de la instalación, los resultados de la inspección, los resultados de la verificación de limpieza y el rendimiento del endoscopio. Según las IFU2 de un endoscopio para definir los intervalos de mantenimiento: la probabilidad de fallo del endoscopio y del equipo auxiliar se eleva a medida que aumenta el número de procedimientos realizados y/o el número total de horas de funcionamiento. Además de la inspección antes de cada procedimiento, la persona encargada del mantenimiento del equipo médico en cada hospital deberá inspeccionar periódicamente los artículos especificados en este manual siguiendo los reglamentos, directrices, etc. aplicables, según sea necesario. No se debe utilizar ningún endoscopio con algún tipo de irregularidad, sino que se efectuará una inspección. Si la irregularidad persiste después

de la inspección, se recomienda ponerse en contacto con el fabricante.

OQ: estos pasos consisten en la inspección y controles iniciales según el manual, también conocidos como controles operativos. Estos pueden ser pasos que un ingeniero técnico o incluso un ingeniero biomédico realizaría en un establecimiento sanitario.

Se recomienda dar todos los pasos de preparación e inspección descritos en el manual de instrucciones del endoscopio para el flujo de trabajo, la inspección del endoscopio, la inspección de los accesorios, la conexión de los accesorios al endoscopio, la inspección del equipo auxiliar, la conexión del endoscopio y del equipo auxiliar, y la inspección del sistema endoscópico en su totalidad. Todo el dispositivo, incluidos el equipo auxiliar y los accesorios, debe identificarse y, a continuación, ensamblarse y analizarse como un sistema, incluidos todos los parámetros para garantizar que el dispositivo funciona en las situaciones de trabajo normales. Si esto se efectúa con antelación, el establecimiento puede cerciorarse de aplicar un dispositivo seguro y funcional la primera vez que lo utilice realmente en un paciente.

Además, parte del proceso de OQ consiste en determinar los dispositivos y ensayos para la inspección del endoscopio flexible. Por ejemplo, las directrices y las normas exigen el uso de una lupa iluminada para la inspección de los endoscopios después del proceso de limpieza manual. Además, el establecimiento debe determinar el producto o productos que se utilizarán para los ensayos de verificación de la limpieza del endoscopio. La verificación de la limpieza se realiza después de la limpieza manual para comprobar si hay residuos. La inspección con una lupa iluminada y los ensayos de verificación de la limpieza son pasos críticos del procesamiento continuado de calidad. Por lo tanto, determinar cómo se realizarán estos pasos y los intervalos es una parte importante del proceso OQ. Disponer de una unidad compatible para el ensayo de fugas también es fundamental, así como comprobar si la que se está utilizando en ese momento funciona correctamente (es decir, emite la presión de aire correcta). La decisión de realizar o no cultivos de vigilancia microbiológica en el endoscopio también se debe considerar, en especial para duodenoscopios y otros endoscopios calificados de alto riesgo (es decir, ¿broncoscopios?!).

PQ: estos pasos consisten en las comprobaciones diarias y las comprobaciones previas al procedimiento que deben realizarse cada vez que se utilice el endoscopio. Los controles previos al procedimiento se describen en el

manual de instrucciones, no en el manual de reprocesamiento, como se mencionó anteriormente, y deben realizarse antes de cada procedimiento endoscópico. Como se describe en las IFU2 de un endoscopio, los pasos para la preparación de un endoscopio antes de cada procedimiento consisten en:

- Preparación del equipo que se va a utilizar con el endoscopio
- Inspección del endoscopio
- Inspección de los accesorios
- Conexión de los accesorios al endoscopio
- Inspección de equipos auxiliares
- Conexión del endoscopio al equipo auxiliar
- Inspección del sistema endoscópico.

Estos pasos deben ser completados completamente antes de cada procedimiento de endoscopia. Por ejemplo, las IFU 2 de un endoscopio señalan: antes de cada caso, prepare e inspeccione este endoscopio según las IFU. Inspeccione otros equipos que se utilizarán con este endoscopio, tal como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. En caso de que se observe alguna irregularidad después de la inspección, siga las instrucciones para la resolución de problemas. Si el endoscopio no funciona correctamente, no lo utilice. Devuélvalo para que lo reparen.

¿Qué hay que buscar en el proceso de inspección antes del procedimiento de cada ciclo? Según las IFU2 de un endoscopio, se inspeccionarían el endoscopio y la sección de control para detectar cualquier irregularidad, como rayado excesivo, deformación o piezas sueltas. La funda protectora se inspecciona para detectar cualquier irregularidad como acodamientos, torsiones, desgarros y grietas. Inspeccione la superficie externa de toda la sección de inserción, incluida la sección de curvado y el extremo distal, en busca de irregularidades tales como abolladuras, protuberancias, hinchazón, arañazos, descascamiento del revestimiento, orificios, depresiones, transformación, acodamientos, adherencias de cuerpos extraños, piezas omitidas y objetos sobresalientes.

Además, mientras sostiene la sección de control con una mano, sopesa la longitud íntegra de la sección de inserción. Confirme que no hay objetos ni cables metálicos que sobresalgan de la sección de inserción. Luego, cerciórese de que el tubo de inserción no muestra una rigidez anómala. Con ambas manos, doble el tubo de inserción del endoscopio en un semicírculo. Moviendo las manos compruebe que todo el tubo de inserción se dobla con suavidad formando un semicírculo y que el tubo de inserción es flexible. Sostenga con suavidad el tubo por el extremo distal del endoscopio y a unos 20 cm del extremo distal. Empuje y tire con suavidad para cerciorarse de que la

package with the components shown in the manual and inspect each item for damage. If the endoscope is damaged, a component is missing, or if there are outstanding questions, the device should not be used, and the vendor should be contacted immediately. Additionally, as part of the IQ, the vendor representative would install the equipment, check that it is functioning properly and is compatible with current video systems and would train facility staff on use and processing. Another critical part of the IQ is ensuring that all necessary equipment for properly reprocessing the endoscope is available at the facility and is functioning according to specifications. The device can not be used unless it can be properly reprocessed, so this is a critical first step and should even be part of the purchase criteria. Also, all IFUs should be available and accessible to staff.

Calibration/repair schedules may be established for the endoscope by the manufacturer, such as is the case with duodenoscopes, which must be returned at least annually to the manufacturer for maintenance. Beyond that, it is up to the facility to determine when an endoscope is returned to a repair vendor for maintenance. This may be determined based up facility policy, inspection results, cleaning verification results, and endoscope performance. According to the endoscope IFU2 for defining maintenance intervals: The probability of failure of the endoscope and ancillary equipment increases as the number of procedures performed and/or the total operating hours increase. In addition to the inspection before each procedure, the person in charge of medical equipment maintenance in each hospital should periodically inspect the items specified in this manual following applicable regulations, guidelines, etc. as required. An endoscope with an observed irregularity should not be used but should be inspected. If the irregularity is still observed after inspection, then it is recommended to contact the manufacturer.

OQ: These steps consist of initial checks inspection per manual, also known as the operational checks. These may be steps that a technical or even a biomedical engineer in a healthcare facility would perform.

It is recommended to perform all the preparation and inspection steps as outlined in the endoscope instruction manual for workflow, inspection of the scope, inspection of accessories, attaching accessories to the endoscope, inspection of ancillary equipment, connection of the endoscope and ancillary equipment together, and inspection of the endoscopic sys-

tem as a whole. The entire device, including ancillary equipment and accessories should be identified and then assembled and tested as a system, including all the parameters to ensure that the device is operational during normal working situations. By doing this ahead of time, the facility can be assured of a safe and functional device for the first time that it is actually used on a patient.

Also, part of the OQ process is determining the devices and tests to be used for the inspection process of the flexible endoscope. For example, guidelines and standards call for the use of lighted magnification for inspection of endoscopes after the manual cleaning process. In addition, the facility should determine the product(s) to be used to perform cleaning verification testing on the endoscope. Cleaning verification is performed after manual cleaning to test for residual debris. Inspection with lighted magnification and cleaning verification tests are critical steps in an ongoing quality processing procedure. Therefore, determining how these steps will be performed and the intervals is an important part of the OQ process. Ensuring a compatible leak test unit is also critical as well as checking to see if the one that is currently being used is functioning properly (i.e. outputting the correct air pressure). The decision of whether to perform microbial surveillance cultures on the endoscope must also be considered, especially in the instance of duodenoscopes and other endoscopes considered high risk (i.e., bronchoscopes!!).

PQ: These steps consist of the everyday checks and pre-procedure checks that should be performed every time that the endoscope is used. The pre-procedure checks are outlined in the instruction manual, not the reprocessing manual as mentioned previously and must be performed prior to every endoscopy procedure. As outlined in an endoscope IFU2, the steps for preparation of an endoscope before each procedure consist of:

- Preparing the equipment to be used with the endoscope
- Inspecting the endoscope
- Inspecting the accessories
- Attaching the accessories to the endoscope
- Inspecting ancillary equipment
- Connecting the endoscope to the ancillary equipment
- Inspecting the endoscopic system.

These steps are meant to be completed fully prior to each endoscopy procedure. For example, the endoscope IFU 2 states: Before each

case, prepare and inspect this endoscope as instructed in the IFU. Inspect other equipment to be used with this endoscope as instructed in their respective instruction manuals. Should any irregularity be observed after inspection, follow the instructions for troubleshooting. If the endoscope malfunctions, do not use it. Return it for repair.

What to look for in the pre-procedure inspection process each cycle? According to the endoscope IFU2, the endoscope and control section would be inspected for any irregularities, such as excessive scratching, deformation, and loose parts. The boot is inspected for any irregularities such as bends, twists, tears, and cracks. Inspect the external surface of the entire insertion section, including the bending section and the distal end for any irregularities such as dents, bulges, swelling, scratches, peeling of coating, holes, sagging, transformation, bends, adhesion of foreign bodies, missing parts, and protruding objects.

Also, while holding the control section with one hand, feel the entire length of the insertion section. Confirm that no objects or metallic wire protrude from the insertion section. Then, confirm that the insertion tube is not abnormally rigid. Using both hands, bend the insertion tube of the endoscope into a semicircle. By moving the hands confirm that the entire insertion tube can be smoothly bent to form a semicircle and that the insertion tube is pliable. Gently hold the vicinity of the distal end of the endoscope and approximately 20 cm from the distal end. Push and pull gently to confirm that the junction between the bending section and the insertion tube is not loose. Additionally, inspect the entire distal end of the endoscope including the objective lens and light guide lens for any irregularities such as scratches, chips, cracks, stains, discoloration, deformation, and gaps around the lens. Inspect the adhesives attaching the bending section cover to the insertion section for any irregularities such as deterioration, pitting, cracking, and peeling. Also, inspect the bending section cover for any irregularities such as bulges, swelling, scratches, and holes. Wipe the light guide edges of the endoscope connector using clean lint-free cloths moistened with 70% ethyl or 70% isopropyl alcohol. Finally, if foreign substances, such as detergent remnants, hard water residue, finger grease, dust, and lint are visible on the electrical contacts on the endoscope connector, wipe the electrical contacts with a clean, lint-free cloth moistened with alcohol. Also, confirm that the electrical contacts are completely dry and clean [2].

unión entre la sección de curvado y el tubo de inserción no está floja.

Asimismo, inspeccione todo el extremo distal del endoscopio, incluida la lente objetivo y la guía de luz, para detectar cualquier irregularidad, como arañosos, astillas, grietas, manchas, decoloración, deformación o interrupciones alrededor de la lente. Inspeccione los adhesivos que fijan la cubierta de la sección de curvado a la sección de inserción en busca de irregularidades tales como deterioro, picaduras, grietas y descascaramiento. También, inspeccione la cubierta de la sección de curvado para detectar cualquier irregularidad, como protuberancias, hinchazón, arañosos y orificios. Limpie los bordes de la guía de luz del conector del endoscopio con un paño limpio sin pelusas humedecido en alcohol etílico al 70% o en alcohol isopropílico al 70%. Por último, si en los contactos eléctricos del conector del endoscopio se ven sustancias extrañas, como restos de detergente, residuos de agua dura, grasa de los dedos, polvo y pelusa, limpie los contactos eléctricos con un paño limpio y sin pelusas humedecido en alcohol. Además, confirme que los contactos eléctricos estén completamente secos y limpios [2].

Es fundamental que el centro realice todos estos pasos antes de cada procedimiento con un paciente.

Otro proceso importante que se describe en los pasos previos al procedimiento es revisar el canal del endoscopio antes de cada uso con un dispositivo compatible para detectar cualquier obstrucción o daño interno. Este paso se realiza de la siguiente manera:

- Enderece la sección de inserción del endoscopio.
- Inserte un accesorio compatible directamente a través de la válvula de biopsia de

un solo uso mientras cierra su extremo distal y lo retrae dentro de la vaina.

- Confirme que el accesorio se extiende con suavidad desde el extremo distal del endoscopio. Además, asegúrese de que no asome ningún objeto extraño por el extremo distal.
- Confirme que el accesorio puede retirarse sin problemas de la válvula de biopsia de un solo uso.

Ejemplos de dispositivos accesorios compatibles son biopsias de tamaño adecuado o pinzas de sujeción. Recuerde que debe tratarse de un dispositivo desechable nuevo o un dispositivo reutilizable reprocesado. Existen otros dispositivos de un solo uso para comprobar la permeabilidad del canal, como un impulsor de extremo romo, que también se puede utilizar en la zona de reprocesamiento durante el proceso de limpieza. No se deben utilizar cepillos de limpieza para comprobar el canal, ya que la flexibilidad de las cerdas impide a veces detectar una obstrucción, ya que no siempre se advierte resistencia durante su uso.

Asimismo, dentro del ámbito de un sistema IQ/OQ/PQ, hay pasos adicionales que se realizan de forma sistemática y que añaden calidad a la ingeniería del reprocesamiento. Estos pasos se recomiendan actualmente en ST91 y ST79, así como en las directrices de las sociedades profesionales y, por lo tanto, deben implementarse como parte del SGC para la endoscopia. Ejemplos de estos procesos de calidad son:

- realizar una verificación de limpieza a intervalos regulares preestablecidos, como por ejemplo con cada ciclo de procesamiento, o al menos una vez al día con todos los endoscopios utilizados,

- inspección mejorada con lupa iluminada o incluso un boroscopio,
- ensayos sistemáticos de equipos, por ejemplo con el reprocesador automatizado de endoscopios (RAE) para verificar el flujo de fluido a través de las conexiones,
- comprobación de la calidad del agua de lavado final del RAE,
- comprobación de las salidas de presión de los comprobadores de fugas, y
- realización de cultivos de vigilancia microbiológica de los endoscopios flexibles.

Todos estos pasos son parámetros esenciales de calidad que muestran el estado de control mantenido del reprocesamiento endoscópico. Si el sistema comienza a desviarse del estado de control, entonces los controles de calidad, tales como el ensayo de verificación de limpieza o los resultados de los cultivos, empiezan a revelar resultados anómalos, causando un posible problema al establecimiento.

Por lo tanto, la implantación de un SGC en los departamentos de procesamiento es esencial para entregar productos de calidad a los clientes, lo cual mejora la atención y la satisfacción del paciente y ayuda a prevenir infecciones. La ampliación del SGC al reprocesamiento de endoscopios permite implementar las mismas prácticas y procesos de calidad y, por lo tanto, mejorar los resultados de los pacientes. Aunque el proceso de creación e implementación de un SGC puede resultar desalentador, la mejora en la calidad de la atención y las prácticas merece la pena y es extremadamente gratificante. La norma ST90 (así como ISO 13485) es la hoja de ruta para establecer un SGC para el procesamiento de productos sanitarios y su aplicación al procesamiento de endoscopios resulta una extensión natural. ☺

Formación de biopelícula en los endoscopios – ¿ocurre también en las válvulas lubricadas?

Wolfgang Drews
wdrews@insitumed.com

En la endoscopia flexible, los canales de trabajo y de aspiración se examinan primero porque esta operación se puede efectuar con relativa facilidad incluso en los endoscopios delgados. No obstante, el canal de aire y el canal de agua no se inspeccionan. Estos canales finos solo se pueden examinar tras destruirlos.

¿Por qué son importantes estos dos canales?

1. Se enjuagan solo con agua (en sentido distal) con una válvula combinada después del examen.

2. NO se pueden cepillar.
3. Durante la limpieza y desinfección de endoscopios (RDG-E), solo una mezcla química-acuosa llega con una mecánica dudosa a los canales.
4. Las válvulas del endoscopio se siguen lubricando (válvula de aspiración, válvula combinada de aire/agua).

La película de aceite de silicona “retrocede” por el tubo limpiado durante la aspiración. Con la válvula de aire/agua, se empuja la película de aceite hacia los canales finos que no

se pueden cepillar. ¿Se puede eliminar con certeza una película de aceite de este tipo con una RDG-E basada en un simple lavado? ¿Podría servir de caldo de cultivo para las biopelículas?

Las nuevas válvulas desechables de US Endoscopy (Bioguard) y Cantel/Medivators (Defendo) también están lubricadas.

¿Creo que esto debería investigarse por el interés tanto de los fabricantes como de los operarios en el contexto de la gestión de riesgos! ☺

It is critical to ensure that the facility performing all of these steps prior to each and every patient procedure.

Another important process outlined in the pre-procedure steps is to check the instrument channel of the endoscope prior to each use with a compatible device for any obstruction or internal damage. This step is performed as follows:

- Straighten the insertion section of the endoscope.
- Insert a compatible accessory straight through the single use biopsy valve while closing its distal end and retracting it into the sheath.
- Confirm that the accessory extends smoothly from the distal end of the endoscope. Also, make sure that no foreign objects come out of the distal end.
- Confirm that the accessory can be withdrawn smoothly from the single use biopsy valve.

Examples of compatible accessory devices are properly-sized biopsy or grasping forceps. Remember that these should either be a new disposable device or a reprocessed reusable device. Other single-use devices exist to check patency of the channel, such as a blunt-end pushing device, which may also be utilized in the reprocessing area during the cleaning process. Cleaning brushes should not be used


for checking the channel as their bristle flexibility can prevent an obstruction from being noticed as no resistance may be encountered during its utilization.

Also, within the confines of an IQ/OQ/PQ system, are additional steps that are performed routinely and when added into the process engineer quality into reprocessing. These steps are currently recommended in ST91 and ST79 as well as professional society guidelines and therefore should be implemented as part of the QMS for endoscopy. Examples of these quality processes are

- performing cleaning verification on regular pre-established intervals such as with each processing cycle or at least daily for all endoscopes that are used,
- enhanced inspection with lighted magnification and potentially a borescope,
- routine testing of equipment such as automated endoscope reprocessor (AER) for fluid flow through the connections,
- testing final rinse water quality checks in the AER,
- checking pressure outputs of leak testers, and
- performing microbial surveillance cultures on flexible scopes.

These steps are all key quality parameters that help to demonstrate the endoscope reprocessing procedure is kept in a state of con-

trol. If the system begins to migrate out of the controlled state, then the quality checks, such as the cleaning verification test or culture test results may begin to show abnormal results, altering the facility to a potential problem.

Therefore, establishment of a QMS for processing departments is essential to releasing quality products to customers, which improves patient care and satisfaction and helps in infection prevention. Extending the implementation of a QMS to endoscope reprocessing allows for the same quality practices and processes and, therefore, better patient outcomes. Although the process of creating and implementing a QMS may seem daunting, the improvement in quality of care and practices makes the process worthwhile and extremely rewarding. ST90 (as well as ISO 13485) is the roadmap for how to establish a QMS for processing and its application to endoscope processing is a natural extension. 

Referencias / References

1. ANSI/AAMI ST90:2017, "Processing of health care products—Quality management systems for processing in health care facilities".
2. Olympus Instruction Manual for BF-MPI90F, dated 7/20/2018. www.olympus-connect.com. Accessed 12/21/18.

Biofilm formation in endoscopes – is that also due to lubricated valves?

Wolfgang Drews

wdrews@insitumed.com

In flexible endoscopy it is primarily the work and suction channel that is inspected since this is relatively easy to access, even in the case of narrow endoscopes. However, no attention is paid to the air channel or the water channel. These narrow channels have to be stripped and extracted from the endoscope to permit their inspection.

Why are these two channels important?

1. After inspection they are only flushed distally with water using a combination valve.
2. They CANNOT be brushed.

3. In the endoscope washer-disinfector (EWD) only a mixture composed of chemical product(s) and water of questionable mechanical action reaches the channels.


4. Endoscope valves continue to be lubricated (suction valve, air/water combination valve).

During suction the silicone oil film is then conveyed "towards the back" into the supply tube.

The air/water valve presses the oil film into the narrow channels which cannot be brushed.

Can such an oil film be effectively removed in the EWD through rinsing alone? Or does it not perhaps serve as a potential nutrient medium for biofilm?

Likewise, the new single-use valves in US endoscopy (bioguard) and Cantel/Medivators (defendo) are lubricated.

I believe inspection of these should come within the scope of risk management as conducted by the manufacturer as well as the operator, in their own interest too. 

Puntos clave en el proceso de validación: el rol de la carga, los SOPs y las instrucciones del fabricante

Matías Pilasi
mp@grupopype.com

Las intervenciones quirúrgicas requieren dispositivos médicos (DMs) estériles para ser utilizados en los pacientes como parte de las medidas preventivas para reducir los riesgos de una infección asociada a atención en salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que el equipo de quirófano debe comprobar que la esterilidad se ha alcanzado en los DMs, antes de la incisión en la piel [1]. Pero la esterilización de DMs en instituciones de salud es un proceso especial, cuyos resultados no pueden ser medidos directamente durante la práctica diaria. El Estándar de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485 afirma que todos los procesos de producción donde los resultados no pueden ser medidos deben ser validados.

La misma OMS, en su recomendación para el reprocesamiento de DMs [2], define la esterilización como “un proceso validado para entregar productos libres de todo microorganismo viable”, misma definición que se señala en diversas guías o estándares tanto locales como internacionales (ISO 17665:2007, AAMI ST79:2017, RKI 2012, etc.). En el mencionado documento la OMS también indica que “etiquetar un producto para el cuidado de la salud con la palabra “estéril” sólo se permite cuando se ha llevado a cabo un proceso de esterilización validado”.

De acuerdo a lo establecido en la ISO 11139, ésta define la validación como un “procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso producirá consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas”.

Entonces, ¿qué procesos se deben validar en una Unidad de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos (RUMED)? ¿Validamos una máquina?, ¿validamos un esterilizador o una lavadora desinfectadora (LD)? Es bastante común escuchar que, proveedores y usuarios, se refieren erróneamente a la validación de una máquina y no de un proceso. De lo anterior se infiere la siguiente pregunta: El solo hecho de que una máquina fue “validada” ¿asegura un resultado constante de un proceso?

En el reprocesamiento de DMs existen al menos 3 procesos claros que deben ser validados y para los cuales existen estándares internacionales o guías de validación:

- Limpieza y desinfección

- Empaque
- Esterilización

Para realizar la validación de un proceso, se deben llevar a cabo 3 tareas: Calificación de Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ) y Calificación de Rendimiento (PQ). IQ y OQ generalmente están relacionados directamente con una máquina o equipo, incluso en procedimientos no automáticos, como la limpieza manual. Sin embargo, al hacer solo IQ y OQ no hay definición de que esto pueda llamarse una validación de máquina o equipo.

Por otro lado, la ISO 17665-1 define PQ como un “proceso para obtener y documentar evidencia de que el equipo, tal como está instalado, operado de acuerdo con los procedimientos operativos, se desempeña consistentemente de acuerdo con criterios predeterminados y produce un producto que cumple con sus especificaciones”. Esto significa que para realizar una PQ se debe probar el equipo acorde a los Procedimientos Operativos Estándares (SOPs) y con carga real. Entonces, la carga pasa a tener un rol y un efecto particular en el resultado.

Durante la realización de una PQ, la carga incluye no solo DMs o instrumentos quirúrgicos con diseños complejos, sino que también considera los sistemas de barrera estéril, la forma de cargar, etc. Adicionalmente, también hay otros componentes que afectan su resultado: calidad del agua, químicos del proceso, la calidad del vapor, etc.

Las experiencias prácticas y otros ejemplos demuestran que incluso cuando ya se han realizado las IQ y OQ, pueden aparecer problemas durante la realización de la PQ (ver imágenes). Por ejemplo, en el caso de cargas húmedas en un esterilizador de vapor, incluso al extender el tiempo de secado o cambiar los parámetros de éste (puntos de vacío), el problema no se resuelve en absoluto. Por lo tanto, la configuración de la carga debe cambiarse para asegurar un resultado seco (pesos, material de embalaje, etc.). Durante la PQ se debe comprobar que se logra la esterilidad en todas las superficies de los DMs, esto incluye las partes internas de instrumentos huecos o canulados y también las superficies que se encuentran en contacto con otras (por ej sellos). Sin embargo existen DMs donde no se alcanzan las combinaciones de parámetros críticos (por ej para el caso de esterilización por vapor: temperatura, tiempo y humedad)

producto de su diseño o materialidad, y aún cuando se hagan todos los ajustes posibles en el esterilizador no se alcanzan las condiciones de esterilización. Incluso existen algunos DMs en donde la correcta penetración del agente esterilizante depende de la posición en que se localiza el instrumento dentro del esterilizador [3], siendo este un claro ejemplo de que aún estando la máquina “validada”, el proceso no entregará un resultado adecuado.

Algo similar sucede con DMs que salen sucios de una LD. Las causas pueden ser instrumentos que no se desmontan ni cargan correctamente en la máquina y/o cuando los SOP o las instrucciones del fabricante no se siguen correctamente. Las instrucciones del fabricante deben cumplir con el estándar ISO 17664 e indicar claramente los pasos necesarios para un correcto reprocesamiento, así como también señalar todas las partes y piezas que deben ser desmontadas o desarmadas para permitir que todas las superficies de los DMs sean alcanzadas por las soluciones de limpieza y/o por el agente esterilizante, según sea el caso. De lo contrario, el proceso no producirá el resultado esperado y la máquina (lavadora o esterilizador) no podrá hacer resolver esto por sí sola.



Fig. 2: Instrumento de traumatología que no es posible de limpiar si no se desarma según lo indicado en las instrucciones del fabricante
Fig. 2: Orthopaedic surgical instrument that is not possible to get clean if the manufacturer's instructions are not followed for disassembling.

Key points in Process Validation: the role of the load, the SOPs and the manufacturer's instructions

Matías Pilasi

mp@grupopype.com

Surgical operations require sterile medical devices (MDs) to be used on patients as part of preventive measures to reduce the risks of a hospital acquired infection. The World Health Organization (WHO) recommends that the Operating Room team must verify that sterility has been achieved in MDs, before incision in the skin [1]. But the sterilization of MDs in health institutions is a special process, whose results cannot be measured directly during daily work. The ISO 13485 (Quality Management System Standard) states that all production processes where results cannot be measured must be validated.

The WHO itself, in its recommendation for the reprocessing of MDs [2], defines sterilization as “a validated process to deliver products free of all viable microorganisms”, same definition that is stated in various guidelines or standards, both local and international ones (ISO 17665:2007, AAMI ST79:2017, RKI 2012, etc.). In the aforementioned document, the WHO also indicates, “labelling a health product with the word “sterile” is only permissible when a validated sterilization process has been used”. In accordance with the definition of ISO 11139, Validation is a “documented procedure for obtaining, recording and interpreting the results required to establish that a process will consistently yield product complying with predetermined specifications”.

But what processes should be validated in a Reprocessing Unit for Medical Devices, RUMED? Do we validate a machine? Do we validate a sterilizer or a Washer-Disinfector (WD)? It is quite common to hear that, Validation service providers as well as users, refers to Machine Validation, and not Process Validation. Thus, the following question is raised: does the mere fact that a machine was “validated” ensure a constant result of a process? In the MDs reprocessing there are at least 3 clear processes that must be validated and for which there are international standards or Validation guides:

- Cleaning and Disinfection
- Packaging
- Sterilization

To carry out Validation of a process, three tasks must be carried out: Installation Qualification (IQ), Operation Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ). IQ and

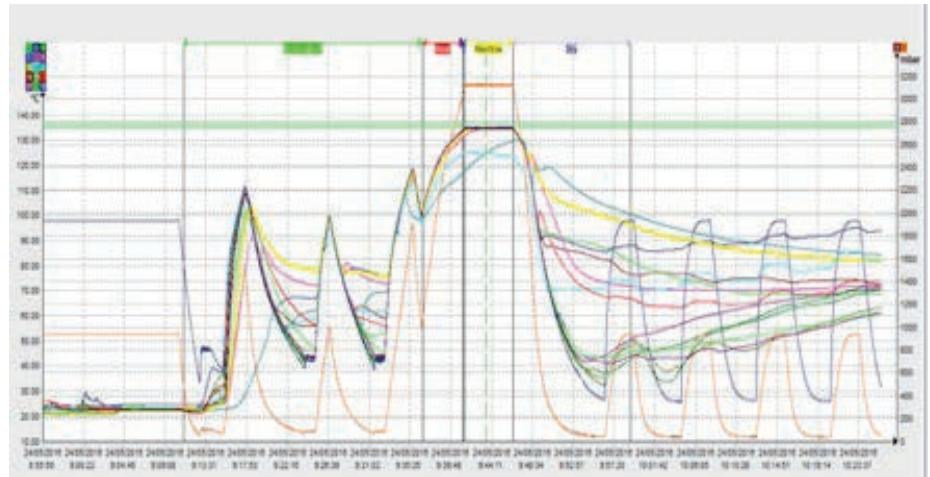


Fig. 1: Información obtenida con registradores de datos durante la PQ de un proceso de esterilización por vapor donde se observan instrumentos que no alcanzan la temperatura de esterilización

Fig. 1: Steam Sterilizer information obtained from data loggers during PQ where it can be seen that some instruments do not reach the sterilization temperature

OQ are usually directly related to a machine or equipment, even in non-automatic procedures, such as manual cleaning. However, when doing only IQ and OQ there is no definition that this can be called as a machine or equipment Validation.

On the other hand, ISO 17665-1 defines PQ as a “process of obtaining and documenting evidence that the equipment, as installed and operated in accordance with operational procedures, consistently performs in accordance with predetermined criteria and thereby yields product meeting its specification”. This means that for PQ the equipment must be tested according to the Standard Operating Procedures (SOPs) and with real load. Thus, the load gets a role and a particular effect on the result.

During PQ, the load includes not only MDs or surgical instruments with complex designs, but also considers the sterile barrier systems, the way of loading, etc. Additionally, there are also other components that affect the result: water quality, process chemicals, steam quality, etc.

Practical experiences and other examples show that even when IQ and OQ have already been done, problems may appear during PQ (see images). For example, in the case of wet loads in a steam sterilizer, even when extend-

ing the drying time or changing the drying parameters (vacuum points), the problem is not solved at all. Therefore, the configuration of the load must be changed to ensure a dry result (weights, packaging material, etc.). During PQ it must be verified that sterility is achieved in all MDs surfaces, this includes the internal parts of hollow or cannulated instruments and also the surfaces that are in contact with others (e.g. seals). However, there are MDs in which the combination of critical parameters are not met (for example, in the case of steam sterilization: temperature, time and moisture) as a result of their design or materiality, and even when all the possible adjustments are made in the sterilizer, the sterilization conditions are still not reached. There are even some MDs where the correct penetration of the sterilizing agent depends on the position in which the instrument is located inside the sterilizer [3], being a clear example that even when the machine is “validated”, the process will not deliver a proper result.

Something similar happens with MDs that come out dirty from a WD. Causes can be instruments that are not disassembled or loaded correctly in the machine and/or when SOPs or manufacturer's instructions are not followed correctly. The manufacturer's instruc-

Por tanto, la validación es una parte esencial del Sistema de Gestión de Calidad de modo de asegurar un proceso seguro de reprocesamiento en una RUMED, donde todos los SOPs, cargas, diseños de instrumentos, suministros, sistemas de empaque, químicos del proceso, etc. juegan un rol crucial.

Durante una validación, si solo se califica la máquina, el proceso nunca podrá producir resultados constantes y reproducibles. La validación del proceso debe estar bajo el “paraguas” de un Sistema de Gestión de Calidad para que el proceso produzca productos que consistentemente que cumplan con las especificaciones predeterminadas; tal como se define la validación.

Finalmente, y no por ello menos importante, durante una validación se debe seleccionar un monitoreo de rutina adecuado, que permita confirmar durante la operación diaria, que el proceso continua entregando consistentemente un resultado satisfactorio para todos los DMs. Por lo tanto, el monitoreo de rutina debe estar relacionado con las características de la carga real (DMs reales). Utilizar indicadores por si solos (químicos, biológicos o incluso los llamados indicadores de limpieza) que no estén expuestos a un real desafío, comprobadamente igual o mayor al desafío que entrega un DM real, no representan un monitoreo aceptado ni tampoco permiten establecer que los DMs procesados se encuentran limpios y/o estériles. ☞

Bibliografía / References

1. <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>
2. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities, OMS 2016.
3. van Doornmalen JPCM, van Wezel RAC, van Doornmalen HWJM. Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes. J Hosp Infect. 2015; 90:52–58.

Videoendoscopios Karl Storz de un solo uso

KARL STORZ establece nuevos estándares en el ámbito de la higiene, ofreciendo videoendoscopios flexibles de un solo uso para aplicaciones en anestesia y otorrinolaringología. La decisión de ampliar la existente gama de videoendoscopios por productos de un solo uso refleja el desarrollo actual del mercado y las demandas sujetas a cambios por parte de los usuarios. La aplicación de videoendoscopios de un solo uso en vez de los reutilizables ofrece numerosas ventajas, especialmente bajo ciertas circunstancias.

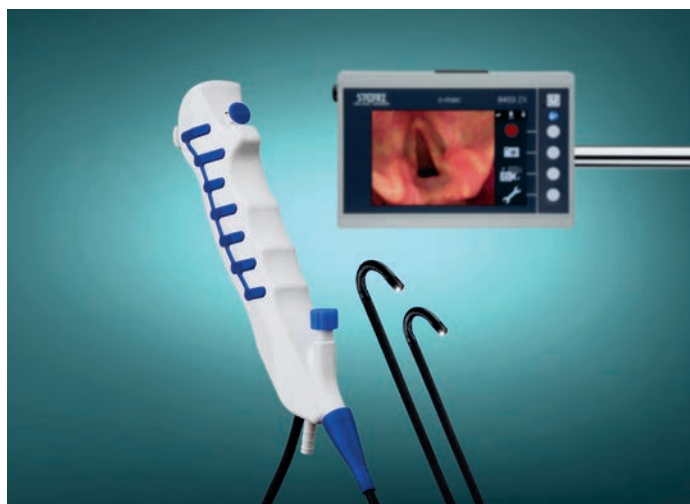
Los productos de un solo uso sirven sobre todo para pacientes altamente infecciosos. A razón de que los productos son desechados después de cada uso, el riesgo de infección a través de patógenos se reduce significativamente y se consigue una mayor seguridad

para el paciente. La aplicación de productos de un solo uso también es muy beneficiosa para clínicas y consultas médicas que no disponen de centros higiénicos. Los videoendoscopios KARL STORZ de un solo uso se suministran estériles para su disponibilidad inmediata. De esta manera se aceleran los flujos de trabajo y se aumenta la flexibilidad. Otro beneficio importante es la rentabilidad para clínicas usando los endoscopios flexibles sólo con poca frecuencia. Aparte de esto, los productos de un solo uso pueden servir como backup en caso de que un endoscopio reutilizable sea defectuoso.

Con el fin de ofrecer una solución para todas las necesidades anteriormente mencionadas, KARL STORZ ha desarrollado videoendoscopios flexibles de intubación de tres tamaños

diferentes, así que un videorrinolaringoscopio y un videoesofoscopio. Todos los endoscopios están equipados con un LED en la punta distal y un chip CMOS de alta resolución que garantizan una excelente calidad de imagen. Los endoscopios KARL STORZ, tanto los desechables como los reutilizables, se dejan conectar con el mismo monitor C-MAC®. Esto permite a los clientes un cambio fácil entre ambos sistemas, dependiendo del caso o de la situación.

Por favor sea informado que la disponibilidad de las unidades depende del país. Esto esta vinculado a los asuntos regulatorios de cada país.




tions must fulfill with the ISO 17664 standard and clearly indicate the steps necessary for correct reprocessing, as well as indicate all the parts and pieces that must be disassembled or dismantled to allow all surfaces of the MDs to be reached by the cleaning solutions, respectively the sterilizing agent. Otherwise, the process will not deliver the expected result and the machine (washer disinfectant or sterilizer) will not be able to solve this on its own.

Therefore, Validation is an essential part of Quality Management System in order to ensure a safe process of reprocessing in a RUMED, where all SOPs, loads, instrument designs, consumables, packaging systems, process chemicals, etc. will play a crucial role.

During Validation, if only the machine is qualified, the process will never deliver products with constant and reproducible results. Pro-

cess Validation must be under the “umbrella” of a Quality Management System so that the process delivers products that will consistently meet predetermined specifications; exactly as Validation is defined.

Last, but not least, during Validation adequate routine monitoring must be selected, which allows confirming during the daily operation, that the process continues to deliver a satisfactory result for all MDs. Therefore, routine monitoring must be related to the characteristics of the actual load (real MDs). Using “naked” indicators (chemical, biological or even so-called cleaning indicators) that are not exposed to a real challenge, proven to be at least equal to the challenge provided by the real MD, does not represent an accepted monitoring nor does it confirm that processed MDs are clean and/or sterile. 

Single-Use Video Endoscopes from Karl Storz

KARL STORZ sets new standards in the field of hygiene by offering flexible, single-use video endoscopes for applications in anesthesia and ENT. The decision to extend the existing portfolio of flexible video endoscopes by single-use products reflects current market developments and changing customer demands. The use of single-use instead of reusable video endoscopes offers a wide range of advantages, in particular under certain circumstances.

Single-use products are especially suitable for highly infectious patients. As they are disposed after each application, the risk of infection through pathogens is significantly reduced and increased patient safety is achieved. The use of a single-use device is also very beneficial for clinics and practices without cleaning facilities. KARL STORZ single-use video endoscopes are delivered sterile and thus are ready for immediate use, speeding up workflows and increasing flexibility. Another significant benefit is cost-efficiency for clinics with low incidence

of use of flexible endoscopes. Single-use products can also serve as a backup in case of a defective reusable endoscope.

To offer a solution for all previously mentioned needs, KARL STORZ has developed Flexible Intubation Video Endoscopes in three different sizes as well as a Video Rhino-Laryngoscope and a Video Esophagoscope. All endoscopes are equipped with a LED at the distal tip as well as a high-resolution CMOS chip, providing excellent image quality. KARL STORZ single-use and reusable endoscopes can be connected to the same C-MAC® Monitor, thus allowing customers to easily switch between both systems according to the specific case or situation.

Please note that the availability of the devices may vary from country to country. This may be due to the individual regular specifications.

-ebro-
a xylem brand



EBI 12-TP453

- EBI 12 - THE NEW DATA LOGGER GENERATION

Temperature / Pressure / Humidity /
Conductivity / High Precision Pressure

For **Validation** and **Routine Control** of processes in steam sterilizers and washer disinfectors.

Maximum flexibility during the **Process control**.

- High Accuracy and quick reaction time
- Easy to evaluate with Winlog.validation software
- According to ISO17665 and ISO15883

www.ebro.com

Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG, ebro
Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt
Tel. +49 841 95478-0
Fax +49 841 95478-80
ebro@xylem.com

xylem

Comprobación CLEANICAL®:

Lista de comprobación para el reprocesamiento de dispositivos médicos – ¡hágalo usted mismo!

Thomas W. Fengler
md.fengler@gmx.de

Lista de comprobación CLEANICAL® para el reprocesamiento de dispositivos médicos (“hágalo usted mismo”)

Con la ayuda de estas preguntas y de los términos clave esenciales, esta exposición pretende ayudar a preparar los textos y la documentación correspondientes para su propia unidad de reprocesamiento. El servicio de reprocesamiento (AEMP o ZSVA*, sala de reprocesamiento) debe encontrar su propia fórmula (p. ej., auditoría, inspección) para elaborar el manual de gestión de calidad.

Objetivo: el trabajo estructurado permite una comparación (pre/post) del rendimiento

Adquisición de datos reales, catálogo de medidas, procedimientos normalizados de trabajo y metodología

Datos generales

Fecha, institución (departamento), nombre (función)

Descripción de la estructura (organización), procedimientos, procesos

Dirección, sustitución, gestión de turnos

Responsable de garantía de calidad

Número y cualificación de los empleados

Número y descripción de los quirófanos, unidades funcionales, plantas que deben atenderse

Horario de apertura

¿Reprocesamiento en otros lugares? ¿Con otros responsables?

¿Reprocesamiento para terceros (p. ej., consultas especializadas)?

¿Reprocesamiento por parte de terceros? ¿Qué proveedor (contrato) de servicios?

¿Reprocesamiento de endoscopios flexibles?

¿Sistema formalizado/certificado de gestión de calidad?

¿Se realiza un análisis documentado y periódico de desviaciones?

¿Se ha definido el alcance de la gestión de calidad?

¿Están disponibles y actualizadas las prescripciones legales vigentes (véase KRINKO 2012)? ¿Se aplican?

¿Revisión periódica (o relacionada con acontecimientos) del rendimiento de procesos específicos (cuáles)?

¿Actividades de formación (realizadas, contenido, documentación de participantes)?

Calidad y gestión de riesgos

¿Estado escrito y actual?

¿Certificación y auditoría (indicar norma y responsable)?

¿Cómo se definen y validan los procesos (p. ej., los pasos de reprocesamiento manual)?

¿En qué medida está centralizado el reprocesamiento (p. ej., instrumentos oculares ya embalados en espera de esterilización)?

¿Cómo se llevó a cabo el análisis de riesgos (y para qué procesos, productos sanitarios)?

¿Qué reveló el análisis de riesgo?

¿Cómo se logró la reducción de riesgos (y qué riesgos residuales quedan)?

¿Se han normalizado las instrucciones y métodos de trabajo (y cómo se lleva a cabo el control)?

¿Quién se encarga del mantenimiento actual de la documentación técnica (información del fabricante, manuales, instrucciones de uso, disponibilidad) y cómo se implementa esta información en la gestión de calidad?

¿Hasta qué punto resulta completa la trazabilidad (por ejemplo, identificación única de dispositivos, UDI) y por qué?

¿Cuánto tiempo deben almacenarse los documentos importantes y por qué?

* AEMP/ZSVA: acrónimos alemanes de los servicios internos o externos de esterilización que trabajan para hospitales y clínicas.

AEMP: Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (Unidad de reprocesamiento de dispositivos médicos);

ZSVA: Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (servicio central de esterilización de material hospitalario).

CLEANICAL® Check: Checklist for medical device reprocessing – do it yourself!

Thomas W. Fengler
md.fengler@gmx.de

CLEANICAL® Checklist for medical device reprocessing: do it yourself !

This checklist which includes questions and important key words is intended as a guide to the formulation of appropriate texts and documentation for a specific Reprocessing Unit for Medical Devices (RUMED). The RUMED (or CSSD, reprocessing room) concerned must compile its own quality management manual (e.g. audit, inspection).

Purpose: structured working practices permit comparison (before/after)

Assessment of current status, catalogue of measures, standard operating procedures and work instructions

General

Date, institution (department), name (function)

Description of setup (organization), sequences, processes

Management, deputy management, shift management

Quality assurance officer

Number of employees and qualifications

Number and designation of operating rooms, functional units, wards to be catered to

Opening times

Reprocessing at different sites? With other competent persons?

Reprocessing for third party (e.g. medical practitioner offices)?

Reprocessing by third party? Which service provider (contract)?

Reprocessing of flexible endoscopes?

Formalised /certified quality management system?

Is documented analysis of any deviations conducted at periodic intervals?

Has the scope of quality management been specified?

Are the applicable legal regulations (see KRINKO 2012) available and up to date? Are they being applied?

Periodic (or event-related) performance qualification of selected processes (which)?

Continuing education and training measures (documentation that such courses were held, their content, participants)?

Regarding quality and risk management

Status in writing and up to date?

Certified and audited (in accordance with which standard, by whom)?

How are processes, and which, defined and (e.g. manual reprocessing steps) and validated?

How centralized is reprocessing (e.g. already packed ophthalmology instruments only for sterilization)?

How was risk analysis conducted (and for which processes, medical devices)?

Outcome of risk analysis?

How was risk reduction achieved (and what residual risks are there)?

Have standard operating procedures and work instructions been standardized (and how are they verified)?

Who is in charge of keeping technical documentation up to date (manufacturer's instructions, manuals, operating instructions, and their availability) and how is the information incorporated into the quality management system?

How comprehensive is tracking (e.g. unique device identification, UDI) and why?

For how long are important documents archived and why?

Lista de comprobación CLEANICAL® para el reprocesamiento de dispositivos médicos (“hágalo usted mismo”)

Responsabilidades: describir las “buenas prácticas”

¿Se ocupa la dirección de las "buenas prácticas" y cómo? ¿Están documentadas?

¿Qué instrumentos se utilizan para la prestación de servicios orientados al paciente?

¿Existen pliegos de condiciones y de especificaciones sobre las tareas de la dirección, los supervisores de turnos y los empleados en las áreas respectivas?

¿Se elabora un informe periódico sencillo de las prestaciones?

Recursos

¿Existe algún organigrama de la(s) unidad(es) de reprocesamiento?

¿Se describen las competencias y las interfases?

¿Cuál es el estado de formación (porcentaje) y cómo se documenta la formación continuada (plan)?

¿Qué medidas de protección de los trabajadores existen y se aplican (locales, mobiliario, barreras, equipo de protección personal, estado de vacunación, comportamiento en caso de accidente, instrucciones y controles)?

¿Cumple el local con el “principio de secuencia progresiva” (evitar cruces en el proceso)?

¿Está separada la zona de limpieza de la zona de embalaje por una barrera?

¿Está separada la zona de descarga de la zona de embalaje por una barrera después de la esterilización?

¿Qué esclusas hay y cómo está dispuesto el despacho/sala de descanso en las vías de flujo?

¿Es adecuada la iluminación por su intensidad luminosa y su posicionamiento (p. ej., ausencia de sombras en el lugar de trabajo)?

¿Qué medidas se toman para reducir el ruido (p. ej., medición, amortiguación en superficies metálicas)?

¿Qué grado de ergonomía tienen los puestos de trabajo (altura y anchura de la mesa, altura de los estantes, asientos)?

¿Se encuentran las superficies de trabajo lisas, impermeables, exentas de grietas y zonas inaccesibles y muestran resistencia a los productos químicos utilizados en el proceso?

¿Existe un plan de limpieza (y cómo se controla)?

¿Cuál es el clima en los locales (humedad y temperatura)?

¿Cómo se ventila la unidad de reprocesamiento (tasa de intercambio de aire, caudal y corriente de aire, gradiente de presión correcto entre las áreas (no) limpias)?

¿Cómo se controla la calidad del aire (recuento de partículas, análisis microbiológico)?

¿Se dispone de aire comprimido médico (partículas, humedad, contaminación por microorganismos o aceite) y cómo se controla?
Recursos: estructura y tecnología de los aparatos: ¿protectores antisalpicaduras, chorros de vapor, ultrasonidos?

¿Cómo se determina y garantiza la calidad del agua y en qué tomas de agua?

¿Calidad del agua de alimentación, calidad del agua para lavados intermedios y finales, calidad del agua para la generación de vapor, calidad del condensado de vapor, control de residuos?

¿Son compatibles los materiales (metales, plásticos, adhesivos, productos químicos de proceso) utilizados en los distintos procesos y cómo se controlan (residuos de proteínas y del proceso)?

¿Se supervisa el rendimiento de los procesos y cómo se lleva a cabo (indicadores físicos, químicos, biológicos, determinación de residuos según el plan de muestreo, etc.)?

¿Cómo se incorporan las interfases al trabajo y cómo se revisa su rendimiento o la gestión de la calidad y de los riesgos (quirófanos, departamentos funcionales, salas de enfermos, servicios de limpieza y transporte, departamento de compras, tecnología de la información, tecnología)?

Ejecución del plan de reprocesamiento de productos sanitarios

¿Dispone la instalación de instrucciones actualizadas para planificar y ejecutar el reprocesamiento?

¿Existe un sistema de reclamaciones que incluya a todos los clientes (colegas, pero también pacientes)?

¿Cómo se tramitan (analizan, consideran) las reclamaciones?

¿Cómo se garantiza la implementación de la información de los fabricantes y cómo se actúa ante desviaciones (intencionadas, no intencionadas), es decir, cómo se notifican?

¿Cómo se contempla la gestión de riesgos durante la ejecución del reprocesamiento (p. ej., acontecimientos que influyen en los riesgos)?

¿En qué medida la unidad de reprocesamiento (director) participa en el proceso de toma de las decisiones de compra de los productos sanitarios (instrumentos, equipos) (p. ej., introducción de la cirugía robótica)?

¿Cómo se garantiza la conformidad de los materiales utilizados?

CLEANICAL® Checklist for medical device reprocessing: do it yourself !**Competencies: Describe "Good Practice"**

Does the management adhere to "Good Practice" and how? Documented?

What patient-oriented service provision measures are taken?

Are there performance specifications setting out the duties of the management, shift management and employees in the various areas?

Is there a simplified periodic performance report?

Resources

Is there an organigram for the reprocessing unit(s)?

Have competencies and interfaces been described?

What is the status of continuing education and training (percentage) and how is that documented (policy)?

What occupational health and safety measures are in place (premises, equipment/furnishings, barriers, personal protective equipment, vaccination status, accident management policy, instructions and control mechanisms)?

Does the premises layout facilitate compliance with the "Principle of unidirectional workflow" (avoidance of process intersections)?

Is the cleaning zone separated from the packing zone by means of a barrier?

Is the post-sterilization unloading zone separated from the packing zone by means of a barrier?

Which sluices are available and how is the office/recreational room positioned in relation to the workflow patterns?

Is the lighting suitable in terms of luminosity and positioning (e.g. no shadows in the working area)?

What noise-reduction measures are taken (e.g. measurements, attenuation on metal surfaces)?

How ergonomic are the workstations (worktop height and width, shelf heights, seating arrangements)?

Are the surfaces to be maintained smooth, water-tight, free of cracks and inaccessible sites as well as resistant to the process chemicals used?

Is there a (controlled) cleaning policy?

How is the room climate (humidity and temperature)?

How is the reprocessing unit ventilation (air exchange rate, airflow, incoming air, correct pressure gradient between the (un)clean areas)?

How is the air quality checked (particle counting, microbiology tests)?

Is medicinal compressed air available and how is it checked (particles, humidity, microbial or oil-based contamination)?

Resources: Composition and equipment technology: splash guard, steam jet, ultrasound)?

How is the water quality determined and assured, at which sampling points?

Feedwater quality, water quality for intermediate and final rinse, water quality for steam generation, steam condensate quality, control of water deposits?

Are the materials (metals, synthetics, glues, process chemicals) used for the various processes compatible with each other and how is that verified (protein/process residues)?

Are process performances reviewed and how (physical, chemical, biological indicators, residue measurements based on a sampling scheme, etc.)?

How are interfaces integrated into the workflow, their performance reviewed and quality and risk management performed (operating room [OR], medical therapy departments, wards, cleaning and transport services, purchasing department, information technology and engineering)?

Medical device reprocessing: Production realization

Does the institution have up-to-date standard operating procedures (SOPs) and work instructions for planning and implementation of reprocessing?

Is there a complaints system that takes account of all customers (colleagues as well as patients)?

How are complaints handled (analysed, managed)?

What measures are taken to ensure compliance with the manufacturer's Information for Use (IFU), how are (intentional, unintentional) deviations dealt with, i.e. how are they communicated?

How is risk management applied to product realization (e.g. events that impact risks)?

To what extent is the reprocessing unit (management personnel) involved in decision-making for medical device procurement (procurement of instruments, equipment or the introduction of robotic surgery)?

How is the conformity of the materials used assured?

Lista de comprobación CLEANICAL® para el reprocesamiento de dispositivos médicos (“hágalo usted mismo”)

Reprocesamiento de productos sanitarios: implementación de la producción

¿Existe una idea general sobre el tipo, número y estados de los productos sanitarios utilizados?

¿Qué casos especiales (instrumentos prestados, manipuladores robóticos, endoscopios flexibles, piezas explantadas, microinstrumentos, ropa sucia, estructuras de camas, colchones) sobrecargan los procesos de reprocesamiento y qué medidas se han tomado (gestión de procesos)?

¿Están agrupados y clasificados los productos sanitarios (no críticos, semicríticos, críticos: A, B, C)?

Cómo se asignan a los procesos: transporte (seguridad), desmontaje, prelimpieza, limpieza con/sin ultrasonidos, carga de carros, muestras de carga, limpieza automatizada, inspección, mantenimiento, control de funciones, embalaje, esterilización, devolución al quirófano/departamento funcional con/sin almacenamiento intermedio

¿Qué etapas (manuales) se necesitan? ¿Se dispone de una instrucción para su ejecución? ¿Con qué frecuencia se comprueba la ejecución correcta?, ¿se documenta?

¿Se dispone de fichas técnicas de la química utilizada en el proceso para la limpieza y desinfección y se implementa su contenido (preparación de soluciones, control de vida útil)?

¿De qué equipos se dispone para el reprocesamiento de los productos sanitarios?

¿Se dispone del material necesario para los procesos de reprocesamiento (p. ej., desinfectantes, gorros, clips de sujeción) para los procesos de acuerdo con la información de los fabricantes?

¿Qué tipo de gestión de reparaciones existe para los productos sanitarios defectuosos?

¿Se lleva a cabo una revisión periódica del rendimiento de los procesos validados (p. ej., determinación del valor A_0 para evaluar el efecto de la desinfección térmica)?

¿Qué pruebas de eficacia se realizan y con qué frecuencia (determinación de residuos o de proteínas)?

¿Cómo se comprueban los dispositivos ultrasónicos?

¿Cuáles son los criterios de aprobación de la limpieza, desinfección y secado automatizados con los aparatos (fijación del patrón de carga, humedad residual, programas, limpieza)?

¿Existen medios de control para la inspección visuo-táctil y las pruebas de funcionamiento (lupa iluminada, ensayo de rigidez dieléctrica de los instrumentos eléctricos)? ¿Se describen la inspección, el mantenimiento y las pruebas funcionales en alguna instrucción de trabajo?

¿Cómo se reprocesan los productos sanitarios aún contaminados?

¿Qué tipo validado de sistema de barrera estéril se utiliza: envase blando (papel/plástico) o recipiente (contenedor)? ¿Se pesan las unidades para esterilización (< 10 kg) según DIN 58928?

¿Cómo se comprueba (controla) la costura de sellado?

¿Qué lotes/programas se aplican para la esterilización? ¿Cómo se comprueba el proceso (registrador de datos, prueba de Bowie Dick)?

¿Qué criterios se aplican para aprobar la carga (integridad del embalaje) y por quién (documentación, calificación)?

¿Se emplean métodos alternativos de esterilización? ¿Con qué criterios se seleccionan los productos sanitarios correspondientes (termolábiles, baja temperatura)?

¿Existe un almacén para los productos sanitarios reprocesados y cómo está diseñado (temperatura, estantes/armarios, distancia al suelo, luz solar, humedad/ventilación)? Principio de “Primero en entrar, primero en salir” (documentado)? ¿Qué criterios se siguen para limitar el período máximo de almacenamiento?

¿Rutas y condiciones de transporte adecuadas (p. ej. seguridad del transporte, vagón para contenedores con cierre)?

¿Se registran los productos que se transportan, dónde y cuándo (quirófano, departamento funcional, salas de enfermos)?

Control de los instrumentos de vigilancia y medición

¿Qué sistema se ha implantado para conocer la opinión de los clientes y garantizar que contemplen todos los defectos/daños (productos no conformes, p. ej., productos desechables destinados a reprocesamiento)?

¿Quién es la persona de contacto y cuál debe ser su respuesta adecuada (respuesta inmediata... diferida, reconvención, protocolo para la toma de conocimiento, quién participa en el proceso de corrección y prevención)? ¿Existe un esquema de decisiones para proceder a las actuaciones pertinentes?

Reprocesamiento para terceros

¿Se realizan actividades de reprocesamiento de productos sanitarios para terceros?

¿Cuáles son los requisitos formales (contractuales) (certificación)? ¿Es este un servicio factible y limitado (definido, p. ej., para la esterilización o para ciertos tipos de productos sanitarios)? ¿Se realiza un análisis de riesgos y dónde se ubican los puntos críticos de control (PCC)?

Instrumentos quirúrgicos en préstamo

¿Se suministran los productos sanitarios correspondientes (con la información del fabricante) a tiempo, al menos 24 horas antes de su uso, para poder llevar a cabo su reprocesamiento especializado?

¿Se realiza una inspección a la entrada y a la salida para evitar daños e indemnizaciones?

¿Quién decide que se deben utilizar instrumentos en préstamo (justificación)?

CLEANICAL® Checklist for medical device reprocessing: do it yourself !**Medical device reprocessing: Implementation of production**

Is there an overview of the nature, number and condition of the medical devices in use?

What special cases (loaned instruments, robotic manipulators, flexible endoscopes, explants, microinstruments, laundry, bedframes, mattresses) make challenging demands on the implementation of reprocessing processes and what measures are taken (process management)?

Have the medical devices been assigned to groups and classified (non-critical, semi-critical, critical A, B, C)?

How are they assigned to the processes: transport (safeguards), dismantling, pre-cleaning, cleaning with/without ultrasound, arranging devices on the loading trolley, loading pattern, automated cleaning, inspection, maintenance, functional testing, packing, sterilization, return to the OR/therapy department with/without intermediate storage?

What manual steps are involved and are there standard operating procedures (SOPs) in place to that effect? How often is proper implementation verified and is that documented?

Are technical data sheets available for the process chemicals used for cleaning and disinfection and are the specified instructions (preparation of solutions, verification of stability) observed?

What equipment is available for medical device reprocessing?

Are the materials and agents (e.g. disinfectants, fleece, fastening clip) needed for the reprocessing processes available as specified in the manufacturer's IFU?

What type of repairs management policy is in place for faulty medical devices?

Is a periodic performance review of validated processes carried out (e.g. A_0 value measurement for evaluation of the disinfectant action)?

What efficacy tests are carried out and how often (residue/protein measurements)?

How are ultrasonic cleaners inspected?

What release criteria are in place for automated cleaning, disinfection and drying with regard to the reprocessing equipment (definition of loading patterns, residual humidity, cleanliness)?

Are inspection tools available for visual/tactile inspection and functional testing (magnifying lamp, testing the dielectric strength of electrical instruments)? Have inspection, care and functional testing been set out in a SOP?

How are medical devices that are still not clean after reprocessing recleaned?

What type of validated sterile barrier system is used: soft packaging (paper/plastic) or containers? Are the sterilization units weighed (<10 kg) in accordance with DIN 58928?

How are sealing seams made and tested?

What batches/programmes are used for sterilization? How is the process checked (data loggers, Bowie & Dick test)?

On what criteria is load release based (integrity of the packaging) and by whom is the load released (documentation, qualification)?

Are alternative sterilization methods used and on what criteria are medical devices assigned to these (heat sensitive, low temperature)?

Is there a store available for reprocessed medical devices and how is that configured (temperature, shelves/cabinets, distance from floor, sunshine exposure, humidity/ventilation)? Principle of "First in, first out" (documented)? On what criteria is the maximum shelf life based?

Suitable transport routes and conditions (e.g. transport safeguards, closed container trolley)?

Is a record kept of when, where and which devices are transported (OR, therapy department, ward)?

Management of monitoring and intervention mechanisms

What system has been installed for customer feedback to ensure that every shortcoming/damage is taken into account (non-compliant devices, e.g. single-use devices allocated for reprocessing)?

Who is the contact person and what is the appropriate response (promptly...after some time, remonstrations, information protocol, who is involved in the remedial and prevention process)? Is there a decision tree for an appropriately amended procedure?

Reprocessing for third parties

Are reprocessing activities undertaken for third parties?

What formal (contractual) requirements must be met (certification)? Is this service feasible and restricted (defined, e.g. for sterilization or certain types of medical devices)? Is risk-benefit analysis in place and where are the critical control points (HACCP)?

Surgical loan instruments

Are the designated medical devices, together with manufacturer's IFU, delivered at least 24 hours before use to ensure they can be properly reprocessed?

Is incoming and outgoing inspection conducted to avoid claims for damage and recourse?

Who decides that loaned instruments are to be used (reason)?

Nuevos métodos analíticos de ASTM para evaluar el rendimiento del dispositivo médico “cepillos de limpieza”

Ralph J. Basile, Kaumudi Kulkarni, Stephen Clark
ralphjb@usa.net

Los cepillos y las normas

Como bien saben los lectores de esta publicación, la limpieza es el paso más importante para que un dispositivo médico de uso clínico sea seguro y esté listo para su uso en el siguiente paciente. De acuerdo con la norma ISO 17664:2017, el método preferido para limpiar un dispositivo es el uso de equipos automatizados. Esto se debe a que los procesos automatizados se pueden repetir de forma más fiable que los procesos manuales. Además, los equipos y procesos automatizados se pueden validar de manera más fiable, ya que se repiten con más fiabilidad. Durante su uso, los equipos automatizados se pueden probar, ajustar, calibrar, etc., de un modo más eficaz, porque son más repetibles.

Sin embargo, dado el complejo diseño de muchos dispositivos médicos modernos, a menudo se necesitan métodos manuales exclusivos o una parte del proceso de limpieza general para que el dispositivo quede limpio de manera efectiva. De acuerdo con la norma ISO 17664, el fabricante de dispositivos médicos (FDM) debe validar las instrucciones (IFU) de reprocesamiento que suministra con el dispositivo médico. Si los pasos de limpieza manual forman parte de los procedimientos validados de limpieza descritos por la IFU del FDM, la norma ISO 17664 exige que el FDM incluya en las IFU especificaciones sobre las herramientas necesarias para limpiar el dispositivo. Entre las herramientas más utilizadas para la limpieza manual se encuentran los cepillos.

Dependiendo del diseño y la construcción del dispositivo médico, la especificación proporcionada puede ser bastante genérica (es decir, el uso de un cepillo de nailon, parecido a un cepillo de dientes) o muy específica, incluyendo la longitud, el diámetro o la composición (inclusión y exclusiones) del material del cepillo. Para algunos dispositivos, el FDM diseña e incluso vende el cepillo de limpieza necesario.

Comparación de cepillos

¿Pero se puede comparar un cepillo con otro? Algunas especificaciones del cepillo son bastante sencillas (aunque a veces ni siquiera estas especificaciones las proporciona el FDM):

- Longitud de las cerdas (diámetro del cepillo si está diseñado para limpiar una luz, o longitud de corte si está diseñado para limpiar las superficies externas de un dispositivo).

- Longitud (y anchura en el caso de los cepillos externos) de la base del cepillo (el área donde están las cerdas).
- Longitud total del cepillo, incluyendo el “mango”.
- Material (es decir, nailon, termoplástico, acero inoxidable, latón, etc.).

¿Qué pasa con las especificaciones poco claras y con otras características de diseño que podrían afectar a la eficacia? ¿Con qué eficacia entra el cepillo en contacto con el sustrato a limpiar? ¿Con qué eficacia quita el cepillo la suciedad?

Nuevas normas internacionales de ASTM

Para ayudar a resolver esta laguna de las especificaciones, la ASTM ha emitido dos nuevas guías estándar:

- F3275. *Guía estándar para el uso de un medidor de fuerza a fin de evaluar el rendimiento de la pieza de cepillo diseñada para limpiar el conducto interno de un dispositivo médico*
- F3276-19. *Guía estándar para el uso de un medidor de fuerza a fin de evaluar el rendimiento de la pieza de cepillo diseñada para limpiar la superficie externa de un dispositivo médico*

Estas normas relacionadas describen el uso de un medidor de fuerza programable para caracterizar el rendimiento físico de la pieza de cepillo diseñada para limpiar un dispositivo médico. Con el uso de un medidor de fuerza se elimina el “elemento humano”. Esto evoca, de hecho, los fundamentos para el uso de equipos de limpieza automatizados, descritos con anterioridad.

El uso de un medidor de fuerza programable permite aplicar métodos objetivos, cuantificables y reproducibles para evaluar las características de limpieza de un cepillo, junto con métodos que pueden repetirse con diferentes diseños de bases de cepillo. Este ensayo también se puede repetir en diferentes laboratorios cuando se examine el mismo diseño de una pieza del cepillo. De este modo, es posible comparar una base del cepillo con otra.

El medidor de fuerza tiene un banco de pruebas de una sola columna. La máquina se puede utilizar para varias aplicaciones como ensayos de tracción (estiramiento), ensayos de compresión (impulso), ensayos de cizallamiento, o ensayos en varias etapas conforme a los pro-

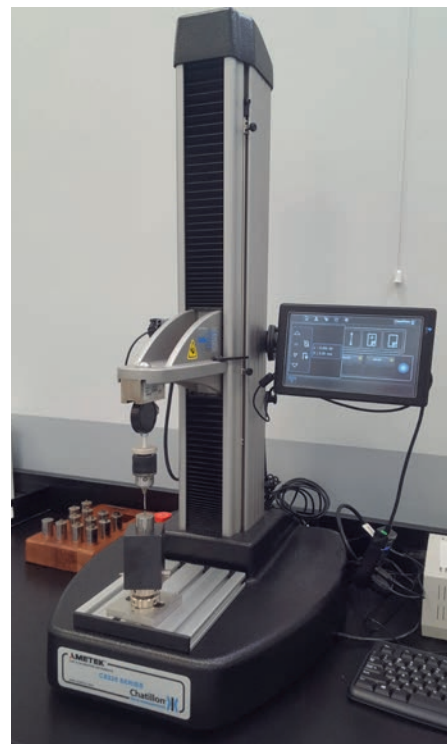


Fig. 1: Medidor de fuerza programable
Fig. 1: Programmable force tester



Fig. 2: Monitor para la variación de los parámetros en los ciclos específicos de prueba

Fig. 2: Display for variation of the parameters for specific test cycles

cedimientos analíticos de ISO y ASTM. Asimismo, se pueden realizar ensayos con diferentes materiales. El medidor de fuerza tiene una pantalla táctil que ofrece resultados gráficos y tabulares. Algunos de los parámetros de configuración incluyen ensayos límite (carga, distancia y tiempo), ensayos cíclicos y de bucle y ensayos en varias etapas / definidos por el usuario.

El medidor de fuerza tiene una cruceta móvil, una celda de carga, un mandril para sujetar la base del cepillo, un juego de tubos de varios

New ASTM Test Methods to Evaluate Performance of Medical Device Cleaning Brushes

Ralph J. Basile, Kaumudi Kulkarni, Stephen Clark
ralphjb@usa.net

Brushes and the Standards

As the readers of this publication are well aware, cleaning is the most important step in rendering a clinically-used medical device safe and ready for use on the next patient. According to ISO 17664:2017, the preferred method for cleaning a device is use of automated equipment. This is because automated processes can more reliably be repeated than manual processes. Further, automated equipment and processes can be more reliably validated, because they can be more reliably be repeated. In use, automated equipment can be more effectively tested, adjusted, calibrated, etc., because it is more repeatable.

However, given the complex designs of many modern medical devices, often manual methods exclusively or part of the overall cleaning process, are needed to effectively render the device clean. According to ISO 17664, the medical device manufacturer (MDM) is required to validate the reprocessing instructions for use (IFU) that they are required to supply with their medical device. If manual cleaning steps are part of the validated cleaning procedures described by the MDM's IFU, ISO 17664 requires the MDM include in the IFU specifications of the tools to be used to get their device clean. Among the tools most commonly used in manual cleaning are brushes.

Depending on the design and construction of the medical device, the specification provided may be rather generic (i.e., use of a nylon, toothbrush style brush) to very specific, including the length, diameter, material composition (inclusion and exclusions) of the brush. For some devices, the MDM may design and even sell the brush needed to get their device clean.

Comparing Brushes

But can one brush be compared to another? Some specifications of a brush are fairly straightforward (although at times not even these specifications are provided by the MDM):

- Length of the bristles (diameter of the brush for those designed to clean a lumen, or trim length for those designed to clean external surfaces of a device).

- Length (and width in the case of external brushes) of the brush part (the area where the bristles are).
- The overall length of the brush, including the "handle."
- The trim material (i.e., nylon, thermoplastic, stainless steel, brass, etc.).

What about the not so obvious specifications: Other design characteristics that might impact effectiveness? How effectively the brush contacts the substrate to be cleaned? How well the brush removes soil?

New ASTM International Standards

To help address this void of specification are two new ASTM Standard Guides:

- F3275, *Standard Guide for Using a Force Tester to Evaluate the Performance of a Brush Part Designed to Clean the Internal Channel of a Medical Device*
- F3276-19, *Standard Guide for Using a Force Tester to Evaluate the Performance of a Brush Part Designed to Clean the External Surface of a Medical Device*

These allied standards describe using a programmable force tester to characterize the physical performance of a brush part that has been designed to clean a medical device. By using a force tester, the "human element" is removed. This is reminiscent, in fact, of the rationale for using automated cleaning equipment, described above.

The use of a programmable force tester provides objective, quantifiable, and reproducible methods for evaluating the cleaning characteristics of a brush part, along with methods that can be repeated with different brush part designs. This testing can also be repeated in different laboratories when testing the same brush part design. This, then, makes it possible to compare one brush part to another.

The force tester has a single column test stand. The machine can be used for various applications like tensile testing (pull), compression testing (push), shear testing, or multi-stage testing adherent to ISO and ASTM testing procedures. It can be used for testing with different materials. The force tester has a touch screen that offers both graphical and tabular results. Some of the set up parameters

include limit testing (load, distance and time), cyclic and loop testing and multi-stage / user defined testing.

The force tester has a moving crosshead, a load cell, a chuck for holding the brush part, a set of tubes with various diameters (custom fixtures) for the channel brush part to be actuated into, and a holder for the tubes. The crosshead is programmable for the speed and the distance it actuates. Force measurements (peak and average) are made for inserting and extracting a brush in a tube.

There are significant differences in the actual test methods (primarily in the setup and the jigs that are used) for lumen versus surface brushes. But in both standards, the basic approach is the same. In the first part, the force exerted by the brush part is measured, as it is actuated within/across the substrate. This is an indication of the friction the brush exerts on the substrate. This indicates how effectively the brush part is coming in contact with the substrate. The recorded force is an indirect measurement of the friction caused by the contact of a brush with the surface of the tube. This indirectly indicates the ability of a brush to contact, loosen, and extract soil on a surface.

The second part is to use the same test method, but on a substrate soiled with clinically relevant test soils (see also ASTM F3208 and F3293 for more information about simulated-use test soils). The removal of soil is then measured gravimetrically. This is a direct assessment of the effectiveness of the brush part to remove soil.

Who Benefits?

- Manufacturers of cleaning brushes can evaluate and characterize the cleaning performance of their brushes for the medical devices they are intended to clean. This includes evaluating different brush part designs and construction.
- Sterile processing professionals, the users of cleaning brushes, can be supplied with these performance specifications for the purpose of evaluating various brushes of different designs and from different suppliers. They can better select brush part designs that perform the best for cleaning a given medical device, no matter the supplier.

diámetros (accesorios personalizados) para la base canalizada del cepillo sobre la que se va a actuar, y un soporte para los tubos. La velocidad y la distancia sobre la que actúa la cruzeta se pueden programar. Se miden las fuerzas (máxima y media) necesarias para insertar y extraer un cepillo en un tubo.

Existen diferencias significativas en los métodos analíticos reales (principalmente en la configuración y las plantillas que se utilizan) para los cepillos de luces frente a los de superficie. Pero en ambas normas, el enfoque básico es el mismo. En una primera parte, se mide la fuerza ejercida por la base del cepillo a medida que se pasa dentro o a través del sustrato. Esta es una indicación de la fricción que el cepillo ejerce sobre el sustrato e indica la eficacia con la que la base del cepillo entra en contacto con el sustrato. La fuerza registrada es una medida indirecta de la fricción causada por el contacto de un cepillo con la superficie del tubo. Esto indica de forma indirecta la capacidad de un cepillo para entrar en contacto, aflojar y extraer la suciedad de una superficie. La segunda parte consiste en aplicar el mismo método analítico, pero sobre un sustrato clínico relevante de prueba ensuciado (véase también ASTM F3208 y F3293 para más infor-

mación sobre material simulado de prueba). La eliminación de la suciedad se mide entonces por gravimetría. Esta es una evaluación directa de la eficacia de la base del cepillo para eliminar la suciedad.

¿Quién se beneficia?

- Los fabricantes de cepillos de limpieza pueden evaluar y caracterizar el rendimiento de limpieza de sus cepillos para los dispositivos médicos correspondientes. Se incluye la evaluación de los diferentes diseños y construcción de las bases del cepillo.
- A los profesionales del procesamiento estéril, los usuarios de cepillos de limpieza, se les entrega estas especificaciones de rendimiento con el fin de evaluar varios cepillos de diferentes diseños y de diferentes proveedores. Entonces, podrán seleccionar los diseños de las bases de los cepillos que mejor se adapten a la limpieza de un dispositivo médico determinado, sin importar el proveedor.
- Los FDM podrán realizar más ensayos y proporcionar medidas objetivas de rendimiento. Así, el FDM recomendará el mejor diseño de cepillo para limpiar sus dispositivos.

Es importante mencionar que ambas normas (como indica cada una de ellas en el apartado de exclusión) no incluyen todos los ensayos necesarios para validar un cepillo destinado a la limpieza de un dispositivo concreto, ni todos los pasos necesarios para validar las instrucciones de limpieza de un dispositivo médico. En ambos casos, se debe utilizar el propio dispositivo médico, así como el cepillo completo, no solo la base del cepillo. Por lo tanto, el uso de estos métodos es uno de los pasos a seguir para validar un cepillo, pero no el único.

¿Qué es lo siguiente?

De acuerdo con el subcomité de ASTM (F04.15) que ha creado estas normas, se emitirán dos o tres normas más relacionadas. En una de ellas se utilizarán estos métodos para simular la vida útil de la base del cepillo (número de usos). En la segunda se utilizarán estos métodos para evaluar cualquier degradación de la base de un cepillo en diferentes sustratos como consecuencia de su uso/aislado o repetido. Finalmente, en una directriz general se describirán los pasos necesarios para validar un cepillo para la limpieza de un dispositivo médico específico. Así que ¡manténgase al tanto! 📢

Sondas ultrasónicas para aplicaciones intracavitarias Aplicaciones: ¿qué sucede en el medio?

Bruno Amann

bamann@leopoldina.de

El uso de sondas ultrasónicas vaginales y rectales se considera una técnica no invasiva de exploración. El uso de fundas protectoras adecuadas con un bajo recuento de gérmenes es obligatorio y, entretanto, su aceptación se ha generalizado. Las fundas protectoras deben embalarse individualmente, ya que no se garantiza un recuento bajo de gérmenes para los envases múltiples (p.ej., 100 unidades). El examinador también está obligado a usar al menos guantes de exploración con una baja concentración de gérmenes durante la técnica. La “desinfección higiénica de las manos” realizada según DIN EN 1500 antes y después de la ecografía representa asimismo una norma de higiene.

Resulta imposible navegar con la sonda ultrasónica en una mano y al mismo tiempo con la otra manejar el ecógrafo, introducir datos en el teclado y estar constantemente ajustando y almacenando la información sin que se contamine todo el dispositivo. Además, a menudo los teclados, barras de deslizamiento y altavoces se encuentran abiertos (Fig. 1) y expuestos a una contaminación gradual que impide cualquier tipo de desinfección con un paño de limpieza (es decir, no solo con un paño de limpieza “humedecido”). Debe aplicarse una solución activa con un paño humedecido para que ejerza de verdad su efecto biocida, es decir, germicida, además de eliminar la suciedad.



Fig. 1: Ecógrafo ginecológico con varios transductores

Fig. 1: Gynaecology ultrasound machine with various transducers


- MDMs will be able to conduct further testing and provide objective measures of performance. This will help the MDM in recommending the best brush design to clean their devices.

It is important to mention that both of these standards (as each states in their exclusion section) do not comprise all the testing required to validate a brush for cleaning a specific device, or all the steps needed to validate the cleaning instructions for a medical device. In both instances, the medical device itself

must be used as well as the entire brush, not just the brush part. So using these methods are one of the steps to be used in validating a brush. But not the only step.

What's Next?

According to the ASTM Subcommittee (F04.15) that has authored these standards, two or three more related standards will be authored. One will utilize these methods to simulate the service-life of a brush part

(the number of uses). The second will utilize these methods to evaluate any degradation of a brush part on different substrates from use/repeated use. Finally, an overall standard guide that will describe the steps needed to validate a brush for cleaning a specific medical device(s). So stay tuned! 

Ultrasonic probes/transducers for intracavitary applications: what is happening in the meantime?

Bruno Amann

bamann@leopoldina.de

Examinations based on the use of vaginal and ultrasonic probes/transducers are deemed to be non-invasive methods of examination. The use of suitable, protective sheaths (condoms) with only a low microbial count is mandatory and that practice is in the meantime largely observed. Protective sheaths should be individually packed since mass packaging (e.g. 100) is unable to assure a low microbial count. The ultrasonographer is likewise obliged to wear gloves with, at most, only a low microbial count during the examination. A further hygiene standard requires conduct of hygienic hand disinfection as per DIN EN 1500 before and after examination.

It is not possible during the examination to navigate the ultrasonic probe with one hand while operating the ultrasound machine in parallel with the other hand in order to make keyboard entries, continuous equipment settings and save data without the entire machine becoming contaminated. Often, the machine is equipped with open keyboards, slide switches and similar speakers (Fig. 1). These are susceptible to a build-up of contamination and do not lend themselves to cleaning through wipe disinfection (i.e. not just damp wiping) where the active solution has to be applied in a wet state in order to, in addition to removing soils,

generate its biocidal, i.e. microbicidal, action. The ultrasonic probe inevitably becomes even more contaminated on withdrawal from the patient. Wearing the contaminated glove, the ultrasonographer comes into contact with the previously clean transducer when rolling back the protective sheath (condom). That is the reason why up to 7.5% of vaginal transducers are contaminated with human papillomavirus (HPV) (S. Gleich, B. Lindner, P. Heeg in *Hygiene & Medizin* 10/2017). This is all the more concerning since ultrasonography is commonly used for cancer screening, posing an attendant risk of infection.



Fig. 2: Funda protectora para la sonda ultrasónica vaginal reprocesada

Fig. 2: Protective sheath for reprocessed vaginal ultrasonic probe



Fig. 3: Sala de partos como lugar de exploración, funda protectora "contaminada" para sonda vaginal

Fig. 3: Gynaecology workstation in labour ward, "contaminated" protective sheath for vaginal ultrasonic probe



Fig. 4: Sala de proctología como lugar de exploración con la sonda ultrasónica rectal

Fig. 4: Proctology workstation with rectal ultrasonic probe

Cuando se extrae la sonda ultrasónica del paciente, inevitablemente aumenta la contaminación. Con el guante contaminado, el examinador desenrolla la funda protectora y toca el transductor previamente limpio. Esto explica por qué hasta un 7,5% de los transductores vaginales están contaminados con VPH (S. Gleich, B. Lindner, P. Heeg en *Hygiene & Medizin* 10/2017). Este dato suscita inquietud ya que este método de exploración se utiliza muy a menudo para la detección del cáncer y “genera” riesgo de infección.

El reprocesamiento posterior con un método listo para usar, basado en toallitas húmedas impregnadas de un limpiador desinfectante, no se considera actualmente un método validado. La DGKH y la DGSV ya se han pronunciado repetidamente al respecto en sus revistas especializadas y han solicitado a los fabricantes de estos ecógrafos que optimicen el diseño para proceder a un reprocesamiento seguro del dispositivo y, en particular, de los transductores, cables incluidos. Estos últimos deben someterse a una limpieza mecánica con desinfección (químico)térmica (LD y LD para endoscopios flexibles), ya que se trata de un dispositivo semicrítico (contacto con piel o mucosas dañadas).

En pocas palabras, nadie aceptaría comer en un restaurante con cubiertos que el camarero hubiera acabado de limpiar exclusivamente con unos paños listos para el uso.

Independientemente de que la funda protectora de la sonda ultrasónica ofrezca una seguridad adicional o de que se relativice el peligro de su perforación habitual (p.ej., 1:100–200), las fundas protectoras no compensan un reprocesamiento inadecuado.

A pesar de que se descontaminen con éxito las sondas, el peligro de recontaminación es alto porque las sondas recién descontaminadas se “plantan” sin protección en el dispositivo y, por lo tanto, se trasladan de un lugar de exploración a otro por todo el hospital. Esto no solo rige para las sondas descontaminadas, sino también para toda la unidad. Así pues, incluso los resultados óptimos del reprocesamiento deben cuestionarse en seguida, puesto que estos dispositivos se almacenan sin vigi-

lancia y de ordinario sin protección durante la noche, los días festivos o los fines de semana. Cuando llega el siguiente día laborable, el personal no sabe si la máquina ha sido utilizada y reprocesada en el intervalo. Por razones de seguridad, muchas instalaciones reprocesan las sondas al principio de la jornada laboral para garantizar su descontaminación.

En el Comité de Expertos de la DGSV habíamos ofrecido recomendaciones prácticas para la “Protección contra la recontaminación de dispositivos médicos semicríticos” (*Zentralsterilisation* 2/2015; recomendación 90 del Comité de Expertos) y para el “Reprocesamiento de sondas ultrasónicas” (*Zentralsterilisation* 3/2017; recomendación 101 del Comité de Expertos). En este contexto, el autor desarrolló junto con un fabricante de embalajes desechables una bolsa de seguridad como sistema de barrera para dispositivos médicos semicríticos, que se comercializó con éxito en julio de 2015 (en la actualidad se ofrecen 6 tamaños de bolsa, esterilizada por radiación en su interior, ver el artículo en el volumen correspondiente de FORUM).

En la actualidad existen tres fundas protectoras diferentes para **transductores abdominales, vaginales** y rectales, cada una de ellas en dos versiones: “Descontaminada” con una marca verde y “Contaminada” con una advertencia y una marca roja.

Las fundas protectoras (esterilizadas en su interior) para transductores descontaminados se pueden etiquetar con la fecha, la firma y el tipo de reprocesamiento. La cinta adhesiva (sello) debe romperse antes de la aplicación y proporciona la certeza de que la sonda ultrasónica estaba (hasta este momento) protegida contra la recontaminación.

Después del reprocesamiento se recomienda cubrir todos los transductores colocados en el dispositivo, ya que hasta los transductores que no se utilizan tienen muchas probabilidades de contaminarse durante la exploración. Las fundas protectoras son lo suficientemente largas para cubrir también la parte del mango y una pequeña porción del cable. Los transductores se pueden guardar con la cubierta protectora en el soporte del dispositivo.

Los ecógrafos a menudo se necesitan en varios lugares del hospital y tienen que ser trasladados hasta allí. La cubierta protectora pone de manifiesto la higiene aplicada en el hospital, durante el traslado de los pacientes o durante el contacto con el público u otros contactos involuntarios (de camino a los departamentos y servicios, policlínicas, quirófanos o parturios).

Existe una necesidad real de mejorar estas valiosas herramientas de diagnóstico, que se utilizan con tanta frecuencia y polivalencia. La posibilidad de reprocesamiento mecánico resulta obligada para los dispositivos médicos, como las sondas ultrasónicas intracavitarias, dados los requisitos más estrictos de reprocesamiento (clasificación del riesgo como “B semicrítico”).

Trophon® es un aparato de desinfección de alto coste, que solo desinfecta sondas vaginales, pero por desgracia las sondas rectales de más de 50 cm de longitud no caben (Fig. 4). En cualquier caso, se precisa una limpieza (manual) de los transductores para su desinfección segura con Trophon®. La cuestión de qué hacer con el cable grueso que sale del mango de la sonda y se conecta al dispositivo no se ha resuelto todavía. El cable también debe reprocesarse, ya que se contamina después del examen y está en contacto constante con el suelo.

Las fundas de los transductores se deben embalar individualmente con un recuento bajo de gérmenes. Tras el contacto con la sangre, pinchazos o sondas ultrasónicas intraoperatorias se utilizarán fundas protectoras estériles, así como una indumentaria protectora estéril. Para extraerlas sin contaminar, el borde abultado de la funda debe contar con dos lengüetas.

La torre del ecógrafo, el monitor y el teclado deben poderse lavar y desinfectar. El objetivo es una disposición completamente nueva con arreglo a los requisitos de higiene, con un gran cajón para las sondas reprocesadas y una capucha acrílica que cubra completamente el equipo después de su uso para su acondicionamiento y transporte. ☐

The use of ready-to-use, disinfectant-saturated wipes for decontamination after examination is not currently seen as a validated reprocessing/decontamination method. Both the German Society of Hospital Hygiene (DGKH) and the German Society of Sterile Supply (DGSV) have repeatedly pointed that out in their specialist journals and have called upon the manufacturers of these ultrasound scanners to, by improving the machine design, assure effective decontamination of the scanner and, in particular of the transducers, incl. their cables. These should be subjected to an automated cleaning process with (chemo) thermal disinfection in a washer-disinfector (VD) or endoscope washer-disinfector (EWD) since they are semi-critical medical devices (come into contact with pathologically altered skin or mucosa).

Put simply: Nobody would accept using cutlery in a restaurant which had shortly beforehand been simply wiped off with a ready-to-use wipe system by the waiter.

Regardless of whether fitting a protective sheath to the transducer provides extra safety or whether the commonly occurring perforations (e.g. 1:100–200) puts that into perspective, protective sheaths will not be able to substitute for inadequate reprocessing/decontamination.

Even assuming successful reprocessing of the probes, there is a high risk of recontamination since following decontamination the probes are simply placed on the scanner and transported in that way from one examination site to another throughout the hospital. That applies not just to the decontaminated transducers but to the entire ultrasound machine. Hence, even optimal reprocessing results risk soon being compromised since e.g. overnight, on holidays or at weekends these medical devices are not protected and are rarely properly stored. On the next working day staff are not able to distinguish whether the machine was used during that interval and reprocessed again. For safety reasons many establishments reprocess the probes again at the start of the working day to ensure they are effectively decontaminated.

In the DGSV Quality Task Group we have issued two recommendations on this topic: “Protection against recontamination of semi-critical medical devices” (*Central Service* 2/2015; Recommendations 90) of the Quality Task Group) as well as “Reprocessing/decontamination of ultrasonic probes” (*Central Service* 3/2017; Recommendation 101 of the Quality Task Group). Against that background, the author in collaboration with a manufacturer of single-use packaging was able to develop a safety pouch as a barrier system for semi-critical medical devices. This was successfully launched on the market in July 2015 (in the meantime it is available in six different sizes and has been subjected to radiosterilization on the inside; please refer to the relevant article in the FORUM volume).

Recently three different **protective sheaths for abdominal, vaginal and rectal transducers** have been introduced. These are available in two versions, “decontaminated” with a green imprint and “contaminated” with a warning and red imprint.

The protective sheaths with sterilized insides for reprocessed transducers can be marked with the date, signature and reprocessing method. An adhesive tape used as a seal must be broken before use, thus assuring that the ultrasonic probe was protected against recontamination up to then.


It is recommended to remove all transducers from the scanner following decontamination since even unused transducers will in all probability have become contaminated in the course of an examination. The protective sheaths are long enough to also cover the gripping part and a small section of the cable. The transducers with the protective sheath can be placed in the scanner holders.

Often, ultrasound scanners are needed at several sites in a hospital and must be transported to such locations. The protective sheath attests to hygienic practices within the hospital when transported through patient and public areas and exposed to unintentional contact (in route to departments and wards, outpatients departments, operating rooms or labour wards).

There is vast room for improvement of management of these valuable diagnostic tools, which are used so often and so variably. Automated reprocessing facilities are needed for medical devices like intracavitary ultrasonic probes because of more stringent reprocessing requirements (semi-critical B classification).

While there is, with the introduction of Trophon®, an expensive disinfectant used exclusively for disinfection of vaginal ultrasound probes, unfortunately the >50 cm long rectal ultrasonic probes do not fit into that machine (Fig. 4). Manual cleaning is always needed for the transducers to permit effective disinfection in Trophon®. What to do with the thick cable leading from the probe handle and connecting it with the scanner continues to be unresolved. The cable must also be decontaminated since it too is contaminated after the examination and besides is in constant contact with the floor!

Transducer sheaths/condoms must be individually packed, ensuring they continue to have only a low microbial count. Sterile protective sheaths/condoms and sterile protective clothing must be used for ultrasonic probes coming into contact with blood or used for punctures or used intraoperatively. They should be equipped with two tabs at their raised edge to permit contamination-free removal.

The ultrasonic scanner, monitor, PC keyboard must be amenable to cleaning and disinfection. The quest continues for a completely new design that takes account of hygiene demands, is equipped with a large drawer for reprocessed ultrasonic probes and has an acrylic hood that completely covers the unit after use, as well as during storage and transportation. 

Evaluación comparativa del efecto de los parámetros del proceso y de los detergentes enzimáticos en el reprocesamiento mecánico

Winfried Michels

prueflabor-DWM@gmx.de

Introducción

Para el reprocesamiento del instrumental quirúrgico en las lavadoras desinfectadoras (LD), hoy en Europa se utilizan sobre todo detergentes alcalinos suaves, detergentes enzimáticos y detergentes que contienen tensioactivos para la etapa de limpieza. Así se satisface el deseo del operario de utilizar en la medida de lo posible solo una química de proceso para todos los productos sanitarios que necesiten reprocesamiento con los procesos definidos consiguientes. Estos detergentes alcalinos suaves con un pH cercano a 10, en la concentración de uso, son compatibles con el acero inoxidable, los plásticos, los elastómeros e incluso el aluminio. Por regla general, estos detergentes se utilizan en las condiciones habituales de limpieza especificadas por los fabricantes. Las recomendaciones de aplicación emitidas por los fabricantes de la química de los procesos son tan vagas que se pueden aplicar casi a cualquier proceso, incluso a LD diferentes de distintos fabricantes. Así, por ejemplo, se recomienda una concentración de 2 a 10 ml/l de un determinado producto (se indica que la concentración depende del grado de suciedad o contaminación) y se establece el tratamiento con una temperatura de 40 a 60 °C durante 10 minutos. Este espectro tan amplio de condiciones plantea dudas acerca de la eficacia real de estas recomendaciones para una limpieza eficiente. Si las enzimas contribuyeran de modo notable a la limpieza, cabría esperar unas condiciones más concretas y rigurosas pues su efecto depende de la temperatura y del pH.

Hasta la fecha, no existen requisitos normativos sobre los detergentes empleados para el reprocesamiento de productos sanitarios y tampoco métodos de análisis y evaluación de su rendimiento. La serie de normas ISO EN 15883 relativas a las LD solo exige, con respecto a las condiciones de uso, que la dosificación del producto de limpieza se lleve a cabo con un margen de tolerancia de +/- 5 por ciento en volumen y que la temperatura se encuentre dentro de la franja térmica de limpieza (con un margen de 10 °C respecto de los límites inferior y superior definitivos); dentro de la carga no debe diferir en más de 5 °C. Estos requisitos quizá resulten demasiado rigurosos para la dosificación y demasiado

benevolentes para la temperatura de limpieza. Para hacerse una idea del rendimiento de dos detergentes comerciales enzimáticos alcalinos suaves, aplicados en diferentes concentraciones y temperaturas, se realizaron ensayos con el aparato del grupo Ad Hoc de DIN (1).

Material y métodos

El baño de tratamiento se realiza en un recipiente de 150 ml que se llena de 150 ml de la solución detergente examinada. Este se temple en un agitador magnético con calefacción y control de temperatura (C-MAG HS7, Carl Roth, Karlsruhe). Cuando se estabiliza la temperatura ajustada, se mantiene dentro de un margen de +/- 1 °C. El baño se moviliza a 300 revoluciones por minuto con una varita magnética agitadora recubierta de teflón (longitud de 35 mm y diámetro de 6 mm) (n.º de pedido 1292, Carl Roth, Karlsruhe). Esta agitación se corresponde con el desbordamiento de la solución de lavado sobre el producto sanitario que se desee limpiar; este último no recibe los chorros directos o indirectos de lavado de las lavadoras desinfectadoras (LD), es decir, simula una situación bastante real. La figura 1 muestra cómo se realiza la prueba.

Las placas de acero inoxidable 1.4301 de 75 mm de longitud y 25 mm de anchura (con un rectificado longitudinal de grano 80) se utilizan como muestras. Estas muestras se contaminan con 50 µl de sangre heparinizada de oveja (n.º de artículo 2132005, ACILA GmbH, Mörfelden), que se reactiva inmediatamente antes con sulfato de protamina. La contaminación se efectúa con una plantilla según el método publicado por Brill y cols. (2). A continuación, las muestras de ensayo se acondicionan en el desecador a 30 °C sobre una solución saturada de carbonato de potasio durante 24 horas.

Las muestras se exponen por separado en el centro del recipiente a la temperatura y concentración correspondientes del ensayo durante un período efectivo de 10 minutos. Este se corresponde con la exposición habitual en las LD durante el período efectivo de la etapa de limpieza. A continuación, se retiran las muestras del soporte, se enjuagan con cuidado por ambos lados con unos 5 ml de agua purificada de un frasco de lavado del laboratorio y se colocan en una superficie absorbente

para su secado a temperatura ambiente. Para la toma de muestras, se llevan las muestras secas a un recipiente de 500 ml de manera que la superficie contaminada con el residuo mire hacia el fondo del recipiente. Se pipetea luego 5 ml de una solución de dodecilsulfato sódico (SDS) al 1 %, se sumergen los vasos de precipitados a una profundidad de 4 a 5 cm en un baño de ultrasonidos (SONOREX RK 102H, Bandelin, Berlín) y se balancean con suavidad para que las muestras floten ligeramente. La solubilización de los residuos de suciedad tiene lugar a una temperatura regulada del baño de 45 °C durante 2 minutos. La humectación de las muestras eluidas con una solución acética Ponceau S no coloreó ningún residuo de proteína. Se añade una porción alícuota de la solución resultante para cuantificar la proteína.

Como los detergentes contienen aminos primarios como ingredientes y estas producen falsos resultados con el método OPA y como el lavado con agua purificada no está normalizado, se utiliza el método universal BCA modificado Roti®-Quant (artículo 0120.1, Carl Roth, Karlsruhe) con medición fotométrica a 503 nm, que proporciona una sensibilidad suficientemente alta y una linealidad adecuada. El límite de determinación es de aproximadamente 4,0 µg de proteína (BSA) por ml de solución SDS al 1 %.

En las investigaciones se utilizaron tres productos de limpieza (caracterizados según las especificaciones del fabricante):

A: detergente enzimático alcalino suave con tensioactivos (pH ligeramente superior a 10)

B: detergente alcalino suave según A, pero sin enzimas (pH ligeramente superior a 10)

C: detergente con compuestos alcalinos, enzimas y tensioactivos (valor pH ligeramente superior a 10)

Resultados

Para determinar la tasa de recuperación de la contaminación descrita en las muestras recogidas, se determinó en primer lugar la cantidad de proteína en 50 µl de sangre. Para ello, se añadieron directamente 50 µl de sangre heparinizada de oveja y reactivada a 10 ml de solución SDS al 1% con pH 11 y se extrajo una porción alícuota para la determinación. Con tres métodos independientes se obtuvo

Comparative evaluation of the effect of process parameters as well as enzymatic detergents in automated reprocessing

Winfried Michels

prueflabor-DWM@gmx.de



Fig. 1: Dispositivo de prueba para comprobar el efecto de la limpieza

Fig. 1: Experiment design to test cleaning effectiveness

Introduction

Currently in Europe reprocessing of surgical instruments in washer-disinfector appliances (WDs) makes use of detergents for cleaning that are primarily mildly alkaline, enzymatic and contain tensides. This is to accommodate the operator aspiration, that where possible only one process chemical is needed for all medical devices being reprocessed by any of the various processes laid down for use. These mildly alkaline detergents with a pH of about 10 in the concentration used are compatible with stainless steel, plastics, elastomers and even aluminium. As a rule these detergents are used in line with the cleaning conditions in standard processes laid down by the manufacturers. The recommendations for use given by the manufacturers of the process chemicals are so broadly painted, that they can be used in practically every given process of different WDs made by various manufacturers. So for example, for one product a concentration of 2 – 10 ml/l and a temperature of 40 to 60 °C is recommended for 10 minutes holding time, depending on the level of soiling. This broad spectrum of possible parameters raises doubt about whether the recommendations are really targeted at efficient cleaning. If enzymes provide a meaningful addition to cleaning, then you

would expect more concrete and limited conditions for temperature and pH dependence.

Even today there are no normative requirements for detergents for reprocessing medical devices and also no tests or evaluation methods for performance ability. The relevant standard series for WDs ISO EN 15883 only requires with regard to operational conditions, that the detergent dosage clearly stays within a tolerance of +/- 5 percent volume and the temperature remains within the cleaning temperature band. This spans 10 °C between the specified lower limit and the upper limit, however within the load it may not vary more than 5 °C. These requirements are possibly too restrictive with regard to dosage and too generous with regard to cleaning temperature.

In order to gain insight into the performance of two commonly used mildly alkaline, enzymatic detergents at various concentrations and temperatures, tests were carried out using a test design based on the test apparatus of the DIN Ad hoc group (1).

Materials and methods

A 150 ml glass beaker served as a treatment bath, which was filled with 150 ml of the detergent solution to be tested. This is brought to the right temperature on a magnetic stirrer with in-built heating element (C-MAG HS7, Carl Roth, Karlsruhe). When the pre-set temperature has been reached, it is maintained with a tolerance of +/-1 °C. The bath is stirred with a Teflon-coated magnetic stirrer, which is 35mm long and has a diameter of 6 mm (Order no. 1292, Carl Roth, Karlsruhe) using 300 revolutions per minute. This movement equates to rinse solution flowing over a medical product being cleaned, reached neither by direct or indirect rinse jets in a washer-disinfector (WD). That is a situation which does certainly arise in the practical situation. Figure 1 shows the test design.

Stainless steel plates 1.4301, 75 mm long and 25 mm wide with a longitudinal slit and grain size of 80 were used as test objects. These test objects were each soiled with 50 µl heparinised sheep's blood (Article No. 2132005, ACILA GmbH, Mörfelden), which was reactivated immediately before use with protamine sulphate. Soiling was carried out with a template in line with the published method by Brill and others. (2). Afterwards the test objects were condi-

tioned in a desiccator at 30 °C over saturated potassium carbonate solution for 24 hours.

The exposition of each test object follows centrally in a glass beaker at the relevant test temperature and in the relevant test concentration, with a holding time of 10 minutes. This corresponds to the normal exposition in the WD during the holding time of the cleaning stage. Finally the test objects are removed from the holders, carefully rinsed on each side with about 5 ml fully demineralised water using a laboratory spray bottle and put to dry in ambient air on an absorbent pad. To take samples, the dried test objects are each transferred to a 500ml glass beaker specifically with the surface with residual soil facing towards the bottom of the glass. 5 ml of 1 % sodium dodecyl sulphate solution pH 11 (SDS) is added by pipette and the glass beakers each held 4–5 cm deep in an ultrasound bath (SONOREX RK 102H, Bandelin, Berlin) and gently swirled back and forth so that the test objects partly float. The residual soil dissolves at a bath temperature set at 45 °C and an ultrasound treatment for 2 minutes. Wetting of the eluted test objects with acetic acid Ponceau S solution did not result in staining of residual protein. An aliquot of the resulting solution was subjected to protein quantification.

Because the detergents contain primary amines, which can lead to false results with the OPA method and rinsing with fully-demineralised water is not standardised, the modified BCA method Roti®-Quant universal (Article 0120.1, Carl Roth, Karlsruhe) with photometric measurements at 503nm was used. This has a sufficiently high sensitivity and good linearity. The determination limit lies at about 4.0 µg Protein (BSA) per ml 1 % SDS solution.

For the tests three detergents were used. Characterisation in line with manufacturers' information):

- A: mildly alkaline enzymatic detergent with tensides (pH just over 10)
- B: mildly alkaline detergent equivalent to A, however without enzymes (pH just over 10)
- C: detergent with alkali donors, enzymes and tensides (pH just over 10)

Results

To determine the recovery rate for the described soil and sample taking, first of all the amount of protein in 50 µl blood was deter-

resultado un valor medio de 8006 μg de proteínas, con una desviación estándar de 234 μg . Luego, las muestras se contaminaron con 50 μl de sangre de oveja heparinizada y reactivada, se eluyeron con ultrasonidos después de su acondicionamiento (tal y como se describe en Material y métodos) y se extrajo una porción alícuota para la determinación de proteínas. Los tres métodos independientes proporcionaron un valor medio de 8083 μg de proteínas, con una desviación estándar de 193 μg , que corresponde a una recuperación del 101%.

Se realizó un ensayo preliminar con el mismo diseño de la prueba y agua purificada pero sin aditivo detergente; las muestras se trataron a 55 °C durante 5 o 10 minutos. El contenido residual de proteína al cabo de 5 minutos fue de 396,5 μg por muestra y al cabo de 10 minutos de 390,0 μg por muestra. A los 5 minutos solo quedaba menos del 5 % de la contaminación original, situación que apenas cambió al prolongar el tiempo efectivo.

Las muestras de prueba se trataron con una concentración de 0,5 % de los detergentes A, B y C a 50, 55 y 60 °C durante 10 minutos para averiguar si se producían cambios significativos en el efecto de limpieza dentro de este intervalo de temperaturas. La norma ISO EN 15883 permite este intervalo en la fase de limpieza. En la prueba se mantuvo la temperatura de 55 °C recomendada en general por los fabricantes de LD y también por los fabricantes de la química del proceso pero se modificó la concentración del detergente: además de la concentración del 0,5 %, se analizaron las concentraciones de 0,4, 0,6 y 1,0 %. Los resultados se presentan en la Tabla 1.

Desde el punto de vista óptico, las cantidades residuales de proteína se diferenciaban bastante bien. Después de 10 minutos de tratamiento a 55 °C y con una concentración del 0,5 % de los detergentes A, B y C, las muestras se humectaron en la solución acética Ponceau S y se enjuagaron con agua purificada después de 3 minutos de exposición. El resultado se muestra en la Figura 2.

Discusión

El diseño de prueba resulta adecuado para probar el efecto de limpieza en las LD en diversas condiciones. En particular, el método para la toma de muestras con soporte ultrasónico, que permite recuperar casi el 100% de la proteína residual, es indispensable para una evaluación objetiva de la eficacia de la limpieza. Incluso si se usa agua sin detergente, el 95 % de la contaminación desaparece en muy poco tiempo; se precisa entonces una evaluación diferenciada del porcentaje residual escaso de proteína, que guarda una relación directa con el material de la muestra.

Cuando se realiza la contaminación con plantilla, se aplican 50 μl de sangre sobre 3 cm^2 . En las directrices de DGKH, DGSV y AKI para la validación de procesos mecánicos y manuales, el criterio de aceptación para la limpieza se establece en 3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (3, 4). Esta cifra sigue siendo inferior al límite de determinación del método BCA empleado para cuantificar la proteína, que es de aproximadamente 6,7 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ para 5 ml de la solución SDS (utilizada para la elución en esta superficie de prueba). Sin embargo, este no es el objeto de análisis en este caso concreto, ya que solo se trata de una evaluación comparativa.

Con el detergente A se alcanzan los valores residuales de proteína más bajos a temperaturas de 55 y 60 °C; para una concentración >0,5 % los residuos de proteína son inferiores al límite de determinación. El detergente B tiene la misma composición que el A, pero no se le agregan enzimas. La comparación entre los resultados de los dos detergentes muestra claramente la contribución considerable y eficiente de las enzimas. En cambio, los resultados del detergente C indican que el efecto enzimático es significativamente menor que el del detergente A (en rigor, resulta insuficiente). Solo si se aumenta de manera significativa la concentración del detergente y, por lo tanto, también la concentración de la enzima al 1 %, se obtienen resultados casi aceptables a 55 °C.

El detergente A produce resultados satisfactorios a 55 y 60 °C en una concentración de 0,5 %. Con el detergente B, los mejores resultados se obtienen a 50 y 55 °C para esta concentración y con el detergente C a 50 °C. Parece evidente que la temperatura óptima de actividad enzimática del detergente C se sitúa algo por debajo de 50 °C. Como el contenido de enzimas desempeña un papel decisivo para estos detergentes alcalinos suaves, convendría que los fabricantes de la química del proceso especificaran también el intervalo de temperaturas para una actividad óptima. Solo entonces se pueden adaptar con eficiencia los procesos para su aplicación práctica.

En el caso del detergente C, durante el ensayo a 60 °C se observaron efectos de desnaturalización térmica y fijación que no se logran compensar. Dentro del intervalo de temperaturas de 50 a 60 °C se advierten variaciones muy grandes del rendimiento. Se trata del intervalo de temperaturas permitido en la fase de limpieza según la norma ISO EN 15883-2 (margen de temperaturas de limpieza de 10 °C). En cambio, para la fase de desinfección térmica solo se especifica un margen de temperaturas de 5 °C. Las LD pueden mantener la temperatura en la etapa de limpieza de la misma manera que en la etapa de desinfección

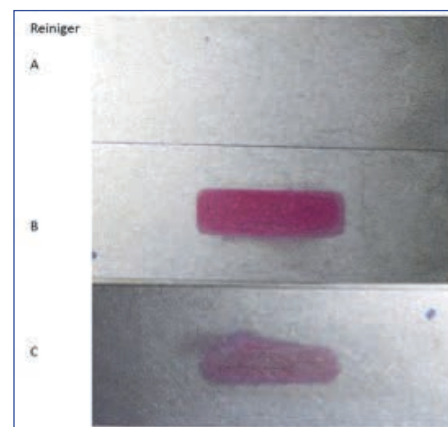


Fig. 2: Muestra coloreada con Ponceau S después de la limpieza

Fig. 2: Test objects after cleaning stained with Ponceau S

y cabe preguntarse por qué difiere tanto la norma en este caso. Dada la enorme variación en el rendimiento con el margen de 10 °C, es imperativo que la temperatura de limpieza se mantenga dentro de un margen de $\pm 2,5$ °C. El rendimiento de los detergentes puede variar aún más con un margen térmico de 10 °C que con una variación de la concentración del 20 %. Este dato lo deben conocer los círculos especializados. ☞

Agradecimientos: deseo expresar mi agradecimiento a la empresa Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld, por su apoyo a esta investigación.

Bibliografía / References

1. Köhlein J et al.: Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883 – Versuchsbeschreibung. – Multicentre Trial on Standardisation of a Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EN ISO 15883. Description of Test Procedure. Zentr Steril 2009; 17: 410–415.
2. Brill FHH et al.: Standardisiertes Verfahren zur Anschmutzung von Prüfkörpern für Reinigungsversuche. – Standardized method for application of test soil pieces in cleaning tests. Zentr Steril 2014; 22: 408 – 416.
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse. Zentr Steril 2017; 25 Supplement – Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. Zentr Steril 2017; 25, Supplement (5th Edition)
4. DGKH, DGSV, AKI. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. Zentr Steril 2013; 21 Supplement – Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Disinfection of Medical Devices. Zentr Steril 2013; 21, Supplement

Tabla 1: Cantidad residual de proteína en µg por muestra después de 10 minutos de tratamiento con diferentes temperaturas y concentraciones (<LD = inferior al límite de determinación)

Table 1: Residual protein in µg per test object after 10 minutes holding time at various temperatures and concentrations (< LD = less than detection limit).

| Temperatura / Concentración Temperature / Concentration | 50°C / 0.5% | 55°C / 0.5% | 60°C / 0.5% | 55°C / 0.4% | 55°C / 0.6% | 55°C / 1.0% |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Detergente A Detergent A | 22.5 | < LD | < LD | 33.0 | < LD | < LD |
| Detergente B Detergent B | 278.5 | 289.0 | 580.0 | 217.0 | 181.0 | 130.0 |
| Detergente C Detergent C | 61.0 | 90.0 | 303.5 | 160.0 | 102.5 | 21.0 |

mined. Here 50 µl heparinised and reactivated sheep's blood was added to 10ml 1 % SDS solution at pH 11 and an aliquot was subjected to the determination. Three independent evaluations resulted in an average value of 8006 µg protein with a standard deviation of 234 µg. Finally the test objects were soiled with 50 µl heparinised and reactivated sheep's blood, after conditioning they were eluted according to the materials and methods described with ultrasound support and an aliquot subjected to protein determination. Three separate trials resulted in an average value of 8083 µg protein with a standard deviation of 193 µg. This corresponds to a recovery rate of 101 %.

A preliminary test with the test apparatus was carried out with fully demineralised water without the addition of detergent and test objects were treated at 55 °C with either 5 or 10 minutes holding time. The residual protein content was 396.5 µg per test object after 5 minutes and after 10 minutes holding time it was 390 µg per test object. After 5 minutes only less than 5 % of the original soil remains, and this hardly changes after the longer holding time.

Test objects were treated using the test apparatus with a concentration of 0.5 % of the detergents A, B and C at 50, 55 and 60°C each time with a holding time of 10 minutes. This shows whether there are significant differences in the cleaning effect in this temperature bandwidth, because the standard ISO EN 15883 allows this fluctuation in the cleaning phase. At the temperature of 55 °C generally recommended by manufacturers of WDs as well as those of process chemicals, the detergent concentration was varied and in addition to the concentration of 0.5 % the concentrations 0.4 %, 0.6 % and 1.0 % were tested. The results are displayed in Table 1.

The residual protein levels were also quite easily differentiated visually. To display this, after 10 minutes treatment with the test apparatus at 55 °C and 0.5% concentration of the deter-

gents A, B and C, the test objects were wetted with acetic acid Ponceau S solution and after 3 minutes holding time were rinsed with fully demineralised water. The results can be seen in Figure 2.

Discussion

The test apparatus proved itself suitable to test the cleaning effect under various conditions in the WD. In particular the type of sample taking with ultrasound support, which makes possible an almost 100 % recovery of residual protein, is indispensable for an objective evaluation of the cleaning effect. Even water without the addition of detergent removed 95 % of soil in a very short time, so it depends on a differentiated evaluation of the last few percent of residual protein, which is in direct reciprocity with the test object material.

When soiling with the template, 50 µl blood was spread over 3 cm². In the guidelines of the DGKH, DGSV and AKI for the validation of automated as well as manual processes, an acceptance criterion of 3 µg/cm² is laid down (3, 4). That is still below the determination limit of the BCA method used here for protein quantification, which for the 5ml SDS solution used for elution for this test area lies at about 6.7 µg/cm². However that is not particularly relevant here as it is only a comparative evaluation.

The lowest residual protein values were attained with detergent A, which at temperatures of 55 and 60 °C and a concentration of ≥ 0.5 % lead to results for residual protein lower than the determination limit. Detergent B has the same composition as detergent A but without the addition of enzymes. The comparison of the results of both detergents makes clear how large and efficient the contribution of enzyme activity can be. The results for detergent C on the other hand, show that the enzyme effect compared to detergent A is considerably less and actually not sufficient. Only a considerable increase in the concentration of the detergent

and thus also the enzyme concentration to 1%, led to halfway acceptable results at 55 °C.

Detergent A gives the lowest residual protein level at 55 °C and 60 °C at a concentration of 0.5%. For detergent B the best results at this concentration are attained at 50 and 55°C and for detergent C it is at 50 °C. Evidently the temperature optimum of enzyme activity for detergent C lies possibly somewhat under 50 °C. As the enzyme composition of these mildly alkaline detergents obviously plays a determining role, it should be called for that the process chemical manufacturers should stipulate the temperature band for optimal activity. Only then can the processes in the practical situation be really efficiently adjusted.

For detergent C and the test at 60 °C the thermal denaturing and fixing effects became apparent, which are no longer compensated for. Within the temperature band 50 to 60 °C very large performance differences can be determined. This is a temperature band which according to ISO EN 15883-2 is allowed in the cleaning phase (Cleaning temperature bandwidth of 10 °C). On the other hand, for the thermal disinfection phase a temperature bandwidth of only 5 °C is stipulated. The WDs can maintain temperature in the same way in the cleaning phase as in the disinfection phase and it has to be asked why the standard differs here so much in this way. Because of the enormous difference in performance within the 10 °C band it should be urgently demanded that the cleaning temperature should be kept between +/-2.5 °C. The performance of a detergent can alter more strongly within a temperature bandwidth of 10 °C than by a change in concentration of 20 %. This fact should be taken into account in professional circles.

Acknowledgements: My thanks to Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld for their support in the tests.

Lavadora de cuñas: una tarea inesperadamente exigente en la prevención diaria de infecciones

Evaluación de riesgos y propuestas de mejora*

Bruno Amann, Thomas W. Fengler, Sigrid Krüger
bamann@leopoldina.de

Introducción

Desde la década de 1930, en los hospitales se han desarrollado y se utilizan cada vez más dispositivos de lavado para cuñas y botellas de orina. Anteriormente, los recipientes de excrementos humanos se limpiaban a mano en salas separadas. En Alemania se emplean más de 100.000 de estos dispositivos de limpieza. En vista de la resistencia creciente a los antibióticos, debe admitirse que más de 18 millones de pacientes hospitalizados al año correrían un riesgo considerable de contaminación cruzada si las cuñas se limpiaran y desinfectaran mal. En el pasado, las cuñas también tenían que limpiarse a mano (las heces se adhieren a la superficie de acero inoxidable de las cuñas). El agua no es adecuada para la limpieza de las heces, pues gran parte de la deposición (grasa, fibras crudas) no es soluble en agua o solo con dificultad. Por lo tanto, las botellas de orina son más fáciles de limpiar en las lavadoras de cuñas, ya que tienen una carga inicial más baja y su contenido es mayoritariamente soluble en agua.

El motivo de las investigaciones se debe no solo a las reclamaciones del personal de enfermería acerca de las lavadoras de cuñas, sino también al olor perceptible y los residuos visibles en el lugar de trabajo. El objetivo del artículo clínico original era la rápida mejora de los resultados de limpieza y desinfección para reducir el riesgo tangible de infección (infección por contacto directo/indirecto) a través de una mejor limpieza de las cuñas. Además de una descripción de la situación clínica, también se exponen propuestas de mejora y se presentan diferentes enfoques para resolver el problema:

1. Cuñas: modificación de la textura de la superficie o cambios de diseño
2. Fabricante de lavadoras de cuñas: construcción de dispositivos de lavado y desinfección y diseño de procesos
3. Uso de alternativas higiénicas que ahorren costes: sistemas desechables, revestimientos

Material y métodos

Se llevó a cabo una inspección de calidad de la limpieza de las cuñas. Personal especializado en higiene junto con la dirección de Steri llevaron a cabo tres inspecciones completas en diferentes días. La cuarta inspección se llevó a cabo al azar bajo la supervisión de un consultor externo de dispositivos médicos (“principio de los cuatro ojos”).

1. Registro completo de los datos reales a través del
 - a) olfato,
 - b) visión y tacto y
 - c) análisis microbiológico
 de las 183 cuñas y 27 lavadoras desinfectadoras (LD) del hospital. De las 27 lavadoras investigadas de tres fabricantes con diferentes años de fabricación, dos se encontraban fuera de servicio debido a la falta de ingrediente activo (faltaba el abrillantador/limpiador).
2. Pruebas con distintos métodos basados en una mancha perfectamente estandarizada (crema de nueces mezclada con copos de espelta de harina integral orgánica) para mejorar la capacidad de limpieza
 - a) Comparación de las superficies recubiertas y de acero inoxidable (adhesión de la mancha de prueba → comparación de las cuñas de acero inoxidable con las cuñas recubiertas de Teflón®).
 - b) Comparación de diferentes programas (“programa para pomadas”) en los tres modelos de lavadora-desinfectadora de uso clínico

Resultados

Cuñas

Dado que dos tercios de las cuñas no habían superado siquiera el control visuotáctil, resultaba plausible no continuar con las pruebas (por ejemplo, muestras microbiológicas). Según los criterios de un servicio central de esterilización, ninguna cuña habría superado el ensayo y se habrían limpiado o reprocesado de nuevo en la LD. Debido a la dureza (probablemente aumentada) del agua (a pesar de los disolventes de cal y de los abrillantadores), había residuos de condensación y sedimentación claramente visibles en el interior de las cuñas. El control triple de todos los recipientes en tres fechas diferentes mostró un resultado de limpieza similarmente malo. El olor que desprendían todas las cuñas era fétido, lo que indica contaminación o una limpieza en la que se dejaron residuos, incluso en cuñas de aspecto impecable. El olor también era claramente perceptible en todas las salas de trabajo sucias, lo que podía atribuirse asimismo a la formación de aerosoles.

El olor inherente de la lavadora de cuñas se debe a la conexión directa al sistema de conductos a través del sifón, lo que es comprensible pero inaceptable.

Se tomaron frotis del interior / cámara de lavado después del programa de limpieza y desinfección para determinar la carga microbiana en la LD y para evaluar el riesgo de arrastre de residuos potencialmente patógenos.

Solo con el llamado “programa para pomadas” con productos químicos de limpieza y una fase de lavado prolongada se logró eliminar la sustancia de prueba de la cuña. Los resultados en las LD más antiguas sin un programa para pomadas no fueron satisfactorios. Solo la sartén de teflón obtuvo un resultado convincente. El Teflón® se compone de PTFE (politetrafluoroetileno). El olor presente (en este caso, de la sustancia de prueba) es una indicación de la posible dispersión de aerosoles infecciosos. En salas de trabajo sucias, mal iluminadas y ventiladas, la permanencia prolongada resulta, por lo tanto, peligrosa desde el punto de vista higiénico.

Lavadora de cuñas

Las LD de los fabricantes A, B y C se evaluaron por la proporción de cuñas con residuos de suciedad. El fabricante C ofrecía la generación más moderna de LD y obtuvo el “mejor” resultado: un 40% de cuñas no estaban suficientemente limpias. El fabricante B ocupó el segundo lugar: un 64% de las cuñas estaban mal limpiadas. El fabricante A con la LD más antigua sin programa adicional alcanzó el tercer lugar: un 70% de las cuñas no se habían limpiado bien. Cuanto más nueva era la LD, mejores resultados se obtuvieron.

Nota: en condiciones normales, un programa de LD dura unos 10–12 minutos, un “programa para pomadas” unos 15 minutos con un valor $A_0 > 600$. Para un valor $A_0 > 3000$ el programa se alarga incluso hasta 22 minutos. Esta mayor duración del programa hace que las cuñas contaminadas (“con contenido”) se apilen en la LD.

La zona sucia, que es a menudo frecuentada por el personal, fomenta además la propagación desde el personal hacia otras zonas, colegas o pacientes del servicio.

* Resumen de un artículo original en el Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse n.º 33 págs. 53–64 (2018)

Bedpan washer-disinfectors – an unexpectedly demanding task in everyday infection prevention

Risk assessment with suggestions for improvement*

Bruno Amann, Thomas W. Fengler, Sigrid Krüger
bamann@leopoldina.de

Introduction

Since the 1930s washer-disinfectors have been developed for bedpans and urine bottles and used increasingly in hospitals. Prior to that, the containers used for human waste were manually cleaned in separate rooms. In Germany, for example, more than 100,000 of these washer-disinfectors (WDs) are in use. Bearing in mind the growing problem of antibiotic resistance and with more than 18 million inpatients per year, the risk of cross-contamination from inadequate cleaning and disinfection of bedpans is very real. In the past, too, it has been necessary to manually clean once again bedpans (faeces react with the stainless steel surface of the bedpans). Water is unsuitable for cleaning faeces since faeces are to a large extent (fats, raw fibres) not, or only poorly, water soluble. Hence, urine bottles are easier to clean in bedpan WDs since they have a lower baseline contamination load which is largely water soluble.

Investigations were needed not just because of the complaints about bedpan WDs made by nursing staff but also due to the perceptible odours in the utility room and to visible residues. The objective of this original clinical study was to improve in the short term the cleaning and disinfection results in order to reduce the tangible infection risk (smear infection, direct/indirect contact infection) through the provision of better cleaned bedpans. In addition to a description of the clinical setting, suggestions for improvements are discussed and various solutions proposed:

1. Bedpans: Modification of the surface composition and design changes
2. Bedpan washer-disinfector manufacturers: WD design and process configuration
3. Use of cost-effective hygienic alternatives: disposable systems, covers

Materials and Methods

A quality investigation of bedpan reprocessing was carried out. Three complete investigations were conducted on different days by the infection control personnel and reprocessing management. A fourth investigation based on spot checks was carried out under the direction of an external medical devices' consultant ("four eyes principle").

1. Complete assessment of the current state based on
 - a) olfactory,
 - b) visual / tactile inspection and on
 - c) microbiology testing
 of all 183 bedpans and 27 washer-disinfectors (WDs) in the hospital. Of the 27 WDs belonging to three manufacturers of different years of manufacture, two WDs were out of service because of lack of active agent (no rinse aid/detergent).
2. Investigation of various solutions to improve the cleaning efficacy while using a highly standardized test soil (nut-nougat-cream mixed with Bio-Dinkel whole grain flakes)
 - a) Comparison of coated and stainless steel surfaces (adhesion of the test soil → Comparison of the CrNi steel bedpans with Teflon® coated frying pans).
 - b) Comparison of various programmes ("ointment programme") in the three WDs models used in the hospital.

Results

Bedpans

Since two-thirds of the bedpans already failed the visual/tactile inspection test, it was deemed reasonable to dispense with any further testing (e.g. taking microbiology samples). Based on the test criteria of a Central Sterile Supply Unit (CSSD), none of the bedpans would have passed the test and would have had to be recleaned or reprocessed again in the WD. There were clearly visible condensate and sedimentation residues on the inside of the bedpans due to the (apparently increased) water hardness (despite the use of a rinse aid/descaler).

Threefold inspection of the entire complement of bedpans on three different days produced similarly poor cleaning results. In terms of olfactory shortcomings, all bedpans emitted a foul odour suggestive of impurities or residues persisting after cleaning, even in the case of bedpans that were visibly clean. These odours could also be clearly detected in all unclean utility rooms and may be due to aerosol formation.

The intrinsic odour of the bedpan washer-disinfector was caused by the direct connection to the sewer system via the drain trap (siphon), something that is comprehensible but not acceptable.

Swabs were taken from the WD inside/cleaning chamber after running the cleaning and disinfection programme to determine the microbiology burden in the WD and for assessment of the risk of entrainment of potentially pathogenic residues.

Only the *ointment programme* using cleaning detergents and a prolonged cleaning phase was able to effectively remove the test soil from the bedpans. The results achieved with the older WDs without an ointment programme were unsatisfactory. Only the Teflon frying pan performed well here. Teflon® is composed of PTFE (polytetrafluoroethylene). The emitted odours (here the test soil) were suggestive of the possible distribution of infectious aerosols. Therefore spending long periods in the poorly illuminated and equally poorly ventilated unclean utility rooms is a potential hygiene risk.

Bedpan washer-disinfectors

The WDs of manufacturers A, B and C were evaluated to determine the proportion of bedpans with residual soils. Manufacturer C provided the most modern generation of washer-disinfectors and, with 40% unsatisfactorily cleaned bedpans, produced the "best" result. Manufacturer B with 64% inadequately cleaned bedpans ranked second. Manufacturer A with the oldest WDs, no additional programme and with 70% inadequately cleaned bedpans came third. The newer the WD, the better the results.

Note: Normally a WD programme takes around 10–12 minutes, an *ointment programme* around 15 minutes with an A_0 value > 600 . With an A_0 value of > 3000 the programme is prolonged to even around 22 minutes. This longer programme duration resulted in contaminated bedpans ("with content") being piled up on the WD.

* Summary of an original paper presented at the International Medical Devices and Processes FORUM, No. 33 p. 53–64 (2018)

La mayoría de las botellas de orina podrían describirse como visualmente limpias, lo cual se debe a la naturaleza de las sustancias hidrosolubles disueltas en la orina. Por lo general, este resultado se puede obtener sin ningún problema con la tecnología actual de las LD de cuñas, siempre y cuando no estén contaminadas por sangre (entonces lo mejor es desechar las cuñas baratas, ya que el cambio de color causado por la sangre y la bilirrubina persiste en las botellas de orina de plástico). De las 312 botellas de orina inspeccionadas, solo dos no superaron la prueba.

La ausencia frecuente de la junta de la puerta en las LD llamó la atención. Pero incluso con la junta en la LD, la puerta no cerraba de forma suficiente. Al limpiar y mantener la LD, se deben tener en cuenta los considerables restos de suciedad en los bordes y la junta de las puertas que explican el cierre inadecuado. Durante la fase de vapor se escapan cantidades considerables de vapor que ascienden por arrastre. En la superficie de la mesa, el condensado gotea sobre el suelo a través del exterior de la puerta y el bastidor. Allí suele encontrarse una fregona que se supone que absorbe el agua. Al parecer, la calidad y hermeticidad de la junta de la puerta no son adecuadas, ya que a menudo faltaba la junta. La mayoría de las LD tienen un cierre automático de la puerta para que no se abra durante el programa de reprocesamiento o en caso de mal funcionamiento. Sin embargo, el cierre no es hermético. La corrosión regular de las bisagras de las puertas indica también una falta de estanqueidad.

A pesar de la adición de disolventes químicos de la cal, los brazos pulverizadores ("brazos pulverizadores planetarios") estaban cubiertos de cal, y las salidas de las boquillas de la cámara estaban también contaminadas y calcificadas. Además de un mejor diseño, las nuevas LD de cuñas tenían un pedal para abrir la puerta sin contacto.

La calidad del agua debe corresponderse con la tabla B1 de la norma EN 285, pues fomenta una clara mejora de la limpieza y el secado, así como el efecto de los aditivos químicos de limpieza, siempre que se utilice agua como mínimo descalcificada (agua blanda) en la lavadora de cuñas. El agua completamente desmineralizada (por ósmosis inversa) debe utilizarse siempre para generar vapor para la desinfección térmica. Así se contrarrestaría la calcificación del generador de vapor. Cualquier residuo de vapor dificulta un buen resultado de limpieza y, junto con el residuo de cal, proporciona un hábitat para los microorganismos. Se tomaron dos frotis (a lo largo de unos 35 cm) por LD (n = 25) para examinar el contenido reducido de gérmenes de la cámara de lavado inmediatamente después de finalizar

el programa de reprocesamiento. Una muestra provenía del borde inferior e interior de la confluencia entre la puerta y la cámara de lavado y la otra del interior de la esquina inferior derecha de la cámara. Las muestras se tomaron siempre inmediatamente después de retirar los recipientes y tras finalizar el programa.

Una vez terminado el programa de limpieza y desinfección, se debe suponer que tanto el dispositivo médico (MP) como el interior de la cámara de lavado están limpios, casi estériles y exentos de residuos de suciedad y productos químicos de limpieza. A diferencia de las LD del material instrumental, las LD de cuñas no tienen bombas de recirculación para así economizar la recirculación de la solución de lavado. Todas las soluciones aplicadas se pierden inmediatamente por el desagüe (¡alto consumo de agua!). No hay tapón en el sumidero, por lo que la conexión con el "infra-mundo" a través de la gran abertura del sifón permanece abierta en todo momento.

Nota: el sifón es un tubo en forma de S, casi siempre horizontal, cuyo objeto es eliminar los olores del sistema de vertido de las aguas residuales por medio de un sellado permanente del nivel de agua. Sin embargo, este sello de olor no impide la formación de biopelículas y los microorganismos pueden contaminar de nuevo. Lo que se tiene en cuenta a la hora de instalar el grifo mezclador o los grifos de los lavabos en los establecimientos sanitarios no se considera, lamentablemente, en las LD de cuñas: al lavarse las manos, para evitar la recontaminación por la aspersión del sifón, el chorro de agua nunca debe dirigirse directamente al desagüe, sino desviarse hacia los lados. Dado que las LD de cuñas tienen normalmente una abertura de drenaje de aprox. 10 cm en la base de la cámara de lavado, el riesgo de recontaminación debido a la aspersión hacia arriba del drenaje es permanente. Una sola aspersión de la solución de limpieza

no tiene mucho efecto y supone un desperdicio de energía y recursos químicos, ya que estos se pierden inmediatamente por el desagüe del sifón y según el círculo de Sinner, no queda tiempo para una reacción química o un cambio en la energía de activación.

Por lo tanto, por razones higiénicas, los sistemas desechables o las cubiertas protectoras desechables representan una alternativa económica.

Resultados microbiológicos

Se tomaron en total n=50 frotis de 25 LD (2 frotis cada una). En el laboratorio se identificaron 44 especies diferentes. En más de la mitad de todas las muestras de los frotis (29 de 50) se aislaron bacterias. Se aislaron patógenos multirresistentes en 6 de las 50 muestras (después del enriquecimiento), incluidas cinco con multirresistencia a 4 antibióticos y una con enterococos resistentes a la vancomicina. Así, más del 10% de las muestras presentaban patógenos resistentes. Esto representa un riesgo importante de infección nosocomial. La contaminación cruzada permite transferir estas resistencias a pacientes, usuarios y terceros, incluso sin una infección detectable. La desinfección o la esterilización no suplen la limpieza a fondo y no compensan las deficiencias de limpieza. Sin una limpieza completa no puede haber desinfección o esterilización certeras.

Discusión

La manipulación de las cuñas (uso, reprocesamiento, almacenamiento) es un problema que resulta desagradable a simple vista. El personal se expone a riesgos por inhalación, las infecciones se pueden transmitir de un paciente a otro e incluso a los profesionales. Ni los procesos ni los medios técnicos o aparatos utilizados en la actualidad garantizan el mínimo riesgo posible de transmisión de infecciones



Fig. 1 y 2: Cuña con tapa; la cinta de goma de la tapa rodea el borde ancho de forma segura; cinta de goma de la tapa.

Fig. 1 and 2: Bedpan with protective cover, the rubber band of the protective cover safely encloses the broad margin, rubber band of protective cover.



Fig. 3: Cuña con cubierta protectora. El paciente se sienta más cómodamente en la cuña cubierta. Cierre con cordón, cubierta impermeable en el lado inferior.

Fig. 3: Bedpan with protective cover. The patient sits more comfortably on the covered bedpan. Closure with cord, water-proof cover on the bottom side.

Repeated frequentation of the unclean area by personnel was conducive to the spread of microorganisms via these staff members to other areas, personnel and patients on a ward. The urine bottles were predominantly deemed visually clean, something that can be explained by the nature of the water-soluble substances dissolved in the urine. Such results can be easily achieved with most of the currently available bedpan washer-disinfector technologies provided that the urine does not contain blood (in such scenarios it is better to use inexpensive disposable bottles since blood- and bilirubin-mediated discolorations will persist in the plastic urine bottles). Of the 312 urine bottles inspected, only two failed the inspection test.

A conspicuous and common finding was omission of a WD door seal. But even with a door seal the door was not sufficiently tight. The extensive dirt marks on the doors and the door seal should be taken into account during cleaning and maintenance of the WDs and highlight the defective door closure. During the steam phase considerable amounts of steam are emitted and rise upwards. Condensate drops onto the table tops from the outside of the door and housing and then onto the floor. A mop was often to be found there to mop up the water. Apparently, the quality and fitting of the door seal was unsatisfactory since it was often missing. While the majority of WDs had an automated door locking system to prevent the door being opened during a reprocessing programme or in the event of malfunctioning, that system was not impermeable to all media. The frequently observed corrosion of the door hinges was also indicative of untight doors.

Despite the addition of a descaler the spray arms (*Planet spray arms*) were coated with limescale, and the nozzle outlets in the chamber were likewise soiled and covered in limescale. Newer bedpan WDs were of a taller design and had a foot pedal for touchless door opening.

The water quality should correspond to Table BI of EN 285 and that considerably improves cleaning and drying and also potentiates the action of chemical detergents if at least softened water is used in the bedpan washer-disinfector. Demineralized water (from reverse osmosis) should always be used for steam generation in thermal disinfection. That helps to counter limescale formation in the steam generator. Any residues in the steam compromise the cleaning outcome and together with limescale residues serve as a propitious environment for microorganisms.

To measure the microbial count in the cleaning chamber immediately after completion of the reprocessing programme, two swabs were taken from each WD (n=25) Each of these was taken from the inside of the lower corner of the cleaning chamber door and from the right inside corner of the housing / cleaning chamber over a length of around 35 cm. That was done immediately after withdrawing the bedpans on termination of the programme.

On completion of the cleaning and disinfection programme it must be assumed that both the medical devices (i.e. here the bedpans) and the inside of the cleaning chamber are clean, have only a low microbial count and are free of residual soils and cleaning chemicals. Unlike instrument WDs, bedpan WDs have no circulation pump in order to permit as far as possible economical recirculation of the cleaning solution. All added solutions are immediately expelled via the drain (high water consumption!). There is no connection in the sump, hence the connection to the "underworld" is always via the large opening in the drain trap (siphon).

Note: The *drain trap (siphon)* is the term used to denote the S-shaped, generally horizontal, pipe configuration intended to eliminate odours from the wastewater sewer system by means of a constant water-level drain trap. But that odour trap does not prevent biofilm or microbial recontamination. Aspects taken into account when installing a mixer tap or water taps for washbasins in healthcare establishments are disregarded in bedpan WDs. To prevent recontamination from splashing liquid from the drain trap when washing one's hands the water jet should never be directed straight into the drain but should instead be directed

lateral to the drain. Since bedpan WDs typically have an around 10 cm drain opening in the cleaning chamber floor, that presents a permanent risk of recontamination from splashing from the drain. A cleaning solution that is only sprayed on once has no major benefit and is a waste of energy and chemical resources since it is immediately lost via the drain trap and, as per Sinner's circle, there is not enough time for a chemical reaction or for the activation energy to unfold.

Therefore for hygienic reasons disposable systems or single-use protective covers are a more cost-effective alternative.

Microbiology results

In total, n=50 swabs were taken, i.e. in each case two swabs from 25 WDs. Forty-four different bacterial species were identified in the laboratory. It was possible to isolate the implicated bacteria in more than half of all swab samples (in 29 of 50). In six of the 50 swabs multi-drug resistant (MDR) bacteria were isolated (after enrichment), including five samples with 4MRGN and one with VRE. As such, multi-drug resistant bacteria were isolated from more than 10% of the samples. These present a high risk of healthcare-associated / nosocomial infections. Through cross-contamination these resistant pathogens can be spread to patients, users and third parties, also in settings where there are no recognizable signs of infection.

Disinfection or sterilization are no substitute for thorough cleaning and will not compensate for any shortcomings in cleaning. Equally, without thorough cleaning effective disinfection and sterilization are not possible.

Discussion

Management of bedpans (utilization, reprocessing, storage) is a problem that hangs in the air and can be seen in broad daylight. This situation presents an inhalation hazard and a risk of transmission of smear infection from patient to patient and also to personnel. Neither the current processes nor the technical aids / equipment provide assurance that millions of patients will each year be exposed to only the very minimal technical risk of transmission of contact or smear infection. The fact that urine bottles and bedpans also play a key role in nursing homes highlights the urgent need for better procedures.

Satisfactory cleaning was not performed in any of the three WDs, A, B, or C, inspected, something that is not acceptable in view of the pathologically altered skin and potential contact with (unsterile) mucosa (semi-crit-

por contacto a muchos millones de pacientes cada año. Considerando que las botellas de orina y las cuñas desempeñan a su vez un papel diario importante en los establecimientos sanitarios, es evidente que se necesita con urgencia un procedimiento mejorado.

Con ninguna de las LD A, B, C examinadas se observa una limpieza suficiente, lo que resulta inaceptable por la posibilidad de contacto con la piel dañada y las mucosas (no estériles) (valor semicrítico A). ISO 15883-3 es una norma técnica para fabricantes que define/describe conceptos y procesos. No sirve para fijar los requisitos higiénicos de un establecimiento sanitario. Sin embargo, a efectos de la asistencia sanitaria, indica un valor A_0 (demasiado bajo) de 60 y formula una declaración infundada: "4.5.1 La desinfección térmica se considerará completa cuando todas las superficies que vayan a desinfectarse se hayan sometido a un proceso que proporcione un valor A_0 de al menos 60" [2]. De acuerdo con los resultados de nuestra investigación, esta declaración es falsa y no resiste la evaluación de riesgos. Por lo tanto, el operador/usuario no debe utilizarla como argumento (p.ej., para ahorrar energía). Para la desinfección térmica se precisa un valor A_0 de 3.000.

En cuanto a la botella de orina, hay contacto entre la piel de transición y el orificio uretral y este último está revestido de mucosa. Del mismo modo, la región anal con la línea dentada o la línea anocutánea o cualquier piel sensible de una zona de transición también deberían justificar la clasificación de este dispositivo como "semicrítico".

Debido al enfoque basado en el riesgo, se prestó especial atención al "peor supuesto clínico" significativo: heces de una infección por *Clostridium difficile* (ICD) con diarrea o colitis pseudomembranosa (DCSM). Estas heces se muestran muy resistentes al efecto de la

LD. En este contexto, cabe mencionar la alta resistencia "aerotolerante" y la gran capacidad de infección de *C. difficile* hasta una semana fuera del organismo. "Se ha demostrado que la transmisión ocurre por contacto directo e indirecto a través de las manos y objetos contaminados (heces o contaminación fecal de inodoros, cuñas, etc.)" [10].

Existe una amplia gama de sistemas de toallitas impregnadas de esporicidas o sistemas de toallitas "listas para usar" con esporicidas reconocidos para la desinfección diaria y continua de superficies en la ICD. En la búsqueda de soluciones, hemos obtenido buenas experiencias con las toallitas de hipoclorito sódico para la limpieza posterior (limpiador listo para usar neodisher® Alka 300 en el sistema dispensador de toallitas).

En particular, existe un riesgo considerable de infección (por contacto directo o indirecto) con las cuñas mal reprocesadas. Además, las heces se consideran altamente contaminadas y pueden contener patógenos gramnegativos resistentes a los antibióticos y patógenos multirresistentes. Estos se pueden transmitir por el dispositivo contaminado a los pacientes, el personal y terceros. Otros residuos como las marcas químicas, de óxido y de cal, constituyen también criterios de exclusión para el uso seguro del dispositivo por los pacientes. Independientemente del equipamiento técnico y del diseño, todas las LD deben proporcionar un dispositivo [1] sin residuos.

El uso de cuñas y tapas desechables (Figs. 1 y 2) en lugar de cuñas reutilizables representa una solución rápida al problema y es el único método sensato, especialmente en casos de infección. Si se analiza cómo se eliminan los excrementos de los pacientes de las unidades de cuidados intensivos o de pacientes conectados a un respirador, se comprueba que siempre se han vertido en los colectores de

heces o en los desagües fecales en caso de agregación de líquidos o en la bolsa de basura con los empapadores Moltex® y la celulosa en caso de consistencia habitual. Asimismo, las tapas de las cuñas, cerradas de forma segura con abrazaderas de cables, se podrían eliminar con la basura doméstica. Los sistemas desechables para la eliminación segura de excrementos, sangre y secreciones humanas se encuentran disponibles desde hace décadas en los quirófanos y servicios hospitalarios. Resulta obsoleto vaciar o reprocesar recipientes de aspiración, frascos de Redon y otros recipientes de drenaje. El sistema desechable es más higiénico, más seguro y, por lo tanto, a pesar de los residuos generados, suele resultar más económico que el reprocesamiento.

Cada establecimiento sanitario puede y debe, por lo tanto, efectuar una inspección visual de los residuos de las cuñas después de su reprocesamiento a fin de evaluar el riesgo (evitable) en el propio centro. Los PNT (procedimientos normalizados de trabajo) pueden mejorar la situación a corto plazo y hacer que las cuñas existentes sean más seguras con una limpieza manual posterior. La desinfección posterior con un paño o por inmersión proporciona una seguridad adicional. El reprocesamiento de las botellas de orina en la lavadora de cuñas también se debe analizar de forma crítica, ya que estos recipientes se contaminan además con residuos biológicos en la lavadora de cuñas y pueden ocasionar infecciones ascendentes al siguiente paciente.

Con el ensayo de ensuciamiento aplicado, hemos hallado otra posible solución al problema de las cuñas mal descontaminadas. El revestimiento antiadherente de Teflón® podría mejorar significativamente los resultados de limpieza y desinfección incluso en las LD de cuñas actuales y no del todo satisfactorias. ☞



Impresión del Congreso Mundial 2018 de la WFHSS en la ciudad de México – el Día de los Muertos
Impression from the 2018 WFHSS World Congress in Mexico City – El Día de los Muertos

Nos vemos en el próximo
Congreso Panamericano!

See you at the next
Panamerican Congress!

Buenos Aires, Argentina
28.-31.5.2019

www.fudesa.org.ar/panamericano-esterilizacion-2019/speakers/



DR. WEIGERT
Systematic Hygiene

A Performance
That Puts a Smile on
**Everybody's
Face!**

The exceptional performance of neodisher® MediClean forte, the quality of Dr. Weigert Services, as well as your customer loyalty towards our products, are the foundation of our market leadership.

Thank you very much for
the trust you have placed in us!

www.drweigert.com



**A further reason to put a smile on your face:
neodisher® MediClean forte doesn't require any special
hazard labelling, which makes it extremely user-friendly!**

5 Le

ical A). ISO 15883-3 is a technical standard for manufacturers that defines and describes terms and processes. It cannot be applied to the hygiene requirements of a healthcare institution. Nonetheless, it specifies for patient care a (too low) A0value of 60 and formulates, without any justification: "4.5.1 Thermal disinfection must be deemed terminated when all surfaces being disinfected have been subjected to the disinfection process with an A0value of at least 60" [2]. Based on our examination results, that statement is incorrect and will not stand the test of risk assessment. Hence, it must not be invoked as an argument for the operators /users (e.g. to save energy). An A₀ value of 3,000 appears to be needed to generate thermal disinfectant action.

As regards the urine bottle, here there is contact between the transitional epithelium and the urethral orifice, with the latter lined with mucosa. Likewise, the contact with sensitive transitional epithelium of the anal region, incorporating the dentate/anocutaneous line, also warrants classification of urine bottles as "semi-critical" medical devices.


Special attention has been paid to adopting a risk-based approach to the clinically important worst-cased scenario involving the faeces of patients with *Clostridium difficile* infection (CDI) with diarrhoea or pseudomembranous colitis (*C. difficile*-associated diarrhoea [CDAD]). These stools are particularly difficult to remove in WDs. In that regard the high "aerotolerant" resistance and infectivity of *C. difficile* of up to one week outside the human organism must be highlighted. "Transmission has been demonstrated to occur through direct

and indirect contact via the hands and contaminated utensils (faeces or faecal contamination from toilets, bedpans, [...])" [10].

There is a broad range of sporicidal pre-sterilized wipe systems and ready-to-use wipe systems claiming sporicidal activity for routine daily surface disinfection in settings of CDI. In our tests we have had good experiences with the sodium hypochloride wipes used for recleaning (neodisher® Alka 300 as a wipe dispenser system, ready-to-use detergent).

In particular, inadequately reprocessed bedpans present a considerable risk of infection (direct contact, indirect contact or smear infection). Besides, stools are considered to be highly contaminated and can contain antibiotic-resistant gram-negative and multi-drug resistant pathogens. These can be spread via contaminated medical devices to patients, personnel and third parties. Other residues from chemical products, rust and limescale are also exclusion criteria for safe use for patients. Regardless of the technical facilities and design, all bedpan washer-disinfectors must be able to produce bedpans that are free of residues [1]. The use of disposable bedpans and protective covers (Fig. 1 and 2) instead of the reprocessable bedpans provides a quick solution and, in particular in settings of infection, is the only meaningful approach. As regards the disposal of human waste from intensive care patients or mechanically ventilated patients, this has always been done by means of stool collectors or stool drainage with fluid aggregation and/or via a Moltex® support and, if of normal consistency, stools are disposed of together with the cellulose material in a refuse sack. Likewise, the bedpan protective covers, with

securely fastened cable ties, could be safely disposed of via the domestic waste. For decades now there have been disposable systems for safe disposal of human waste, blood and secretions in the operating room (OR) and on the wards. The practice of emptying and reprocessing suction devices, Redon bottles and other drainage containers has now become obsolete. Single-use systems are more hygienic, safer and despite the waste accumulation generally more economical than reprocessing. Therefore, every healthcare establishment can, and should, visually inspect bedpans for residues after reprocessing in order to be able to estimate the (avoidable) risk in its own institution. Standard operating procedures (SOPs) and work instructions could improve matters in the short term and with manual re-cleaning enhance the safety of the available bedpans. That safety can be further increased through subsequent wipe or immersion disinfection. Likewise, reprocessing of urine bottles in a bedpan washer-disinfector must be viewed in a critical light since these containers can become contaminated with biological residues in the bedpan washer-disinfector and trigger infection in the next patient.

With our test soil we have been able to demonstrate a further solution to the problem of inadequately reprocessed bedpans. The use of a non-stick Teflon® coating could greatly improve the cleaning and disinfection results even in the currently available and clearly inadequate bedpan washer-disinfectors (and the attendant cleaning and disinfection processes). 

INFORMACIÓN LEGAL / MASTHEAD

Redactor jefe / Editor

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

Consejo Editorial / Editorial Board

Helga Agostini (Buenos Aires, Argentina), Ralph J. Basile (Fraser, MI, USA), Fabiola Casas (Mexico), Patricia Gutiérrez Alegría (Chile), Marc Kraft (Berlin, Alemania), Winfried Michels (Warburg, Alemania), Ana Eva Monterroza G. (Colombia), Michael Pietsch (Mainz, Alemania), Urs Rosenberg (Zuchwil, Suiza), Klaus Roth (Tübingen, Alemania), Wayne Spencer (Selby, UK)

Editorial / Publisher

mhp-Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden, Tel.: +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -79, E-mail: info@mhp-verlag.de

Equipo editorial / Editorial Staff

Dr. med. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -79, E-mail: gudrun.westermann@mhp-medien.de

Impresión / Printing

Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Para más información / For more information: www.cleanical.de.

Derechos de copia / Copyright

Reservados todos los derechos. No se permitirá la reproducción o transmisión bajo ningún medio sin el permiso previo por escrito de mhp-Verlag GmbH. Las fotocopias sólo se podrán realizar en un único juego para uso personal.

© Redactor jefe y mhp-Verlag GmbH 2019

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only. © Editor and mhp-Verlag GmbH 2019

Nombres comerciales / Trademarks

El uso de nombres comerciales, marcas, etc., incluso si no llevan ninguna identificación particular, no significa que puedan emplearse libremente por cualquiera. El redactor jefe, el Consejo Editorial y el editor no se responsabilizan del contenido de los artículos publicados al margen de la sección editorial (en particular, anuncios o información industrial). Los autores, citados por sus nombres completos, que no formen parte del equipo editorial, publican sus artículos bajo su propia responsabilidad.

The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., even if these are not especially identified, is not to be taken as sign that such names may be used freely by anyone. Editor in Chief and publisher do not guarantee for articles published outside the editorial part of the journal (esp. advertising, industrial information). Authors who are mentioned with their full name and who are not member of the editorial staff publish articles in their own responsibility.



GE 26 2.0 01/2018/A-D

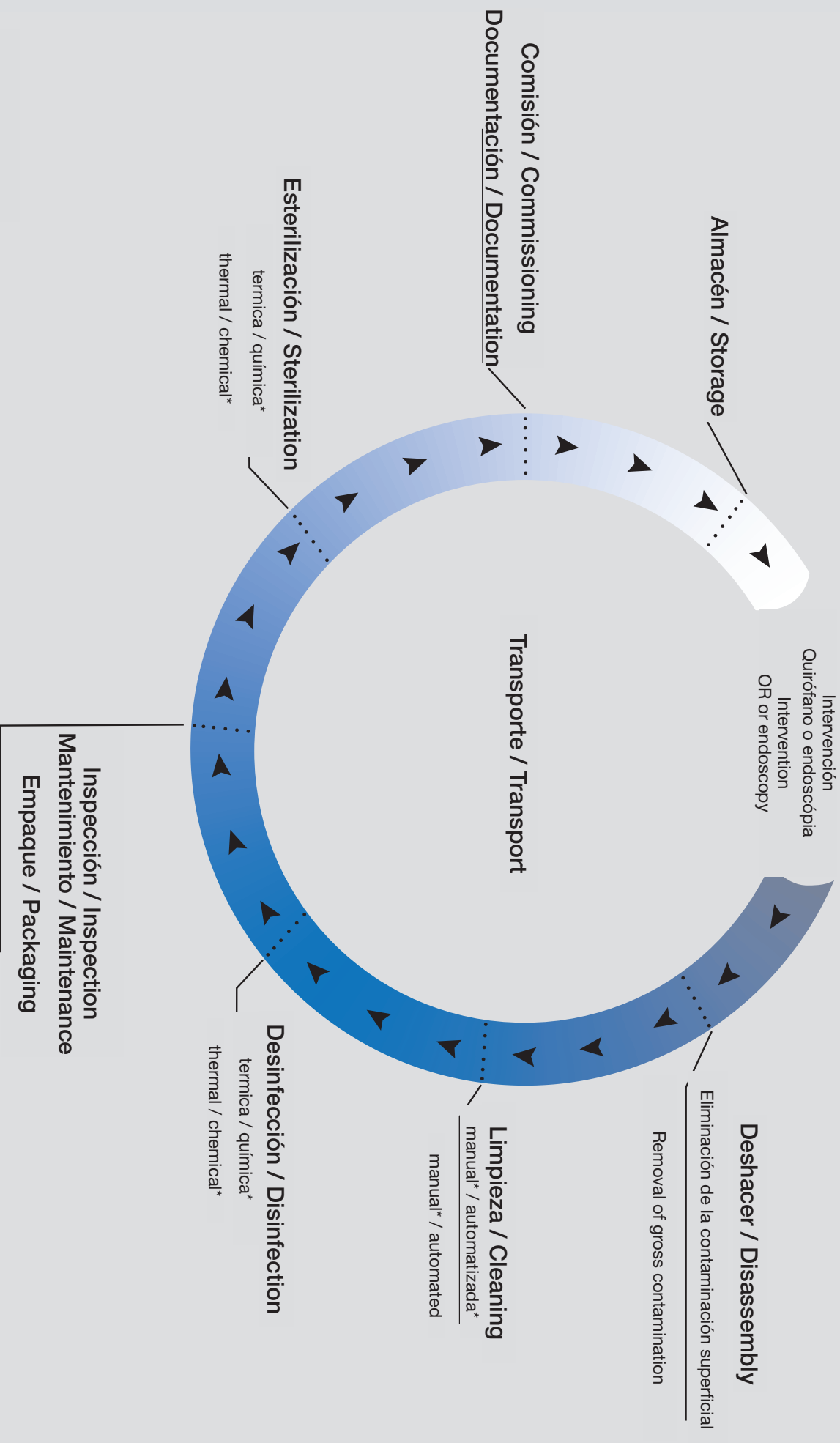
Duodenoskop für höchsten Hygienestandard

Der einzigartige bürstbare Albarrankanal

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP
THE DIAMOND STANDARD

Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios

Quality cycle of instrument reprocessing



→ ISO 17664

* Aclarado terminal y secado obligatorio
* final rinsing and drying required