

# FORUM PanAmericano

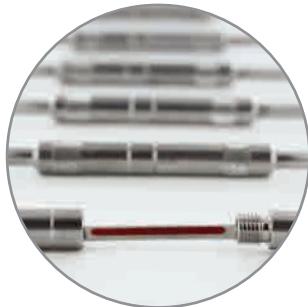
Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados – desde 2016

International FORUM Medical Devices & Processes  
since 1999



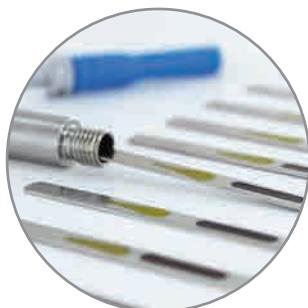
# PROFORMANCE™ CLEANING VERIFICATION

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.



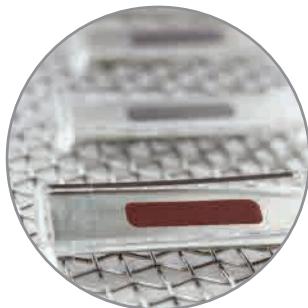
## HEMOCHECK™ / PROCHEK-II™

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 0.1 $\mu$ g. The ProChek-II™ measures for residual protein on surfaces down to 0.1 $\mu$ g.



## 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**

## How critical is processing?

### ¿Que tan crítico es el procesamiento?



**E**l procesamiento consiste en una serie de procesos para restablecer el estado «estéril» de los productos sanitarios, ya que pueden entrar en contacto con el próximo paciente de manera crítica durante intervenciones diagnósticas o quirúrgicas. ¿Cómo de crítico es el procesamiento? Además de las especificidades del uso previsto o del contacto con el cuerpo humano, esta cuestión depende del diseño, los materiales, las propiedades superficiales y la forma en la que utilizamos, a veces de manera indebida, los productos sanitarios. Por eso, de acuerdo con la clasificación de Spaulding, hemos decidido clasificar los procedimientos en «críticos», «semicríticos» o «no críticos»; este marco, no obstante, es debatible. Si analizamos la endoscopia, y, de manera más específica, los duodenoscopios, broncoscopios y ureterorenoscopios, veremos que estos instrumentos pueden deslizarse por membranas mucosas, pero también penetrar en tejido estéril.

Como ya se debatió en la primera edición del Foro Panamericano, esto nos dirige hacia nuevas normativas y aumenta la presión sobre los procesos que se llevan a cabo para obtener productos sanitarios procesados. ¿Limpiamos los cepillos de manera adecuada? ¿Cómo lo hacemos? ¿Son correctos los diámetros de los cepillos? ¿Utilizamos cepillos reutilizables? De ser así, ¿los utilizamos en un solo endoscopio o van circulando, fomentando así posiblemente la contaminación cruzada? Todo esto debe determinarse en una serie de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que deberán controlarse en la práctica clínica diaria.

El procesamiento de productos sanitarios forma parte del uso previsto de los instrumentos reutilizables y sus accesorios. Por lo tanto, se incluye en las instrucciones de uso que debe facilitar el fabricante o distribuidor. ¿Se cuenta con estas instrucciones en el departamento de procesamiento?

Aunque el procesamiento manual sea el más utilizado en todo el mundo, cada vez hay más dispositivos mecánicos (como los baños de ultrasonido o las lavadoras desinfectadoras de endoscopios) que resultan útiles en la etapa de limpieza.

En 2008, presentamos una propuesta para que se considerase en el «grupo hermano» alemán del organismo de normalización (véase la página 30), pero el debate acaba de iniciarse. Esto es una muestra de que el procesamiento de acuerdo con el estado de la técnica y la ciencia a veces va más allá de seguir las normas ISO, que pueden haberse quedado muy rezagadas.

Los carros de carga de las lavadoras desinfectadoras actuales tienen unas prestaciones definidas de acuerdo con la EN ISO 15883, como una forma geométrica adaptada a su función y al lavado correspondiente. Esta cuestión es la base para la estandarización de los parámetros de rendimiento y consumo de los dispositivos y, en última instancia, para la validación del procesamiento automatizado.

Sin embargo, el sistema Da Vinci constituye un claro ejemplo de los problemas prácticos que plantean los productos sanitarios nuevos a las centrales de esterilización (CSSD por sus siglas en inglés), lo que ha tenido consecuencias costosas para muchos operadores (actualización del

**P**rocessing is a selection of processes to re-establish a “sterile” state for medical devices as they may come into contact with the next patient in a critical way during diagnostic or surgical procedures. How critical is processing? Apart from the specifics of the intended use, this depends on the design, materials, surface properties and the manner how we use or misuse medical devices. That is why we decide to classify – according to the Spaulding classification – some procedures as “critical”, “semi-critical” or “non-critical”. This frame, however, is debatable. If we look at endoscopy, specifically duodenoscopes, bronchoscopes and ureterorenoscopes, these may be gliding on mucous membranes but may also cut into sterile tissue.

As we discussed in the first edition of the PanAmerican FORUM, this leads to new regulations and an increased pressure on the processes executed to deliver processed medical devices. Do we clean properly while using brushes, and how? Are the diameters of the brushes correct? Do we use reusable brushes and if so, do we utilize them on one specific endoscope only or are they circulating, possibly promoting cross contamination? This has to be established in standard operating procedures (SOP) to be controlled in daily clinical routine.

The processing of medical devices is part of the intended use of reusable instruments and their accessories. Therefore, it is part of the information for use (IFU) that has to be provided by the manufacturer or distributor. Do we have these available in the processing department?

Although manual processing is most frequently used worldwide, we find an increasing number of mechanical devices (like ultrasound baths or endoscope washer-disinfectors) that support the cleaning step. We made a proposal in 2008 for consideration in the German mirror group of the standard committee (see page 31). But the discussion has only just started. This shows that processing according to the state of technology and science sometimes means more than following ISO standards because they may well be lagging behind...

Today's load carriers for WD offer defined conditions according to EN ISO 15883, *inter alia* a geometry adapted to the task and corresponding flushing. This is the basis for standardization of the performance and consumption parameters of the devices, and ultimately for the validation of automated processing.

The example of the Da Vinci system, however, shows the practical problems posed by novel medical devices for established processing departments (CSSDs). This has led to expensive consequences for many operators (upgrading processing equipment, replacement procurement, need for additional staff).

The selection and calculation of processing installations requires a detailed knowledge of the specific requirements for a particular task. This notion is given additional weight by the provisions in §5 of the updated German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), according

equipo de procesamiento, adquisición de repuestos, necesidad de más personal).

La elección y el cálculo de las instalaciones de procesamiento requieren un conocimiento detallado de los requisitos específicos de una tarea en particular. Esta idea queda respaldada en las disposiciones del artículo 5 de la Ordenanza actualizada de operadores de productos sanitarios (MP-BetreibV alemana), según la cual solo pueden llevarse a cabo actividades (de procesamiento) si el usuario cuenta con los conocimientos actuales y se dispone de los recursos necesarios (estancias, maquinaria y otro tipo de equipo de trabajo). Si no se dispone de un equipo de trabajo adecuado (por ejemplo, una lavadora desinfectadora apropiada o conectores/adaptadores, etc.), no debe llevarse a cabo el procesamiento, y el producto sanitario, aunque esté disponible y sea completamente funcional, no podrá utilizarse en la práctica y aplicarse legalmente en la práctica.

Como consecuencia, no podrán adquirirse productos sanitarios innovadores, si son reutilizables, sin conocimientos especializados. La Comisión alemana «Krinko 2012» declara: «es aconsejable que el operador de productos sanitarios [...] también tenga que conocer los requisitos del fabricante para el procesamiento (conforme a la EN ISO 17664) antes de la compra, a fin de evaluar la viabilidad del procesamiento y los medios y el equipo necesarios para llevarlo a cabo, [...] incluido el personal responsable del procesamiento y la compra ("GC")».

Lamentablemente, estas directrices no suelen aplicarse. Se recoge a continuación la queja de un responsable de centrales de esterilización: «en mi caso particular, no se analizó nada de antemano, sino que simplemente se compraron los productos y se creyó a los representantes comerciales ("ningún problema con el procesamiento"). ¡Estos instrumentos no paran de llegar a nuestras centrales de esterilización y a nuestras clínicas!». En este sentido, en CLEANICAL hemos desarrollado, junto con los usuarios por un lado y los compradores por el otro, un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para la adquisición de productos sanitarios como parte de nuestro trabajo de consultoría, la llamada «descripción de la interfaz». Las centrales de esterilización recurren primero a este documento para describir sus requisitos con detalle. Así se evitan problemas posteriores, porque se genera transparencia en cuanto al espectro de rendimiento de las centrales de esterilización.

Antes de adquirir un producto sanitario, deberían formularse las siguientes preguntas a los fabricantes del producto (conforme a la EN ISO 17664 en su versión actual):

1. ¿Ha recibido el producto sanitario la aprobación nacional pertinente (marcado CE en países europeos, declaración de conformidad, aprobación de la FDA en EE.UU.)?
2. ¿El producto sanitario es de un solo uso o reutilizable?
3. ¿Hay una limitación de la cantidad de ciclos de procesamiento (documentación...)?
4. ¿Se entiende la información del fabricante sobre el procesamiento? ¿Está disponible en el idioma nacional?
5. ¿Existe un manual en el idioma nacional?
6. ¿Describe/ofrece el fabricante procedimientos de procesamiento validados (p. ej., limpieza manual, limpieza en lavadora desinfectadora, procesos de desinfección y secado, envasado, procesos de esterilización)?
7. ¿Hay planos de montaje y desmontaje para los productos sanitarios desmontables/plegables? ¿Hay listas de embalaje desglosadas con fotos o fotos con listas de embalaje desglosadas? ¿Va a proporcionar el fabricante instrucciones iniciales para usuarios y procesadores del producto sanitario?

Los productos sanitarios se clasifican de acuerdo con su uso previsto por el fabricante y el operador, lo que diferencia a los productos sanitarios de los no sanitarios. Las técnicas de diseño y procesamiento se evalúan en relación con los riesgos que puedan plantear (ISO 13485, 14971) y se gestionan en consecuencia (estado de la técnica y de la ciencia).

to which (processing) activities may only be carried out if the user is relying on current knowledge and the required resources are present (rooms, machinery and other work equipment). If the suitable work equipment is not available (for example a suitable WD or connectors/adapters etc.), processing must not be carried out and the medical device – while fully functional and at hand – is practically and legally not applicable.

As a result, innovative medical devices, if they are reusable, cannot be procured without specialist knowledge. The German "KRINKO 2012"<sup>\*</sup> states: "It is advisable that the medical device operator ... should also be informed about the manufacturer's requirements for the processing (according to EN ISO 17664) prior to the purchase, in order to assess the feasibility of processing and the necessary means and equipment for processing ... including the staff responsible for processing and for procurement ("QM")." Unfortunately, these guidelines are often not implemented.

Accordingly, CLEANICAL has developed a Standard Operating Procedure (SOP) for procurement of medical devices (MD) as part of our consulting work, a so-called "interface description", with the users on the one hand, and the purchasers on the other. The CSSD uses this document in advance to describe their requirements in detail, thus creating transparency regarding the department's performance spectrum.

Before the MD is procured, the MD manufacturers should be asked the following questions (according to EN ISO 17664 in the current version):

1. Has the MD successfully passed the national approval (CE mark for European countries, declaration of conformity, FDA approval in the US)?
2. Is the MD a single-use or a reusable product?
3. Is the number of processing cycles limited (documentation...)?
4. Is the manufacturer's information on processing understandable and available in the national language?
5. Is there a manual in the national language?
6. Does the manufacturer describe/offer validated procedures for processing (e.g. manual cleaning, WD cleaning, disinfection and drying processes, packaging, sterilization processes)?
7. Are there dismantling and assembly plans for MD? Are there packlists with photos? Are there going to be initial instructions for users and processors with the MD by the manufacturer?

MD are classified according to their intended use by the manufacturer and by the operator. This distinguishes medical devices from normal products. Design and processing techniques are evaluated with regard to risks that may arise (ISO 13485, 14971) and treated adequately (state of technology and science).

Processing and subsequent reprocessing must lead to safe provision of a medical device to the next patient which means correct function under hygienic conditions. Processing has manual and mechanical aspects. There is no "automated processing". Processing techniques must be appropriate. Brushes, ultrasound, and washer-disinfectors may support the processing but are not necessarily available everywhere. Therefore, the manufacturer has to provide adequate processing means for different

\* 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), Bundesges.blatt 2012.

El procesamiento y el posterior reprocesamiento deben conducir a la utilización segura de un producto sanitario con el paciente siguiente, lo que significa obtener un funcionamiento correcto en condiciones higiénicas. El procesamiento tiene aspectos manuales y mecánicos; no existe el «procesamiento automatizado». Las técnicas de procesamiento han de ser adecuadas. Los cepillos, el ultrasonido y las lavadoras desinfectadoras pueden resultar útiles para el procesamiento, pero no siempre se dispone de estas herramientas en todos los sitios. Por lo tanto, el fabricante tiene que facilitar medios de procesamiento apropiados para distintos entornos en las instrucciones de uso, de acuerdo con la ISO 17664:2017 (se publicará próximamente).

La limpieza es la retirada de materia inorgánica u orgánica. Se analizan distintos valores umbrales (p. ej., 100 µg/cm<sup>2</sup>). El principal problema que se plantea en este sentido es que se desconoce la tasa de recuperación de superficies sucias. A modo de ejemplo, puede consultarse: <http://go.beckershospitalreview.com/are-your-scopes-dirty-visual-inspecting-your-instruments>

La desinfección es la acción biocida que causa una disminución de los residuos de 10<sup>5</sup>. La esterilización es la acción biocida que garantiza que 10<sup>6</sup> unidades no contienen microbios. Todas estas acciones dependen del tiempo y no pueden acortarse sin que se pierda eficiencia.

Falta de tiempo es lo más crítico del procesamiento. Si no hay tiempo, los riesgos aumentan para los empleados y los pacientes, para el proceso y para los dispositivos.

settings in the information for use (IFU) following ISO 17664:2017 (soon available).

Cleaning is the removal of anorganic or organic matter. Different threshold values are discussed (e.g. 100 µg per square cm). The main problem here is the unknown recovery rate from soiled surfaces. For illustration have a look at: <http://go.beckershospitalreview.com/are-your-scopes-dirty-visual-inspecting-your-instruments>

Disinfection is the biocidal action leading to a diminution of 10<sup>5</sup> for residues. Sterilization is the biocidal action that ensures that 10<sup>6</sup> units are free of microbes. These actions are time-dependent and cannot be shortened without loss of efficiency.

Lack of time is the most “critical” for processing. If there is no time, the risks are rising for staff and patients, for the process and for the medical devices.



## CONTENIDO / CONTENTS

### I Editorial

**4 / 5** *Jan Huijs: Normas aquí y allá: Un autoclave para el resto de nosotros / Facing the standards gap: an autoclave for the rest of us*

**12 / 13** *Winfried Michels, Thomas W. Fengler: Ahorro de agua por medio del uso de lavadoras-desinfectadoras en comparación con el lavado manual / Water saving by use of a washer-disinfector in comparison to manual processing*

**16 / 17** *Ralph Basile: El Cisma del Reprocesamiento / The Schism in Reprocessing*

**18 / 19** *Thomas W. Fengler, Winfried Michels: Lectura recomendada: Fengler/Michels “¿Se encuentran libres de proteínas los instrumentos quirúrgicos reprocesados?” (2001) / Recommended for Reading: Fengler/Michels “Are Processed Surgical Instruments Free of Protein?” (2001)*

**22 / 23** *Antje Hartwig, Thomas W. Fengler: De un catálogo de mediciones a un procedimiento operativo estándar – Ejemplo: Reprocesamiento de endoscopios flexibles / From a Catalogue of measures to a Standard Operating Procedure – Example: Reprocessing of flexible endoscopes*

**30 / 31** *Thomas W. Fengler: Carros de carga Lavadoras desinfectadoras – Borrador de Chirurgie-Instrumenten-AG para el grupo ad hoc de la Comisión de trabajo AA 09 para el Organismo de normalización en materia médica (propuesta de normalización) / Load Carriers for washer disinfectors (WD) – Working draft of the Surgical Instruments Workgroup for the ad hoc group of the DIN Working Committee AA 09 in the standards committee Medicine (standardization proposal)*

**34 / 35** *Urs Rosenberg, Philipp Stiefel: Evaluación de limpiadores enzimáticos para la eliminación de biofilms en endoscopios / Evaluation of enzymatic cleaners for biofilm removal from endoscopes*

**40 / 41** *Robert Streller: Validación de procesos en DAC Universal / Validation of processes in the DAC Universal*

**44** *Información legal / Masthead – Correciones FORUM PanAmericano I*

**46 / 47** *Johannes Gulde: CSSD Process Technician – un enfoque de la educación internacional / CSSD Process Technician – an approach to international education*

**46 / 47** *Thomas W. Fengler: Para terminar: Presentación del estudio «ReSt» sobre la contaminación residual de los canales de trabajo de los endoscopios / Last but not Least: Interim Report “ReSt” – residual contamination in endoscope channels*

# Normas aquí y allá: Un autoclave para el resto de nosotros\*

J. Huijs (HEART Consultancy, Quadenoord 26871 NG Renkum, Países Bajos), E-mail: jh@heartware.nl

\*Publicado y presentado por primera vez durante el congreso sobre Tecnología Sanitaria Apropiada en Escenarios de Recursos Limitados (AHT 2014), Londres, organizado por el Instituto de Ingeniería y Tecnología, Reino Unido. www.theiet.org/aht2014

**L**os estándares internacionales para el suministro estéril están integrados en sociedades occidentales; su implementación requiere de una economía fuerte. Sin embargo, debido a varias limitaciones socio-económicas, la transferencia de estos estándares – y los avances de tecnología que resultan de ellos – a países de menor prosperidad económica, está destinada a fallar. Los fabricantes son forzados a cumplir con estos estándares y, consecuentemente, equipos de esterilización apropiados y suministros relacionados son muy escasos en el mercado. La manera en la que se han definido los requerimientos para la validación de los procesos causa un problema de gran importancia. La situación actual relacionada con el uso de autoclaves (esterilizadores que usan vapor como medio de esterilización) ha sido analizada en centros de salud seleccionados, seguida por investigación y desarrollo y resultando en prototipos que finalmente deberían madurar hacia un autoclave adecuado para el resto de nosotros.

## Análisis de la situación de equipos de esterilización en centros seleccionados

### Contexto socio-económico

Muchos centros de salud deben operar en condiciones duras con acceso a electricidad y agua potable deficiente y/o limitado y, en muchos casos, un acceso largo y difícil por vías de acceso en mal estado. El personal cualificado es extremadamente escaso y las empresas presentes pueden ser muy caras. Esto es especialmente cierto para un hospital localizado en una zona remota que se puede encontrar a miles de kilómetros de la capital, donde tan sólo el viaje de un técnico al centro puede crear problemas económicos al hospital.

### Cuidado con la brecha

La diferencia en gastos para el cuidado de un paciente en países de alto y de bajo ingreso es enorme. Por ejemplo, el gasto en los EE.UU. podrá ser de aproximadamente USD 8200 por persona al año, mientras que en Malawi es de tan sólo USD 74 [2]. La diferencia es del orden de 110 mayor! Es obvio que la tecnología desarrollada en una sociedad de mayor riqueza hace uso de la infraestructura de dicha sociedad: La tecnología y los productos resultantes son incluidos en su sociedad y usualmente preci-

san de infraestructuras y recursos económicos relacionados para ser operativos. La brecha inmensa en cuestión de recursos económicos y todas sus implicaciones hace obvio que el desarrollo de equipo avanzado en países industrializados está destinado a fracasar cuando se traslada a una sociedad donde solo se dispone de una fracción de los recursos económicos.

### ¿Por qué prosperan los teléfonos móviles pero mueren los autoclaves?

Africa está experimentando una revolución de la comunicación. Los teléfonos móviles son ahora asequibles para una gran parte de la población. Los teléfonos móviles son productos de alta tecnología, pero aún así son un gran éxito en el ámbito africano remoto, mientras que autoclaves avanzados se encuentran averiados y sin usarse en muchos sitios. La razón principal aquí es la economía de escala y el costo por objeto. Los teléfonos móviles son usados en decenas de miles. Para estas cantidades es económicamente viable crear infraestructuras para mantener la red y el equipamiento viable. Por otra parte, el precio es relativamente bajo y por lo tanto asequible para muchas personas. Además, el teléfono tiene un efecto positivo tremendo sobre la vida de prácticamente cualquier persona. Autoclaves en cambio solo son usados en centros de salud, por lo que el número de aparatos es muy bajo, pero su diversidad en marcas y modelos es enorme. Puede existir una única unidad de una marca o modelo en todo un país. Esto tiene como consecuencia que no sea viable para un fabricante/proveedor crear una red de servicios. Es simplemente demasiado caro. Por ello, no existe prácticamente servicio técnico para el equipamiento que es cada vez más complejo, generando cada vez más maquinaria averiada. Adicionalmente, los requerimientos como agua y electricidad se han vuelto más pronunciados, haciendo el equipo aún más vulnerable a romperse.

### Estándares y legislación

Al igual que para otros muchos campos de la industria y servicios, una gran variedad de estándares relacionados con el suministro estéril han sido compilados. Los objetivos principales son asegurar la seguridad y salud de sus usuarios y pacientes, proporcionar un nivel mínimo de calidad y facilitar el comercio internacional. En Europa, los estándares son emitidos y gestionados por CEN (Comité Européen de Nor-

malisation), mientras que ISO (International Standards Organisation) compila estándares que pueden ser aplicados en todo el mundo. La conformidad con los estándares es voluntaria. Sin embargo, el cumplimiento de los requisitos especificados por el estándar puede ser utilizada para probar la conformidad con legislación relevante. En el caso de la Unión Europea, esta es la Directiva de Equipos Médicos (Medical Device Directive). En el contexto de la Directiva de Equipos Médicos, los esterilizadores son considerados equipos médicos y, por lo tanto, deben de cumplir lo estipulado en la directiva. Para complementar la legislación europea, los gobiernos pueden crear adicionalmente leyes nacionales. Para compilar estándares relacionados a la esterilización, tanto CEN como ISO tienen comisiones técnicas (CEN:TC102, TC204; ISO:TC198). Debido a varias razones (sobre todo económicas), los países objeto de este estudio en zonas en vías de desarrollo no son o no pueden formar parte de estas comisiones. África Subsahariana no tuvo ni un solo miembro (Figura 1). Debido a esto, los problemas específicos propios de estos países no se consideran en la redacción de los estándares. El contenido de los estándares está basado en la asunción de que son implementados en los países miembros. Los contenidos están por lo tanto integrados en las sociedades occidentales más ricas, en las cuales las condiciones, frecuentemente completamente diferentes a las de los países no miembros, no son consideradas.

### La validación excluye el control manual. Algunas observaciones

Un requerimiento de los estándares de esterilización es que los procesos de cualquier autoclave deben ser validados. Esto implica que debe de haber evidencia documentada de que el autoclave produce productos estériles y que el proceso es reproducible. En este contexto, las acciones humanas no son consideradas reproducibles y, por lo tanto, un control manual de una máquina no es reproducible. En la secuenciación de un proceso, siempre cuando sea posible, el factor humano debe ser excluido. Sin embargo, cuando yo, junto a mucha otra gente me monto en un autobús, pongo mi vida en manos del conductor. Sus acciones no pueden ser validadas. Nosotros confiamos en él. La responsabilidad de un conductor de autobús no es menor que la de una persona que maneja

# Facing the standards gap: an autoclave for the rest of us\*

J. Huijs (HEART Consultancy, Quadenoord 26871 NG Renkum, Países Bajos), E-mail: jh@heartware.nl

\* First published and presented during the congress on Appropriate health technology for low resource Settings 2014 (AHT 2014), London, organized by the Institute of Engineering and Technology, UK. [www.theiet.org/aht2014](http://www.theiet.org/aht2014)

The international standards for sterile supply are embedded in Western societies; their implementation requires a strong economy. However due to many socio-economic limitations, transferring these standards – and the resulting advanced technology – to low-income countries is bound to fail. Manufacturers are forced to comply with the standards and as a consequence appropriate sterilization equipment and related supplies for this market are hardly available anymore. A major problem is caused by the way the requirements for validation of processes have been defined. The current situation related to autoclaves (sterilizers using steam as sterilizing agent) in target health facilities was analyzed, followed by research and development and resulted in prototypes that eventually should mature to an adequate autoclave for the rest of us.

## Situation analysis of sterilization equipment in target locations

### Socio-economic context

Many health facilities have to operate under harsh conditions with poor and/or limited water supply, poor/limited or even no electricity

supply and often long distances over a very poor road network. Well trained staff is extremely scarce and companies available may be very expensive, especially for a remote hospital that may be hundreds to a thousand of kilometers away from the capital, making only the trip of the technician to come to the site already a financial challenge for the hospital.

### Mind the gap

The difference between the average spending on health care per person of a population in high income and low income countries is huge. For example in the United States this spending may be approx. USD 8200 per person per year, whereas in Malawi it is as little as approx USD 74 [2]. A difference of a factor 110! It is obvious that technology developed in a high income society assumes the infrastructure of such a society: The technology and the resulting products are embedded in their society and usually require the infrastructure and related financial resources to keep them operational. The incredibly big gap of financial resources and all its implications makes it obvious that advanced equipment developed to be used in the industrialized world is bound to fail when taken to a society where only a fraction of the financial resources are available.

### Why do mobile phones thrive and autoclaves die?

Africa is undergoing a communications revolution. Mobile phones have become accessible to major parts of the populations. Mobile phones are very high tech devices, which in spite of that are a huge success also in remote African settings, whereas advanced autoclaves are found broken down and not used in many places. A major reason here is the economy of scale and the cost per item. Mobile phones are used by the tens of thousands. For such quantities it is economically viable to set up an infrastructure to have the network and the equipment operational. Moreover the price is relatively low and thus affordable for most individuals. In addition, the telephone has a tremendous positive impact on virtually everybody's life. Autoclaves however are only used in health facilities; thus quantities are very low while the diversity of makes and models is huge. Of some make/model there may be only a single unit in the country. This makes it economically not viable for a manufacturer/supplier to set up a service network. It simply is too expensive. Thus, there is no or virtually no support for the ever more complex equipment, resulting in many broken down machines. In addition the requirements for utilities such as water and electricity has become more stringent, making the equipment even more susceptible to breakdowns.

### Standards and legislation

As for many other fields of industry and services, a wide range of standards related to sterile supply have been compiled. Main objectives are to assure safety and health of users and patients, to provide a minimum level of quality and to facilitate international trade. In Europe, the standards are issued and managed by CEN (Comité Européen de Normalisation) whereas ISO (International Standards Organization) compiles standards that are to be applied worldwide. Compliance with standards is voluntary; however meeting the requirements of standards can be used to demonstrate compliance with the relevant legislation. In the European Union this is the Medical Device Directive. In the context of the Medical Device Directive sterilizers are medical devices and thus sterilizers must comply with the directive. In order to complement the European legislation, governments may have additional national laws.

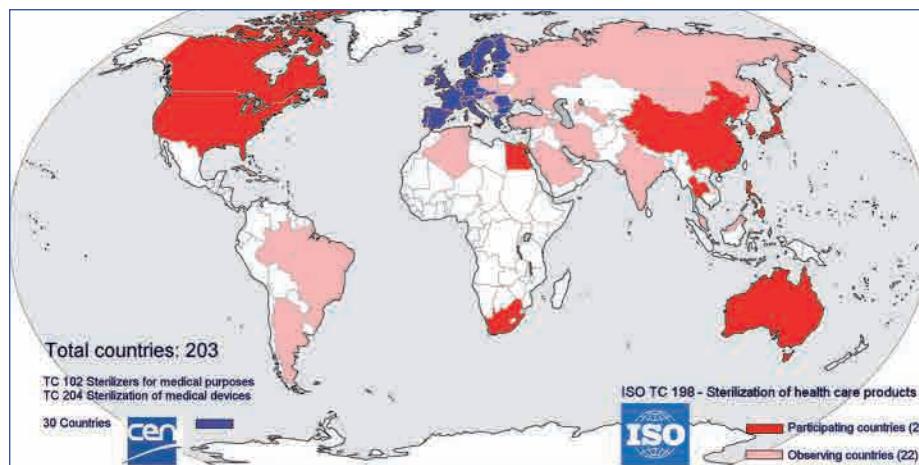


Fig. 1: Membership of ISO and CEN. No low income countries are member of the Technical Committees (TC) related to sterilization in the standards organizations and thus have no influence on the standards that are formulated

Fig. 1: Miembros de ISO y de CEN. No hay países de bajos ingresos están relacionados con los miembros de los comités técnicos (TC) a la esterilización en las organizaciones de estándares y por lo tanto no tienen ninguna influencia sobre las normas que se formulan

un esterilizador. Aún así, los autobuses son conducidos manualmente. Y esto es aceptado en todos lados. Entonces, ¿por qué no se acepta, al menos en zonas en las que el uso de tecnología avanzada no es factible, el control manual para esterilizadores por manos de operadores bien formados usando autoclaves seguros, que resulten en productos estériles adecuados cuando son manejados correctamente?

#### **Equipos de esterilización de última generación: autoclaves completamente automatizados. A menudo un dolor de cabeza para hospitales remotos**

Basándose en el concepto de que las acciones humanas no son reproducibles y que, por lo tanto, solo autoclaves automáticas pueden proveernos con procesos validados, se convirtió en un requisito que los procesos para autoclaves fuesen automáticos. Con la tecnología actual esto implica que los autoclaves son controlados por microprocesadores. Esto resulta en un equipamiento con una cantidad elevada de componentes de alta tecnología y un mecanismo de control complejo. Pongamos un ejemplo: en un autoclave estándar moderno, el manejo de una válvula para el suministro de vapor requiere una multitud de componentes: el microprocesador con su software, un relé, una válvula eléctrica que controle aire presurizado y la válvula neumática que controla el suministro de vapor propiamente dicho. Por lo tanto, existe una cadena de múltiples componentes para una única función donde cada componente aumenta la complejidad de la máquina, a la vez que el riesgo de averías.

#### **Enfoque sobre esterilizadores operados manualmente**

En muchos centros médicos de países en vías de desarrollo, el uso de esterilizadores automáticos complejos requerido por las normas internacionales actuales no es factible. Para muchas instalaciones agotan el presupuesto ya muy apretado del hospital. En muchos casos, los hospitales deben de recurrir a esterilizadores manuales básicos, inseguros y de bajo rendimiento.

#### **Aceptar esterilizadores de manejo manual**

Para este mercado se requieren autoclaves más robustos y de mayor rendimiento, basados en el manejo manual y sin la necesidad de control electrónico complejo y componentes relacionados. Permitiendo el control manual de un esterilizador, se puede lograr una reducción drástica de la complejidad y el número de componentes, resultando en un suministro básico más seguro en los centros de salud seleccionados.

#### **Aprobación de organizaciones de estándares y autoridades WHO/de salud**

Permitir el uso de control manual en el contexto de la validación precisaría de la aprobación de las autoridades relacionadas con la publicación de estos estándares. Se recomienda, por lo tanto, abrir un debate sobre esta cuestión con organizaciones relevantes, como son CEN/ISO, WHO, ICRC (Cruz Roja), MSF (Médicos sin Fronteras) y otras posibles partes interesadas. La aprobación del control manual por parte de organizaciones respetadas será crucial para el éxito comercial de cualquier esterilizador aprobado para el mercado objetivo.

#### **Un gran mercado potencial**

El mercado objetivo constaría de, al menos, todos los países de bajo ingreso. Sin embargo, en extensas regiones de países de ingresos medios, la situación socio-económica tampoco permite la operación segura de equipamiento avanzado. Por lo tanto, el mercado para estos esterilizadores incluiría una mayor parte de los países del mundo, los cuales son hogar de una mayor parte de la población mundial.

#### **Requerimientos esenciales para equipamientos**

Para que cualquier equipo, en el contexto de este artículo un esterilizador, pueda realizar su propósito durante toda su esperanza de vida, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

##### *1. Debe hacer su trabajo:*

Para un autoclave en nuestro contexto esto implica que esterilice material tal y como se requiere en los centros de salud seleccionados, por ejemplo un hospital general de distrito remoto o un centro de salud en un país en vías de desarrollo.

##### *2. El equipo encaja en el marco socio-económico local donde va a ser empleado;*

en otras palabras, la máquina debe ser capaz de funcionar durante su esperanza de vida con un coste razonable en el lugar seleccionado. Esto implica que su funcionamiento, mantenimiento y reparaciones deben ser compatibles con el presupuesto anual de un hospital remoto medio.

#### **Requerimientos de rendimiento específicos para esterilizadores**

Para un esterilizador se identifican dos requerimientos de rendimiento fundamentales

*1. Artículos procesados deben ser estériles* de acuerdo con los requerimientos para que un producto pueda ser calificado estéril, como esta formulado en el estándar EN556-1. El esterilizador debe por lo tanto hacer estériles los productos dentro de sus envoltorios.

*2. Artículos procesados deben estar secos* como se especifica en el estándar EN 285.



Fig. 2: Segundo prototipo de la generación de la autoclave instalado en un hospital comarcal en Eikwe, Ghana.

Fig. 3, pagina 7: El regulador del árbol de levas con sus 4 válvulas. Después de un paso a paso la palanca a través de sus distintas posiciones de 12, se completa el ciclo de esterilización completo. En el lado derecho el condensador refrigerador por aire para crear el vacío para el secado

#### **Características de artículos a ser esterilizados en un hospital de distrito típico**

Los productos médicos se emplean en cualquier instalación médica; parte de ellos puede ser de un solo uso/desechables, un gran número de objetos es reusable y debe ser limpiado, empaquetado y esterilizado después de cada uso. En un hospital típico, los materiales reusables estériles son usados en las salas de operaciones, salas de partos y salas de tratamientos. Estos productos deben ser reprocesados en el departamento central de esterilización del hospital:

##### *1. Instrumentos quirúrgicos empaquetados.*

En baterías o contenedores. Algunos instrumentos quirúrgicos tienen lúmenes de longitud limitada, como tubos de succión o cánulas. Instrumentos para CMI (Cirugía Mínimamente Invasiva, MIS: Minimally Invasive Surgery) con lúmenes largos y estrechos normalmente no son empleados. Los instrumentos de este tipo requieren de un autoclave más avanzado, con un proceso pre-vacío.

*2. Artículos textiles/porosos empaquetados, como batas, cortinas, hisopos etc.*

*3. Una combinación de ambos*



Fig. 2, page 6: Second generation prototype of the autoclave as installed in a district hospital in Eikwe, Ghana.

Fig. 3: The camshaft controller with its 4 valves. After a stepping the handle through its distinct 12 positions, the full sterilization cycle is completed. On the right hand side the air-cooled condenser for creating the vacuum for drying

For compiling standards related to sterilization both CEN and ISO have Technical Committees (CEN: TC102, TC204; ISO: TC 198). Due to several (mostly economical) reasons, the target countries in the developing world however are not or cannot be members in these committees. Sub-Saharan Africa doesn't have a single member (Fig. 1). Therefore the specific problems related to these countries are not considered in the formulation of the standards. The content of the standards is based on the assumption that they are implemented in the member countries. The standards thus are embedded in the richer, Western societies in which the often totally different conditions of the non-member countries are not considered.

#### **Validation excludes manual control. Some observations**

It is a requirement of the standards on sterilizers that of any autoclave its processes are validated. This implies that there is to be documented evidence that the autoclave renders sterile products and that the process is reproducible. In this context human actions are not considered reproducible and thus also manual control of a machine is not reproducible. In the sequencing of a process, wherever possible,

the human factor must be excluded. However, when I, together with many other people board a bus, I put my life in the hands of the bus driver. His actions cannot be validated. We rely on him. The responsibility of the bus driver is not less than that of a person operating a sterilizer. But still busses are manually driven. And that is accepted everywhere. Why then not, at least in locations where advanced technology is not feasible, accept manual control for sterilizers by well trained operators using reliable autoclaves that result in adequate sterile goods when operated well?

State of the art of sterilization equipment: fully automatic autoclaves. Often a headache for remote hospitals

Based on the concept that human actions are not reproducible and thus that only automatic autoclaves can provide validated processes, it became a requirement that processes for autoclaves are automatic. With the current technology this implies that autoclaves are microprocessor controlled. This results in equipment with a large quantity of high-tech components with a complex control mechanism. An example: In modern standard autoclaves the operation of a valve for steam supply requires a multitude of components: the microprocessor with its software; a relay; an electric valve controlling pressurized air; and the final pneumatic valve that controls the actual supply of steam. Thus there is a chain of multiple components for a single function with each component increasing the machine's complexity and increasing the risk of breakdowns.

#### **Focus on manually operated sterilizers**

In many healthcare facilities in developing countries, the use of complex automatic sterilizers as required by the current international standards is not feasible. For many facilities they drain the already very tight hospital budget. In many cases hospitals have to resort to very basic, unsafe poorly performing manual sterilizers.

**Accepting manually controlled sterilizers**  
For this market, more robust, well-performing autoclaves are required, based on manual control and without the need of complex electronic control and related components. By allowing manual control of a sterilizer a drastic reduction of complexity and number of components can be accomplished, resulting in a more reliable essential sterile supply in the target health facilities.

#### **Approval of standards organizations and WHO/health authorities**

Allowing manual control in the context of validation would require approval of the authorities related to the publication of the standards.

It is therefore recommended to open a debate on this issue with the relevant organizations such as CEN/ISO, WHO, ICRC (Red Cross), MSF (Doctors Without Borders) and possible other stakeholders. Acceptance of manual control by such respected organizations will be crucial for the commercial success of any approved sterilizer suitable for the target market.

#### **Large potential market**

The target market for the sterilizer would at least be all low income countries. However, in large regions of middle income countries, the socio-economic situation also does not qualify for reliable operating of advanced equipment. Thus the market for such sterilizers would include a major part of the worlds' countries; which are home to a major part of the world population!

#### **Essential requirements for equipment**

For any piece of equipment, in the context of this article a sterilizer, to provide its intended function throughout its lifespan, it should meet the following requirements

##### *1. It should do its job:*

For an autoclave in our context this implies that it sterilizes materials as required in the target health facilities e. g. a common remote general district hospital or health centre in the developing world.

##### *2. The equipment meets the local socioeconomic setting where it is to be used;*

in other words, the machine should be able to run during its estimated lifespan against reasonable cost in the target location. This implies that its operation, maintenance and repairs should be compatible with the annual budget for a remote moderate hospital.

#### **Performance requirements specific to sterilizers**

For a sterilizer two fundamental performance requirements can be identified

##### *1. Processed goods must be sterile*

according to the requirements for an item to be labeled sterile as formulated in the standard EN556-1. The sterilizer thus must render products sterile inside their packaging.

##### *2. Processed goods must be dry*

as specified in standard EN 285

#### **Characteristics of goods to be sterilized in a typical district hospital**

In any health facility sterile materials are used; a part of them may be single use/disposable; a large number of items are reusable and must be cleaned, packed and resterilized after each use. In a typical hospital reusable sterile materials are used in the operating theatre, delivery room and treatment rooms. These items are to be reprocessed in the central sterile supply department (CSSD) of the hospital:

### **Perfil del proceso**

Para que un esterilizador de vapor produzca productos estériles para su uso en el ambiente hospitalario, el proceso sigue las siguientes fases:

- 1. Eliminación del aire.** El aire actúa como un aislante para la transferencia de calor del vapor. Por lo tanto, para permitir que el vapor esté en contacto con todos los objetos expuestos, la totalidad del aire debe de ser eliminado de la cámara y su carga.
- 2. Esterilización:** La verdadera fase de esterilización durante la que todos los microorganismos son eliminados. Para vapor saturado, los parámetros estándares mínimos son: 134 °C por un mínimo de 3 minutos; o 121 °C por un mínimo de 15 minutos.
- 3. Secado.** La humedad es un medio de cultivo para microorganismos. Es por esto que al final del ciclo de esterilización la carga debe de estar seca. Esto se logra mediante la creación de un vacío, causando la evaporación de cualquier residuo de humedad.
- 4. Entrada de aire.** Al final del ciclo de secado, la presión de la cámara es menor que la atmosférica, por lo que la tapa no puede ser abierta. Solo después de igualar la presión de la cámara a la atmosférica, la tapa puede ser abierta. Para prevenir la re-contaminación de la carga, el aire que entra en la cámara debe de pasar un filtro bacteriano de alta calidad.

### **Asegurar el rendimiento adecuado de esterilizadores operados manualmente: investigación**

Dado el contexto socio-económico de los países seleccionados, uno de los requerimientos principales es que fuera posible emplear esterilizadores manejados manualmente. El control automático puede ser una opción, pero el control manual debe de continuar siendo una posibilidad.

Fue por lo tanto esencial conseguir evidencia científica de que los autoclaves que son manejados manualmente pueden en la realidad producir artículos estériles que cumplan con los estándares para esterilidad y sequedad. Es por esto que, ya en 1999, un programa de investigación fue implementado, una colaboración del departamento de ingeniería médica de una universidad de tecnología (Hogeschool Enschede, Países Bajos) y el Instituto Holandés para Salud Pública y el Medio Ambiente (RIVM) [1]. La investigación se llevó a cabo en uno de los laboratorios del RIVM. Todos los procedimientos relacionados con las pruebas del esterilizador fueron llevadas a cabo basados en los métodos de prueba de rendimiento prescritos, formulados en los estándares respectivos para este tipo de pruebas (EN285). Durante el estudio se probaron dos tipos de esterilizadores ma-

nejados de forma manual, cuyo uso era típico en hospitales de distrito de países en vías de desarrollo. Sus conclusiones más importantes fueron:

**1. Esterilización lograda.** Los requerimientos para la esterilización de instrumentos y cargas porosas empaquetadas pueden cumplirse en estos esterilizadores, siempre que se alcance la eliminación de aire, adhirriendo a un proceso que fue resultado de la investigación que incluía lavado de vapor y (3) pulsos de vapor a presiones mayores que la atmosférica.

**2. Secado logrado.** El secado adecuado es factible con el uso de condensación de vapor. Por lo tanto, no se requiere una bomba de riego eléctrica, la tecnología que se emplea ampliamente en los principales esterilizadores de vapor. Utilizando un condensador no se requiere de electricidad, por lo que no se requieren partes móviles y solo una cantidad limitada o nula de agua.

**3. Bomba de riego eliminada.** Cuando se ejecuta la penetración de vapor por medio de pulsos de vapor a presiones mayores que la atmósfera y creando un vacío efectivo mediante un condensador de vapor, la necesidad de usar una bomba eléctrica es eliminada. El uso de un condensador de vapor reduce la vulnerabilidad del autoclave y reduce el consumo de agua del autoclave tremadamente.

**4. El control manual es complejo, se requiere de una operación mas simple.** Para un proceso de esterilización exitoso, la operación de las cuatro válvulas en el momento y la secuencia correctos es crítico. Esto hace el manejo del autoclave algo confuso y propenso a errores del operario. Se ha sugerido realizar investigaciones adicionales para reducir la complejidad para el operario.

**Optimizar el control del proceso manual**  
El objetivo para esta parte de la investigación fue reducir los errores por parte del operario drásticamente, mediante la reducción del número de controles/válvulas que han de ser manejados. En los autoclaves convencionales del mercado operados manualmente, cada válvula debe de ser manejada por separado. Las válvulas están localizadas en diferentes posiciones en la máquina. Por lo tanto se requiere manejar válvulas múltiples; normalmente 4 válvulas en el orden correcto y el momento correcto. En varias situaciones, 2 válvulas tienen que ser operadas simultáneamente. Este método de operación requiere un protocolo estricto y mucha dedicación por parte del personal. Esto lo hace propenso a errores de operación. Por lo tanto, se buscó una solución para el manejo manual de todas las válvulas por un único pomo. La

investigación se llevó a cabo en colaboración con la Universidad Técnica de Eindhoven, Países Bajos en el periodo de 1999 a 2004. Varios mecanismos fueron probados. Sin embargo, el control mediante un árbol de levas con múltiples camdisks, demostró ser la solución más eficiente, flexible, fácil de usar y económica. Se trata de una tecnología que se usaba en autoclaves en los años sesenta y setenta pero que fue abandonada cuando los sistemas de control electrónico tomaron el relevo.

*El control mediante árbol de levas tiene varias ventajas:*

**1. Manejo muy simple:** un simple pomo para operar todas las válvulas, asegurando la correcta secuencia de operación de las válvulas la cual es crítica para un proceso correcto, por lo que el riesgo de un manejo erróneo es reducido. Cada etapa en la esterilización es un paso diferente en el pomo de control. Cada disco pone cada válvula en su posición correcta abierta o cerrada. Una rotación completa en doce pasos resulta en un proceso completo, validado para cargas hospitalarias generales.

**2. Las válvulas pueden ser operadas de forma mecánica por levas;** sin necesidad de válvulas eléctricas/neumáticas; reduciendo el número de componentes de forma considerable. El sistema de control puede trabajar de forma completamente independiente de la electricidad.

**3. Diseño fuerte, robusto;** construido para durar toda una vida.

**4. Reparaciones** pueden ser realizadas por un fontanero bien entrenado.

**5. Los perfiles del proceso pueden ser alterados** cambiando la forma de los discos.

**6. El concepto puede ser empleado tanto para autoclaves de cámara única como de cámara doble.**

**7. El concepto de los sistemas permite automatización** mediante la adición de componentes de control y detección requeridos. Un «kit de mejora» podría ser puesto a disposición, incluyendo sensores, temporizadores y un motor de accionamiento para el controlador. Debido a que permitiría un control completamente automático, abriría la posibilidad de hacer que este modelo mejorado pase los requerimientos de los estándares actuales. Además, en el caso de avería de los controles electrónicos que forman parte del sistema, permitiría recurrir al control completamente manual.

### **Creación de prototipos y producción a mayor escala**

Cinco prototipos de varias generaciones fueron construidos y probados en la práctica en 3 países en África (Ghana, República Central Africana, Zimbabwe). Son esterilizadores ais-

1. Wrapped surgical instruments. They may be in drums or containers. Some surgical instruments may have lumens of limited length such as suction tubes or cannulas. Instruments for MIS (Minimally Invasive Surgery) with long narrow lumens are generally not used. Such instruments require a more advanced autoclave with a pre-vacuum process.
2. Wrapped textile goods/porous loads, such as gowns, drapes, swabs etc.
3. A combination of these

#### **Process profile**

For a steam sterilizer to render sterile products for use in a hospital environment, the process has the following phases

- 1. Air-removal.** Air acts as an insulator for heat transfer by steam. Therefore in order for the steam to be in touch with all exposed objects, all air needs to be removed from the chamber and the load
- 2. Sterilization.** The actual sterilization phase during which all micro-organisms are killed. For saturated steam the standard minimum parameters are: 134 °C for a minimum of 3 minutes; or 121 °C for a minimum of 15 minutes
- 3. Drying.** Moisture is a breeding ground for micro-organisms. That is why at the end of a sterilization cycle the load should be dry. This is accomplished by creating a vacuum, causing any residual moisture to evaporate
- 4. Air-admission.** At the end of the drying cycle, the chamber pressure is below atmospheric, thus the lid cannot be opened. Only after equalizing the pressure in the chamber to atmospheric, the lid can be opened. For preventing recontamination of the load, the air entering the chamber should pass a high quality bacteria filter.

**Ensuring adequate performance of manually operated sterilizers: research**  
Given the socio-economic context of the target countries, one of the major requirements would be that it should be possible to use manually-operated sterilizers. Automatic control can be an option, but manual control should remain possible.

It therefore was essential to get scientific evidence that autoclaves that are manually operated can actually result in sterile goods that meet the set standards for sterility and dryness. That is why already in 1999, a research programme was implemented, a collaboration of the medical engineering department of a college on technology (Hogeschool Enschede, The Netherlands) and the Dutch Institute for Public Health and the Environment RIVM [1]. The research took place in one of the laboratories of the RIVM. All procedures regarding the performance testing of the sterilizer were

done based on the prescribed performance test methods as formulated in the respective standard for such studies (EN285). During the study two types of manually operated sterilizers, at the time common in district hospitals in developing countries, were tested. Its most important conclusions:

- 1. Sterilization achieved.** The requirements for sterilization of wrapped instruments and porous loads can be met in these sterilizers, provided that adequate air-removal is achieved, by adhering to a process that was the result of the research which includes steam flushing and (three) above-atmospheric steam pulses.
- 2. Dryness achieved.** Adequate drying is feasible by using steam condensation. Therefore there is no need of an electric water ring pump, the technology that is widely used in mainstream sterilizers. Using a condenser, there is no need of electricity, there are no moving parts and only limited or no water is required.
- 3. Water ring pump eliminated.** When performing the steam penetration by above atmospheric steam pulses and creating an effective vacuum by a steam condenser, the need for an electric vacuum pump is eliminated. The use of the steam condenser reduces the vulnerability of the autoclave and reduces water consumption of the autoclave tremendously.
- 4. Manual control is complex; more simple operation is needed.** For a successful sterilization process, the operation of the 4 valves at the correct moment and correct sequence is critical. It makes operating the autoclave rather confusing and prone to operator errors. It was suggested to do further research in order to reduce the complexity for the operator.

#### **Optimizing manual process control**

The objective for this part of the research was to drastically reduce operator errors by reducing the number of controls/valves to be operated. In the conventional manually operated autoclaves on the market, each individual valve needs to be operated separately. Valves are at several locations on the machine. It thus requires operating multiple valves; usually 4 valves in the correct sequence and the correct moment. In several situations 2 valves need to be operated simultaneously. This method of operation requires a strict protocol and a lot of dedication of the staff. It thus is prone to operating mistakes. Therefore a solution was searched for mechanical control of all valves by single-knob. The research was done in collaboration with the Technical University in Eindhoven, The Netherlands in the period of 1999 until 2004. Several mechanisms were tested.

However, control by a camshaft system with multiple camdisks proved to be the most efficient, flexible, user-friendly and cost-effective solution. It is a technology that was used in autoclaves in the 1960s and 70s but was abandoned when electronic control systems took over.

*The camshaft controller has a number of advantages:*

- 1. Very simple operation:** a single knob for operating all valves, ensuring the right sequence of operation of valves which is critical for a correct process; thus chances for wrong operation are drastically reduced. Each step in the sterilization process is a distinct step of the control knob. Each disk will put each valve at its correct open or closed position. A full rotation in 12 steps results in a full, validated process for general hospital loads.
- 2. Valves can be operated mechanically by cams;** no need for electric/pneumatic valves; reducing number of components considerably. The control system can work fully independently of electricity.
- 3. Very sturdy, robust design;** built for a lifetime
- 4. Repairs** can be done by a well trained plumber
- 5. Process profiles can be changed** by changing the shape of the disks
- 6. The concept can be used for single-chamber as well as double-chamber autoclaves**
- 7. The concept of the system allows automation** by adding the required sensing and control components. An upgrade kit could be made available, including sensors, timers and a motor drive for the controller. As it would provide fully automatic control it would open the possibility to have this upgraded model pass the requirements for the current standards. And in case of a breakdown of the electronic control part of the system, it allows to resort to full manual control.

#### **Prototyping and scaling up**

5 prototypes of several generations were built and field-tested in 3 countries in Africa (Ghana, Central African Republic, Zimbabwe). They are jacketed sterilizers, equipped with the cam-disk controller and an air-cooled condenser as vacuum system. The first prototype which was installed in 2005 has been running for 8 years without repair on the control system. The next phase is to find manufacturers in order to scale up production and finally come to an adequate commercially available autoclave that the health sector in many countries is waiting for.

lados, equipados con el controlador camdisk y un condensador refrigerado por aire como sistema de vacío. El primer prototipo, que fue instalado en 2005 ha estado en uso durante 8 años sin reparaciones del sistema de control. La siguiente fase consiste en encontrar un fabricante para la producción a mayor escala y finalmente llegar a un autoclave adecuado y disponible comercialmente, al que el sector sanitario de muchos países está esperando.

## Discusión

Los requerimientos de estándares actuales han resultado en equipos médicos avanzados que requieren una infraestructura y presupuesto propios de una nación industrializada. Existe, sin embargo, una necesidad extrema de equipamiento que pueda hacer frente al duro fondo socio-económico de muchos países en vías de desarrollo. Una causa importante de esta situación es la falta de estándares y directrices

adecuadas que esta afectando a partes interrelacionadas involucradas en la sanidad en el mundo en desarrollo. Es de crucial importancia que esta enorme brecha en la búsqueda de calidad, a la cual las organizaciones de estándares se han comprometido, sea rellenada. Una brecha que causa que esterilizadores que cumplen todos los estándares y que finalmente (podrían) alcanzar su destino en un hospital remoto, probablemente nunca ejecuten un solo ciclo.

Mediante la investigación se ha demostrado que la esterilización adecuada puede llevarse a cabo en esterilizadores controlados manualmente. Además, eliminando la bomba de riego eléctrica, la complejidad y el consumo de agua pueden ser reducidos tremadamente. Un sistema de árbol de levas operado manualmente reduce errores por parte del operario considerablemente y por lo tanto aumenta la fiabilidad del proceso. Un «kit de mejora» podría automatizar completamente el equipo, abriendo

el camino a cumplir con los requisitos de los estándares y aún así tener la posibilidad de recurrir al control manual.

El autor se encuentra en el proceso de formar un grupo de trabajo para resolver la cuestión de un esterilizador adecuado para el resto de nosotros.



## Agradecimientos

¡Por la presente agradezco a todas las personas involucradas durante los años de investigación, construcción de prototipos y pruebas de campo!

## Discussion

The requirements of current standards have resulted in advanced medical equipment requiring the infrastructure and budget of an industrialized nation. There is, however, a dire need of equipment that meets the harsh local socio-economic background of many developing countries. A major cause of this situation is the lack of adequate standards and guidelines which all stakeholders involved in health care in the developing world are facing. It is crucial that this huge gap in the quest for quality, that standards organizations have committed themselves to, will be filled in. A gap that now produces sterilizers that meet all standards, but if

they should ever reach their destination in a remote hospital, they may never run a single cycle.

Through research it has been demonstrated that adequate sterilization can be performed in manually controlled sterilizers. Also by eliminating the electric water ring pump the complexity and water consumption can be reduced tremendously. A manually operated camshaft control system reduces operator errors considerably and thus improves reliability of the process. An add-on kit could make the unit fully automatic, opening the way to meet the requirements of the standards and still have the possibility to resort to manual control. The

author is in the process of forming a working group that will address the issue of an adequate sterilizer for the rest of us.



## Acknowledgements

I herewith thank all those dedicated people involved during the years of research, prototype building and field testing!

## References/Bibliografía

- 1 B.Muis,ACP de Bruijn,A.W.Van Drongelen,J.F.M.M. Huijs. Optimization of the process for manually operated jacketed steam sterilizers. Central Service 2002; 10 (6): 373–384.
- 2 WHO Department of Health Statistics and Informatics (May 15, 2013) "World Health Statistics 2013".WHO, Geneva

## Rapid and Super Rapid Biological Indicators for Sterilization control

## Ahorro de agua por medio del uso de lavadoras-desinfectadoras en comparación con el lavado manual

Winfried Michels, Thomas W. Fengler

**E**l agua es indispensable para la vida en nuestro planeta y esencial para una vida con dignidad. Esto lo saben sobre todo las personas que viven en regiones donde este recurso es escaso. El agua también se emplea para llevar a cabo medidas de higiene en procesos de lavado, desinfección y esterilización, donde es importante ahorrar en este producto en la medida de lo posible. Viendo esto, es asombroso que el consumo de agua del procesamiento de instrumentos médicos no sea un tema de conversación más frecuente.

El consumo de agua más importante tiene lugar en el lavado de instrumentos quirúrgicos y generalmente las personas piensan que el lavado automatizado consume menos agua que el lavado manual. Cuando hablamos de lavado automático, es importante mencionar que el término «automatizado» puede inducir a error, ya que el proceso contiene pasos manuales, como la carga y descarga de las lavadoras-desinfectadoras.

Echemos un vistazo a una lavadora-desinfectadora de pequeño tamaño, con capacidad para 4 cestas. Dependiendo de la etapa de lavado, habrá unos 10 L de agua en el interior de la cámara de lavado. Para el pre-lavado y el lavado, esto son un total de dos etapas de lavado, usaremos entonces 20 L de agua. Para alcanzar los mismos estándares de limpieza, en un proceso manual emplearemos un baño de ultrasonido (Michels y Roth, 2010). En una Central de Equipos y Esterilización (CeyE) de capacidad adecuada, llenar la cuba con detergentes requiere aproximadamente 10 a 20 L de agua. En comparación con la lavadora desinfectadora, el ultrasonido podría posiblemente consumir algo menos de agua, pero esto también depende del grado de suciedad y un posible cambio de solución de lavado requerido. Podemos decir pues que, en este proceso, no existe una diferencia significativa entre lavado manual y automatizado.

Este hecho cambia cuando se enjuagan los instrumentos para eliminar restos de productos químicos hasta un nivel que no permite preocupación por efectos tóxicos en la re-utilización de los instrumentos, en articulaciones y lúmenes (EN ISO 15883-1). Esto es logrado normalmente en una lavadora desinfectadora de forma segura mediante los dos pasos de enjuague entre lavados y el paso de enjuague final con desinfección térmica. Llevando

a cabo este proceso de forma manual, los productos son por norma general remojados bajo agua corriente sus articulaciones movidas brevemente bajo el agua, para que los huecos y lúmenes se enjuaguen.

Enjuagué 10 pinzas Crile hemostáticas bajo agua corriente, sosteniendo y moviendo dos pinzas bajo el agua al mismo tiempo. El agua gastada fue recogida en un contenedor de medición. Para diez instrumentos, un total de 3 litros fueron empleados.

Si rellenamos la lavadora desinfectadora previamente mencionada exclusivamente con pinzas Crile en las cuatro cestas, podremos lavar unas 160 pinzas en total en una sola carga. Esto requiere unos 50 Litros. Para 160 pinzas, el lavado manual consumirá entre 10 y 20 litros de agua y con el enjuague bajo agua corriente (si 10 pinzas gastan 3 L, 160 pinzas  $3 \times 16$ , es decir 48 L) en total entre 60 y 70 litros. Viendo el consumo total pues, el resultado es favorable para las lavadoras-desinfectadoras.

El resultado favorece a las lavadoras desinfectadoras, aún cuando estas son construidas basadas en diseños de lavadoras domésticas de mitad del siglo pasado, sin haber sufrido cambios importantes desde entonces. En los lugares donde se desarrollaron las primeras lavadoras, la escasez de agua no era un problema, los recursos se consideraban ilimitados. Seguramente se podría, con la tecnología adecuada, reducir el consumo de estas máquinas considerablemente.

Es esto todo? No; existe un elemento consumidor de agua escondido en las lavadoras desinfectadoras, el condensado de vapor. Cuando la temperatura sube a más de 50 °C, se forma vapor de agua y el volumen en la cámara se expande debido al incremento de temperatura. El vapor debe ser eliminado, pero esto no puede ocurrir mediante una simple liberación al área de trabajo, ya que ésto afectaría las condiciones de trabajo y los aerosoles cargados de gérmenes podrían suponer un riesgo. Las lavadoras desinfectadoras están equipadas con un condensador de vapor, localizado en la parte trasera del equipo, el cuál emplea un chorro de agua fría para condensar el vapor de agua y dirigirlo a la toma de agua residual. Esto añade entre 12 y 14 litros de agua al consumo total del proceso de lavado, reduciendo la diferencia entre lavado manual y automatizado a una diferencia mínima. En lavadoras

desinfectadoras muy grandes, este proceso se lleva a cabo mediante un intercambiador de calor, creando una pequeña ventaja en el consumo de agua. La mayoría de lavadoras desinfectadoras cuentan con una función de secado, donde la cámara es inundada con aire caliente que evapora el agua residual. El aire húmedo resultante es tratada también con el condensador de vapor. Este proceso trae consigo un consumo de agua que depende fuertemente del tiempo de secado y el grado de sequedad de los instrumentos deseado. El proceso de secado en la lavadora desinfectadora mencionada previamente puede suponer unos 30 a 50 litros de agua, lo cual genera una imagen mejor del lavado manual en comparación con el lavado automatizado. La imagen del lavado automatizado se convierte un tanto pesimista con la sospecha de que se trata de «formidables máquinas devoradoras de energía y agua». La información sobre estos productos por parte del fabricante parece omitir los datos relacionados a este consumo específico.

Por supuesto, la instalación de una lavadora desinfectadora con condensador de vapor es fácil y rápida en áreas donde conexiones de agua, energía y canalización están disponibles. Aún así, para ahorrar agua sería mejor colocar los equipos de lavado de tal forma que el vapor de agua (y aire de secado) puedan ser conducidos hacia el exterior, haciendo superflua la condensación con agua fría. Sólo así podemos asegurar que este método de procesamiento es realmente más ahorrador que el manual, sin tener en cuenta la estandarización, eficiencia en el uso del tiempo y fiabilidad de los procesos.

Y es óbvio que el lavado manual no es seguro, ya que se trata de la repetición del mismo proceso decenas de veces diariamente. Si nosotros nos lavásemos los dientes cien veces al día, ¿sería igual de bueno el lavado la última vez que la primera?

Todos podemos hacer la comparación por nosotros mismos (véase tabla).



# Water saving by use of a washer-disinfector in comparison to manual processing

Winfried Michels, Thomas W. Fengler

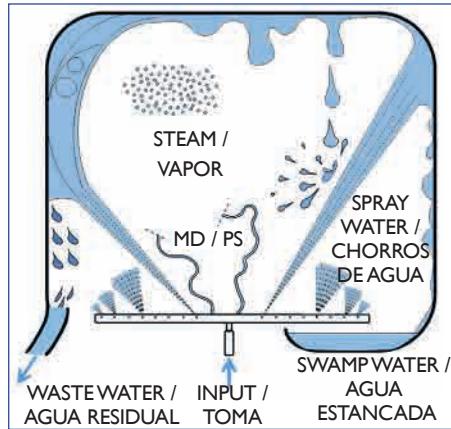


Fig. 2: Types of water in a washer disinfecter.

Fig. 2: Tipos de agua en una lavadora desinfectadora.

**W**ater is the basis for all life and essential for a life with dignity. This is especially known by people who live in regions where this resource is scarce. Water is also used to carry out hygiene measures for washing, disinfection and sterilisation processes where it is important to manage the resource sparingly. Seeing this, it is astonishing that water consumption of instrument processing is not brought up more frequently.

The largest water consumption takes place

when washing surgical instruments and many assume automated cleaning to use less water than manual cleaning. Let's take a look at a small WD with capacity for 4 mesh trays: depending on the process stage we can have around 10 L inside the chamber. For the pre-wash and the main-wash, a total of two process phases, we are then using 20 L of water. To achieve the same standards of cleaning, for a manual process we would use an ultrasound bath (Michels and Roth, 2010). With an adequate capacity in a CSSD, filling the tub with detergents requires approximately 10 to 20 L of water. In comparison with a WD, ultrasound could probably use a bit less water than mechanical cleaning, but this also depends on dirtiness or a required change of the washing solution. In this process, no significant difference is observed between manual and automated processing.

This changes when rinsing off Instruments in order to remove any residual chemicals to a level which leaves no toxicological concerns for the re-use on instruments, in joints and lumens (EN ISO 15883-1). This is usually achieved safely in a WD through the two rinsing steps between cleaning and a final rinsing stage with thermal disinfection. When carrying out this rinsing process manually, devices are normally flushed with running water and joints moved shortly underwater so that the gaps and lumens are rinsed.

I rinsed 10 Crile haemostatic clamps under running water, holding and moving 2 clamps

under the stream at the same time. The used water was collected with a measuring container. For 10 instruments, a total of 3 Litres were consumed.

If we fill the above mentioned WD completely and exclusively with Crile clamps in all four mesh trays, we can fit around 160 clamps in total in a single charge. This would use around 50 Litres. For 160 clamps, the manual ultrasound will consume around 10 to 20 Litres of water. Rinsing will consume; with 10 clamps consuming 3 L, 160 consuming 3x16 L, so 48 Litres. In total, manual cleaning consumes between 60 and 70 Litres. Observing the results, we establish that processing with an automated WD requires less water.

This result favours the WD, even though these are still built based on the design of domestic washing machines from the middle of last century and having suffered no significant changes since. In places where WD were first developed, water saving was not an issue, we could draw on unlimited resources. With the right technology, the required resource consumption of these machines could be reduced significantly.

Is this everything? No. There is a hidden water consuming element in a WD, the steam condensation. If the temperature is raised above 50 °C steam will form and the volume will expand due to the temperature increase. Steam must be eliminated, but this cannot occur by simply liberating it into the work environment, as this would affect working conditions and germ-loaden aerosols could state a risk. Small WDs are equipped with a steam condenser, attached to the back of the machine, which uses a cold water spray to condense the steam and feed the waste water stream. This adds 12 to 14 Litres of water consumption to the washing process, rendering the difference between manual and automated processing very small. On very large WDs, this process is carried out with heat exchange units, creating a small vantage in water consumption. Most WDs are equipped with a drying function, where the chamber is flooded with heated air to evaporate any residual water. The resulting humid air is also treated with the steam condenser. This process has a water consumption which depends strongly on the drying time and expected final dryness of the instruments. The



Fig. 1: Left: Ultrasound bath. Right: Interior of a washer disinfector (WD), detail spray arm.

Fig. 1: Izquierda: Baño de Ultrasonido. Derecha: Interior de una lavadora desinfectadora, detalle del brazo giratorio.

Criterios evaluados	Lavado manual	Lavado automatizado
<i>Resultado de la limpieza</i> • Limpieza de instrumentos con lumen • Estandarización del proceso • Validación del proceso	difícil poco cuestionable	fácil si posible
<i>Coste total</i> • Coste inicial equipo de limpieza • Coste productos químicos • Costo mano de obra • Consumo de agua • Desgaste instrumento	menor mayor mayor menor mayor	mayor menor menor mayor menor
<i>Seguridad para el personal de trabajo</i> • Riesgo de lesión • Riesgo por agentes químicos • Riesgo por gérmenes patógenos	alta alta alta	baja baja baja
<i>Tiempo empleado por personal (aprox.)</i> • Preparación de químicos y enjuagado previo • Tiempo de cepillado • Tiempo de enjuagado • Tiempo de secado con gasa • Carga lavadora-desinfectadora • Descarga lavadora-desinfectadora	10 25 10 10 — —	— — — — 10 5

Criteria evaluated	Manual cleaning	Automated cleaning
<i>Cleaning results</i>		
• Cleanliness of lumened instruments • Standardisation of the process • Validation of the process	difficult little questionable	easy yes possible
<i>Costs</i>		
• Procurement of machines • Cost of chemicals • Staff cost • Water consumption • Wear and tear of instruments	lower higher higher lower higher	higher lower lower higher lower
<i>Staff safety</i>		
• Risk of injury • Risk: chemicals • Risk: pathogenic microorganisms	high high high	low low low
<i>Staff time (approx.)</i>		
• Preparation of solution and soaking • Brushing • Rinsing • Drying • WD loading • WD unloading	10 25 10 10 — —	— — — — 10 5

drying process in the aforementioned WD can use up another 30 to 50 Litres of water, tilting the favour towards the manual washing process. This casts a rather disturbing image on automated WDs and the suspicion arises that they are formidable energy and water “eating” devices. Product information of these devices seems to omit information related to this specific consumption.

Surely, the installation of a WD with steam condensation is easy and fast in any areas where water, energy and waste water connections are available. However, in regards to sav-

ing water, it would be better to place the WD in a way that steam (and drying air) can be conducted to the exterior, making condensation with cold water superfluous. Only this way we can ensure that this processing method is indeed more economical than manual, not taking into account standardisation, time efficiency and reliability of automated processes. 

2. W. Michels, H. Frister, H. Pahlke, R. Frey. Testing the Cleaning Performance of Automated De-contamination Processes for Minimally Invasive Instruments (Hyg Med Volume 21/1996 – 6, pp 324–330)
3. W. Michels, K. Roth. Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis (Zentralsterilisation 18/2010; pp. 36–43)
4. International Standardisation Organisation (ISO). EN ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (2006)

## References/Bibliografía

- I. W. Michels, K. Roth, R Eibl. Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship (Zentralsterilisation 3/2013, pp208–215)

## El Cisma del Reprocesamiento

Ralph Basile

**E**l año pasado (2016) atendí a la conferencia de la Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología (APIC), celebrada en Charlotte, NC [1]. APIC es siempre una buena experiencia de aprendizaje. La calidad de los presentadores y participantes es de primera categoría. Siempre termino sabiendo más que cuando llegué. Aún así, hubo un asunto que me ha preocupado durante un tiempo y que volvió a tener importancia durante APIC: los profesionales de control de infecciones, epidemiólogos y doctores médicos (MDs) tienen lo que yo considero es un punto ciego relacionado con la importancia del limpiado en la eficacia general del reprocesamiento de productos médicos. Sin duda, durante las presentaciones los ponentes dieron crédito al rol del lavado. Pero tuve que observar de forma repetida la importancia del lavado subyugada a la importancia de la desinfección/esterilización. Al mismo tiempo se habló del desafío que supone el reprocesamiento de endoscopios.

Pienso que este punto ciego presente en estos profesionales altamente entrenados y comprometidos con su trabajo proviene de una subjetividad institucional – los microbios crean enfermedades, por lo cuál, si matamos a los microbios, no habrá infecciones. Nosotros (e incluyo los lectores de ésta publicación en este grupo) sabemos que el lavado es el paso más importante para el reprocesamiento eficaz de un producto médico [2]. Está comprobado que una limpieza eficaz elimina más del 99% de los agentes infecciosos, incluyendo bacterias [3]. Esto «libera el camino» para el paso final del reprocesamiento, el proceso terminal, destruir lo poco que queda de contaminantes microbiales. A la inversa, si el proceso de limpieza eficaz falla, la eficacia del proceso terminal se verá reducida, permitiendo a agentes infecciosos, incluyendo bacterias, sobrevivir el proceso e incluso prosperar [4]. No existe ejemplo más claro de esto que los brotes relacionados con duodenoscopios [5]. Entonces, ¿cómo se expresa esta parcialidad institucional? Oí a ponente tras ponente questionar la importancia de los tests de monitoreo de la limpieza como instrumentos de comprobación de la seguridad del uso de productos médicos. ¿Cuál fue el defecto expresado sobre estos instrumentos? Que no se podían relacionar directamente con la prevención de infecciones en pacientes [6]. Al contrario, los métodos de esterilización/desinfección si

fueron relacionados. ¿Pero cuál es el criterio? Cuando se juzgan efectivos, estos pasos finales destruyen cualquier contaminante bacteriano restante. Limpiar, al contrario, no. Por ello, métodos para la evaluación de la limpieza no son juzgados como factores que mejoran los resultados de los pacientes, ya que quedan residuos de contaminantes microbianos. ¡Pero espere! Si el dispositivo no es limpiado de forma efectiva, ¿será el proceso final efectivo? La FDA (Administración de Alimentos y Fármacos) de EE.UU. constató en la última versión de su guía de instrucciones sobre el reprocesamiento que «es importante anotar que la limpieza, desinfección y esterilización son procesos claramente diferentes... De acuerdo con esto, los pasos del limpiado deben ser validados de forma separada e independiente de la desinfección y esterilización.» [7] ¡No debería la misma práctica ser seguida por los centros médicos?

Los operadores de control de infecciones, epidemiólogos, médicos deben de reajustar su entendimiento del papel de la limpieza. La limpieza es el paso primero y de mayor importancia [8]. Cuando se evalúan herramientas para monitorear el proceso de lavado, el criterio no es averiguar si se ha matado hasta el último germe, el criterio es si el dispositivo ha quedado listo para el proceso final de desinfección / esterilización. ¡Estaba el dispositivo lo suficientemente libre de contaminantes, incluyendo suciedad orgánica, para no interferir en o inhibir la eficacia de los procesos finales [9]! Ya se emplean pruebas de reactivos para proteínas, hemoglobina, ATP, TOC etc., el criterio es la ausencia de suciedad orgánica a un nivel que permite al dispositivo ser manejado por profesionales de esterilización, reduce la posibilidad de transferir contaminantes al siguiente paciente y que esté preparado para el proceso final. Un método de prueba del lavado validado es aquel que demuestra que es capaz de identificar si un dispositivo cumple estos criterios [10].

Durante la conferencia APIC, al igual que en varias ocasiones en otros espacios, cuando se alcanza la temática del reprocesamiento de endoscopios flexibles, se me planteó una pregunta similar a «¿Qué prueba he de emplear? ¿Debería de emplear un monitor de limpieza? ¿O debería de probar si existe contaminación microbiana?» Mi respuesta siempre es la misma, «¡Sí!»

Hagan ambos. Cada método les comunica algo diferente, y es algo de gran importancia. ¿Consiguió limpiar el dispositivo? Buen primer

paso. ¿Mató a los microbios? Bien. Cada fase del proceso ha sido exitosa. ¿Por qué llevar a cabo sólo la última? Porque fallar en el lavado lleva sin duda a comprometer la seguridad y la eficacia del dispositivo cuando es empleado en el siguiente paciente. Es más, la acumulación de suciedad residual con el tiempo puede facilitar la formación de biofilm [11]. Las pruebas de vigilancia microbiana en el ámbito clínico están lejos de ser perfeccionadas [12]. Además, otros contaminantes diferentes a bacterias son una amenaza para la salud y el bienestar del siguiente paciente (y los trabajadores sanitarios) [13]. Por otro lado, aunque un dispositivo limpio estará prácticamente libre de microorganismos, no está completamente libre, ya que pueden existir otras fuentes de contaminación hacia el siguiente paciente. Estas incluyen el suministro de agua contaminada, equipamiento de procesamiento inefectivo o contaminado o un error de usuario durante las etapas de desinfección o esterilización [14].

Convertir un dispositivo a un estado en el que sea seguro y esté listo para su uso en el siguiente paciente es una tarea difícil y compleja – particularmente con dispositivos como son los endoscopios flexibles. Para parafrasear a un exsecretario de defensa de los EE.UU., no sabemos lo que no sabemos [15]. Probar es el punto clave para identificar problemas en el reprocesamiento que no sabemos que tenemos hasta que los descubrimos.



# The Schism in Reprocessing

Ralph Basile

Last year (2016), I attended the Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) conference held in Charlotte, NC [1]. APIC is always a great learning experience. The quality of the presenters and the attendees is top notch. I came away knowing more than when I arrived.

There was, however, one point of concern that has nagged me for a while and this point was again driven home during APIC – infection control practitioners, epidemiologists, and medical doctors (MDs) have what I believe is a blind spot when it comes to the role of cleaning in the overall scheme of effectively reprocessing medical devices. Certainly in presentations, speakers gave credence to the role of cleaning. But over and over again, I heard the importance of cleaning subjugated to the importance of disinfection/sterilization. No more so than in trying to meet the challenge of reprocessing flexible endoscopes.

I think this blind spot amongst these well educated, well engaged professionals comes from an institutional bias – bugs cause infections, so if you kill the bugs, there will be no infections. Many of us (and I count the readers of this publication in this group) know that cleaning is the most important stage in effectively reprocessing a device [2]. Effective cleaning has been shown to remove 99%+ of infectious agents [3], including bacteria. It “clears the way” for the final stage of reprocessing, the terminal process, to destroy what little remains in the way of microbial contaminants. Conversely, failure to effectively clean severely impairs the effectiveness of the terminal process, meaning that infectious agents, including bacteria, can survive and even thrive [4]. No clearer example of this has there been than the outbreaks associated with duodenoscopes [5].

So how does this institutional bias express itself? I heard speaker after speaker call into question the value of cleaning monitoring tests as important tools in the overall effort to render a device safe to use. What was the expressed shortcoming of these tools? They could not be directly linked to preventing patient infections [6]. Conversely, disinfection/sterilization methods were linked. But what is the criterion? When judged effective, these terminal steps destroy any remaining bacterial contaminants. Cleaning, conversely, does not. So methods for evaluating cleaning are not judged as improving patient outcomes because microbial contamination remains. But wait! If the device is not ef-

fectively cleaned, the terminal process will likely not be effective! The U.S. FDA in the latest version of the reprocessing instructions guidance document states that, “It is important to note that cleaning, disinfection, and sterilization are distinctly different processes.... Accordingly, cleaning steps should be validated separately and independently from disinfection or sterilization steps.” [7] Should not the same practice be followed by healthcare facilities?

Infection control practitioners, epidemiologists, MDs must reset their understanding of the role of cleaning. Cleaning is the first and most important step of reprocessing [8]. When assessing tools for monitoring the cleaning process, the criterion is not “did the last bug get killed”, the criterion is “was the device rendered ready for the terminal disinfection/sterilization process”? Was the device free enough of contaminants, including organic soils, to not interfere or inhibit the effectiveness of the terminal process [9]? Whether utilizing reagent tests for protein, hemoglobin, ATP, TOC, etc., the criterion is the absence of organic soils at a level that renders the device safe for handling by reprocessing personnel, reduces the chance for transfer of contaminants to the next patient and prepares it for the terminal process. A validated test method for cleaning verification testing is one that demonstrates it is capable of identifying whether a cleaned device meets the criteria [10].

During the APIC meeting, and in other venues as well, when it comes to flexible endoscope reprocessing, I often get a question like this, “What test should I use? Should I use a cleaning monitor? Or should I test for microbial contamination?” My answer is always the same, “YES!”

Do both. Each method tells you something different, and something very important. Did you get the device clean? Good first step. Did you kill the microbes? Good. Each phase of the process was successful. Why not just do the last one? Because failure to clean is sure to compromise the safety and efficacy of the device when used on the next patient. Further, buildup of residual soil over time may facilitate the formation of biofilm [11]. Microbial surveillance testing in a clinical setting is far from perfect [12]. Also, contaminants other than microbes are also a threat to the health and well being of the next patient (and healthcare workers) [13]. On the other hand, while a clean device is mostly free of microbial agents, it is not com-

pletely free, and sources other than poor cleaning can be the cause of contamination to the next patient. This includes contaminated water supply, ineffective or contaminated reprocessing equipment, or user error during the disinfection/sterilization stage [14].

Rendering a device safe and ready for use on the next patient is a complicated and complex undertaking – particularly with devices such as flexible endoscopes. To paraphrase a former U.S. Secretary of Defense, we don’t know what we don’t know [15]. Testing is the key to identifying issues in reprocessing that we don’t know we have until we discover them.

## References/Bibliografía

- 1 APIC 43<sup>rd</sup> Annual Conference: <http://ac2016.site.apic.org/>
- 2 AAMI ST79: Section 7.5.1
- 3 CDC Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008: [https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf)
- 4 Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:92–100.
- 5 Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogianini M, Frias M, Guh AY, Laufer AS, Black S, Pacilli M, Moulton-Meissner H, Rasheed JK, Avillan JJ, Kitchel B, Limbagao BM, MacCannell D, Lonsway D, Noble-Wang J, Conway J, Conover C, Vernon M, Kallen AJ. 2014. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 312:1447–1455. 10.1001/jama.2014.12720
- 6 Rutala William A. Disinfection and Sterilization: The Good, The Bad and The Ugly, Keynote Presentation at APIC 2016 43<sup>rd</sup> Annual Conference, Slide #66, <https://disinfectionandsterilization.org/files/2014/12/Slides-61-93.pptx>
- 7 FDA, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015,Section V.A.
- 8 AAMI/ANSI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Section 7.5.1
- 9 FDA, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Criterion 2.
- 10 Michelle Alfa. Cleaning: Recent Advances in Products and Processes and Real Time Monitoring, Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Current Issues, New Research and New Technologies. May 2013, Edited by William A. Rutala, David J. Weber
- 11 Michelle J Alfa, Rosemarie Howie, Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices, *BMC Infect Dis.* 2009; 9: 56.
- 12 Julia Kovaleva, Astrid Buss, Usefulness of Bacteriological Monitoring of Endoscope Reprocessing University Medical Center Groningen, Laboratory for Infectious Diseases Groningen, The Netherlands
- 13 Jahan Azizi, BS, CBET, Susan G. Anderson, MSN, MBA, CPHRM, Shawn Murphy, MS, BSN, RN, Susanne Pryce, JD, Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning, *AORN Journal*, August 2012, Vol 96, Issue 2, 152–162.
- 14 AAMI/ANSI ST91:Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities, Introduction
- 15 Rumsfeld's Knowns and Unknowns: The History of a Quip, David A Graham, *The Atlantic*, March 27, 2014

## Lectura recomendada: Fengler/Michels “Are Processed Surgical Instruments Free of Protein?” (2001)

Thomas W. Fengler, Winfried Michels

Las técnicas mínimamente invasivas de la década de 1980 obligaron a organizar el procesamiento de forma escalonada, a medida que se descubrían los problemas para el acceso a las superficies internas de un número cada vez mayor de instrumentos. Las piezas mecánicas finas y deslizantes, rodeadas por un tubo hueco e insertadas dentro de trocares que abrían el paso a los instrumentos, agarraban o cortaban el tejido del interior de las cavidades humanas. Es cierto que se lograban resultados quirúrgicos formidables con algunas intervenciones, en primer lugar con la colecistectomía, pero era evidente que la limpieza del instrumental resultaba complicada y que quedarían, casi con toda seguridad, residuos sobre o dentro de los instrumentos. La tarea para el personal de procesamiento se volvió aún más compleja cuando se encapsularon los dispositivos médicos y, durante mucho tiempo, no se podían desmontar ni enjuagar. Empezamos a describir las etapas del procesamiento mientras en el hospital Moabit de Berlín, donde en 1994 se practicaban unas 1000 colecistectomías al año.

Unos años después nos preguntábamos cómo se podría medir el grado de limpieza de las superficies internas y externas de los instrumentos quirúrgicos, si no resulta posible visualizar la biocarga. Esto nos llevó al primer «estudio clínico multicéntrico de procesamiento de instrumentos con contaminación residual (MRSA por sus siglas en inglés)», cuya primera etapa tuvo lugar en 1998 – 1999. El objetivo consistió en cuantificar las cantidades de proteínas que eluían de las superficies limpias y visibles de los instrumentos usados en la rutina clínica. Este estudio se realizó en cinco departamentos centrales de suministro de material estéril (CSSD) de Alemania.

### El artículo recomendado se publicó por primera vez en Zentralsterilisation 9 (1) 2001, pág. 20–32.

Con motivo del 15.º aniversario de la publicación del artículo, fuimos invitados a republicarlo en una revista norteamericana. Dentro de este ámbito se realizó una revisión por pares, en la que se señalaba que la información se había organizado y presentado de forma poco ortodoxa, por decirlo suavemente.

En nuestra opinión, esta es, en verdad, una cuestión de perspectiva, quizás por las diferencias entre los estilos y tradiciones académicos alemán y norteamericano y posiblemente por ciertos signos de envejecimiento del texto original. Algunos de los puntos que subrayábamos 15 años antes eran muy convenientes entonces. Considerese la importancia de la etapa de limpieza para el procesamiento, comparada con otras (en especial, la esterilización) que ocupaban el centro de atención. Hoy, esto puede resultar anacrónico. Además, la industria ha respondido, entre tanto, a la llamada para ejecutar ensayos de monitorización de los resultados de la limpieza (v. el artículo de Ralph Basile y Mary Ann Drosnock en FORUM Panamericano n.º 1).

En cualquier caso, decidimos publicar de nuevo el artículo porque resume los resultados de un estudio, que no solo fue el primero sobre contaminación residual tras el procesamiento automático (sin desinfección térmica) a gran escala. Además, este trabajo, dada su enorme envergadura, no se ha replicado durante largo tiempo.

Sin embargo, no nos gustaba la idea de revisar por completo un texto de hace 15 años y presentarlo como una novedad, ya que no disponemos de datos nuevos de este estudio. Hemos acatado, en este sentido, la tesis expresada en la revisión crítica por los pares y deseamos añadir unas palabras acerca del método OPA, que no se explicó adecuadamente en el texto original (en concreto, no se mencionaba el significado del acrónimo OPA, que aparecía, sin embargo, en la bibliografía):

El análisis OPA de las proteínas es un método cuantitativo para detectar los grupos amino libres de las proteínas sensibles al o-ftalaldehído (OPA), es decir, los grupos amino primarios. El o-ftalaldehído u orto-ftalaldehído (OPA) es un compuesto químico con la fórmula  $C_6H_4(CHO)_2$ . La molécula es un dialdehído formado por dos grupos formilo (CHO) unidos a los carbonos adyacentes de un anillo de benceno. Este sólido amarillo pálido representa un bloque estructural para la síntesis de compuestos heterocíclicos y un reactivo para el análisis de aminoácidos y grupos amino primarios de proteínas que, con un componente tiólico, forma isoindoles detectados por potenciometría a 340 nm. El método OPA de análisis de las pro-

teínas se describe en la norma EN ISO 15883-1, anexo C, para la validación de los procesos de limpieza y desinfección.

Los resultados de los estudios, a saber, la presencia de proteínas en pequeñas cantidades en el eluato de casi uno de cada dos instrumentos quirúrgicos, sea cual sea el diseño concreto del mismo, dieron mucho que pensar en 2001. Sería gratificante si se pudiera demostrar, por una vía análoga, que nuestra industria ha efectuado hoy algún avance en este ámbito.

Puede acceder y descargar el artículo desde [www.cleanical.eu/media/pdf/FreeProt.pdf](http://www.cleanical.eu/media/pdf/FreeProt.pdf)

1. En 1996 se publicó una primera tentativa menos ambiciosa: W. Michels, H. Fristet, H. Pahlke, R. Fery, Testing the Cleaning Performance of Automated Decontamination Processes for Minimally Invasive Instruments. *Hyg Med* 1996; 21: 324–330.
2. Los datos de nuestros exámenes más recientes se extrajeron del análisis de los informes de validación, v. W. Michels, K. Roth, R. Eibl, Assessment of cleaning efficacy based on the protein-surface relationship. *Zentr Steril* 2013; 21: 208–215.

# Recommended for Reading: Fengler/Michels "Are Processed Surgical Instruments Free of Protein?" (2001)

Thomas W. Fengler, Winfried Michels

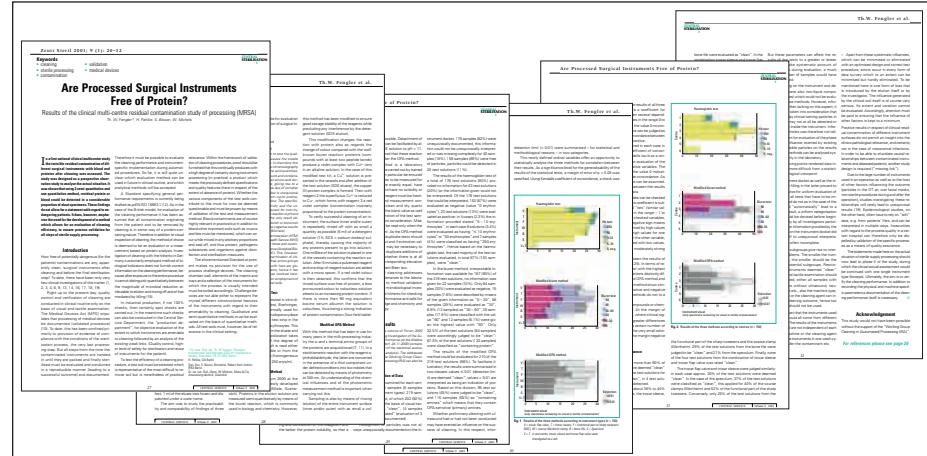
Minimally invasive approaches in the 1980s brought up the need for a stepwise organization of processing, as more and more instruments proved to be problematic with regard to access of inner surfaces. Fine-mechanically sliding inserts grasped or cut tissue inside of human cavities surrounded by a hollow tube and inserted in trocars that were the keyholes for surgery. While fantastic results could be achieved for certain surgical procedures, the first being cholecystectomy, it was obvious that cleaning was difficult and residues almost certain to remain on or in the instruments. The task for processing staff became even more complex as the medical devices were capsulated and could, for a long time, not be disassembled or rinsed. We began describing the processing steps while we were managing about 1000 cholecystectomies per year at the hospital Moabit Berlin in 1994.

Some years later we wondered, how the degree of cleanliness could be measured on inner and outer surfaces of surgical instruments if the bioburden is not visible. This lead to the first clinical "multi-centre residual contamination study of processing (MRSA)", the first stage of which was performed from 1998 – 1999. The aim was to quantify amounts of proteins, which could be eluted from visibly clean surfaces of instruments used in clinical routine. The study was performed in five Central Sterile Supply Departments (CSSD) in Germany.

## The recommended article first appeared in Zentralsterilisation 9 (1) 2001, p.20–32.

Upon the 15<sup>th</sup> anniversary of the publication of the article we were invited to have it republished in an American Journal. In this context a peer review was undertaken, after which it was remarked that the organisation and the presentation of information is unorthodox, to say the least.

We believe this to be a question of perspective, really, which might result from a difference between the German and American academic style and tradition and also, possibly, from certain signs of aging of the original text. Some of the points that were emphasized 15 years ago needed to be made clear back then. Consider the importance of the process step of cleaning, as compared to the other processing steps (especially sterilization) that were in the



focus of attention. Nowadays, this may well seem a bit anachronistic. Also, the call for the execution of tests to monitor the cleaning results has been answered by the industry in the meantime (cf. Ralph Basile and Mary Ann Drosnock's article in FORUM PanAmericano No. 1). We have nevertheless decided to re-publish this article, because it summarizes the results of a study, which was not only the first study on residual contamination after automated processing (without thermal disinfection) on a large scale [1]. Furthermore, the effort has remained unrepeated for a long time, with respect to its sheer volume.

We were however not inclined to revise a 15-year-old text completely and present it as if it contained something new, because there is no new data pertaining to this study [2]. We have heeded the view expressed in the peer review criticism in so far, as we want to add a few words on the OPA method here, which was inadequately explained in the old text (in particular, there was no mention what the acronym OPA stands for; but in the bibliography): The OPA protein analysis is a quantitative method for the detection of free o-phthalaldehyde (OPA) sensitive amino groups of proteins, i.e. primary amino groups. o-phthalaldehyde or ortho-phthalaldehyde (OPA) is the chemical compound with the formula  $C_6H_4(CHO)_2$ . The molecule is a dialdehyde, consisting of two formyl (CHO) groups attached to adjacent carbon centres on a benzene ring. This pale yellow solid is a building block in the synthesis of heterocyclic com-

pounds and a reagent in the analysis of amino acids and primary amino groups of protein by forming together with a thiol component iso-indoles, which can be detected photometrically at 340 nm. The method of OPA protein analysis is described in EN ISO 15883-1 Annex C – for the validation of cleaning and disinfection processes. The OPA method reflects the current state of science and technology and is the most accurate of the methods mentioned in the EN ISO 15883-1.

The studies' results, namely that proteins are found in small amounts in the eluate of nearly every second surgical instrument, regardless of the specific instrument design, were quite sobering back in 2001. It would be gratifying, if a similar undertaking could serve to demonstrate today the progress, we, as an industry, have made in this regard.

You can access and download the article on [www.cleanical.eu/media/pdf/FreeProt.pdf](http://www.cleanical.eu/media/pdf/FreeProt.pdf)

- 1 A first, smaller attempt had been published in 1996: W. Michels, H. Fristet, H. Pahlke, R. Fery, Testing the Cleaning Performance of Automated Decontamination Processes for Minimally Invasive Instruments. *Hyg Med* 1996; 21: 324–330.
- 2 The data for our more recent examinations were obtained by analysis of validation reports, see W. Michels, K. Roth, R. Eibl, Assessment of cleaning efficiency based on the protein-surface relationship. *Zentr Steril* 2013; 21: 208–215.

# EN PREPARACIÓN / WORK IN PROGRESS:

FORUM PanAmericano  
Dispositivos Médicos e Processos  
**Medical Devices and Processes**  
(bilingüe en español e inglés –  
bilingual in Spanish and English)

**Formación profesional para el procesamiento**  
**Professional education for processing**



Será publicado en abril 2018 / [to be published in April 2018](#)

¿Le gustaría recibir FORUM PanAmericano directamente en su puesto de trabajo? ¡Reciba una copia gratis cuando compre un producto a su distribuidor de confianza!

Would you like to receive the next issue of FORUM PanAmericano directly at work? Get a free copy when buying any product from your Supplier!

Alternativamente puede mandarnos sus datos de contacto (Centro médico, departamento, nombre y apellidos, ocupación, dirección postal, país y número de teléfono) por correo electrónico a: [subscriptions@cleanical.de](mailto:subscriptions@cleanical.de)

Alternatively, you can send us your contact data (Medical centre, department, name and surname, direction, country and phone number) by email to: [subscriptions@cleanical.de](mailto:subscriptions@cleanical.de)

Me gustaría recibir una copia de / [I would like to receive a copy of](#) FORUM PanAmericano:

Centro médico / [Medical Center](#)

Departamento / [Department](#)

Apellidos / [Name](#)

Nombres / [First names](#)

Ocupación / [Occupation](#)

Dirección / [Address](#)

País / [Country](#)

Teléfono / [Phone number](#)

Enviar / [Send to:](#)

CLEANICAL GMBH, Augusta Hospital,  
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Alemania / [Germany](#)

Was safe. Is safe.  
Will always stay safe.

Ya era seguro. Es seguro.  
Continuará seguro.



If they are regularly inspected, they will provide faultless, enduring service for many years – without any compromises.

Y esto durante muchos años, realizando procesamientos de forma segura, con control visual y de forma sostenible.



[www.klsmartin.com/check](http://www.klsmartin.com/check)

# De un catálogo de mediciones a un procedimiento operativo estándar – Ejemplo: Procesamiento de endoscopios flexibles

Antje Hartwig, Thomas W. Fengler (CLEANICAL® GmbH, Augusta Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Alemania), [www.cleanical.de](http://www.cleanical.de)

Christine Janotta (Business administrator for ambulatory medical care, ISO Auditor, QEP Multiplicator)

Thomas Richter (Care Manager at Endoscopy St. Elisabeth-Krankenhaus Leipzig GmbH, Biedermannstraße 84, 04277 Leipzig, Alemania)

Presentamos un ejemplo de un catálogo con mediciones para una clínica de endoscopia real que nosotros (Hartwig/Fengler) visitamos como parte de nuestras actividades de consultoría. Este catálogo no pretende ser una representación completa de todo el proceso de procesamiento y todos los pasos significativos del proceso; los puntos descritos son, en concreto, aquellos que encontramos que incumplían las normas y para los cuales expresamos recomendaciones al operador. Así, comentamos métodos y deficiencias organizativas o relacionadas con el equipo presentes en esta clínica en concreto. Para un procesamiento adecuado, se requieren unas instrucciones detalladas del fabricante del endoscopio, así como una formación especializada en el procesamiento de productos médicos. Con esta publicación deseamos mostrar que, incluso en un centro que sigue las normas y actúa correctamente, un catálogo de deficiencias puede resultar útil. Aclaración: en cuanto a los criterios del organismo de control competente, las instrucciones de manipulación del Organismo Central del Estado Federado para la Protección Sanitaria en Medicamentos y Productos Médicos (ZLG, por sus siglas en alemán), la urgencia de las medidas a tomar difieren entre

F1= «crítica» (= totalmente inaceptable y a rectificar de inmediato)

F2= «severa» (= peligro potencial o inmediato, a rectificar rápidamente)

F3= «otras» (= no cumple la regulación pero sin consecuencias inmediatas, a rectificar en el momento oportuno).

Sin embargo, muchas de estas «otras» objeciones pueden suponer un problema «severo» y algunas de las «severas» pueden llevar a una situación «crítica».

Tras la publicación de este catálogo en *Aseptica*, hemos recibido comentarios en forma de indicaciones adicionales. Dichas indicaciones han resultado ser de gran utilidad y deseamos compartirlas con nuestros lectores. Este texto constituye un resumen integral de ambos artículos «De un catálogo de mediciones a un procedimiento operativo estándar – Ejemplo: Procesamiento de endoscopios flexibles» (Hartwig/Fengler, *aseptica* Vol. 22 Número I, pág. 16–18 [2016] y «Procesamiento de endoscopios: Indicaciones prácticas para la

implementación del catálogo de medidas» (Janotta/Richter, *aseptica* Vol. 22 Número 2, pág. 17–21 [2016]). Las indicaciones se presentan como anexo a nuestra tabla.

## Sugerencias y comentarios (véase tablas p. 25/26)

*En relación al n.º 1: Requisitos para el procesamiento: salas e instalaciones adecuadas*

KRINKO 2012 hace referencia a la recomendación del RKI «Requisitos higiénicos de diseño estructural-funcional y dispositivos o equipos de centros de endoscopia, recomendaciones por parte de la Comisión para la Higiene en Hospitales y la Prevención de Infecciones» (2002), en la que se describen, entre otros, los requisitos detallados de las salas de procesamiento. Sin embargo, numerosos departamentos de servicios centrales de esterilización (CSSD, por sus siglas en inglés) se planificaron y crearon antes de 2002, por lo tanto, no siempre cumpliendo con la normativa.

### Instalaciones preexistentes

Muy pocas veces las instalaciones ambulatorias y estacionarias tienen acceso a unas condiciones ideales en cuanto al espacio. Dos requisitos de esta normativa deben implementarse siempre: el procesamiento deberá llevarse a cabo en al menos una sala separada y deberá garantizarse una separación entre los espacios limpios y sucios. Si estos requisitos previos no se cumplen, deberá construirse o alquilarse una sala adicional o el procesamiento deberá encargarse a una compañía externa.

Con frecuencia, estas instalaciones son muy pequeñas, las zonas limpias y sucias no están lo suficientemente separadas, no se dispone de lavabos para soluciones usadas o secreciones del paciente o las cubetas de limpieza no son lo suficientemente grandes o su número es insuficiente. En estos casos se requieren soluciones alternativas, es decir, una separación organizativa estricta de los procesos en espacios limpios y sucios. Este enfoque debería describirse en procedimientos operativos internos y el personal deberá formarse de acuerdo a las condiciones especiales. Otra posibilidad de optimización podrían ser las paredes con protección contra salpicaduras, las cuales pueden reducir el riesgo de contaminación desde la zona sucia a la limpia.

## Nuevas instalaciones/Planificación de nuevas instalaciones

Se aconseja enormemente tener en cuenta las recomendaciones previamente mencionadas. Los operadores (propietario de la clínica/director de enfermería) deben integrar al personal de procesamiento en el proceso.

La normativa sanitaria de Alemania requiere la implicación de especialistas de higiene hospitalaria. Las compañías de planificación externas, así como los consultores, deben tener experiencia en los requisitos específicos del procesamiento de endoscopios. De lo contrario, las salas podrían planificarse con un tamaño muy reducido o podrían olvidarse las superficies importantes, como las utilizadas para pruebas de fugas, controles de limpieza y funcionalidad, y el almacenamiento de productos químicos de uso diario para el procesamiento. Además, el transporte y otras soluciones organizativas deberán incluirse en el proceso de planificación.

*En relación al n.º 2: Requisitos para el procesamiento: Personal adecuado*

El personal encargado del procesamiento de dispositivos médicos debe tener experiencia demostrable en este campo de acuerdo a la legislación Alemana (Reglamento para el Usuario de Productos Médicos, MPBetreibV). Esto deberá demostrarse a organismos de control. Otro prerrequisito para el procesamiento manual es la documentación por escrito de las instrucciones del fabricante del endoscopio, especialmente en relación con el diseño de los sistemas de canales y de los pasos críticos del procesamiento, por ejemplo, los canales no accesibles.

Siempre que sea posible deberá utilizarse el procesamiento mecánizado. Una validación del procesamiento manual requiere grandes esfuerzos y no ofrece el estándar ideal actual del procesamiento de endoscopios. Los inconvenientes del procesamiento manual son una reproducibilidad compleja y una protección potencialmente deficiente causada por un contacto más intenso. La aplicación de procesos manuales (o procesos mecánicos si se dispone de ellos) requiere la justificación de la equivalencia de procesos manuales y mecánicos. Deberá llevarse a cabo una comprobación periódica de la eficiencia del proceso de limp-

# From a Catalogue of measures to a Standard Operating Procedure – Example: Processing of flexible endoscopes

Antje Hartwig, Thomas W. Fengler (CLEANICAL® GmbH, Augusta Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Germany), [www.cleanical.de](http://www.cleanical.de)

Christine Janotta (Business administrator for ambulatory medical care, ISO Auditor, QEP Multiplicator)

Thomas Richter (Care Manager at Endoscopy St. Elisabeth-Krankenhaus Leipzig GmbH, Biedermannstraße 84, 04277 Leipzig, Germany)

We present an example of a catalogue of measures for a real endoscopy clinic, which we (Hartwig/Fengler) visited as a part of our consulting activity. This catalogue is expressly not meant to be a complete depiction of the whole processing process and all significant process steps; described points are concretely those which we found that were deviated and in regard to which we expressed recommendations to the operator. Hence we are commenting methods and organisational or equipment-related deficiencies carried out concretely in this clinic. For appropriate processing, a thorough briefing by the endoscope manufacturer, as well as specialized training in processing of medical products is required. With this publication we want to demonstrate that even in a facility that follows the set of rules and operates properly, a catalogue of deficiencies can add up. For clarification: Looking at the criteria of the competent control body, ZLG handling instructions (ZLG: Central federal States Health Authority, from its German acronym), the urgency of measures that must be taken differs between

F1= “critical” (=totally unacceptable and to be rectified immediately)

F2= “severe” (=potential or immediate danger, to be rectified promptly)

F3= “others” (=not according to regulation but without immediate consequences, to be rectified in a timely manner).

However, several of these “other” objections can add up to a “severe” problem and a number of “severe” claims can create a “critical” situation.

After publication of this catalogue in Aseptica, we received, commendably, feedback in the form of further indications. We found these very helpful and do not want to withhold them from our readers. The present text constitutes a comprehensive summary of both articles “From a Catalogue of measures to a Standard Operating Procedure – Example: Processing of flexible endoscopes” (Hartwig/Fengler, aseptica Vol. 22 Issue 1, p. 16–18 [2016]) and “Endoscope-Processing: Practical Indications for implementation of the measure catalogue” (Janotta/Richter, aseptica Vol. 22 Issue 2, p. 17–21 [2016]). The further indications are presented as an Annex to our Table.

- Brushes for manual cleaning (suitable brushes: [www.mtp.de](http://www.mtp.de)): brushes with a ring on one end are not suited (exception: short valve brush)
- *Cepillos para la limpieza manual (cepillos adecuados: [www.mtp.de](http://www.mtp.de)): cepillos con un anillo en uno de los extremos no son adecuados (excepción: corto cepillo de válvula)*
- Demineralized water for processing
- *Agua desmineralizada para el procesamiento*
- Sterile water for flushing after manual disinfection
- *Agua estéril para el lavado después de la desinfección manual*
- Medical pressurized air for drying
- *Médico aire comprimido para el secado*

## Suggestions and Comments (see tables on p. 25/26)

### *Regarding no. 1: Requisites for processing: adequate rooms and facilities*

The KRINKO 2012 refers back to the RKI recommendation “Requirements for Hygiene of structural-functional design and device equipment of Endoscope facilities, recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention” (2002), in which, between others, detailed requirements for processing rooms are described. However, many CSSDs were planned and built before 2002, therefore not always compliant with regulations.

### *Pre-existing facilities*

Seldom do ambulatory and stationary facilities have access to ideal spatial conditions. Two requirements from this Regulation must always be implemented: processing must be carried out in at least one separate room and division between clean and unclean spaces must be ensured. If these prerequisites are not present, an additional room must be constructed or rented or processing must be contracted out to an external company.

Often these premises are too small, clean and unclean sides not separated sufficiently, sinks for used solutions or patient secretions not

installed, often cleaning basins are not large enough or exist in insufficient numbers. In these cases alternative solutions are necessary, i.e. strict organisational separation of processes in the clean and unclean spaces. This approach shall be described in internal operation procedures and staff is to be trained according to the special conditions. Another optimisation opportunity could be splash protection walls to reduce risk of a contamination from the unclean to clean side.

### *New facilities/planning of new facilities*

Taking into account the before mentioned recommendations is strongly encouraged. Operators (clinic owner/nursing director) are requested to include processing staff in the process.

The German health regulations require the involvement of hospital hygiene specialists. External planning companies as well as consultants require experience for the specific requirements of endoscopic processing, otherwise rooms might be planned too small or important surfaces, such as the ones for leakage tests, cleanliness or functionality controls and storage of process chemicals for daily use might be forgotten. Also, transport and other organisational solutions must be included in the planning process.

N.º	Acción	Procedimiento	Sí	No
1	Requisitos para el procesamiento Salas e instalaciones adecuadas	“Requisitos higiénicos de diseño estructural-funcional y dispositivos o equipos de centros de endoscopia, recomendaciones por parte de la Comisión para la Higiene en Hospitales y la Prevención de Infecciones (KRINKO)” <a href="http://www.rki.de/Kommissionen/Kommission_für_Krankenhaushygiene_und_Infektionsprävention/_Empfehlungen_Aufbereitung_von_Medizinprodukten">www.rki.de/Kommissionen/Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/_Empfehlungen_Aufbereitung von Medizinprodukten</a>		
2	Requisitos para el procesamiento Personal adecuado	Solo pueden utilizarse productos médicos con una etiqueta CE. Para todo producto médico debe disponerse de información del fabricante sobre el procesamiento. Los productos médicos deben clasificarse antes de su primer uso según KRINKO 2012. Según KRINKO 2012, los endoscopios flexibles se clasifican como “semicríticos B” y, preferiblemente, se procesan utilizando procesos mecánicos validados. Si no es posible un procesamiento mecánico, deberá utilizarse el procedimiento para el “procesamiento manual” de KRINKO 2012, anexo 8.		
3	Procesamiento manual Tratamiento previo Limpieza previa	El tratamiento previo se lleva a cabo directamente después del reconocimiento. El endoscopio sigue conectado a la fuente de alimentación. El tubo de inserción se limpia con un paño sin pelusa. El extremo distal se sumerge en un recipiente con una solución de limpieza y se activa la succión para enjuagar el canal de trabajo. Este enjuague se repite varias veces. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternar entre enjuague y succión. Duración de la succión/enjuague: al menos 20 segundos, al menos 200 ml de solución.</li> <li>- Tras el enjuague/succión con solución de limpieza y agua, vaciar completamente el sistema de canales con agua.</li> <li>- Apagar la fuente de alimentación y retirar el endoscopio.</li> <li>- Al depositar el endoscopio en el contenedor de transporte, depositar con él las válvulas y las tapas</li> </ul>		
4	Prueba de fugas según el fabricante	El <b>1.er paso</b> realizado antes de la inserción en la solución de limpieza, ya que la penetración de líquido daña el endoscopio. El endoscopio se coloca de forma segura sobre una zona de trabajo seca y se conecta el comprobador de fugas. La presión se aumenta a 160-180 mm Hg. La presión se mantiene durante 5 minutos y solo puede disminuir en 10 mm Hg. ¡Si la presión desciende más de 10 mm Hg, la prueba de fugas ha fallado!  <b>En este caso, no procesar → ¡Enviar al fabricante!</b>  El <b>2.º paso</b> se lleva a cabo una vez la presión se haya mantenido constante durante 5 minutos. El comprobador de fugas permanece conectado al endoscopio. Ahora, el endoscopio puede insertarse completamente en la solución de limpieza. Si la presión permanece constante y no aparecen burbujas, la prueba de fugas se ha superado. Antes de desconectar el endoscopio del comprobador: 1. ¡Retirar el elemento de control del endoscopio de la solución de limpieza! 2. Airear el endoscopio: pulsar el botón del comprobador de fugas y liberar presión. 3. Solo entonces, desconectar el comprobador del endoscopio. 4. Secar completamente las zonas de conexión entre el endoscopio y el dispositivo de comprobación de fugas.		
5	Procesamiento manual Lavado	Tras haber superado la prueba de fugas, insertar el endoscopio completamente y sin burbujas en la solución de limpieza. Llenar los canales accesibles con la solución de limpieza. Añadir las válvulas y la cubierta distal. Llevar a cabo todos los pasos de lavado bajo la superficie de la solución de limpieza. Utilizando cepillos adecuados y paños desechables sin pelusa, limpiar bien todas las superficies interiores y exteriores. Cepillar todos los canales accesibles desde el extremo proximal hasta el distal (nunca de atrás hacia delante, tirar siempre del cepillo en la misma dirección). ¡El diámetro del cabezal del cepillo debe coincidir con el diámetro del canal! ¡Los cepillos con un anillo en un extremo no son apropiados! Excepción: el cepillo de válvula corto. Cepillos apropiados: <a href="http://www.mtp.de">www.mtp.de</a>		
6	Procesamiento manual Aclarado (!!!) después del lavado	Aclarado después de la limpieza previa/lavado manual: ¡Importante! La suciedad/depósitos sueltos y la solución de limpieza deberán eliminarse completamente. Para ello, el endoscopio, así como los cepillos de limpieza (cepillos reutilizables) se colocan en una cubeta limpia y vacía. La suciedad suelta deberá eliminarse de todas las superficies interiores y exteriores, así como cualquier resto de solución de limpieza. ¡Enjuagar bien el exterior! ¡Enjuagar bien el interior (pistola de agua a presión)! Secar bien los endoscopios para evitar que la solución desinfectante se diluya.		
7	Procesamiento manual Desinfección	Sumergir completamente el endoscopio en la solución desinfectante. Llenar completamente los canales con solución desinfectante según las especificaciones del fabricante. El endoscopio deberá quedar totalmente cubierto por la solución desinfectante. Retirar la jeringuilla mientras el endoscopio está sumergido. Cubrir la cubeta con una tapa. → El endoscopio permanece en la solución durante el tiempo indicado en las especificaciones del fabricante del producto químico.		
8	Procesamiento manual Aclarado tras la desinfección	¡Tras el tiempo de exposición, el endoscopio deberá enjuagarse adecuada y completamente con agua filtrada estéril! El enjuague se lleva a cabo en una cubeta vacía, limpia y desinfectada. En grifos y pistolas de agua a presión, se instalan filtros terminales para generar el agua filtrada estéril necesaria para el paso de enjuague final ( <a href="http://www.aquafree.de">www.aquafree.de</a> ), véase la pág. 5. Debe tenerse en cuenta la vida útil del filtro. Los filtros deberán regenerarse regularmente según las instrucciones del fabricante.		
9	Procesamiento manual Secado	El secado se lleva a cabo por fuera con un paño sin pelusa de baja contaminación microbiológica y por dentro con aire médico comprimido a un máx. de 0,5 bar (pistola de aire comprimido). Por ejemplo: GTI Medicare GmbH E-mail: <a href="mailto:info@gti-medicare.de">info@gti-medicare.de</a> , véase la pág. 5.		
10	Almacenamiento de endoscopios procesados	¡Los endoscopios procesados no pueden almacenarse en el maletín de endoscopios! Solo pueden almacenarse endoscopios lavados, desinfectados y secados de forma segura. Los endoscopios deberán almacenarse colgados y protegidos del polvo, sin válvulas. El tiempo de almacenamiento depende del tipo de almacenamiento. El tipo de almacenamiento debe probarse microbiológicamente. El resultado de esta prueba debería determinar el período de almacenamiento. En términos generales, un endoscopio procesado, seco y colgado almacenado en un armario de endoscopios puede conservarse allí durante 14 días. Para períodos de almacenamiento más largos, el instrumento debería procesarse de nuevo antes de utilizarlo en un paciente. Para almacenamientos de más de 14 días no puede garantizarse una contaminación microbiológica baja. El maletín de endoscopios no es un lugar de almacenamiento. Solo se utiliza para el envío.		

No	Action	Procedure	Yes	No
1	Requisites for processing Adequate rooms and facilities	"Requirements for Hygiene of structural-functional design and device equipment of Endoscope facilities, recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO)" ( <a href="http://www.rki.de/Kommissionen/Kommission_fuer_Krankenhaushygiene_und_Infektionspravention/_Empfehlungen/Aufbereitung_von_Medizinprodukten">www.rki.de/Kommissionen/Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/_Empfehlungen/Aufbereitung von Medizinprodukten</a> )		
2	Requisites for Processing Adequate staff	Only medical devices (MD) that have a CE label can be used. For every MD there has to be manufacturer information for processing available. MD have to be classified before their first use according to KRINKO 2012. Flexible endoscopes are, according to KRINKO 2012, classified as "semi-critical B" and preferably processed using mechanical validated processes. If a mechanical processing is not possible, the procedure for "manual processing" from KRINKO 2012 Annex 8 should be used.		
3	Manual Processing Pre-treatment Pre-cleaning	Pre-treatment is carried out directly after examination. The endoscope is still attached to the supply unit. The insertion tube is wiped with a lint-free cloth. The distal tip is submerged into a container with cleaning solution and the suction activated in order to flush the working channel. Flushing is repeated several times. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternate flushing and suction. Duration of suction/flushing: at least 20 seconds, at least 200 ml of solution.</li> <li>- After flushing/suction with cleaning solution and water, empty canal system with air until empty.</li> <li>- Turn off supply unit and separate endoscope from supply unit.</li> <li>- When depositing endoscope in transport container, deposit valves and caps with it.</li> </ul>		
4	Leakage test according to manufacturer	<b>I<sup>st</sup> Step</b> carried out before insertion into cleaning solution, because penetrating liquid damages the endoscope. The endoscope is placed securely on a dry working area and the leakage tester is attached. The pressure is increased to 160-180 mm Hg. The pressure is held during 5 minutes and can only decrease by 10mm Hg. If the pressure dips more than 10 mm Hg the leakage test has failed!  <b>In this case no processing → send to manufacturer!</b>  <b>2<sup>nd</sup> Step</b> takes place once pressure has been held constant for 5 minutes. The leakage tester remains attached to the endoscope. Now the endoscope can be inserted completely into the cleaning solution. If the pressure remains constant and no air bubbles rise up, the leakage test has been passed. Before the endoscope is separated from the tester: 1. Remove endoscope control element from cleaning solution! 2. Vent endoscope: Press button at leakage tester and release pressure. 3. Only now detach tester from endoscope. 4. Thoroughly dry connecting areas between endoscope and leakage testing device.		
5	Manual processing Washing	After a successful leaking test, insert endoscope completely and bubble-free into the cleaning solution. Fill accessible canals with cleaning solution. Add valves and distal cap. Carry out all washing steps under the surface of the cleaning solution. Using adequate brushes and lint-free disposable cloths, clean all interior and exterior surfaces thoroughly. Brush all accessible canals from proximal to distal (not back and forth, always pull the brush in the same direction). The diameter of the brush head must correspond to the diameter of the canal! Brushes with a ring on one end are not adequate! Exception: the short valve-brush. Appropriate brushes: <a href="http://www.mtp.de">www.mtp.de</a>		
6	Manual processing Rinse!!! after washing	Rinsing after manual pre-cleaning/washing: Important! Detached soil/deposits and the cleaning solution must be thoroughly removed. For this, the endoscope, as well as the cleaning brushes (reusable brushes) are put in a clean, empty basin. The detached soil must be removed from all interior and exterior surfaces, as well as any remnants of cleaning solution. Thorough rinsing of the exterior! Thorough flushing of the interior (pressurized water pistol)! Dry endoscopes well in order to avoid diluting the disinfection solution.		
7	Manual processing Disinfection	Completely submerge endoscope in disinfection solution. Fill canals completely with disinfection solution according to manufacturer specifications. The endoscope must be completely covered with disinfection solution. Remove syringe while endoscope is submerged. Cover the basin with lid. →The endoscope remains in the solution for the time indicated by chemical manufacturer specifications.		
8	Manual processing Rinsing after disinfection	After the exposure time, the endoscope shall be rinsed adequately and thoroughly with sterile-filtered water! Rinsing takes place in an empty and cleaned disinfected basin. On taps and pressured water pistols, terminal filters are installed in order to generate sterile filtered water for the final rinsing step ( <a href="http://www.aquafree.de">www.aquafree.de</a> ), see page 5. The filter life has to be taken into account. Filters must be regenerated regularly according to manufacturer instructions.		
9	Manual processing Drying	Drying is carried out from the outside with a lint-free cloth of low microbiological contamination and on the inside with medical pressurized air with max. 0.5 bar (pressurized air pistol). For example: GTI Medicare GmbH E-mail: <a href="mailto:info@gti-medicare.de">info@gti-medicare.de</a> , see page 5.		
10	Storage of processed endoscopes	Processed endoscopes are not allowed to be stored in the endoscope-suitcase! Only safely washed, disinfected and dry endoscopes can be stored. Endoscopes must be stored hanging and protected from dust, without valves. Storage time depends on the type of storage. The type of storage is to be tested microbiologically. The result of this test should then determine the storage period. Generally speaking, a processed dry hanging endoscope stored in an endoscope-cabinet can be kept there for 14 days. For a longer storage period, the instrument should be processed again before use on a patient. For storage of more than 14 days the low microbiological contamination cannot be guaranteed. The endoscope-suitcase is not a storage place. It is only used for shipment.		

N.º	Acción	Procedimiento	Sí	No
11	Calidad del agua Agua de alimentación/Agua potable	El agua de alimentación deberá comprobarse regularmente en términos microbiológicos y químicos, al menos una vez al año, según la normativa para el agua potable. Los siguientes microorganismos no podrán estar presentes en el agua: - <i>Escherichia coli</i> , otras enterobacterias y enterococos - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , otros pseudomonas o no fermentadoras - <i>Staphylococcus aureus</i> - Micobacterias y legionella - <i>Streptococcus viridans</i>		
12	Calidad del agua Agua filtrada estéril/Agua de enjuague final	El agua del enjuague final deberá comprobarse en términos microbiológicos regularmente, al menos una vez al año. Si se observan deficiencias, recomendamos controles microbiológicos trimestrales. Con buenos resultados, cada seis meses. No debe haber microorganismos en el agua del enjuague final.		
13	Calidad del agua para el procesamiento manual del productos médicos	<b>Requisitos KRINKO 2012</b> Limpieza previa → Agua potable Enjuague → Agua potable Limpieza → Agua potable Enjuague → Agua potable Desinfección → Agua potable Tras la desinfección manual: Enjuague/Enjuague final solo con agua filtrada estéril, ya que, normalmente, no se procede con un proceso de esterilización (excepto en caso de uso quirúrgico en tejidos estériles ("crítico")). Recomendamos el uso de agua DI para todos los pasos del proceso (desde la limpieza a la desinfección). Los filtros terminales de Aqua free son compatibles con agua DI.		
14	Aseguramiento de la calidad Documentación, controles rutinarios	Para cada paso del procesamiento, deberá elaborarse un procedimiento operativo estándar (POS): Tratamiento previo/Limpieza previa, prueba de fugas, lavado + secado, desinfección + enjuague/ enjuague final, secado, almacenamiento, preparación de la solución de limpieza + concentración + tiempo de impregnación → según la información del fabricante. Todos los pasos del proceso deberán documentarse (quién, cuándo, qué, con qué,...). Cada endoscopio deberá comprobarse en términos microbiológicos al menos una vez al año tras el procesamiento → prueba de la calidad del resultado. En caso de desviaciones, recomendamos un control microbiológico trimestral.		

ieza utilizando sistemas de prueba adecuados, es decir, ProCheck-Endo ([info@procheck-shop.de](mailto:info@procheck-shop.de)).

A menudo, para el procesamiento manual no se tienen en cuenta aspectos de la administración empresarial, por ejemplo, el uso efectivo del personal y sus costes. El procesamiento manual ocupa al personal, reduciendo así la capacidad de asistencia al paciente y la organización de la clínica. Al final, ¿qué resulta más caro?

#### *En relación al n.º 3: Procesamiento manual: Tratamiento previo/Limpieza previa*

El procesamiento comienza con la limpieza previa en la sala de reconocimiento, inmediatamente después del mismo. El objetivo de la limpieza previa es evitar que cualquier residuo orgánico, químico o farmacológico (por ejemplo, lubricante o anestésicos locales) se seque en las superficies, canales o lúmenes del producto. La limpieza preliminar debe llevarse a cabo siguiendo las instrucciones del fabricante, las cuales variarán en cuanto a las cantidades de enjuague y al orden de los pasos. Estas instrucciones también varían en función del uso de adaptadores específicos para la limpieza durante el lavado preliminar, así como en función de las soluciones de limpieza a utilizar.

#### *En relación al n.º 4: Prueba de fugas según el fabricante*

La prueba de fugas se realiza según las instrucciones del fabricante en la zona sucia de la sala de procesamiento. Es importante que el adaptador esté seco al montarlo en la válvula de ventilación. Esto implica un control de la sequedad del adaptador antes de cada uso. Muchas instalaciones secan el adaptador de forma rutinaria utilizando aire comprimido para evitar daños en el circuito impreso causados por el agua. El endoscopio debe presurizarse siguiendo las instrucciones del fabricante. Durante la prueba de fugas, el tubo de inserción deberá estirarse y doblarse en diferentes posiciones, colocando el segmento curvo en todos los ángulos. Antes de separar el endoscopio del comprobador de fugas y de reducir la presión, deberá retirarse por completo de la solución de limpieza. La prueba de fugas manual no detecta microperforaciones. Sin embargo, una prueba de fugas electrónica puede emitir una alarma acústica y óptica cuando se produce una diferencia de presión mínima.

Cabe mencionar que un comprobador de fugas es una trampa higiénica en sí mismo. No puede depositarse en líquidos y, por lo tanto, no es posible lavarlo ni desinfectarlo. Por este motivo, debe permanecer siempre en la zona sucia de la sala de procesamiento y nunca en

la sala de reconocimiento ni en las batas del personal de laboratorio.

#### *En relación al n.º 5: Procesamiento manual: Lavado*

Deberán aplicarse diferentes soluciones de lavado debido a su compatibilidad con materiales y de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Con endoscopios, los agentes de limpieza enzimáticos han demostrado ser muy efectivos. El anexo 8, 2.2. Lavado de KRINKO 2012 hace un comentario al respecto: «Para la limpieza preliminar y el lavado de endoscopios flexibles, se utilizan sustancias no espumosas superficialmente activas (tensioactivas), agentes de limpieza enzimáticos o soluciones de limpieza y lavado combinadas que hayan demostrado ser efectivas». En el proceso de lavado no deben utilizarse sustancias que produzcan la fijación de proteínas, como aldehídos y alcoholos. La supuesta eficacia limpiadora, que deberá ser comprobada por el fabricante, es fundamental.

El operador es el encargado de decidir si utilizar un cepillo de uso único o reutilizable para el lavado manual con cepillo, cepillos de cabezal doble o cepillos con anillo. Dado que normalmente un cepillo es más complicado de procesar y que las dobleces pueden dañar los endoscopios, los cepillos de uso único deberán eliminarse después de su uso.

No	Action	Procedure	Yes	No
I1	Water quality feed water/ drinking water	The feed water is to be checked regularly microbiologically and chemically, at least once a year, according to drinking water regulations. Following microorganisms are not allowed to be found in the water: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Escherichia coli</i>, other enterobacteria and enterococcus</li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, other pseudomonas or nonfermenters</li> <li>- <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>- Mykobacteria and legionella</li> <li>- Viridans streptococci</li> </ul>		
I2	Water quality sterile filtered water / final rinsing water	Final rinsing water must be tested microbiologically regularly, at least once a year. If any shortcomings are observed, we recommend quarterly microbiological controls. With good results, every six months. No microorganisms should be found in final rinsing water.		
I3	Water quality for manual processing of medical products	<b>Requirements KRINKO 2012</b> Pre-cleaning → Drinking water Rinsing → Drinking water Cleaning → Drinking water Rinsing → Drinking water Disinfection → Drinking water  After manual disinfection: Rinsing/Final rinsing only with sterile filtered water, as normally no sterilisation process follows (exception surgical use in sterile tissues ("critical"). We recommend the use of DI-water for all process steps (cleaning to disinfection). Terminal filters from Aqua free are compatible with DI-water.		
I4	Quality assurance Documentation Routine controls	For every process step of processing, a standard operating procedure (SOP) must be created: Pre-treatment/pre-cleaning, leakage testing, washing + rinsing + drying, disinfection + rinsing/final rinsing, drying, storage, preparation of cleaning solution + concentration + impregnation time → according to manufacturer information. All process steps must be documented (Who, when, what, with what, ...). Every single endoscope must be tested microbiologically at least once a year after processing → test of result quality. When deviations occur we recommend a quarterly microbiological control.		

#### **Regarding no. 2: Requisites for Processing: Adequate staff**

Staff that is entrusted with the processing of medical devices is required to show expertise in this field according to German legislation (Medical Devices Operator Ordinance, MP-BetreibV). This needs to be proven to control bodies. Another prerequisite for manual processing is the documentation, in written form, of the instructions by the endoscope manufacturer, especially in regards to design of canal systems and critical steps in processing, for example non-accessible canals.

Preferably mechanical processing should be used whenever possible. A validation of manual processing requires a great effort and does not provide the ideal current standard of endoscope processing. Disadvantages of manual processing are complex reproducibility and a potential deficient protection caused by a more intense contact. The application of manual processes (if available, mechanical processes) makes a justification for the equivalence of manual and mechanical processes necessary. A periodical check of the efficiency of the cleaning process must be carried out using appropriate test systems, e.g. ProCheck-Endo (info@procheck-shop.de).

Often business administration aspects are disregarded for manual processing, such as the effective use of staff and its cost. Manual pro-

cessing ties the staff, therefore reducing capacity of patient care and clinic organisation. What is more expensive in the end?

#### **Regarding no. 3: Manual Processing: Pre-treatment/Pre-cleaning**

Processing begins with pre-cleaning at the examination room, directly after examination. Pre-cleaning has the objective of stopping any organic, chemical or pharmacological (for example lubricant or local anaesthetics) residues from drying on the surfaces, canals or lumens of the product. Preliminary cleaning has to be carried out following manufacturer instructions, which will vary in regards to flushing quantities and the order of steps to be taken. These instructions also vary regarding the use of specific adapters for cleaning during preliminary washing, as well as which cleaning solutions to use.

#### **Regarding no. 4: Leakage Test according to manufacturer**

The leakage test takes place according to manufacturer instructions at the unclean site of the processing room. It is important that the adapter is dry when mounted on the ventilation valve. This implies a control of dryness of the adapter before every use. Many facilities dry the adapter routinely by using pressurised air, to avoid water damage on the circuit board. The endoscope must be pressurized following manufacturer instructions.

During the leakage test, the insertion tube must be stretched into different positions and bent, the bending segment also angled in every direction. Before separating the endoscope from the leakage tester and reducing the pressure, it has to be removed completely from the cleaning solution. Micro perforations are not recognized with the manual leakage test. However, an electronic leakage test can give an acoustic and visual alarm when a minimal pressure difference occurs.

It should be mentioned that a leakage tester is a hygiene trap on its own. It cannot be deposited in liquids and therefore a washing and disinfection process is not possible. Because of this, it must always be kept on the unclean side of the processing room and never in the examination room or staff lab coats.

#### **Regarding no. 5: Manual processing: washing**

Different cleaning solutions are to be applied due to their compatibility with materials and in accordance with manufacturer instructions. With endoscopes, enzymatic cleaners have proven to be effective. Annex 8, 2.2 Washing of KRINKO 2012 comments on this: "for pre-cleaning and washing of flexible endoscopes, superficially active not foaming substances (tensides), enzymatic cleaners or cleaning and washing solutions combined that

Los criterios más importantes para el lavado adecuado de cepillos son:

Utilizar cepillos adecuados según la información del fabricante en cuanto al cabezal, al diámetro y a la longitud.

No cambiar de dirección al cepillar el interior de un canal (no tirar ni empujar).

Los cepillos reutilizables deben procesarse después de cada uso con un baño de ultrasonidos y la desinfección correspondiente. Al final del día, tras el lavado y la desinfección, deberán almacenarse secos y protegidos de la contaminación. Es fundamental comprobar la existencia de dobleces y el estado de las cerdas. El proceso de limpieza manual deberá comenzar inmediatamente después de lavar los cepillos; se recomienda retirar el cepillo de la solución de limpieza primero como medida de prevención de pérdidas.

Para llenar el sistema de canales completamente con la solución de lavado deberán utilizarse adaptadores de lavado suministrados por el fabricante. Dado que el procesamiento manual solo es posible utilizando dichos adaptadores, se recomienda contar con un adaptador de repuesto.

#### *En relación al n.º 6: «Procesamiento manual: Aclarado (!!!) después del lavado»*

Como complemento a la información anterior, debe mencionarse que para el enjuague intermedio (entre el lavado y la desinfección) de todos los canales y cavidades (incluyendo el canal de chorro, el canal de enjuague auxiliar y el canal de Albarrán) deberán utilizarse los adaptadores de lavado correspondientes suministrados por el fabricante del endoscopio.

#### *En relación al n.º 7: «Procesamiento manual: Desinfección»*

Para una desinfección segura de todo el sistema de canales, deberá efectuarse un enjuague con la solución desinfectante utilizando los adaptadores de lavado ya mencionados y suministrados por los fabricantes de endoscopios. Si solo la jeringuilla de aclarado está conectada a la abertura del canal, esto no garantiza un llenado completo y seguro de los canales y, por lo tanto, supone una desviación respecto a las instrucciones del fabricante.

#### *En relación al n.º 8, 9, 10, 11, 12, 13: «Procesamiento manual: Aclarado tras la desinfección/Calidad del agua»*

En función del paso del procesamiento y del producto médico, se necesitan diferentes requisitos para la calidad del agua y el enjuague final. Para los pasos de lavado y desinfección, la calidad del agua debe ser al menos la del agua potable. Otros requisitos surgen de los diferentes métodos de procesamiento, por ejemplo, agua DI en dispositivos de limpieza y desinfección. Agua DI es la abreviatura para

«agua desionizada», también conocida como «agua desmineralizada» o «agua completamente desalada». Por este motivo, la sal se elimina del agua potable. No se produce una mejora microbiológica de la calidad del agua. Los cartuchos de agua DI o los dispositivos de ósmosis a menudo se contaminan microbiológicamente y, por lo tanto, no son adecuados para el paso de enjuague final. ¡Para el paso de enjuague manual final del procesamiento del endoscopio no se requiere agua DI! Para el paso de enjuague final, con el fin de eliminar los residuos de solución desinfectante, se utiliza agua con una calidad mínima de agua potable, libre de microorganismos patógenos. El paso de enjuague final debe realizarse en la zona limpia de la sala de procesamiento, en una cuba de enjuague preparada específicamente. El agua utilizada necesita renovarse después de cada proceso de enjuague. Según KRINKO 2012, anexo 6, el enjuague final de cistoscopios debe llevarse a cabo utilizando agua estéril o agua filtrada estéril. La forma más segura de proporcionar agua de enjuague estéril ya se ha mencionado en el catálogo: los filtros estériles.

Tal y como se ha descrito, según la normativa de agua potable (TrinkwV en alemán), se requieren pruebas microbiológicas del agua. Las instalaciones que deben controlarse son las instalaciones de construcción, las tomas de agua de las instalaciones de procesamiento, los tanques de almacenamiento de agua potable, es decir, los contenedores de agua en dispositivos de desinfección, los dispositivos de acondicionamiento de agua, es decir, los cartuchos de agua DI, los dispositivos de ósmosis y, finalmente, los dispositivos de transporte de agua, es decir, lanzas de pulverización y pistolas de lavado. Para un uso correcto de las instalaciones de agua potable, deberán evitarse tiempos de inactividad. Esto significa que todas las tomas de agua deben utilizarse con frecuencia para obtener agua potable. Para las tuberías que solo se utilizan ocasionalmente deberá elaborarse un plan de enjuague o dichas tuberías deberán inutilizarse.

#### *En relación al n.º 9 y 10: Procesamiento manual: Secado/Almacenamiento*

Para evitar una recontaminación, se lleva a cabo un secado en la zona limpia de la sala de procesamiento siguiendo las instrucciones del fabricante. Un «secado rápido de los endoscopios» antes de reutilizarlo en pacientes debería diferenciarse del «secado previo al almacenamiento».

Secado rápido: Si el producto médico se utiliza en un paciente poco tiempo después de su procesamiento, un proceso «tosco» o un «secado rápido» es suficiente.

Secado previo al almacenamiento: El secado

completo requiere al menos un proceso verificable, es decir, con compresores especiales de aire comprimido que se sopla a través del sistema de canales durante un período de tiempo determinado con una presión determinada (con eficiencia de secado probada). Los compresores no etiquetados como producto médico con una etiqueta CE, es decir, en mercados en construcción, no cumplen los requisitos.

Los requisitos son: libre de patógenos, mayormente libre de aceites (0,1 mg/m<sup>3</sup>), no puede disminuir las condiciones microbiológicas del producto médico, presión limitada a un máx. de 0,5 bar (instrucciones del fabricante).

Si el almacenamiento se lleva a cabo colgando los endoscopios en armarios de almacenamiento libres de polvo, esto no se corresponde con un método de almacenamiento estándar. Las declaraciones del marco de tiempo de 14 días deberían considerarse como referencia. En términos generales, el operador es responsable de un almacenamiento seguro. Los tiempos de almacenamiento deberán determinarse con pruebas microbiológicas individuales. Un proceso de almacenamiento seguro y validable solo puede conseguirse utilizando un «armario seco» (según DIN EN 16442:2015-5 «Armarios de almacenamiento con condiciones ambientales reguladas para endoscopios procesados y termolábiles»).

En relación al n.º 14: Aseguramiento de la calidad: Documentación, control rutinario

Para identificar y eliminar cualquier punto débil en el procesamiento, deberán establecerse controles microbiológicos en todas las unidades de endoscopia. La calidad de estos resultados deberá supervisarse continuamente. El requisito de realizar un control microbiológico anual, al menos una vez al año para cada endoscopio, puede entrar en contradicción con el objetivo de un paso de procesamiento validado, siendo solo una muestra, lo cual no ofrece una evidencia fiable de la calidad del procesamiento.

Especialmente con el procesamiento manual, esto significa que debe llevarse a cabo un control regular de la eficiencia del procesamiento. Se requieren sistemas de prueba precisos, como la prueba de proteínas ya mencionada (ProCheck-Endo), para evidenciar la contaminación residual en base a métodos OPA (SDS) de acuerdo a las recomendaciones de la «Directiva para la validación de la limpieza manual y la desinfección química manual de productos médicos» de DGKH, DGSV, AKI, VAH, en su versión de 2013. El operador es responsable del procesamiento; será quien lleve a cabo una evaluación de riesgos y, en base a esto, establecerá intervalos de control teniendo en cuenta los resultados de los controles rutinarios.

are proven to be effective, are used." Protein fixating substances like aldehydes and alcohols must not be used in the washing process. The accounted for cleaning efficiency, to be proven by the manufacturer, is essential.

The decision whether to use a single-use or reusable brush for manual brush washing, double head brushes or brushes with a ring is to be decided by the operator. As brushes are generally more difficult to process and bents can favour damage to endoscopes, one-way brushes should be disposed of after their use. The most important criteria for a proper washing of brushes is:

- To use appropriate brushes according to manufacturer information in regards to brush-head, diameter and length;
- Do not change directions while brushing when inside a canal (do not pull and push).

Reusable brushes must be processed after every use with an ultrasound bath and subsequent disinfection. At the end of the day, after washing and disinfection, they need to be stored dry and protected from contamination. A functionality check for bents and the condition of the bristles is indispensable. Should the manual cleaning process begin right after washing of the brushes; it is recommended to remove the brush from the cleaning solution first as a loss prevention measure.

In order to fill the canal system completely with washing solution, washing adapters sourced from the manufacturer must be used. As manual processing is only possible by using said adapters it is recommended to have access to a spare adapter.

#### ***Regarding no. 6: "Manual processing: Rinse (!!!) after washing"***

To add to the previous information, it must be mentioned that for intermediate flushing (in between washing and disinfection) of all canals and cavities (including jet-canal, auxiliary flushing canal, and albaran canal) the corresponding washing adapters provided by the endoscope manufacturers should be used.

#### ***Regarding no. 7: "Manual processing: disinfection"***

For a safe disinfection of the complete canal system, the disinfection solution is required to be flushed by using the already mentioned washing adapters provided by endoscope manufacturers. If only the rinsing syringe is attached to the canal opening, this does not guarantee a safe and complete filling of the canals and therefore poses a deviation from the manufacturer instructions.

#### ***Regarding no. 8, 9, 10, 11, 12, 13: "Manual processing: Rinsing after disinfection/water quality"***

Depending on the processing step and medical device, different requirements for water quality at final rinsing are necessary. For washing and disinfection steps, water must have at least drinking quality. Additional requirements arise from different processing methods, for example DI-water in WDs. DI-water is short for "de-ionised water", also known as "de-mineralised water" or "completely desalinated water". For this, all salt is removed from the drinking water. A microbiological improvement of water quality does not occur. DI-water-cartridges or osmosis-devices are often contaminated microbiologically and therefore not adequate for a final rinsing step. For the manual final rinsing step of endoscope processing, no DI-water is required!

For the final rinsing step, in order to remove disinfection solution residues, water of at least drinking quality is used, which is free from pathogenic microorganisms. This final rinsing step has to take place in the clean part of the processing room, in a specifically prepared rinsing tub. Water used needs to be renewed after each rinsing process. According to KRINKO 2012 Annex 6, final rinsing of cystoscopes requires to be carried out using sterile or sterile-filtered water. The safest way to provide sterile final rinse water has already been named in the catalogue: sterile filters.

As described before, according to the drinking water regulations (TrinkwV), regular hygiene microbiological water tests are required. Facilities that must be controlled are building installations, water intakes of the processing facilities, drinking water storage tanks, i.e. water containers at disinfection devices, water conditioning devices, i.e. DI-cartridges, osmosis-devices and, finally, water transporting devices, i.e. spray lances or washing pistols. For a correct use of drinking water facilities, stagnation times must be excluded. This means that all water intakes must be used to obtain drinking water frequently. For pipes that are only used casually, a rinsing plan should be created or these pipes should be shut down.

#### ***Regarding no. 9 and 10: Manual processing: Drying/Storage***

To eliminate recontamination, drying is carried out on the clean side of the processing room, according to manufacturer instructions. "Quick drying of endoscopes" prior to reuse on patients should be differentiated from "drying prior to storage".

***Quick drying:*** If the MD is used on a patient shortly after processing, a "coarse" or "quick drying" process is enough.

***Drying prior to storage:*** The complete drying requires, at least a verifiable process, i.e. with special compressors of medical pressurized air that is blown through the canal system for a set time and with a set pressure (with proven drying efficiency). Compressors that are not labelled as MD with a CE-label available i.e. at construction markets do not meet the requirements.

Requirements are: pathogen free, mostly oil-free (0,1 mg/m<sup>3</sup>), is not allowed to decrease microbiological conditions of MD, pressure limited to max. 0.5 bar (manufacturer instructions).

If storage is carried out by hanging the endoscopes in dust-free storage lockers, this does not correspond to a standardised storage method. Time frame statements of 14 days should be considered as guidelines. Generally speaking, the operator is responsible for safe storage. Storage times must be determined with individual microbiological tests. A safe and possible to validate storage process can only be achieved with the use of a "dry locker" (according to DIN EN 16442:2015-5 "Storage locker with regulated environmental conditions for processes, thermos-labile endoscopes").

#### ***Regarding no 14: Quality assurance: Documentation, routine control***

To find and eliminate any weak points in processing, hygiene microbiological controls must be established in all endoscopy-units. Quality of these results must be supervised continuously. The requirement for a yearly microbiological surveillance, at least once a year for each endoscope, can be in contradiction with the goal of a validated processing step, being only a sample, which does not provide reliable evidence of processing quality.

Especially with manual processing this means that a regular control of the efficiency of processing efficiency must be carried out.

Precise test-systems as the already mentioned protein test (ProCheck-Endo) for evidence of residual contamination based on OPA-methods (SDS) is required, in accordance to the recommendations from "Guideline for validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of MD" by DGKH, DGSV, AKI, VAH, status as of 2013. The operator is responsible for processing: he carries out a risk assessment and, based on this, control intervals, taking into account results of routine controls.

# Carros de carga Lavadoras desinfectadoras

*Borrador de Chirurgie-Instrumenten-AG para el grupo ad hoc de la Comisión de trabajo AA 09 para el Organismo de normalización en materia médica (propuesta de normalización)*

Thomas W. Fengler

## Introducción

Se escucha cada vez con más frecuencia que las normas tienen que considerarse dictámenes judiciales anticipados y constituyen el estado de la técnica y la ciencia. Utilizando el ejemplo de nuestra propuesta de normalización para los carros de carga de las lavadoras desinfectadoras, parte 8 (actualmente) de la serie de normas sobre lavadoras desinfectadoras EN ISO 15883, debe aclararse que el progreso «avanza a paso de tortuga» y requiere mucho tiempo. En el sentido de «avanzar», ¡también es posible que el movimiento no dé en el blanco!

Como es sabido, la EN ISO 15883 es una norma descriptiva cuyo objetivo es proporcionar a los fabricantes indicaciones concretas en cuanto a la descripción y el equipamiento de sus lavadoras desinfectadoras (importante para la evaluación de conformidad).

Este tipo de productos sanitarios cuentan por lo general con una cámara de limpieza y de desinfección en la que los productos sanitarios que se desea limpiar/desinfectar se exponen en carros de carga de distinta configuración, de manera que, a ser posible, se laven y enjuaguen por completo. Como puede verse en la figura, según la disposición geométrica de los productos sanitarios puede darse una distribución completamente distinta del agua en función de la hidromecánica (vease p. 13):

- Agua de lavado (con la presión mínima fijada por la bomba)
- Agua de lavado pulverizada (con presión reducida a través de perforaciones según el número de revoluciones)
- Agua reflejada y rebotada (presión reducida o baja)
- Agua de desagüe (con presión baja)
- Agua atomizada (sin presión)
- Agua de enjuagado (con presión de lavado reducida condicionada por las ramificaciones)
- Agua estancada (con riesgo de contaminación)
- Agua de sumidero (con riesgo de contaminación)
- Nada de agua (zonas no lavadas)

Para obtener un procesamiento validado resulta útil tomar como base una descripción normalizada en función de la cual pueda

orientarse el personal especializado. Así se preparan correctamente las cargas clínicas y las cargas patrón. En particular, cambian las definiciones utilizadas y las formas geométricas de los soportes disponibles en el mercado, es decir, de los carros de carga (fig. 1). Su denominación varía entre carros de carga, de cargo o inyectores, en función del fabricante. En el escrito de 03/07/2008 dirigido a la Presidenta de la Comisión de trabajo AA 09, el firmante, junto con Helmut Pahlke, fallecido en 2010, presentó una propuesta para que se describiesen a partir de ese momento los carros de carga y la configuración de la carga de las lavadoras desinfectadoras, después de que se desarrollaran distintos diseños en el marco de la norma para instrumental quirúrgico, endoscopios y cuñas de orina conforme a los requisitos generales de la parte 1.

En esa propuesta se basó nuestro trabajo en Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin en el ámbito de la limpieza y la desinfección. Durante los últimos 15 años, hemos diseñado junto con los fabricantes nuevas configuraciones de los carros de carga y hemos mejorado las ya existentes.

2. El desarrollo de los últimos años imposibilitó que se realizase el trabajo pendiente referido a otras partes de la norma, como las lavadoras desinfectadoras de endoscopios o el debate para ampliar los residuos de prueba y los métodos de degradación con esta labor. Sencillamente ha faltado tiempo. No podrá trabajarse en este proyecto hasta 2015, como pronto.

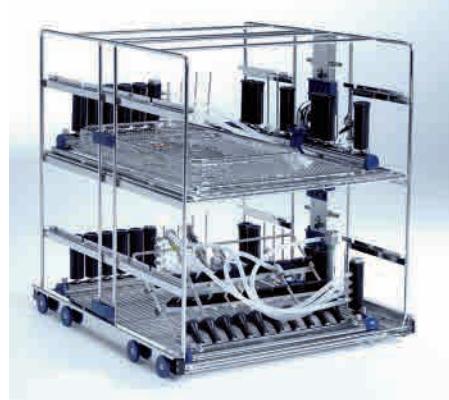


Fig. 1: Ejemplos de configuración de los carros de carga de lavadoras desinfectadoras (arriba izda. Miele, dcha. Steelco, centro Getinge, abajo izda. Belimed, dcha. Webeco)

# Load Carriers for washer disinfectors (WD)

*Working draft of the Surgical Instruments Workgroup for the ad hoc group of the DIN Working Committee AA 09 in the standards committee Medicine (standardization proposal)*

Thomas W. Fengler

## Introduction

It is often heard that standards should be regarded to be advanced legal opinions and that they represent the state of technology and science. The example of our proposal for standardization of load carriers (racks) for WD, as Part 8 of the series of standards for washer disinfectors EN ISO 15883, may illustrate the

notion that "progress is a snail", which takes a lot of time indeed.

As is well known, EN ISO 15883 is a descriptive standard designed to give manufacturers concrete advice on the description and equipment of their washer disinfectors (which is important for conformity assessment). These medical devices (as this is what they are themselves) usually contain a cleaning and disinfecting chamber, in which the medical devices to be cleaned / disinfected are exposed on differently configured load carriers in such a way, that they are flushed and rinsed through with the wash liquor as completely as possible. As can be seen from the figure, the distribution of the water in the chamber of the WD may differ dramatically, as a function of hydromechanics and the geometric arrangement of the medical devices, (see p. 13):

- Flushing water (with minimum pressure specified by the pump)
- Spray arm rinsing water (pressure-reduced via bores, depending on speed)
- Impact and reflection water (pressure reduced or low pressure)
- Drain water (low pressure)
- Atomized water (pressure-free)
- Flushing water (with branching-related reduced flushing pressure)
- Backwash water (with risk of contamination)
- Bottom water (with risk of contamination)
- No water (rinse shadow)

For validated processing, it is useful to be able to use a standardized description in order to offer the professional staff some orientation, so that clinical and sample loads are arranged correctly. But not only the terms vary (from "load carrier/rack", to "mobile unit", "(injector) trolley" or "batch cart", depending on the manufacturer) but also the geometries of the load carriers available on the market (Fig. 1).

In a letter to the chairman of the Working Committee AA 09, the author, together with the late Helmut Pahlke, had proposed to describe the different load carriers and load configurations of a WD in 2008, after various designs had been developed for surgical instruments, endoscopes, bedpans, in addition to the general requirements of the standards Part I.

This was based on our own work experience with mechanised cleaning and disinfection at the Berlin-based Surgical Instruments Workgroup. Over the past 15 years, we have developed new configurations for load carriers together with manufacturers and improved existing ones.

## Standardization and the state of the art in technology and science

On the basis of the decision of the Standards Committee NA 063-04-09 AA (N 247) of 12/2008, an ad hoc group was formed with the principal mandate to design a draft for this standardization project. Since then, not much has happened and the project has been postponed by agreement. Why?

There were two reasons for this:

1. During this time various innovative medical devices (instruments, manipulators) have been introduced to the market, which require particularly thorough rinsing with sufficient pressure, possibly in combination with a movement or removal of parts of the medical device. For those, successful cleaning has to be ensured even before for the placing on the market. The appropriate processes have to be validated for this. This takes time, as the various publications on the Da Vinci manipulation arms showed.

2. The developments of recent years, the work to be done on other parts of the standard, eg. for endoscope WD, or the debate on test soils and removal methods, made it impossible to deal with this task. There simply wasn't the time. Meanwhile, an ad hoc group is preparing a proposal that should be included in the revision of the first part, "General requirements". General requirements should of course include a clear definition of the interface between the machine and medical devices to be cleaned (with or without connectors).

It can be seen that the state of the art and science can only be partly covered by existing standards. These represent a national and/or international consensus, which in the case of the 15883 needed two ballots before gaining worldwide validity as EN ISO.

The requirements for hygiene in the processing of medical devices require a validated procedure. In EN ISO 17664: 2004 a corre-

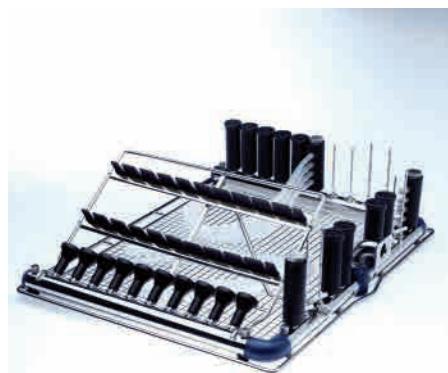


Fig. 1: Configuration examples of load carriers for WD (upper left: Miele, right: Steelco, center: Getinge, lower left: Belimed, right: BHT)

Puede verse, en este sentido, que las normas existentes solo tratan parcialmente el estado de la técnica y de la ciencia. Constituyen un consenso nacional e internacional; en el caso de la 15883, requirió dos votaciones para convertirse en una norma EN ISO aplicable en todo el mundo y poder utilizarse.

Los requisitos referidos a la higiene del procesamiento de productos sanitarios precisan, según la recomendación de KRINKO (2012), un procedimiento validado. Ya en la DIN EN ISO 17664:2004, se exigía un procedimiento testado y validado por el fabricante para el procesamiento manual y automático.

Estas cuestiones deben contemplarse como parte del marco legal en el que se regula el procesamiento de los productos sanitarios

en conjunto. Dicho marco lo conforman la versión actual de la Ley de productos sanitarios y el Reglamento relativo a fabricantes de productos sanitarios, basado en la Directiva europea 93/42.

En este sentido, el montaje de un carro de carga requiere conocimientos sobre la disposición adecuada de los productos sanitarios para su limpieza y desinfección. A ser posible, los productos sanitarios han de lavarse y enjuagarse por completo. Después tienen lugar la desinfección térmica y el secado.

Ejemplo: las cubetas deben colocarse con el lado externo hacia arriba, los tubos (no demasiado largos) no deben doblarse, durante el lavado y el enjuagado, debe garantizarse la circulación por la luz de los instrumentos huecos.

No cabe duda de que determinadas definiciones de una norma descriptiva ayudan a realizar tareas de este tipo (véase en este sentido la DIN EN 62079) [VDE 0039] Preparación de instrucciones. Estructura, contenido y presentación, y la especificación de requisitos DIN 69905 «Proyectos de ejecución elaborados por el adjudicatario con motivo de la aplicación del pliego de condiciones estipulado por la entidad adjudicataria»).

A continuación hay que dejar claro que la forma de instalar la lavadora desinfectadora no puede normativizarse, aunque la descripción clara de los aparatos y sus funciones ayudan a comprender y realizar una limpieza y una desinfección adecuadas.



spondingly validated and validated procedure is already required for each automated and manual processing.

In this context, the loading of a load carrier requires knowledge about the appropriate arrangement of the medical devices to be cleaned and disinfected. The medical devices must be rinsed and flushed as completely as possible.

This is followed by thermal disinfection and final drying. Example: bowls must point upwards with the outer side, tubes must neither be too long or be bent, the flow through cavity instruments must be ensured by proper flushing and rinsing. The unambiguously defined terms of a descriptive standard help in carrying out such tasks.

In conclusion, the right way to place medical devices on a load carrier is currently not subject to standards. Nonetheless, it has to be validated. A clear description of equipment and functions helps to understand and carry out proper cleaning and disinfection.



## Cleaning Indicators for Washing and Disinfection control



Rosario - Santa Fe - Argentina | Tel. +54 341 4362015 / 4306245 / 4300616 | [www.terragene.com.ar](http://www.terragene.com.ar)

**TERRAGENE®**

# Evaluación de limpiadores enzimáticos para la eliminación de biofilms en endoscopios

Urs Rosenberg (Borer Chemie, Zuchwil, Suiza), E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

Philipp Stiefel (Laboratory for Biointerfaces, Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology, Suiza)

Este trabajo fue apoyado por una subvención de la Comisión Federal Suiza para Tecnología e Innovación (CTI) [15429.1 PFLS-LS].

Aquí presentamos algunos resultados de un proyecto llevado a cabo para el desarrollo y la evaluación de nuevos limpiadores enzimáticos enfocados a biofilm en endoscopios. En experimentos preliminares encontramos que biofilm de *Staphylococcus aureus* podía ser eliminado con bastante facilidad si el preparado contenía una proteasa. Resultó que el biofilm de *Pseudomonas aeruginosa* es mucho más resistente y, por lo tanto, adecuado para nuestro proyecto. La optimización de los preparados fue llevada a cabo en un sistema de placas 96-well, usando cristal violeta (CV) para tintar la biomasa total y un ensayo BacTiter-Glo para la tinción selectiva de células bacterianas viables. Adicionalmente, indicadores de limpieza TOSI fueron empleados para evaluar su eficacia para limpiar sangre seca y coagulada. Finalmente, los preparados seleccionados fueron puestos a prueba para evaluar su eficacia eliminando biofilm en canales endoscópicos (tubos PTFE), de acuerdo con ISO/TS 15883-5:2005 Anexo F. El limpiador novedoso desarrollado (deconex® PROZYME ACTIVE), que contiene cuatro enzimas con una nueva formulación base, mostró un rendimiento mayor que nueve productos comerciales comparables.

## Introducción

Los endoscopios son empleados extensamente como valiosas herramientas terapéuticas y de diagnóstico. Sin embargo, se ha reportado que brotes de infecciones asociados a productos médicos son causados por endoscopios contaminados con una frecuencia mayor que la de cualquier otro producto médico. Los endoscopios entran en contacto con diferentes fluidos corporales y sus conductos proporcionan una superficie ideal para la adhesión bacteriana. Células bacterianas viables han sido detectadas en muchos endoscopios, incluso después de pasar el proceso de limpieza y desinfección. En condiciones ajenas al laboratorio, la mayoría de las bacterias se presentan en forma de biofilm. Se adhieren a superficies donde se incrustan en una capa autoproducida de sustancias polímeras extracelulares (EPS por sus siglas en inglés). Éstas EPS proporcionan integridad estructural a los biofilm y protegen

a las bacterias contra efectos ambientales adversos, tales como la radiación UV, antibióticos y desinfectantes, haciéndolas mucho más tolerantes al estrés que células planctónicas. Es un gran reto evitar y eliminar biofilm, especialmente en ambientes húmedos, como son los canales endoscópicos tras su uso. En muchas ocasiones, las infecciones asociadas a endoscopios surgen a partir de la eliminación incompleta de biofilm de las superficies. Los largos y estrechos canales endoscópicos son difíciles de limpiar y el resultado del limpiado no puede ser evaluado visualmente. Además, el uso de productos químicos fuertes o altas temperaturas podría dañar los materiales sensibles del endoscopio. Debido a esto, agentes limpiadores suaves deben de ser empleados para el procesamiento de endoscopios. Un enfoque prometedor podría ser la desestabilización enzimática de las EPS del biofilm que contiene proteínas, polisacáridos, lípidos, ADN extracelular y otras sustancias. Algunas enzimas como la proteasa, Dnasa I, alginasa, amilasa y celulasa han sido reconocidas

como sustancias que facilitan la eliminación de biofilm. Por lo tanto, incluir estas enzimas en agentes limpiadores podría mejorar potencialmente la eficiencia de la separación de biofilm. Algunos limpiadores enzimáticos que prometen eliminar biofilms están disponibles comercialmente, pero en muchos casos no consiguen demostrar eficiencia en la eliminación de biofilm en la práctica. Una de las razones de su fracaso puede ser el uso de parámetros de prueba inapropiados durante el desarrollo del producto que podría llevar a sobreestimar la eficacia de la limpieza. Estos parámetros de prueba podrían incluir selección de microorganismos, condiciones de formación del biofilm y métodos de ensayo.

## Resultados y Discusión

### Comparación de diferentes limpiadores

El novedoso limpiador deconex® PROZYME ACTIVE, desarrollado en este proyecto, fue comparado con 9 limpiadores equiparables y disponibles comercialmente, de diferentes fabricantes. Tiñendo la biomasa total con cristal

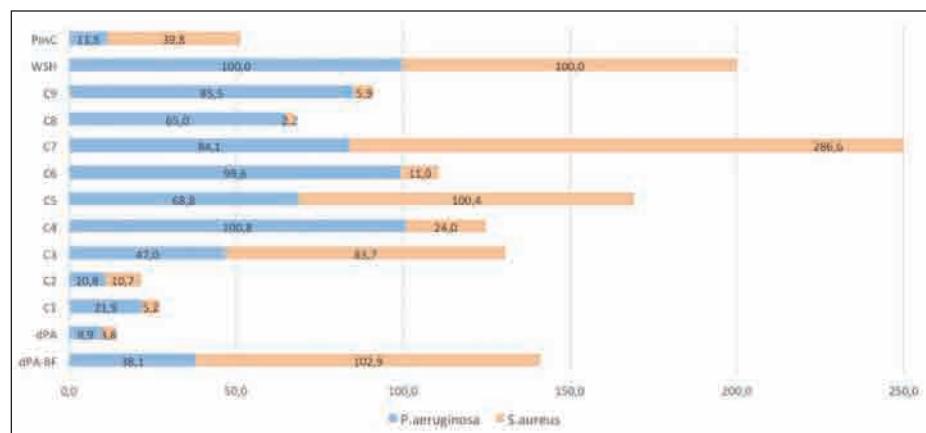


Fig. 1: Biofilm *S. aureus* y *P. aeruginosa* residual determinado con cristal violeta tiñendo en placas 96-well tras su tratamiento con diferentes limpiadores. Limpiadores comerciales C1 – C9 fueron comparados a deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) y su formulación base correspondiente sin enzimas (dPA-BF). Valores (densidad óptica a 595 nm) están indicados relativos al control negativo (WSH) que fue establecido en 100%. PosC = control positivo.

# Evaluation of enzymatic cleaners for biofilm removal from endoscopes

Urs Rosenberg (Borer Chemie, Zuchwil, Suíça), E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

Philipp Stiefel (Laboratory for Biointerfaces, Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology, Suíça)

This work was supported by a grant of the Swiss Federal Commission for Technology and Innovation (CTI) [15429.1 PFLS-LS].

**H**ere we present some results of a project carried out for the development and evaluation of novel enzymatic cleaners targeting endoscope biofilm. In preliminary experiments we found that *Staphylococcus aureus* biofilm could be removed quite easily if the formula contained a protease. It turned out that *Pseudomonas aeruginosa* biofilm is much more resistant and hence better suited for our project. Formula optimization was carried out in a 96-well plate system by using Crystal Violet (CV) for staining of total biomass and the BacTiter-Glo assay for selective staining of viable bacterial cells. Furthermore, TOSI cleaning indicators were used to evaluate the efficacy of cleaning dried, coagulated blood. Finally, selected formulas were tested for biofilm removal from endoscope channels (PTFE tubing) as per ISO/TS 15883-5:2005 Annex F. The newly developed cleaner (deconex® PROZYME ACTIVE) containing four enzymes within a novel base formulation appeared to perform better than nine comparable commercial products.

## Introduction

Endoscopes are widely used as valuable diagnostic and therapeutic tools, however, it has been reported that medical device-associated outbreaks of infection can be linked to contaminated endoscopes more than to any other medical device. Endoscopes get in contact with different body fluids and the channels provide an ideal surface for bacterial adhesion. Viable bacterial cells have been detected in many endoscopes even after the cleaning and disinfection process. Under non-laboratory conditions, most bacteria occur in the form of biofilm. They adhere to surfaces where they are embedded in a self-produced layer of extracellular polymeric substances (EPS). These EPS provide structural integrity of biofilms and protect bacteria against adverse environmental effects such as UV irradiation, antibiotics and disinfectants, and make them much more stress-tolerant than planktonic cells. It is a huge challenge to avoid and remove biofilm, especially in moist environments like endoscope channels after use.

Endoscope associated infections often arise from incomplete removal of biofilm from sur-

faces. The long, narrow endoscope channels are difficult to clean, and the cleaning result cannot be controlled visually. Moreover, usage of harsh chemicals or high temperature could harm the sensitive materials built into endoscopes. Hence, for processing of endoscopes, mild cleaning agents are required. A possibly promising approach is to enzymatically destabilize the biofilm EPS which contains proteins, polysaccharides, lipids, extracellular DNA and other substances. Some enzymes like protease, DNase I, alginate lyase, amylase, and cellulase have been reported to support biofilm removal. Hence, including those enzymes in cleaning agents, could potentially improve the efficiency of biofilm detachment. A few enzymatic cleaners that are claimed to remove biofilm, are commercially available, but they often fail in showing expected biofilm removal efficacy in practice. One of the reasons for this failure could be the use of inappropriate test parameters during product development that might lead to overestimation of the cleaning perfor-

mance. Such test parameters include microorganism selection, biofilm formation conditions, and assay methods.

## Results & Discussion

### Comparison of different cleaners

The novel cleaner deconex® PROZYME ACTIVE, developed within this project, was compared to 9 comparable, commercially available cleaners from different manufacturers. Staining total biomass with Crystal Violet revealed that *S. aureus* was removed easily by most cleaners which contain protease, including deconex® PROZYME ACTIVE (Fig. 1) whereas the non-enzymatic cleaners (C5 & C7) were not able to remove *S. aureus* biofilm under the static conditions used. Likewise, the positive control (a mixture of 1% SDS, 1% EDTA, 1% NaOH and 0.1% NaClO), a very harsh solution, only partially removed the biofilm. In contrast, the positive control was effective against *P. aeruginosa*, but most cleaners were less efficacious in removing this biofilm (Fig. 1).

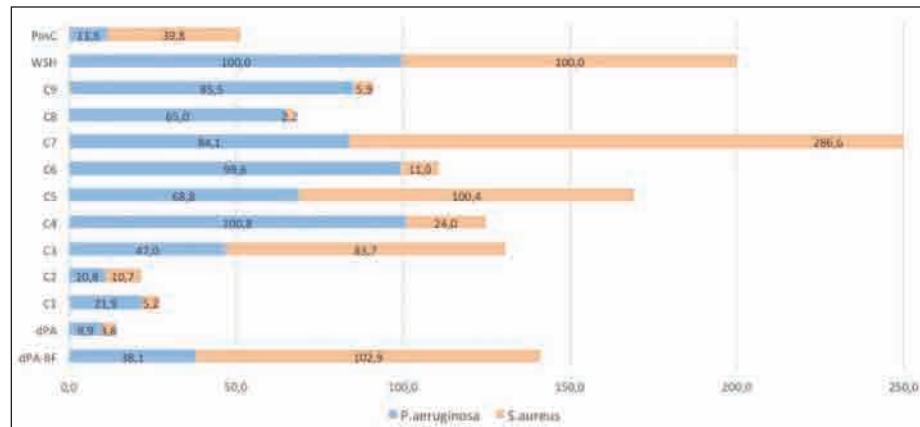


Fig. 1: Residual *S. aureus* and *P. aeruginosa* biofilm determined by Crystal Violet staining in 96-well plates after treatment with different cleaners. Commercial cleaners C1 – C9 were compared to deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) and its corresponding base formulation without enzymes (dPA-BF). Values (optical density at 595 nm) are indicated relative to the negative control (WSH) which was set at 100%. PosC = positive control.

violeta reveló que *S. aureus* se eliminaba fácilmente con ayuda de la mayoría de limpiadores que contienen proteasa, incluyendo deconex® PROZYME ACTIVE (Figura 1), mientras que limpiadores no-enzimáticos (C5 y C7) no fueron capaces de eliminar el biofilm de *S. aureus* en las condiciones estáticas empleadas. De la misma forma, el control positivo (una mezcla de 1% SDS, 1% EDTA, 1% NaOH y 0,1% NaClO), una solución muy fuerte, solo eliminó parcialmente el biofilm.

Contrastando este resultado, el control positivo fue efectivo contra *P. aeruginosa*, pero la mayoría de los limpiadores fueron menos eficaces eliminando este biofilm (Figura 1). Se requirió de una mezcla de varias enzimas en combinación con una formulación base eficiente para obtener una eliminación apropiada de biofilm con un limpiador. Con una reducción del 90%, deconex® PROZYME ACTIVE eliminó *P. aeruginosa* de forma incluso un poco más efectiva que el control positivo y similar al mejor limpiador comercial C2. Con una eliminación del 80%, el limpiador C1 fue también eficiente, pero el resto de productos eliminaron menos del 50% del biofilm. Para diferenciar la actividad limpiadora y letal de los limpiadores, la viabilidad de las células restantes tras el lavado fue analizado adicionalmente usando el ensayo BacTiter-Glo. Se encontró que el tratamiento con limpiadores C3 y C7 tuvo un efecto biocida sustancial, mientras que los demás limpiadores no mostraron propiedades desinfectantes significativas (datos no mostrados). Considerando la capacidad de eliminación de biofilm de C3 y C7 (Figura 1), estos limpiadores eran más bien bactericidas que eliminadores de biofilm.

La eficacia de deconex® PROZYME ACTIVE para eliminar contaminación de sangre artificial (TOSI, por sus siglas en inglés) fue comparado también con productos comerciales. Solo el limpiador C2 tuvo un rendimiento ligeramente mejor y los limpiadores C1 y C8 de forma similar a la nueva fórmula, mientras que todos los demás limpiadores comerciales requirieron de tiempos de incubación más largos para eliminar la contaminación. Los dos limpiadores no-enzimáticos C5 y C7 no fueron capaces de eliminar la contaminación por sangre artificial completamente (datos no mostrados).

#### Rendimiento frente a biofilm en canales endoscópicos

Aunque ISO/TS 15883-5:2005 Anexo F es parte de un estándar para lavadoras-desinfectantes, decidimos usar este método para probar la capacidad de eliminación de biofilm de deconex® PROZYME ACTIVE y otros limpiadores manuales.

Con deconex® PROZYME ACTIVE, las unidades formadoras de colonias (CFU, por sus

**Tabla 1:** Reducción relativa al control negativo (WSH) de biomasa de biofilm, bacterias viables, polisacáridos y proteinas por tratamiento de biofilm en tubos PTFE con diferentes limpiadores.

Reducción Método de determinacion	Biomasa DO600 <sup>1</sup>	Bacteria CFU <sup>2</sup>	Bacteria RF <sup>3</sup>	Polisacáridos Dubois <sup>4</sup>	Proteinas Lowry <sup>5</sup>
deconex® PROZYME ACTIVE	94,6%	99,23%	2,11	93,1%	97,9%
Limiador C1	93,0%	97,61%	1,62	86,2%	89,4%
Limiador C2	91,4%	96,89%	1,51	84,6%	95,1%
Limiador C6	-10,2%	-1,32%	-0,01	-31,5%	-9,2%
Limiador C4	19,4%	47,81%	0,28	19,2%	19,0%
Limiador C7	-34,4%	99,99973%	5,57	13,1%	5,6%

<sup>1</sup> DO<sub>600</sub>: densidad óptica medida a 600nm

<sup>2</sup> CFU: unidades formadoras de colonias (por sus siglas en inglés)

<sup>3</sup> Factor de reducción (reducción comparada al control negativo en Log<sub>10</sub>)

<sup>4</sup> Método de fenol-ácido sulfúrico (método Dubois)

<sup>5</sup> Ensayo de cuantificación de proteínas (ensayo Lowry)

Valores negativos indican eliminación peor que con agua de dureza estandarizada (WSH, por sus siglas en inglés)

siglas en inglés) del biofilm *P. aeruginosa* que crecía en tubos PTFE fueron reducidas por más de 2 Log<sub>10</sub> (99%) comparado con tubos de control tratados con WSH. Limpiadores comerciales (reducción de 0.28 Log<sub>10</sub>) y C6 (0 Log<sub>10</sub>) no redujeron suficientemente CFU, mientras que C1 (1.62 Log<sub>10</sub>) y C2 (1.51 Log<sub>10</sub>) fueron solo ligeramente menos eficaces que la fórmula nueva (2.11 Log<sub>10</sub>). Tras el tratamiento con limpiador C7, prácticamente no se recuperaron bacterias viables (reducción de 5.57 Log<sub>10</sub>). Los resultados relacionados con la eficiencia de eliminación EPS fueron similares a las de CFU, excepto para el limpiador C7, que no redujo proteínas ni polisacáridos eficientemente. Esto indica que el limpiador C7 tuvo un efecto más bactericida que eliminador de biofilm, lo cual concuerda con las observaciones del experimento con placas 96-well. En general, el rendimiento de los limpiadores en tubos endoscópicos fue proporcional al sistema de placas 96-well (resultados resumidos en Tabla 1).

Otro criterio importante del estándar es que la limpieza debería de permitir la eliminación de todos los gérmenes residuales durante los pasos de desinfección siguientes. Por lo tanto, el biofilm restante en los tubos tras el lavado fue tratado con un desinfectante de alto nivel basado en ácido peracético (deconex® HLD PA / PA20). No se recuperaron bacterias viables de los tubos después de la desinfección tras haberlos limpiado previamente con deconex® PROZYME ACTIVE. En contraste a esto, aproximadamente 1,600 CFU por centímetro cuadrado se encontraron en tubos tratados exclusivamente con agua antes de la desinfección. Esto enfatiza la importancia de un paso de lavado eficaz para permitir una desinfección exitosa.

Un análisis microscópico fue llevado a cabo para confirmar la limpia del biofilm. Se observó que gran parte del biofilm fue eliminada mediante el tratamiento con deconex® PROZYME ACTIVE, pero no por tratamiento WSH. Mientras que el control negativo mostró un biofilm denso multicapa (definido como 100% densidad integrada (ID, por sus siglas en inglés) o cobertura superficial [Figura 2b]), muestras tratadas con deconex® PROZYME ACTIVE exhibieron una cobertura superficial mucho menor (17,64% ID) y casi no se observaron agregados (Figura 2a). Se demostró también que deconex® PROZYME ACTIVE fue superior a los otros limpiadores en relación a la eliminación de biofilm de los tubos endoscópicos. Solo limpiadores C1 (44.95% ID) y C2 (31.27% ID) mostraron algunas zonas libres de bacterias pero, además de una cobertura mayor, se observaron más agregados (datos no mostrados). Para el limpiador C7 (130,35% ID), las bacterias aparecieron borrosas aunque estuvieran perfectamente enfocadas. Esto probablemente se debe al efecto bactericida mediante la destrucción de la integridad de sus membranas. Un efecto similar fue observado en la desinfección de tubos limpiados con WSH empleando el desinfectante disinfectant deconex® HLD PA / PA20 (datos no mostrados).

#### Conclusión

El ensayo de placas 96-well y el test del estándar ISO llegaron a resultados complementarios en relación al rendimiento de la limpieza. Para la evaluación de biomasa de biofilm total, la densidad óptica y la cuantificación de proteínas y polisacáridos en el test ISO se correlacionaron bien con la tinción CV en el ensayo de placas 96-well. Lo mismo se puede decir de la determinación CFU comparada con la

A mixture of several enzymes in combination with an effective base formulation was required to get appropriate biofilm removal with a cleaner. With 90% reduction, deconex® PROZYME ACTIVE removed *P. aeruginosa* even slightly better than the positive control and similar to the best commercial cleaner C2. With 80% biofilm removal, cleaner C1 was also efficient, but the rest of the products removed less than 50% of the biofilm. To differentiate the cleaning and killing activity of the cleaners, the viability of the remaining cells after cleaning was further analyzed using the BacTiter-Glo assay. It was found that treatment with cleaners C3 and C7 exhibited a substantial biocidal effect, whereas the other cleaners did not display significant disinfecting properties (data not shown). Considering the biofilm removal ability of Cleaners C3 and C7 (Fig. 1), these cleaners rather killed bacteria instead of removing the biofilm.

The efficacy of deconex® PROZYME ACTIVE in removing artificial blood contamination (TOSI) was also compared to commercial products. Only cleaner C2 performed slightly better and cleaner C1 & C8 similar to the new formulation, while all the other commercial cleaners required longer incubation times to remove the soil. The two non-enzymatic cleaners C5 and C7 were not able to remove this artificial blood soil completely (data not shown).

#### *Performance against biofilm in endoscope channels*

Although ISO/TS 15883-5:2005 Annex F is part of a washer disinfector standard, we decided to use this method for testing deconex® PROZYME ACTIVE and other manual cleaners for their biofilm removal capabilities.

With deconex® PROZYME ACTIVE, the colony forming units (CFU) of the *P. aeruginosa* biofilm grown in PTFE tubing was reduced by more than 2 Log<sub>10</sub> (99%) compared to WSH-treated control tubing. Commercial cleaners C4 (0.28 Log<sub>10</sub> reduction) and C6 (0 Log<sub>10</sub>) did not sufficiently reduce CFU, while C1 (1.62 Log<sub>10</sub>) and C2 (1.51 Log<sub>10</sub>) were slightly less effective than the novel formulation (2.11 Log<sub>10</sub>). After treatment with cleaner C7, almost no viable bacteria were recovered (5.57 Log<sub>10</sub> reduction). The results regarding efficiency of EPS removal were similar to those for CFU, except for cleaner C7 which neither reduced proteins nor polysaccharides significantly. This indicates that cleaner C7 rather killed bacteria than removing the biofilm, which is consistent with observations in the 96-well plate experiments. Overall, the performance of the cleaners in endoscope tubing parallels that in the 96-well plate system (results summarized in Table 1).

**Table 1: Reduction relative to negative control (WSH) of biofilm biomass, viable bacteria, polysaccharides and proteins by treatment of biofilm in PTFE tubing with different cleaners.**

Reduction Determination method	Biomass OD <sub>600</sub> <sup>1</sup>	Bacteria		Polysaccha- rides Dubois <sup>4</sup>	Proteins Lowry <sup>5</sup>
		CFU <sup>2</sup>	RF <sup>3</sup>		
deconex® PROZYME ACTIVE	94.6%	99.23%	2.11	93.1%	97.9%
Cleaner C1	93.0%	97.61%	1.62	86.2%	89.4%
Cleaner C2	91.4%	96.89%	1.51	84.6%	95.1%
Cleaner C6	-10.2%	-1.32%	-0.01	-31.5%	-9.2%
Cleaner C4	19.4%	47.81%	0.28	19.2%	19.0%
Cleaner C7	-34.4%	99.99973%	5.57	13.1%	5.6%

<sup>1</sup> OD<sub>600</sub>: optical density measured at 600nm

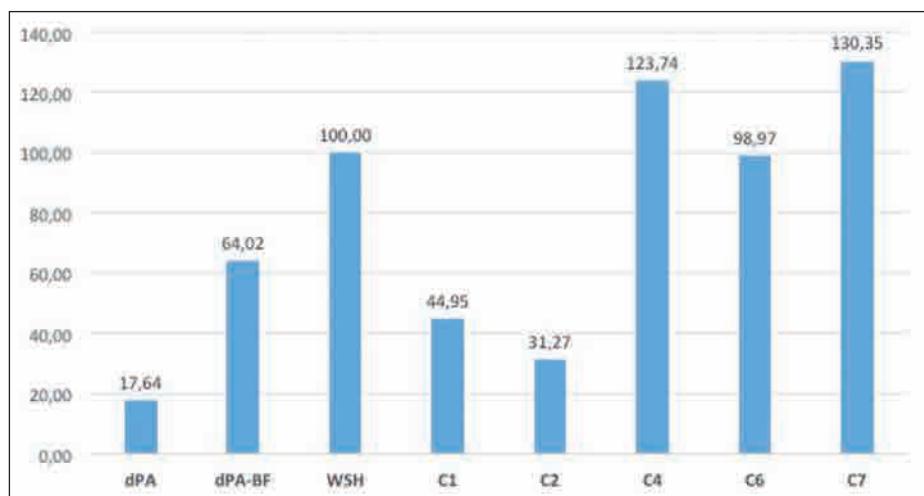
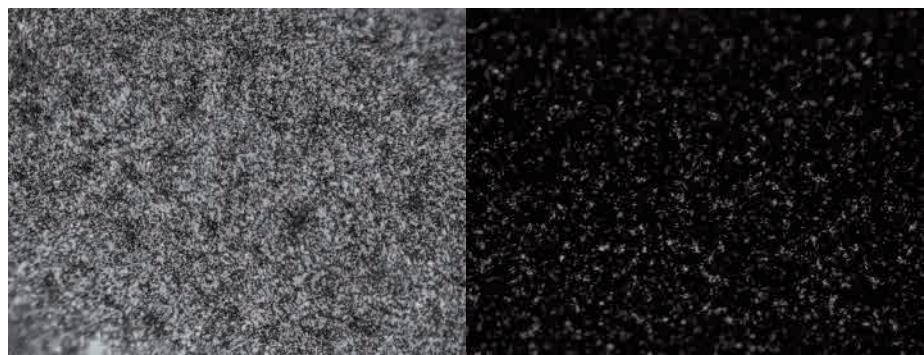
<sup>2</sup> CFU: colony forming units

<sup>3</sup> Reduction Factor (Log<sub>10</sub> reduction compared to negative control)

<sup>4</sup> phenol-sulfuric acid method (Dubois method)

<sup>5</sup> protein quantification assay (Lowry assay)

Negative values indicate removal worse than WSH (water of standardized hardness).



**Fig. 2: a) Remaining bacteria on endoscope tubing. Nucleic acid-staining (Syto9) of *P. aeruginosa* biofilm on tubing treated with deconex® PROZYME ACTIVE (right) and with WSH (left), visualized with 20x water objective. Bacterial cells are appearing as white spots. b) Integrated density or surface coverage of residual biofilm relative to the negative control (WSH) which was set at 100%. Commercial cleaners C1, C2, C4, C6, and C7 were compared to deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) and its corresponding base formulation without enzymes (dPA-BF).**

**Fig. 2: a) Bacterias restantes en tubos endoscópicos. Tinción de ácidos nucléicos (Syto9) de biofilm *P. aeruginosa* en tubos tratados con deconex® PROZYME ACTIVE (derecha) y con WSH (izquierda), visualizado con un objetivo acuático de 20x. Células bacterianas aparecen como manchas blancas. b) Densidad integrada o cobertura superficial de biofilm residual relativo al control negativo (WSH) que se estableció en 100%. Limpiadores comerciales C1, C2, C4, C6 y C7 fueron comparados con deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) y su formulación base correspondiente sin enzimas (dPA-BF).**

tinción de células viables. Esto confirma que el sistema de placas 96-well es un modelo apropiado para cribar fórmulas para la eliminación de biofilm y la diferenciación entre eliminación y efecto letal.

Añadir enzimas a la formulación base del limpiador tuvo un efecto beneficial demostrable sobre la eficacia de eliminación de biofilm. Biofilm de *S. aureus* fue eliminado de forma fácil cuando una proteasa activa estaba presente, mientras que para *P. aeruginosa*, el uso

de una única enzima no fue suficiente. Una mezcla optimizada de enzimas fue requerida para lograr la eliminación eficaz de biofilm de *P. aeruginosa*. Limpiadores no-enzimáticos no fueron eficaces para la limpieza de sangre ni para la eliminación de biofilm. Entre los limpiadores endoscópicos enzimáticos probados, la nueva fórmula deconex® PROZYME ACTIVE mostró la mejor capacidad de eliminación de biofilm, además de una buena disolución de sangre coagulada. 

## Bibliografía/References

- Stiefel P, Rosenberg U, Schneider J, Mauerhofer S, Maniura-Weber K, Ren Q. Is biofilm removal properly assessed? Comparison of different quantification methods in a 96-well plate system. *Appl Microbiol Biotechnol* 2016; 100(9):4135–45. doi: 10.1007/s00253-016-7396-9. Epub 2016 Feb 29.
- Stiefel P, Mauerhofer S, Schneider J, Maniura-Weber K, Rosenberg U, Ren Q. Enzymes Enhance Biofilm Removal Efficiency of Cleaners. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2016; 60(6):3647–52. doi: 10.1128/AAC.00400-16. Print 2016 Jun.

Another important criterion of the standard is that cleaning should allow complete killing of all residual germs during the following disinfection step. Therefore, biofilm remaining in the tubing after cleaning, was treated with a peracetic acid-based high-level disinfectant (deconex® HLD PA / PA20). No viable bacteria were recovered from the tubing after disinfection when it was cleaned with deconex® PROZYME ACTIVE beforehand. In contrast, about 1,600 CFU per square centimeter were found in tubing treated with water (WSH) only prior to disinfection. This emphasizes the importance of an efficacious cleaning step to enable successful disinfection.

Microscopic analysis was performed to confirm biofilm cleaning. It was observed that large parts of the biofilm were removed by treatment with deconex® PROZYME ACTIVE, but not removed by WSH treatment. While the negative control displayed a dense biofilm of multiple layers (defined as 100% integrated density (ID) or surface coverage [Fig. 2b]), deconex® PROZYME ACTIVE treated sample exhibited

much lower surface coverage (17.64% ID) and almost no aggregates were observed (Fig. 2a). deconex® PROZYME ACTIVE was also found to be superior to the other cleaners regarding biofilm removal from endoscope tubing. Only cleaner C1 (44.95% ID) and C2 (31.27% ID) also displayed some bacteria-free areas, but in addition to higher coverage, more aggregates were observed (not shown). For cleaner C7 (130.35% ID), bacteria appeared blurry even though the cells were perfectly in focus. This is likely due to killing of the bacteria by destroying their membrane integrity as a similar effect was observed when disinfecting WSH-cleaned tubing with disinfectant deconex® HLD PA / PA20 (not shown).

## Conclusion

The 96-well plate assay and the ISO standard test led to matching results regarding cleaner performance. For total biofilm biomass assessment, optical density, protein and polysaccharide quantification in the ISO test correlated well with CV staining in the 96-well plate assay.

The same holds true for CFU determination compared to viable cell staining. This confirms that the 96-well plate system is an appropriate model to screen cleaner formulas for biofilm removal and for differentiation between removal and killing.

Addition of enzymes to the cleaner base formulation had a clear beneficial effect on the biofilm removal efficacy. *S. aureus* biofilm was easily removed when an active protease was present, whereas for *P. aeruginosa* single enzymes were not sufficient. An optimized enzyme mix was required to achieve efficacious *P. aeruginosa* biofilm removal. Non-enzymatic cleaners were neither effective in blood cleaning nor in biofilm removal. Among tested enzymatic endoscope cleaners, the new formula deconex® PROZYME ACTIVE showed the best biofilm removal capability plus a very good dissolution of coagulated blood. 

# Validación de procesos en DAC Universal – dispositivo mixto para limpiar, desinfectar y esterilizar piezas y turbinas de mano

R. Streller

## Introducción

El procesamiento de productos sanitarios que vayan a utilizarse, ajustados a las normas, se deben estériles o estériles, con procedimientos adecuados y validados debe realizarse de manera que el éxito de este procedimiento pueda garantizarse de manera fundada y sin poner en riesgo la seguridad y la salud de pacientes, usuarios y terceros (en Alemania el Reglamento MPBetreibV).

Al validar el proceso de procesamiento se definen los parámetros necesarios para probar que el proceso en cuestión (un paso individual del procesamiento, como la limpieza, la desinfección y la esterilización de productos sanitarios) se ha realizado de tal manera que se garantiza el cumplimiento de las especificaciones indicadas.

## Base normativa

DAC Universal es un dispositivo mixto cuya validación se lleva a cabo conforme a la EN ISO 15883-1 y la EN ISO 17665-1. Estas dos normas se contemplan por separado.

La validación de los procesos de limpieza y desinfección se realiza conforme a la EN ISO 15883-1y (en Alemania) a la directriz de DGKH, DGSV y AKI para la validación y la supervisión rutinaria de los procesos de limpieza y desinfección a máquina de productos sanitarios termoestables.

El proceso de esterilización se valida conforme a la EN ISO 17665-1 o la DIN SPEC 58929, considerando la EN 13060. Además, se aplican las recomendaciones de DGKH para la validación y la supervisión rutinaria de procesos de esterilización con calor húmedo para productos sanitarios.

## Proceso (figura 1)

Las fases del proceso se definen de la siguiente manera:

**Limpieza interna:** se introduce agua sin sustancias químicas a través de la luz estrecha del canal de pulverización. Se hace por etapas.

**Mantenimiento:** se introduce aceite en el canal operativo.

**Limpieza externa en frío:** este paso de limpieza externa en frío y posterior salida del agua se repite 3 veces de forma sucesiva sin sustancias químicas.

**Limpieza externa en caliente:** este paso de limpieza externa en caliente y posterior salida del

agua también se realiza sin sustancias químicas. **Desinfección:** en la fase de calor, las temperaturas del interior de la máquina suben de forma continua durante 90 s y permanecen en un intervalo de 65–135 °C. Esto se corresponde con un valor  $A_0$  de >> 3000 s, lo que se ajusta a las condiciones de desinfección térmica de productos sanitarios de la categoría «semicrítica B».

**Esterilización:** una vez alcanzada la temperatura de esterilización, se llena el dispositivo de vapor durante alrededor de un minuto y después tiene lugar la esterilización propiamente dicha, que dura, en función del proceso, de 3 a 18 minutos (134 °C/3 min, 134 °C/18 min o 121 °C/15 min). En todos los procesos se alcanza un valor  $F_0$  de > 15 min, que, según la definición, se considera estéril.

Al finalizar el proceso, se abre la tapa de la DAC Universal; los instrumentos no envasados pierden la esterilidad.

La cadena de procesamiento limpieza, desinfección, esterilización puede alcanzarse de forma satisfactoria en cada ciclo del aparato.

## Validación

### Cualificación de instalación (CI)

La CI consiste en aportar y documentar pruebas de que el aparato se ha entregado e instalado de acuerdo con la EN ISO 15883-1 y sus especificaciones. Como la DAC Universal es un dispositivo mixto para limpiar, desinfectar y esterilizar piezas y turbinas de mano o angulares del ámbito de la odontología, el equipo, la documentación y el abastecimiento de suministros también deben ajustarse a los requisitos de la EN ISO 17665-1 y a las recomendaciones del fabricante.

La cualificación de instalación se compone de:

- Ensayo de integridad de la entrega de la máquina y sus accesorios.
- Montaje correcto de la máquina según el plano de instalación.
- Establecimiento de las conexiones de suministro y evacuación.
- Provisión de los suministros correspondientes.

### Cualificación de servicio (CS)

La CS consiste en aportar y documentar pruebas de que el servicio del equipamiento instalado se desarrolla dentro de los límites previstos, si se ha instalado conforme a sus procedimien-

tos de funcionamiento. Como la DAC Universal es un dispositivo mixto para limpiar, desinfectar y esterilizar piezas y turbinas de mano o angulares del ámbito de la odontología, se facilitará también la prueba, conforme a la EN ISO 17665-1, de que el equipamiento instalado lleva a cabo el procedimiento de esterilización definido.

La cualificación de servicio se compone de:

- Ensayo de los medios preparados, como agua, aire y energía.
- Funcionamiento correcto del proceso de limpieza.
- Funcionamiento correcto del proceso de desinfección.
- Funcionamiento correcto del proceso de esterilización.

### Cualificación de rendimiento (CR)

La CR consiste en aportar y documentar pruebas de que el dispositivo, tal y como está instalado y de acuerdo con los procedimientos de funcionamiento, funciona según los criterios prefijados de manera duradera y, de esta manera, se conservan productos que cumplen sus especificaciones. Además, debe demostrarse que el producto se ha sometido al procedimiento de esterilización correspondiente.

Como prueba de reproducibilidad, es preciso probar un programa tres veces y todos los demás programas utilizados una vez.

Los parámetros relevantes para la cualificación de rendimiento son:

- Rendimiento de limpieza, EN ISO 15883-1/-2, ISO/TS 15883-5
- Rendimiento de desinfección, EN ISO 15883-1/-2
- Rendimiento de esterilización, EN ISO 17665-1, DIN SPEC 58929

## Ensayo del rendimiento de limpieza

El rendimiento de limpieza se lleva a cabo con un residuo de prueba conforme a la ISO/TS 15883 5 y productos sanitarios contaminados auténticos. Debido al escaso volumen de la cámara, la cantidad de objetos utilizados en la prueba se reduce a tres por proceso.

De acuerdo con la EN ISO 15883-1/-2, para evaluar el rendimiento de limpieza, el proceso debe interrumpirse tras el último paso de la limpieza y hay que sacar los instrumentos de prueba.

# Validation of processes in the DAC Universal – combination device for cleaning, disinfection and sterilization of dental handpieces and turbines

R. Streller

## Introduction

The processing of medical devices, which are to be used in accordance with the requirements for sterile use, with suitable, validated procedures must be carried out in such a way, that the success of these procedures is comprehensively ensured and the safety and health of patients, users and third parties is not jeopardized (in Germany according to MPBetreibV).

With the validation of the processing processes, the necessary parameters are defined, which prove that the respective process (single step of the preparation, e.g. cleaning, disinfection and sterilization of medical devices) has been carried out in such a way, that the predefined specifications were definitely achieved.

## Normative background

The DAC Universal is a combination autoclave for which validation is carried out according to ISO 15883-1 and ISO 17665-1. The two standards are considered separately.

The validation of the cleaning and disinfecting process is carried out according to ISO 15883-1 (and, in Germany, according to the guideline of DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices).

The sterilization process is validated according to ISO 17665-1 or DIN SPEC 58929, taking into account EN 13060. In addition, german DGKH recommendations for validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices are observed.

## Process (Fig. 1)

The process phases are defined as follows:

*Internal cleaning:* During cleaning, water is pressed through the narrow lumen of the spray canal without chemicals. This happens in pulses. *Care:* Oil is directed into the transmission channel.

*Cold external cleaning:* The cold external cleaning step with subsequent water drain is carried out three times in succession without chemicals.

*Warm external cleaning:* The warm external cleaning step with subsequent water drain is also carried out without chemicals.

*Disinfection:* During the heating phase, the temperatures inside the unit are continuously increasing in the range of 65 °C to 135 °C for at least 90 s. This corresponds to an  $A_0$  value of >> 3000 sec, which conforms to the conditions for thermal disinfection for "semi-critical B" medical devices.

*Sterilization:* After the sterilization temperature has been reached, the instruments are steam-flooded for about one minute, after which the actual sterilization takes place. This takes 3 to 18 minutes, depending on the process (134 °C/3min, 134 °C/18min or 121 °C/15min). In all processes, an  $F_0$  value of > 15 min, which corresponds to the definition of "sterile", is achieved.

After the end of the process, the lid of the DAC Universal opens, the unpacked instruments are no longer sterile.

The processing chain "cleaning, disinfection, sterilization" can be achieved successfully with every cycle of the unit.

## Validation

### Installation qualification (IQ)

The IQ is to provide and document the proof that the machine has been delivered and installed in accordance with ISO 15883-1 and its specification. Since the DAC Universal is a combination device for the cleaning, disinfection and sterilization of dental handpieces and turbines, the equipment, documentation and the supply of operating equipment must meet the requirements of ISO 17665-1 and the manufacturers' recommendations.

The installation qualification consists of:

- Check of completeness of delivery of the machine with accessories.
- The correct installation of the machine according to the installation plan.
- Setup of connections for supply and disposal
- Provision of the associated equipment.

### Operational qualification (OQ)

The OQ is to provide and document the proof that the operation of the installed equipment is within predetermined limits when used in accordance with its operating procedures. Since the DAC Universal is a combination device for cleaning, disinfecting and sterilizing dental handpieces and/or angle pieces and turbines, it is additionally proved that the installed equipment carries out the defined sterilization procedure, according to ISO 17665.

The operational qualification consists of:

- Check of the provided media such as water, air and energy.

Process phases / Desarrollo esquemático del proceso



Internal Cleaning  
Limpieza interna



Care/Oiling  
Mantenimiento/engrasado

Source: Dentsply Sirona Brochure DAC Universal



External Cleaning  
Limpieza externa



Sterilization  
Esterilización/secado

## Ensayo del rendimiento de desinfección y esterilización

Para la evaluación térmica, es preciso considerar la EN ISO 15883-1/-2 y la EN ISO 17665-1. En la EN ISO 15883-1/-2 se define la desinfección térmica. La clasificación de las piezas en ángulo recto en la categoría semicrítica B requiere un valor  $A_0$  de 3000 s.

La esterilización se evalúa conforme a la EN ISO 17665-1. En este caso, hay que considerar cada programa (134 °C/3 min, 134 °C/18 min, 121 °C/15 min).

En todos estos procesos se alcanza con seguridad un valor  $F_0$  de 15 min. La desinfección y la esterilización tienen lugar en el mismo proceso de manera sucesiva. No obstante, las dos curvas de temperatura, la de desinfección (fig. I ⑦) y la de esterilización (fig. I ⑨), se pueden registrar en un ciclo y evaluar luego por separado.

Para la evaluación térmica se registra el proceso completo.

## Equipo de validación

Debido a la adaptación especial para las piezas de mano y angulares, la simple colocación de sensores de temperatura o el residuo de prueba no son una posibilidad en el caso de la DAC Universal. Además, a causa de la carga mecánica durante la limpieza, los instrumentos y todos los accesorios tienen que estar muy bien sujetos.

En la tapa de la DAC Universal hay unas adaptaciones para las piezas de mano y angulares y los alimentadores de estos adaptadores.

Gracias a este nuevo sistema AL 3300 de ebro (patente en trámite), ahora es posible realizar el ensayo térmico (desinfección, esterilización) y el ensayo de rendimiento de limpieza durante la validación, con el sistema AL 3301, en la tapa estándar utilizada por el usuario.

El objetivo de este sistema es la cualificación de rendimiento con las piezas utilizadas en los procesos reales sin modificar la DAC Universal.

*Cualificación de rendimiento del rendimiento de limpieza conforme a EN ISO 15883-1, ISO/TS 15883-5*

Adaptador AL 3301 de ebro con residuo de prueba (figura 3) de SMC

Con este sistema, el residuo de prueba y las piezas de mano y angulares contaminadas pueden probarse al mismo tiempo (fig. 2). Gracias a la adaptación especial a AL 3301 del residuo de prueba reproducible suministrado por el laboratorio, es posible integrar la limpieza externa y la interna en un adaptador. Así, queda espacio para las piezas de mano y angulares realmente contaminadas.

Se omite la contaminación con sangre de las consultas, que resulta costosa y conlleva riesgo para los responsables de la unidad de procesamiento de los productos sanitarios (AEMP por sus siglas alemanas).

Para validar una lavadora desinfectadora se utilizan desde hace tiempo pinzas de Crile sucias. El residuo de prueba suministrado por SMP (fig. 3) se compone de una cánula a modo de canal de pulverización y de una muestra de prueba que se corresponde con la superficie de una pieza de mano y en ángulo recto.

Cualificación de rendimiento del rendimiento de desinfección conforme a la EN ISO 15883-1/-2 y del rendimiento de esterilización conforme a la EN ISO 17665-1

Para el ensayo térmico, es necesario el set AL 3300 para el registrador de datos del set de validación SL 3300 de la serie EBI 11 (fig. 4). Así se logra una colocación segura y reproducible de los sensores de

Así se logra una colocación segura y reproducible de los sensores de temperatura de EBI II.

En este ensayo, la carga térmica en forma de tornillos de acero M12x100, conforme a la EN 13060(5), en AL 3300, sustituye a los instrumentos. La masa de los tornillos es superior a la de las piezas manuales y angulares y, por lo tanto, puede considerarse «el peor de los supuestos de carga» (fig. 5).

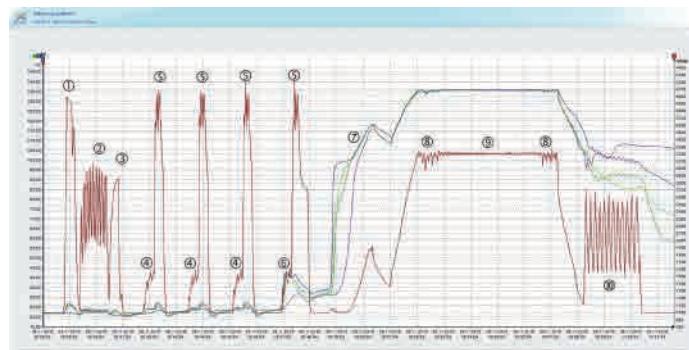


Fig. 1: Descripción del proceso

- ① Ensayo de presión: En este ensayo se introduce aire comprimido en la cámara durante algunos segundos. Así se comprueba si el sistema es hermético.
  - ② Limpieza interna: Se introduce agua sin sustancias químicas a través de la luz estrecha del canal de pulverización. Se hace por etapas.
  - ③ Mantenimiento: Se introduce aceite en el canal operativo.
  - ④ Limpieza externa en frío +
  - ⑤ Salida de agua: Se realiza la limpieza externa en caliente y posterior salida del agua también sin sustancias químicas.
  - ⑥ Limpieza externa en caliente +
  - ⑦ Calor: Se pone la máquina a la temperatura de esterilización utilizando vapor. Esta parte del proceso funciona a su vez como fase de desinfección de la lavadora desinfectadora. (La caída en la curva es una muestra de que el dispositivo está frío y tiene que calentarse.)
  - ⑧ Inversión del flujo: Particularidad de la DAC Universal. Se arroja vapor sobre el producto sanitario adaptado. Así, la luz de los instrumentos se limpia con vapor y se elimina el aire. Esta parte del proceso tiene lugar antes y después de la esterilización propiamente dicha.
  - ⑨ Esterilización: De acuerdo con las normativas, la parte de esterilización se corresponde con la clase S –sin tiempo de compensación, 180 segundos de esterilización, franja de temperaturas de 3 °K.
  - ⑩ Secado: Secado

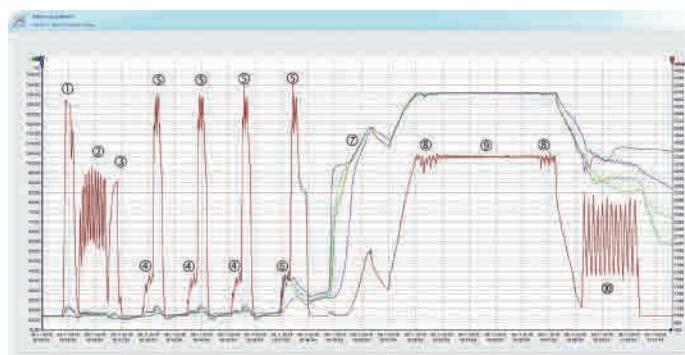
Los rendimientos de desinfección y esterilización térmicos tienen lugar en el mismo proceso, de forma sucesiva, y pueden registrarse en un ciclo. No obstante, las dos partes del proceso (fig. I) tienen que evaluarse por separado.

Con la muestra de prueba PCD contenida en AL 3300, en la que también se ha colocado un sensor térmico, se comprueba si el rendimiento de esterilización en el interior de los instrumentos es suficiente.

## Conclusión

Gracias al nuevo set adaptador AL 3300 de ebro para validar procesos térmicos en DAC Universal, puede llevarse a cabo la validación normativa de los procesos. La reproducibilidad es posible gracias a las posiciones definidas del registrador de datos y sus sensores y aumenta mediante el residuo de prueba definido junto con AL 3301. La prueba con la tapa estándar conduce a una validación en condiciones reales.

Al utilizar el set adaptador AL 3301, puede analizarse el residuo de prueba junto con instrumentos realmente contaminados en un mismo ciclo. Así se ahorran ciclos de ensayo y, al utilizar muestras de ensayo, también tiempo de procesamiento.



**Fig. 1: The Process in the DAC Universal**

- ① Pressure test: Pressurized air is blown into the chamber for a few seconds to test for leaks.
- ② Internal cleaning: Water pulses without any process chemicals are pressed through the narrow lumens of the channels in.
- ③ Care: Oiling of the transmission mechanism
- ④ Cold external cleaning +
- ⑤ Water removal: The cold external cleaning step with subsequent water removal is performed 3 times without adding any chemicals.
- ⑥ Warm external cleaning +
- ⑦ Water removal: The warm external cleaning step with subsequent water removal is also performed without adding any chemicals.
- ⑧ Heating: The machine is heated up to sterilization temperature using steam. This part of the process is used as the thermal disinfection phase for the WD part. (The dip in the curve shows that the machine is cold and has to heat up again.)
- ⑨ Backflush: A special feature of the DAC Universal. Steam is discharged through the adapted devices. This way the instruments' lumens are flushed with steam and the air is removed. This part of the process happens before and after the actual sterilization.
- ⑩ Sterilization: The sterilizer part is normative class S – no compensation time, 180 seconds sterilization time, 3 K temperature band
- ⑪ Drying: Drying

- The correct function of the cleaning step.
- The correct function of the disinfection step.
- The correct function of the sterilization step.

#### Performance qualification (PQ)

The PQ is to provide and document the proof that the device, as installed and operating according to the operating procedures, operates consistently in accordance with the predetermined criteria, thereby obtaining products which meet their specifications. In addition, it must be demonstrated that the product has been exposed to the specified sterilization process.

In order to demonstrate the reproducibility, one program has to undergo three test runs and all other programs must be tested once.

The following parameters are relevant for performance qualification:

1. Cleaning performance, ISO 15883-1/-2, ISO / TS 15883-5
2. Disinfecting performance, ISO 15883-1/-2
3. Sterilization performance, ISO 17665-1, DIN SPEC 58929

#### Testing the cleaning performance

The cleaning performance test is carried out with a defined test soil according to ISO/TS 15883-5 and real contaminated medical devices. Because of the small chamber volume, the number of test pieces is reduced to three per process.

To evaluate the cleaning performance, the process has to be interrupted after the last cleaning step and the test instruments have to be taken out, according to ISO 15883-1/-2.

#### Testing the disinfection and sterilization performance

For the thermal evaluation, ISO 15883-1/-2 and ISO 17665-1 must be considered.

Thermal disinfection is defined in ISO 15883-1/-2. The classification of the contra-angle pieces as semicritical B requires an A0 value of 3000sec. Sterilization is assessed according to ISO 17665-1. Each program must be considered individually (134 °C/3min, 134 °C/18min, 121 °C/15min). An F<sub>0</sub> value of 15 min is reliably achieved in each of these processes.

Disinfection and sterilization take place, one after the other, in the same process. However, the two temperature profiles, disinfection (Fig. 1 ⑦) and sterilization (Fig. 1 ⑨) can be recorded in one cycle and then evaluated separately. The process is fully recorded for thermal evaluation.

#### Validation equipment

A simple insertion of the temperature sensors or the test soils is not possible in the DAC Universal because of the special adaptation to the handpieces and contra-angle handpieces. In addition, instruments and any auxiliary means must be very well attached due to the mechanical load during cleaning.

On the lid of the DAC Universal are the adapters for the handpieces and contra-angle handpieces and the supply lines of these adapters. Thanks to the new AL 3300 system from ebro it is now possible to carry out the thermal test (disinfection, sterilization) and the cleaning performance test during validation with the AL 3301 on the standard cover used by the user.

The aim of this system is performance qualification with the equipment parts used in real processes without modifications to the DAC Universal.

#### Performance qualification of the cleaning performance according to ISO 15883-1, ISO/TS 15883-5

Adapter AL 3301 from ebro with test soil by SMP (Fig. 3). The test soil and the real contaminated handpieces and contra-angle pieces can be tested simultaneously in this system (Fig. 2). Due to the special adaptation of the AL 3301 to the laboratory-supplied reproducible test contamination, the



**Fig. 2**



**Fig. 4**



**Fig. 3**

# 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: ZentrSteril@mhp-verlag.de

## *Coordinación de manuscritos / Script coordination*

Ronald Graeber

## *Coordinación de idiomas y contenido / Linguistic and contents coordination*

Evaristo-Juan Barzi-Zusaeta, Marco A. Wentzel Alvarez

## *Impresión / Printing*

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

## *Calendario de publicación / Publication Schedule*

Bianual / Biannually: Abril, Septiembre / April, September

Para más información / For more information: [www.cleanical.de](http://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 2017

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 2016

## *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.

# CORRECCIONES FORUM PANAMERICANO 1

## *Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados: "Procesamiento: manejo con cuidado y conocimiento"*

Errar es humano. Consideramos de vital importancia reconocer y solventar estos errores para garantizar un trabajo de calidad. Por ello queremos hacer una serie de aclaraciones y correcciones en relación a nuestra primera edición del FORUM PanAmericano.

En primer lugar, queremos aclarar que la traducción correcta para la palabra inglesa soil en el contexto del procesamiento no hacer referencia a "tierra" ni "lodos", sino a suciedad o contaminación (Basile et al., La tragedia deriva en cambio: nuevos estándares en la limpieza de endoscopios).

Tambien consideramos importante hacer hincapié en el uso correcto de los términos proceso, procedimiento y procesamiento. Cuando hablamos de un proceso, hacemos referencia al Conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial. Un procedimiento es un método o sistema estructurado para ejecutar dichos procesos. Finalmente, cuando hablamos del procesamiento nos referimos a la acción de limpiar, desinfectar y (en algunos casos) esterilizar un producto médico. Adjuntamos una tabla que relaciona estos términos con sus equivalentes en inglés y alemán:

Español	Inglés	Alemán
Proceso	Process	Prozess
Procedimiento	Procedure	Prozedur
Procesamiento	Processing	Aufbereitung

Finalmente, al hacer referencia a una temperatura determinada, como es el caso en nuestro artículo sobre el módulo de Albarrán desmontable, la variación que puede presentar el método de autoclave debe de ser representado siempre en unidades unitarias. En este caso, la temperatura de autoclavado es de 134 °C ± 3 °C, en vez de 134 °C ± 3 K.

external and internal cleaning can be connected to the same adapter. This leaves slots for the real contaminated handpieces and contra-angle pieces.

The complicated method of soiling with blood, which is inconvenient in a dental practice setting, is no longer necessary. The validation of WD has long been based on contaminated Crile clamps. The test soil offered by SMP (Fig. 3) consists of a cannula similar to a spray channel and a test specimen, which corresponds to the surface of a handpiece and contra-angle piece.

#### ***Performance qualification of disinfecting performance according to ISO 15883-1/-2 and sterilization performance according to ISO 17665-1***

For the thermal test, the AL 3300 set is required for the data loggers from the EBI 11 series SL 3300 validation set (Fig. 4).

This ensures reliable, reproducible positioning of the EBI 11 temperature sensors.

The thermal load in the form of M12 x 100 stainless steel screws, conforming to EN 13060, is included in the AL 3300 and replaces the instruments in this test. The mass of the screws is higher than that of the handpieces and contra-angle pieces and can thus be regarded as a „worst case“ load (Fig. 5).

The thermal disinfecting performance and the sterilization performance take place in the same process one after the other and can be recorded in one cycle. However, the two process parts have to be evaluated separately (Fig. 1).

With the PCD testpiece, which is contained in the AL 3300, and also has a temperature sensor in position, it is checked whether the sterilization performance within the instruments is sufficient.

#### **Conclusion**

The new AL 3300 adapter set from ebro for the validation of thermal processes in the DAC Universal can be used to validate the processes. Reproducibility is provided by aid of defined positions of the data loggers and their sensors and is further increased by the defined test soil together with the AL 3301. The test with the standard cover results in a validation under real conditions.

By using the adapter set AL 3301, the test soil can be tested together with real contaminated instruments in one cycle. This means that test cycles and, through the use of test specimens, preparation time can be saved. 

#### **Relevant Standards:**

- ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- DIN SPEC 58929:2012-08 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse
- ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
- EN 13060:2014 Small steam sterilizers



Fig. 5

## CSSD Process Technician – un enfoque de la educación internacional

Johannes Gulde

**E**I KLS Martin Group exporta sus productos a más de 100 países en todo el mundo. El enfoque está fuera de la UE. Como experto en las áreas de instrumentos quirúrgicos, contenedores de esterilización y procesos de tratamiento, el CEYE/la central de esterilización es un punto central de contacto para los empleados del KLS Martin Group. Sobre todo en el entorno internacional, los procesos y los niveles de educación de los trabajadores cualificados a menudo no son comparables con los de Alemania o Europa. Por esta razón, el KLS Martin Group decidió crear un curso de educación.

### Curso para personal de central de esterilización

Un elemento clave de este concepto es el curso de 14 días para personal de central de esterilización en el KLS Martin World en Tuttlingen, Alemania. El curso está certificado por la DGSV (sociedad alemana de esterilización) siendo un curso de lengua extranjera. Además, la Sociedad Americana IAHCSSM también contribuye con más puntos de entrenamiento, los cuales pueden ser registrados como miembros si se aprueba el curso.

El curso consta de partes teóricas y prácticas para transmitir el conocimiento en varias for-

mas a los participantes. La base para esto es el currículo de la DGSV para "Fachkunde I" (una formación requerida para trabajar en centrales en Alemania) con un examen final práctico y teórico. La combinación de ponentes de la práctica y de la industria permite un amplio conocimiento de expertos para ser transmitido a los participantes.

El concepto se introdujo por primera vez en inglés en septiembre de 2016. Los 20 participantes de un total de 12 países completaron con éxito el curso y evaluaron el curso como un concepto excelente para la formación continua y el intercambio profesional.

### Perspectivas de futuro

El éxito del primer curso muestra que este concepto de formación satisface los deseos y necesidades de los usuarios. Por esta razón, el KLS Martin Group ofrece el mismo curso del 09.-20.10.2017; directamente después del Congreso Mundial de la WFHSS/DGSV en Bonn. Además, este concepto se ofrece como un curso básico de una semana a partir de 2017 en varios países, incluyendo Chile, China y Australia. El objetivo es permitir una formación de acuerdo con condiciones locales en la lengua nacional.



Para obtener más información, visite [www.klsmartin.com/events](http://www.klsmartin.com/events), haciendo clic en el código QR que aparece a continuación o simplemente descargue nuestra nueva aplicación para Android o IOS mediante los códigos siguientes.

KLS Martin App

Surgical Instruments, Education, Reprocessing



**kls martin**  
GROUP

## Para terminar:

### Presentación del estudio «ReSt» sobre la contaminación residual de los canales de trabajo de los endoscopios

Thomas W. Fengler, CLEANICAL Investigación & Aplicación

#### Introducción:

Hasta la fecha no se puede prever con seguridad el tipo o la cuantía de contaminación residual presentes en los canales de trabajo de los endoscopios flexibles. En cooperación con 2 fabricantes de endoscopios y con el laboratorio SYNLAB, CLEANICAL Berlin a desarrollado un proyecto sobre la contaminación restante de endoscopios flexibles. Aquí, el fabricante nos daba los endoscopios defectos (después de uso clínicos) para la investigación destructiva. El focus es en la protección sanitaria de los empleados de departamentos de reparación de los fabricantes.

Agradecemos a Sra. A. Schmidt-Warnecke, SYNLAB Berlin.

#### Planteamiento del problema:

¿Qué tipo de contaminación residual presentan los canales de trabajo de los endoscopios flexibles utilizados en la práctica clínica que el fabricante no consigue limpiar/desinfectar para su reparación? ¿Qué supone esto para el trabajador del fabricante/el servicio de reparación?

#### Material:

Gastroscopio, ureterorenoscopio de dos fabricantes

#### Método:

Examen destructivo de los canales de trabajo tras un almacenamiento mínimo de 4 semanas;

Muestras aleatorias

Análisis microbiológico

Determinación de residuos proteicos

#### Resultado:

Duplicación de patógenos (en la región corporal específica)

¿Incidencia? ¿Evidencia?

¿Consecuencias (seguridad en el trabajo)?

El diseño del estudio seguirá evolucionando en una fase posterior, cuando se disponga de los resultados de más muestras aleatorias (ahora n = 27).

El análisis microbiológico debe tener en cuenta las circunstancias y reducir los costes en la medida de lo posible. Para ello, se hacen

# CSSD Process Technician – an approach to international education

Johannes Guidé

The KLS Martin Group exports its products to more than 100 countries worldwide, with the focus outside the EU. As an expert in the areas of surgical instruments, sterilization containers and instruments processing, the CSSD/RUMED is also a central point of contact for the employees of the KLS Martin Group. Above all in the international environment, the processes and the education levels of the skilled workers are often not comparable with those in Germany or Europe. For this reason, the KLS Martin Group decided to set up a new educational strategy.

## CSSD Process Technician

A key stone of this strategy is the 14-day CSSD Process Technician Course at the KLS Martin World in Tuttlingen, Germany. The course itself is certified by the DGSV e.V. (German Society for hospital sterile supply) as part of the foreign language courses. In addition, the American Society IAHCSSM also contributes continual education points, which can be registered there, if the course is successfully completed.

The course itself consists of theoretical and practical approaches to convey the knowledge

in various forms to the participants. The basis for this is the curriculum of the DGSV e.V. with a final practical and theoretical examination. The combination of speakers from active practice and industry enables extensive expert knowledge being transmitted to the participants.

The concept was first introduced in English in September 2016. The 20 participants from a total of 12 countries successfully completed the course and evaluated the course as an excellent concept for further training and professional exchange.

## Future prospects

The success of the first course shows that this training concept meets the wishes and needs of the users. For this reason, the KLS Martin Group offers the same course content from 09.-20.10.2017 directly after the World Congress of the WFHSS/DGSV e.V. in Bonn. In addition, this concept is offered as a one-week basic course starting in 2017 in various countries, including Chile, China and Australia. The aim is to enable an even better local training in national language.



For further information [www.klsmartin.com/events](http://www.klsmartin.com/events), by scanning the side placed QR code or you can simply register by using our new app for Android or IOS, which can be downloaded using the QR Code below.

KLS Martin Surgical App  
Surgical Instruments, Education, Reprocessing



**kls martin**  
GROUP

# Last but not Least: Interim Report “ReSt” – residual contamination in endoscope channels

Thomas W. Fengler, CLEANICAL Investigation & Application

## Introduction:

To date there are hardly any reliable data as to the existence and extent of the residual contamination in the working channels of flexible endoscopes. In cooperation with two endoscope manufacturers and SYNLAB testing laboratory, CLEANICAL Berlin has been involved since April 2016 in a long-term study on the residual contamination of flexible endoscopes. Here, the endoscope manufacturers thankfully provide defective endoscopes (after real use) for a destructive investigation. The focus is on the health protection of the employees working in the repair departments of the manufacturers.

We would like to thank Mrs. A. Schmidt-Warnecke, SYNLAB, Berlin.

## Subject:

What degree of residual contamination can be found inside the working channels of clinically used flexible endoscopes? What does this mean for the manufacturer/repair company?

## Material:

Gastroscopes and ureteroscopes from two manufacturers

## Method:

Destructive inspection of all work channels after at least 4 weeks of storage; microbiological

examination: comminution and elution of the work channels in NaCl; filtration of the eluate and application to various selective media.

## Preliminary results:

Frequent findings of apathogenic ubiquitous microorganisms; few finds of potential pathogens (see table).

A further development of the study design, as well as an analysis of the results and possible recommendations for the protection of health will take place in a later phase, when more sample results are present (currently n = 27). Microbiological investigations have to take into account the circumstances and reduce costs as far as possible. In doing so, comparisons and a

comparaciones y se ponderan las distintas posibilidades (limpieza profesional, necesidad de desinfección).

Al examinar la incidencia de microorganismos, debe plantearse la pregunta de su relación con el resto de la carga microbiana. La investigación propia esbozada aquí (estudio «ReSt» sobre la contaminación residual de los canales de trabajo de los endoscopios o «Estudio de contaminación residual») obedece a un esmerado esfuerzo y sus resultados se deben tomar con la debida cautela.

El motivo de que se notifique este mensaje es la protección personal. Esto no significa que tengan que ordenarse más medidas de manera automática (p. ej., en relación con el equipo de protección individual). Al margen de esta cuestión, deben analizarse la forma y la eficiencia del reprocesamiento de endoscopios flexibles (véase Basile y Drosnick en vol. I de FORUM PanAmericano). Una cosa tiene que ver con el cuidado de los trabajadores, y la otra, con la protección del paciente. Y, en ese caso, los exámenes destructivos del endoscopio no son posibles; debe investigarse en pro de la mejora de la tasa de recuperación (a partir de los canales de trabajo).

weighing of goods are carried out (professional cleaning, disinfection necessity). In the same way, an incidence of microorganisms on the instruments must be considered in relation to the other (the normal, everyday) microbial load. Our own study outlined here ("ReSt" – «Returns stripping» or «Residual Contamination Study») is merely an effort in diligence. Results should be evaluated with the necessary caution. We owe it to the safety of the employees to make that effort! However, this does not automatically mean, that additional measures (e.g. personal protective equipment) are necessary.

Regardless of this, the nature and efficiency of the processing of flexible endoscopes must be discussed (see the article of Basile and Drosnick in FORUM PanAmericano No.1). The first is done with regard to employee safety, the latter is for patient safety! And there, at the site of use, destructive examinations of the endoscopes are not possible; it is necessary to improve the recovery rate of residues from the working channels.

**Tabla 1: Resultados de los exámenes microbiológicos. Los lugares de muestreo están en cada regiones del caso 4 o 5 en un total de 6 endoscopios defectuosos después de su uso real en el paciente (p. ej. canal de trabajo, cortó el extremo distal, guía de luz)**

**Table 1: Results of the microbiological examination. The sampling locations are in each case 4 or 5 regions on a total of 6 defective endoscopes after actual use on the patient (e.g. working channel, severed distal working end, light guide)**

Resultados microbiológicos Microbiological findings	Lugar de muestreo Sampling location	Total resultados Total findings	Consideraciones Considerations
<i>Micrococcus</i> spp.	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27	25	Apatógeno, ubicuo extensión (en la piel humana y en el medio ambiente) Apathogenic, ubiquitously spread (on human skin and in the environment)
Formadores de esporas aerobias Aerobic spore formers	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 26	17	Apatógeno, ubicuo extensión (en la piel humana y en el medio ambiente) Apathogenic, ubiquitously spread (on human skin and in the environment)
Coagulase negative <i>Staphylococci</i>	1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 27	19	Apatógeno, ubicuo extensión (en la piel humana y en el medio ambiente) Apathogenic, ubiquitously spread (on human skin and in the environment)
<i>Gemella morbillorum</i>	15	1	Opcionalmente anaerobias gram positivas cocos; pertenecen a la flora de la boca y la garganta; también conocido como patógenos (infección, sepsis) Optionally anaerobic gram positive cocci; belong to the mouth and throat flora; also known as pathogens (infection, sepsis)
<i>Sphingomonas paucimobilis</i>	17, 24	2	Gram negativos no fermentadores barra-formado bacterias; difundir ampliamente en naturaleza y hospital; nosocomial posible agente Gram negative non-fermenting rod-shaped bacteria; widely spread in nature and hospital environment; possible nosocomial agent
<i>Acinetobacter</i> spp.	6	1	Gram negativos no fermentadores barra-formado bacterias; difundir ampliamente en naturaleza; puede causar infecciones en los hospitales en caso de inmunodeficiencia (pacientes respiratorios especialmente) Gram negative non-fermenting rod-shaped bacteria; widely spread in nature; can cause infections in the hospital environment in case of immunodeficiency (esp. respiratory patients)
<i>Oligella urethralis</i>	9	1	Conocido patógeno de infecciones del tracto urinario Known pathogen of urinary tract infections
<i>Methylobacterium</i> spp.	21, 22	2	Son capaces de formar biofilms y sobrevivir las temperaturas altas y desinfectantes; patógeno nosocomial Are able to form biofilms and survive high temperatures and disinfectants; nosocomial pathogen
Moho / Mold	24	1	Ocurre en la naturaleza; difundir a través de esporas; normalmente apatogénico excepto en personas con inmunodeficiencia de enfermedades subyacente Occurs in nature; spreading through spores; normally apathogenic except in people with underlying diseases/immunodeficiency

# “Cleanliness at Work” –

with quality products from **KARL STORZ**

More information on  
“Hygienic OR Products”  
from KARL STORZ at  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

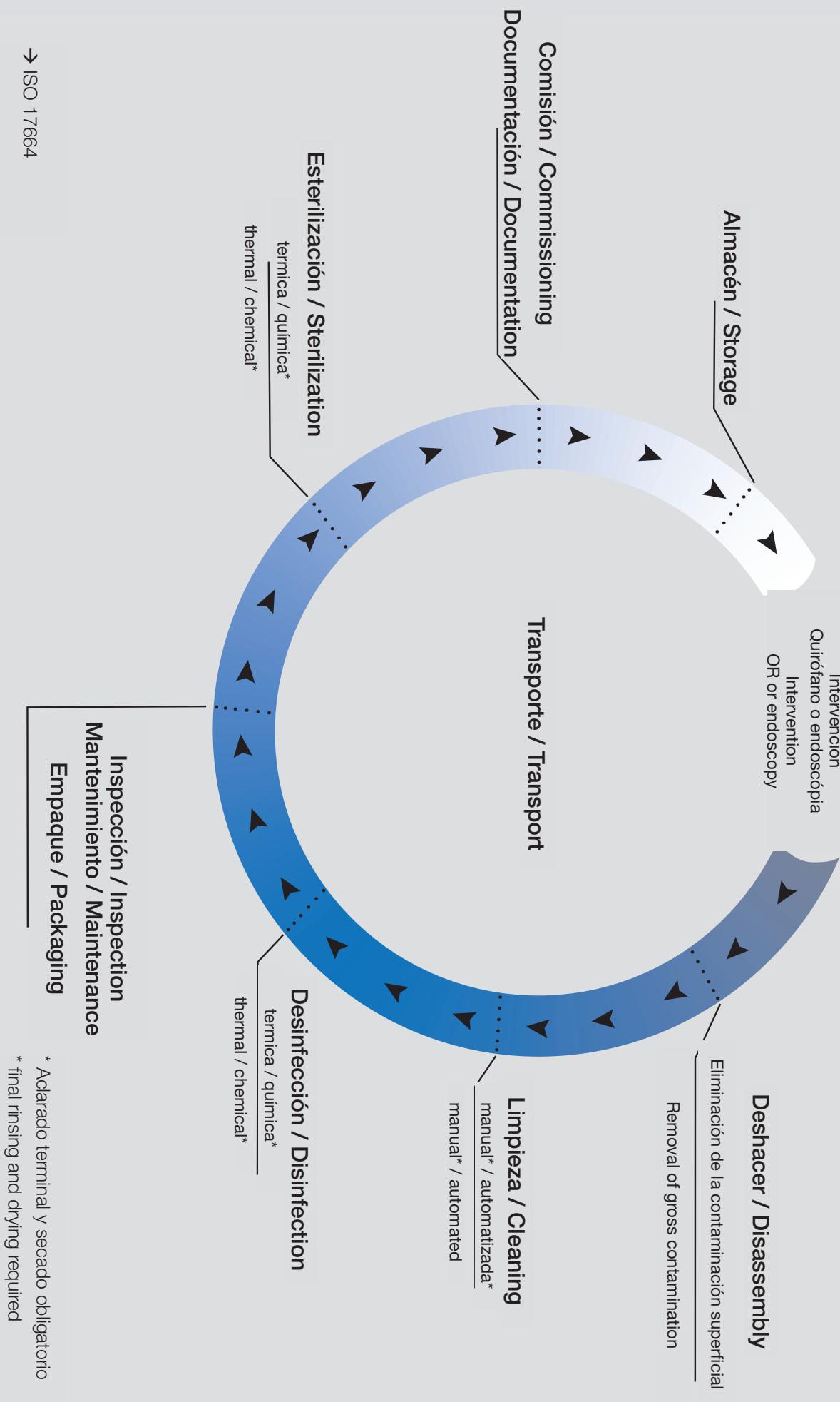


**STORZ**  
KARL STORZ—ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

# Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios

## Quality cycle of instrument reprocessing



→ ISO 17664

**cleanical® gmbh**

**LCMP** GmbH  
Medical Material Processing

**STÖRZ** **Miele**  
KARL STÖRZ – ENDOSKOPE  
PROFESSIONAL

**borer**  
reinforced cleaning solutions

**TERRAGENE®**

**W healthmark**

**kls martin**  
GROUP

**-ebro-**  
a xylem brand