

# «Retraitement – Prière de rester simple !»

Le 11<sup>ème</sup> FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédures  
(compte rendu de congrès)

## «¡Reprocesamiento, pero por favor sencillo!»

11<sup>º</sup> FÓRUM Internacional de Productos Médicos y Procedimientos (informe del congreso)

Ronald Graeber

Le 27.02.2010 a eu lieu à Berlin pour la 11<sup>ème</sup> fois le FORUM Dispositifs Médicaux et Procédures sur le sujet-clé «Retraitement – Prière de rester simple !» Ce congrès a été organisé comme d'habitude par le groupe de travail sur les instruments chirurgicaux de Berlin et modéré par le Dr Thomas Fengler.

Le choix des conférenciers et des sujets de conférences obéissait à la qualité usuelle mais il faudrait un peu moins de tout : moins de conférences, moins de commanditaires, et au lieu du volume contenant les conférences de FORUM en deux langues, il a été remis aux visiteurs un CD contenant les présentations. Pour une consultation ultérieure, ceux-ci sont également disponibles sous format PDF sur la homepage [www.cleanical.eu](http://www.cleanical.eu) sous FORUM 2010.

Le FORUM Dispositifs Médicaux et Procédures joue tout comme auparavant le rôle de plateforme pour les utilisateurs et les experts. Le Dr Fengler, secrétaire de Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin (CLEANICAL® Berlin) a présenté le sujet principal de la réunion : «Depuis quand le retraitement est-il simple ? Bilan des processus.» On continue à reconnaître une tendance à la modification de certains aspects du retraitement, qu'il s'agisse de la nécessité des processus de validation ou bien du choix du seul indicateur approprié ou bien d'autre chose.

Le retraitement devrait pouvoir être réalisé de façon simple et claire. Ce n'est qu'ainsi qu'on pourra garantir de façon reproductible la même qualité des dispositifs médicaux retraités. On observe toutefois lors d'une analyse des processus qu'il existe une multiplicité des exigences dont il faut tenir compte :

- Un ensemble multiple, formé de réglementations et de lois européennes, de normes et de prescriptions en partie dépassées, ainsi que des recommandations et des directives qui tracent le cadre de façon plus ou moins visible.
- La présence de modes d'emploi adaptés dont la connaissance et le respect ne sont pas toujours acquis.
- Certaines étapes des processus avec des modes de procédés alternatifs, en partie manuels ou aidés par des étapes partielles automatisées, doivent être structurées par des directives de travail.
- Des instruments plus ou moins démontables – plusieurs centaines jour après jour – doivent être retraités de façon appropriée et conforme à la discipline. Il faut en particulier transmettre les modalités selon lesquelles ces instruments doivent être nettoyés et entretenus. La technique des appareils actuels doit être maîtrisée sur le plan technique et doit être conforme à l'état de la science et de la technique.
- Une formation et une formation continue «jusqu'à la limite de ce que l'on peut exiger» sont à suivre par les collaborateurs.
- Le retraitement devra être décrit par des étapes partielles et maîtrisées de façon descriptible. Ces éléments sont contrôlés et documentés.
- Les performances du retraitement sont documentées.

Un exemple particulièrement important dans ce contexte est la classification des dispositifs médicaux qui ne réussit pas toujours (ou bien

Bajo el lema «¡Reprocesamiento, pero por favor sencillo!» se celebró por 11<sup>a</sup> vez en Berlín el 27 febrero 2010 el FORUM de Productos Médicos (Sanitarios) y Procedimientos. El congreso estuvo organizado, como de costumbre, por el Grupo de Trabajo sobre Instrumental Quirúrgico, y fue moderado por el Dr. Thomas Fengler.

El elenco de conferenciantes y de temas prestó la calidad habitual pero todo se recortó un poco: menos conferencias, menos promotores y, en lugar del tomo bilingüe habitual de FORUM, se ofreció a los asistentes un CD con las presentaciones. Éstas también podían consultarse en formato pdf en la página de [www.cleanical.eu](http://www.cleanical.eu) bajo FORUM 2010.

El FORUM sobre Productos Médicos (Sanitarios) y Procedimientos sirvió, como hasta ahora, de plataforma para usuarios y expertos. Dr. Fengler (CLEANICAL® Berlin), secretario de Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin, pronunció una conferencia sobre el tema principal: «¿Desde cuándo resulta sencillo el reprocesamiento? Balance de los procesos». Hoy se advierte una tendencia constante a la modificación de ciertos aspectos del reprocesamiento, ya sea la necesidad del proceso de validación, la elección del único indicador adecuado, o cualquier otra cosa...

El reprocesamiento debería ser sencillo y claro, pues no hay otra manera de garantizar la calidad idéntica y reproducible de los productos médicos (sanitarios) reprocesados. Sin embargo, cuando se analizan los procesos, se da una cuenta de la multitud de requisitos que deben contemplarse:

- Un conjunto polivalente de reglamentaciones y leyes europeas, normas y prescripciones algunas obsoletas, así como recomendaciones y directivas que hacen más o menos visible el marco de actuación.
- La existencia de instrucciones útiles de uso, que no siempre se conocen ni observan.
- Determinados pasos del proceso con procedimientos alternativos, algunos manuales y otros automatizados, requieren una estructuración a través de instrucciones de trabajo.
- Los instrumentos más o menos desmontables, cientos en la actividad cotidiana, deben tratarse de manera adecuada y profesional. Para ello hay que saber limpiarlos y cuidarlos.
- Hay que dominar la técnica de cada aparato y actualizarse en el plano científico y técnico.
- Los colaboradores deben continuar en todo momento la formación «hasta un límite razonable».
- Hay que describir cada paso del reprocesamiento y dominar el proceso. Todo será controlado y documentado.
- El reprocesamiento debe documentarse.

La clasificación de los productos médicos (sanitarios) representa un ejemplo muy relevante en este sentido y no siempre se ajusta o puede ajustarse a la recomendación del RKI (a veces, ésta ni siquiera se toma en consideración). ¿No pertenece acaso una fresa de médula ósea a la categoría «crítica C»? ¿Y qué ocurre con los endoscopios utilizados en cirugía? La clasificación actual probablemente deba completarse con una categoría «crítica B con un riesgo residual inevitable», como en los ejemplos citados. Los dos instrumentos mencionados resultan imprescindibles en las circunstancias actuales, pero la certificación apenas mejora el resultado del reprocesamiento.

ne peut pas toujours réussir), si l'on respecte, mais si l'on ne suit pas la recommandation du RKI. Une fraise de la moelle osseuse n'est-elle pas à vrai dire un instrument «critique C»? Et qu'en est-il des endoscopes utilisés en chirurgie? La classification actuelle devra être éventuellement complétée par une catégorie d'instruments critiques B avec risques résiduels inévitables», comme dans les exemples cités. On ne peut pas renoncer à ces deux types d'instruments dans la situation actuelle, mais une certification n'améliore guère ici le résultat de retraitement.

Anja Hairson-Klein, directrice de la STE de l'hôpital Évangélique Jung-Stilling de Siegen, a traité le problème des «réclamations» en cas d'endommagement des dispositifs médicaux. Compte tenu du coût considérable des réparations ou des achats de remplacement, le problème de savoir si un endommagement de l'instrument qui relève éventuellement de la garantie est intéressant. Si l'on arrive, après une étude approfondie du cas, à la conclusion qu'une anomalie pourrait être ou serait liée à un défaut de construction ou du matériau, il se pose la question du titre de la conférence : Comment vais-je le dire au fabricant)? Cette démarche peut être associée à un problème de coût et de temps pour trouver à vrai dire un interlocuteur auprès du fabricant, disposé à étudier avec les utilisateurs les causes de l'anomalie.

Un avantage essentiel pour la suite du processus est de disposer d'un interlocuteur direct avec lequel on est en contact et auquel on peut demander régulièrement des informations intermédiaires.

Les instruments de prêt constituent ici un sujet à part entière, car ni la logistique des livraisons ni les modes d'emploi, fournis aux utilisateurs, ne sont restés sans contestation. C'est ici que le fabricant doit accepter la critique concernant la livraison appropriée des dispositifs médicaux, par exemple une endoprothèse du genou :

- Listes partielles au lieu des listes du contenu des paniers
- Absence de directives de retraitement dans les modes d'emploi
- Personne de contact et protocoles de transmission (vérifier si il ne manque pas quelque chose)

Mais les utilisateurs peuvent mériter aussi des critiques en ce qui concerne les déroulements des commandes :

- «Just in time» n'est valable en aucun cas !
- Lieux de livraison et lieux d'enlèvement peu clairs
- Personne de contact et protocoles de transmission

Cet exposé a permis une transition parfaite avec la conférence du prestataire de services qui doit connaître et qui doit avoir résolu ces problèmes. Christian Grosse, fondé de pouvoir du Medical Order Center (MOC) à Ahlen et Theo Reher, responsable technique, ont fourni un aperçu intéressant sur leurs tâches. Entre autres clients, MOC approvisionne 14 hôpitaux de la Fondation St François en instruments stériles : Le retraitement des dispositifs médicaux en tant qu'offre spécifique de prestation, c'est-à-dire «le retraitement des dispositifs médicaux en tant que prestation de services combinée – expérience lors de l'approvisionnement des hôpitaux à l'aide d'une gamme complète d'instruments», était le titre de la conférence.

Compte tenu de leur expérience, les prestations de retraitement ont été mises en relation sur le plan de la gestion avec les différentes autres prestations, (pas seulement) les prestations de technique médicale. On reconnaît de plus en plus qu'une fonction-clé revient au retraitement soigneux et donc à la gestion à long terme du bien d'investissement que sont les dispositifs médicaux – précisément dans les conditions du caractère stérile exigé. Cette exigence est abordée de façon variable. Une multitude de considérations sont potentiellement porteurs de gains économiques(généralistes d'économie).

Une unité de dispositifs médicaux stériles ne constitue pas, à titre d'exemple, une caractéristique uniforme de la prestation de retraitement, mais une mesure de volume qui possède au mieux un pouvoir prédictif sur la capacité de stockage. L'évaluation de chaque instrument dans les



Thomas W. Fengler

Anja Hairson-Klein, Directora de la CEYE del Hospital Evangélico Jung-Stilling de Siegen, trató el problema que suscitan las «reclamaciones» por daño de los productos médicos (sanitarios). A la vista de los enormes costes de las reparaciones y de las piezas de recambio, ante un defecto debe uno preguntarse, como es natural, si el producto se encuentra en garantía. Y si después de una investigación exhaustiva se concluye que el defecto obedece a la construcción o al material, uno mismo se formula la pregunta que da título a la conferencia: «¿Qué le digo al fabricante?» Con cierta frecuencia resulta difícil encontrar un interlocutor válido del fabricante, dispuesto a investigar, junto con el usuario, la causa del problema.

Sin embargo, para el resto del proceso, disponer de un contacto directo, con el que se pueda colaborar y que pueda proporcionar periódicamente alguna información intermedia supone una gran ventaja.

El instrumental alquilado representa un tema aparte pues ni la logística de provisión ni las instrucciones de uso que se suministran, están exentas de contradicción. El fabricante debe aceptar en este caso la crítica acerca del suministro adecuado del producto sanitario, por ejemplo una endoprótesis de rodilla:

- listas parciales en lugar de listas con el contenido de la bandeja
- carencia de indicaciones para el reprocesamiento en las instrucciones de uso
- persona de contacto y protocolos de comunicación

No obstante, el usuario tampoco queda libre de crítica por lo que al procesamiento del pedido se refiere:

- ¡«justo a tiempo» no sirve de justificación!
- indicación poco clara del lugar de entrega y recogida
- persona de contacto y protocolos de comunicación

Esta conferencia dió paso de forma natural a la ponencia sobre los prestarios de servicios externos, que deben conocer y resolver estos problemas. Christian Grosse, apoderado de Medical Order Center (MOC) en Ahlen y el Director Técnico Theo Reher ofrecieron una interesante visión de su trabajo. Entre otras tareas, MOC provee de material estéril a 14 hospitales de la fundación St. Franziskus: ofrece su servicio propio de reprocesamiento de productos médicos (sanitarios). La conferencia se titulaba: «Reprocesamiento de productos médicos (sanitarios) como prestación combinada de servicios: experiencias en la provisión de una gama completa de instrumentos a los hospitales».

Sobre la base de su vasta experiencia, los conferenciantes describieron el rendimiento del reprocesamiento empresarial en la tecnología médica y no sólo en este contexto. Cada vez está más claro que un reprocesamiento

paniers, les paniers et les récipients exige beaucoup d'expérience en ce qui concerne le retraitement (nature et ampleur).

Lors de sa conférence et de son exposé très clair, Klaus Hahnen de 3M Medica à Neuss a fait observer qu'il faut être autocritique lorsqu'on simule le «pire cas», en gardant en mémoire une application réelle. Bien entendu Messieurs Bowie et Dick n'avaient pas uniquement en vue la stérilisation après nettoyage. Aujourd'hui on a toutefois annoncé de nouvelles propositions de modèles qui décrivent le processus au moins aussi bien. Le «Contrôle judicieux des processus de stérilisation», en particulier la stérilisation à la vapeur, était son sujet. En partant de l'idée-clé que «chaque processus de stérilisation est un processus unique», indépendamment des modalités du chargement, de l'état de stérilisateur et de la qualité de la vapeur, il a expliqué les avantages et les inconvénients des indicateurs de contrôle (biologiques, chimiques, physiques) disponibles.

Compte tenu de l'ampleur et de la très grande variété de dispositifs médicaux qui sont soumis à des processus quotidiens de stérilisation (dispositifs médicaux compacts, poreux, creux) et des nombreuses caractéristiques de construction qui peuvent occasionner des problèmes, un corps-test qui reconnaît toutes les erreurs possibles est inconcevable. Au contraire, des corps-tests différents peuvent simuler chacune des classes déterminées de dispositifs médicaux, mais ces corps-tests doivent être utilisés en association afin de garantir la sécurité de l'ensemble de la gamme des instruments stériles.

K. Roth (SMP, Tübingen) a fourni un premier rapport intermédiaire des groupes de travail sur «les directives relatives au retraitement manuel des dispositifs médicaux». Cette directive est en cours de développement et quasi validé sous forme d'une recommandation commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour un nettoyage manuel standardisé, et pour la désinfection manuelle chimique des dispositifs médicaux. Cette démarche a été entreprise en raison de la prise de conscience qu'un retraitement manuel est également indispensable en tant qu'étape partielle pour des instruments déterminés, même lors d'un traitement en machine. Il s'agit d'obtenir ici une uniformisation et donc une certification. Les premiers résultats des études réalisées dans ce contexte le font déjà apparaître : les frais engagés actuellement par le retraitement manuel ne sont pas suffisants. En ce sens, on ne devra certainement pas s'attendre à ce que la directive comporte une simplification de type économie de temps. On peut relever que, lors de ces études, les appareils, les outils et les produits chimiques des processus en vue d'un retraitement manuel sont inspectés de façon plus détaillée et que des exigences spécifiques auxquelles ils doivent obéir sont formulées. C'est ainsi qu'il a été avant tout question, dans cette conférence, de bains à ultrasons et des facteurs qui exercent une action sur l'efficacité des ultrasons.

Le Dr Winfried Michels (Miele, Gütersloh) a également fourni un aperçu sur «work in progress». Il a posé le problème de la «qualité du nettoyage et de la consommation d'eau» lors du retraitement en machine. Peut-on obtenir avec une moindre quantité d'eau de bonnes performances au niveau du nettoyage ? Une solution possible telle qu'elle est utilisée pour les machines à laver la vaisselle serait la prolongation de la durée du rinçage, mais cette solution, comme on peut se l'imaginer, n'est pas souhaitable pour le retraitement des instruments – le temps c'est de l'argent. Différentes autres approches étudiées ne paraissent pas non plus atteindre l'objectif souhaité. Si l'on augmente la pression de l'eau, le nombre de rotations du bras rotatoire s'accroît et le risque de développement d'écrans de rinçage s'accroît également. Si l'on réutilise d'un autre côté l'eau de rinçage préchauffé pour le nettoyage, l'étape de nettoyage se raccourcit, ce qui n'est pas non plus souhaitable, car alors la qualité en souffre. Il ne reste momentanément qu'à faire le constat d'un besoin persistant en recherche. Il en est ainsi parfois de l'état de la recherche et de la technique. Le maniement économe de la ressource que constitue l'eau ne fait pas de doute.



Martha Schulz



Ernst Kraas

cuidadoso y, en general, una administración adecuada del producto sanitario, como bien duradero de inversión, cumplen una función capital, precisamente en las condiciones exigidas de esterilidad. El reprocesamiento se aborda de forma muy distinta, pero, si se contemplaran algunos aspectos concretos, se podría ahorrar.

La unidad de material estéril no es un parámetro unitario para medir el rendimiento del reprocesamiento, sino una medida de volumen que, en el mejor de los casos, predice la capacidad de almacenamiento. La evaluación de cada instrumento contenido en las bandejas, cestos y contenedores exige mucha experiencia para su reprocesamiento (naturaleza y alcance).

La simulación del «peor de los supuestos» se tiene que realizar de manera autocrítica sobre un caso real, como señaló Klaus Hahnen de 3M Medica, Neuss, en su clarividente exposición. Por supuesto, los señores Bowie y Dick no sólo contemplaban la estabilización de la ropa, pero hoy existen nuevos modelos que describen el proceso de la misma manera. El tema tratado se titulaba «Evaluación razonable de los procesos de esterilización», en particular de la esterilización con vapor. Partiendo del lema «Todo proceso de esterilización es único» y depende entre otros del patrón de carga, del estado de el esterilizador y de la calidad del vapor, el ponente expuso las ventajas y los inconvenientes de los indicadores conocidos de control (biológicos, químicos, físicos).

A la vista de la variedad tan enorme de productos médicos (sanitarios) que cada día se someten a procesos de esterilización (productos compactos, porosos, huecos) y de las características diferentes de diseño, que pueden ocasionar problemas, no existe ningún objeto de prueba (testigo) que pueda reconocer todos los errores. Sin embargo, los diferentes testigos pueden simular las distintas familias de productos pero deben emplearse de forma combinada para garantizar la seguridad de toda la gama de instrumentos estériles.

K. Roth (SMP, Tubinga) ofreció el primer informe preliminar del Grupo de Trabajo «directriz para el reprocesamiento manual de los productos médicos (sanitarios)». Esta directriz se elabora en este momento, por recomendación conjunta de la DGKH, DGSV y AKI, para la limpieza cuasivalidada, es decir para la limpieza manual, así como para la desinfección química manual de los productos médicos (sanitarios). Ello se debe a la opinión de que determinados instrumentos precisan ineludiblemente una limpieza manual durante una etapa parcial, incluso del reprocesamiento manual. Aquí se necesita uniformidad y simplificación. Los primeros resultados de los estudios sobre este tema lo demuestran: no basta con la dedicación puesta hasta la fecha en el reprocesamiento manual. No cabe esperar por tanto, que la directriz represente una simplificación en el sentido de ahorro de tiempo. Hay que alegrarse, sin embargo, de que con motivo de este trabajo, se preste más

Marta Schulz, spécialiste qualifiée STE à l'hôpital de l'Ordre de Saint-Jean de Jérusalem de Geesthacht a rapporté une «expérience pratique lors d'une inspection» par les autorités locales de contrôle. Cette visite de contrôle a été annoncée suffisamment à l'avance pour déclencher dans son service des soucis et une activité fébrile. Cette inspection a montré une série d'insuffisances qu'il s'agissait de corriger et il s'en est suivi une seconde inspection. Dans l'ensemble, il s'agissait d'une expérience positive, a jugé Madame Schulz !

Ce qui paraît tout d'abord étonnant concorde avec les comptes rendus des précédentes réunions de FORUM. Les inspections par les autorités, même si elles ne sont en principe pas souhaitées par les collaborateurs, apportent une dynamique à des structures figées, obligent à des décisions et rendent parfois les investissements inévitables, mais en fin de compte le personnel en tire profit. A Geesthacht, il fallait tout d'abord prendre une décision pour le site (c'est-à-dire faire opposition à une externalisation). On a ensuite «fait de la place» (un stérilisateur FO devait être jeté), on a fait de nouvelles acquisitions (LD, instruments à usage unique, paniers), on a en partie restructuré les locaux, le personnel a bénéficié de réunions de formation, des directives de travail ont été rédigées et quelques autres innovations ont été mises en œuvre. Des idées ont été lancées pour plusieurs projets, le climat de travail s'est amélioré et les tâches sont maintenant plus aisées à réaliser.

Cette évaluation positive sur les conséquences des inspections a dû plaire à Andreas Modes de la Direction Régionale de Dresde qui a présenté de son côté les «résultats intermédiaires des révisions des autorités de protection du travail de la Saxe.» Son service a contrôlé à ce jour 300 installations et constaté 864 insuffisances. Dans un cas la poursuite du retraitement des dispositifs médicaux a été interdite. Les carences concernent en première ligne l'absence de validation des processus, le défaut d'indications du fabricant, les appareils vieillissants et l'état des connaissances des collaborateurs (dans ce contexte et à titre d'exemple, le chargement erroné fréquent des LD, en particulier des instruments de CMI). On a également observé des dispositifs médicaux qui n'ont pas été classés ou qui ont été classés de façon erronée. On a noté que la séparation entre zone stérile et zone non stérile n'était pas suffisamment marquée, que les appareils n'étaient jamais entretenus ou qu'il n'existe tout simplement pas d'emplacements pour déposer les endoscopes.

Dans l'ensemble, Modes ne voit pas d'autres alternatives que la poursuite des contrôles, mais il sait qu'il s'agit d'un travail de Sisyphe si on ne réussit pas à motiver les exploitants pour un engagement de meilleure qualité sous forme, par exemple, de cours spécialisés obligatoires pour les collaborateurs. A cet effet, il est nécessaire que les autorités ne se limitent pas seulement à des contrôles, mais offrent également des conseils fondés.

Les participants à cette réunion du samedi ont pu rentrer chez eux en étant conscients que le retraitement est une activité multiforme et exigeante dont le succès de la reproductibilité dépend d'une transposition conséquente du savoir disponible. Tout ne pourra pas être fait, mais ce que l'on fait devra pouvoir être justifié et documenté. ♦

Ronald Graeber, Cleanical GmbH  
Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin

attention à los aparatos, utensilios y productos químicos utilizados durante el reprocesamiento manual, que serán objeto de especificaciones concretas. Durante la conferencia se expusieron fundamentalmente los baños ultrasónicos y los factores que modifican su eficiencia.

El Dr. Winfried Michels (Miele, Gütersloh) ofreció también su visión de los trabajos actualmente en marcha (work in progress). Se preguntó por la «Calidad de la limpieza y consumo de agua», durante el reprocesamiento manual. ¿Se puede lograr el mismo rendimiento la limpieza con menos agua? Una solución lógica, como la aplicada en los lavavajillas, consistiría en prolongar el tiempo de lavado, pero difícilmente se admitiría para reprocesar el instrumental quirúrgico, donde el tiempo es oro. Las otras medidas investigadas tampoco parecen demasiado alentadoras: si se sube la presión del agua, aumenta el número de las revoluciones de la hélice, con el peligro consiguiente de las sombras de lavado. En cambio si se reutiliza el agua precalentada para la limpieza, se acorta la fase de limpieza, algo que no resulta en absoluto deseable, ya que consecuentemente da lugar a una disminución de la calidad. Así pues, por el momento sólo cabe continuar con las investigaciones, tal como en ocasiones sucede en el mundo de la ciencia y de la técnica. Nadie alberga duda alguna sobre la necesidad de respetar el agua como recurso.

Marta Schulz, especialista cualificada en esterilización central del Johanner-Krankenhaus Geesthacht, comunicó su «Experiencia práctica con una inspección» efectuada por las autoridades locales de control. La inspección se notificó con la suficiente antelación para que se tomaran todas las precauciones en el servicio y se iniciara una actividad febril. En ella se evidenciaron carencias que debían corregirse y que se sometieron a una segunda inspección. En conjunto, la experiencia resultó positiva, según declaración de la Sra. Schulz.

Esto que puede parecer sorprendente se corresponde con los informes de las reuniones anteriores de FORUM. Las inspecciones de las autoridades, aun cuando sean temidas por los trabajadores, aportan dinámica a estructuras estancadas, fuerzan decisiones y obligan de vez en cuando a realizar inversiones, de las que finalmente se aprovecha el personal. En Geesthacht, para empezar, hubo que decidir si se continuaba con el servicio interno o se contrataba un servicio externo, deshacerse de material viejo (un esterilizador FO), adquirir nuevo material (lavadora-desinfectadoras, instrumentos de un solo uso, cestos y bandejas), reformar parte de las instalaciones, educar al personal, editar instrucciones de trabajo y algunas cosas más. Entretanto, surgieron ideas para varios proyectos, mejoró el clima de trabajo y por ello hoy las tareas se acometen con más agilidad.

A Andreas Modes, de la Dirección Regional de Dresde, le complació esta evaluación positiva derivada de las inspecciones y, por su parte, presentó los «resultados provisionales de las revisiones de las autoridades sajonas de protección laboral». Su departamento ha inspeccionado hasta la fecha 300 instalaciones y advertido 864 deficiencias. En un caso se prohibió al establecimiento que continuara reprocesando productos médicos (sanitarios). Las deficiencias consistían fundamentalmente en falta de validación de los procesos, ausencia de indicaciones del fabricante, envejecimiento de los aparatos y carencias en la formación de los colaboradores (por ejemplo, cargas falsas y frecuentes de las lavadoras-desinfectadoras, sobre todo de instrumentos para la cirugía mínimamente invasiva). En ocasiones, los productos médicos (sanitarios) no se clasificaban o se catalogaban de forma inadecuada, el lado limpio y el lado sucio no se separaban de modo suficiente, los aparatos no recibían ningún mantenimiento o simplemente no había lugar donde depositar los endoscopios. Modes no ve, en principio, ninguna alternativa a los controles periódicos y es, sin embargo consciente, de su labor de Sísifo cuando el operario no desea motivarse, por ejemplo a través de cursos obligatorios especializados. Por todo ello, las autoridades no deben limitarse exclusivamente a controlar sino que también han de ofrecer un asesoramiento sólido.

Los asistentes a esta reunión sabatina pudieron regresar a sus casas con la idea de que el reprocesamiento es una actividad variada y exigente, en la que el éxito sólo se reproduce aplicando cabalmente los conocimientos adquiridos. No hace falta hacerlo todo, pero todo lo que se haga ha de estar fundamentado y documentado. ♦