X Congreso Panamericano

29-31 de Mayo 2019

Buenos Aires

La Esterilización en el nuevo Milenio I.

Mie 29/05/19 -> 15:25 -> Panel:

Servicios de esterilización externos – Una vista diferenciada – una vista global?

FARM. ENRÍQUEZ, Gustavo
DR. FENGLER, Thomas

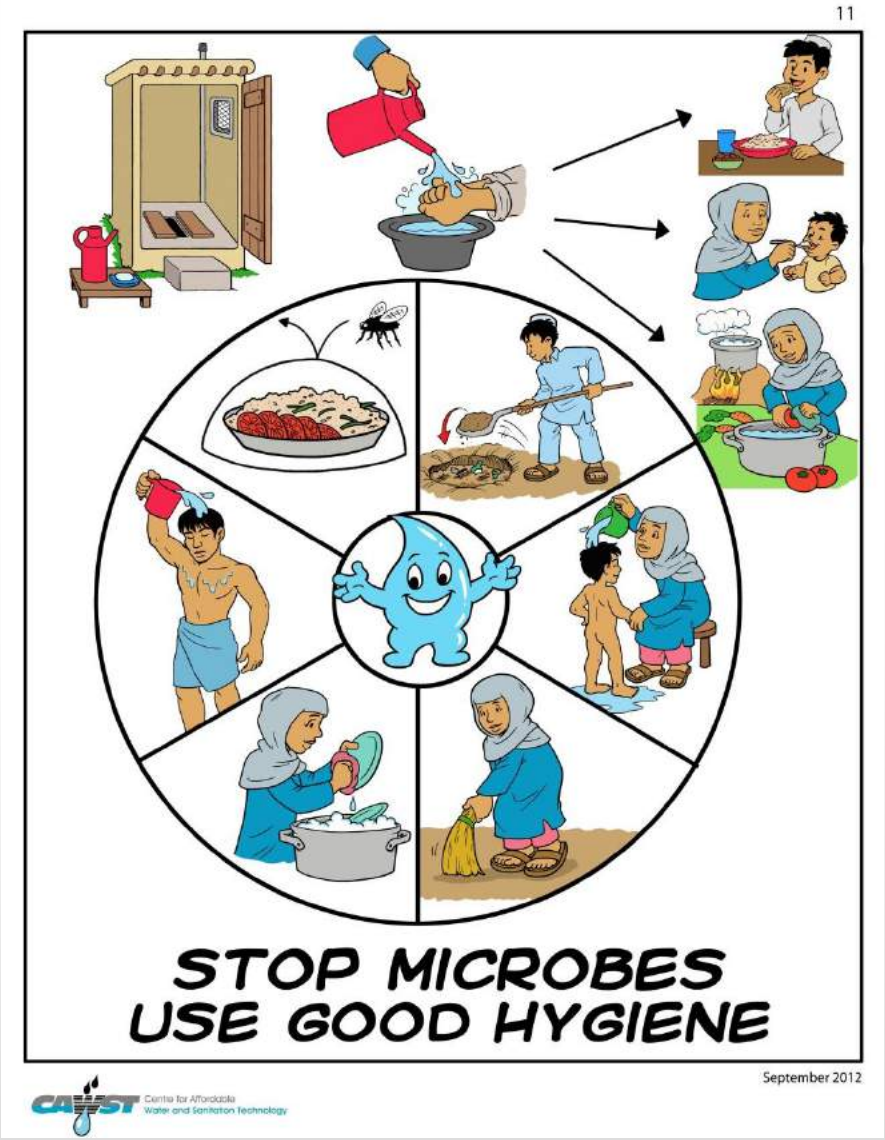
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Cleanical® Investigación y Application Berlin

¡Muchas gracias por la invitación al Congreso Panamericano!

El dispositivo médico (DM) reutilizable

Procesamiento en un sitio profesional con profesionales

Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin



Example: Poster for the promotion of hygienic awareness in developing countries by CAWST - Flickr, CC BY 2.0, httpscommons.wikimedia.orgwindex.phpcurid=41792574

Higiena es prevención.

Dispositivos y aparatos médicos son herramientas de tratamiento médico.

DM Necesitan un procesamiento profesional

Hygiene is “the science of prevention of diseases and the preservation, promotion and strengthening of health.“

It is related to microbiology, infectiology and environment protection.

And circumstances…

Procesamiento externo – una vista diferenciada:

¿Calculación?

¿Preparación?

¿Profesionales?

¿Cantidades?

¿Documentación?

¿Flujo de trabajo?

¿Transporte?

¿Distancias?

¿Calificación?

¿Contracto?

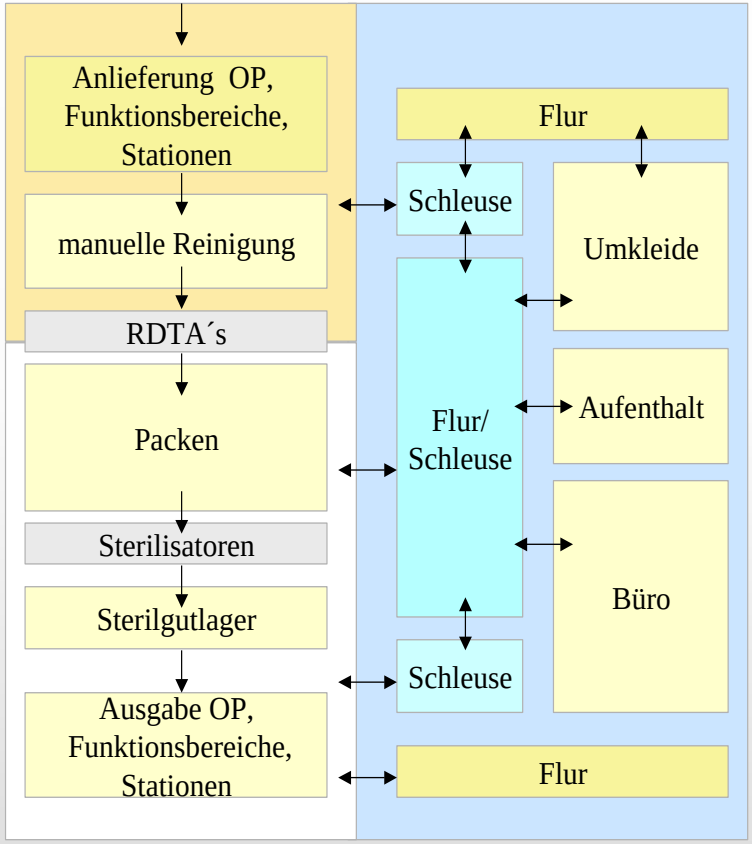
¿Inversión?

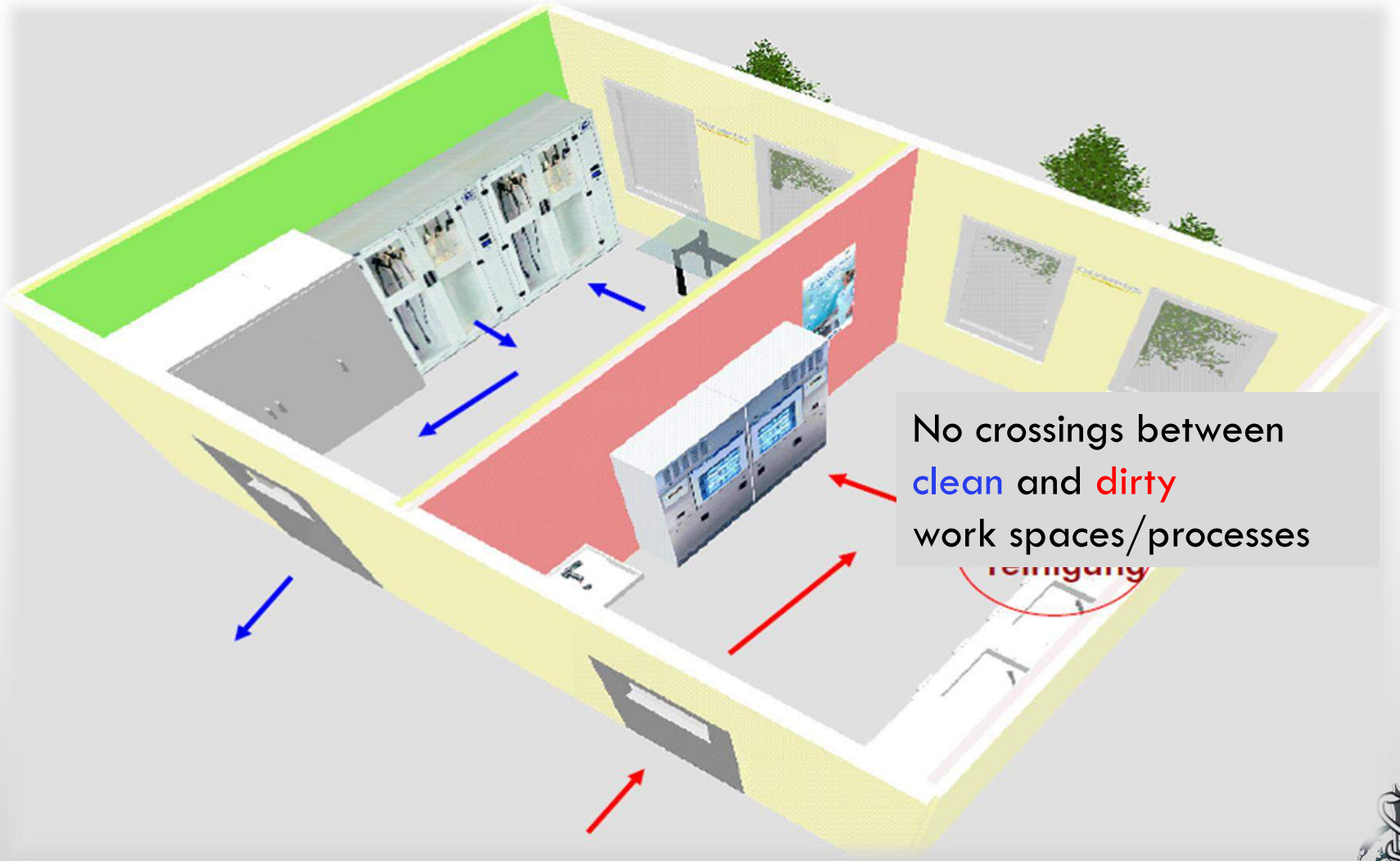
¿Entrenamiento?

Procesos claros – caminos claros

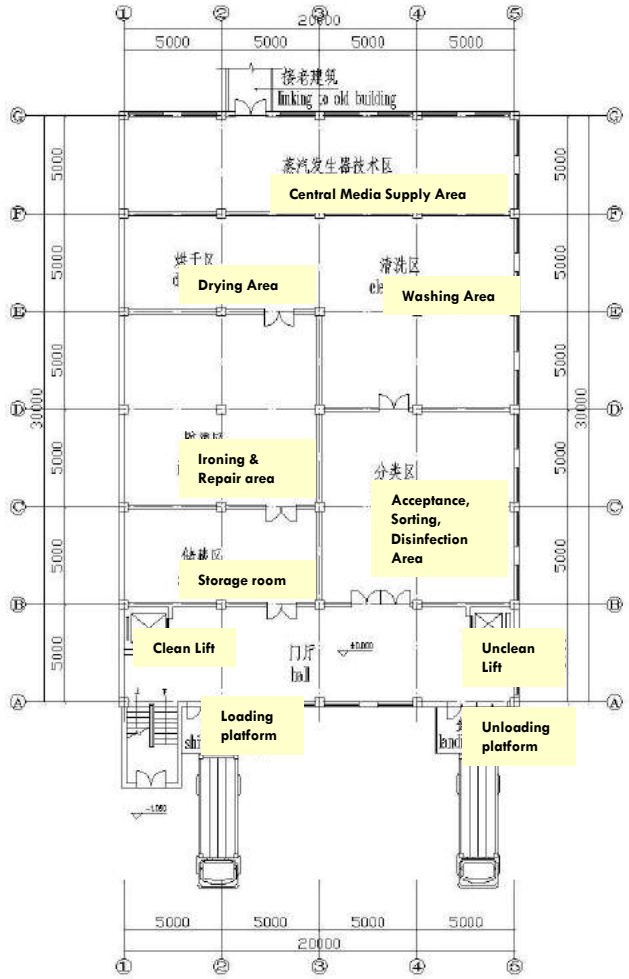
- Estructura clara para un trabajo estructurado:

- Organización y plan de acciónes
- Descripción de puestos de trabajo
- Definición de tareas y deudas
- Descripción de los procesos ajuntos
- Documentación clara y corta (en palabras)
- Instrucción y formación practica y técnica
- Control
- Capacitación regular
- ¿Profesión de procesamiento?




No crossings between
clean and dirty
work spaces/processes

Para el procesamiento
No hay una vista global.
Hay reglas nacionales.
Nivel de inversiones…
Opiniones



Procesamiento necesita tiempo

Aufbereitung von Medizinprodukten

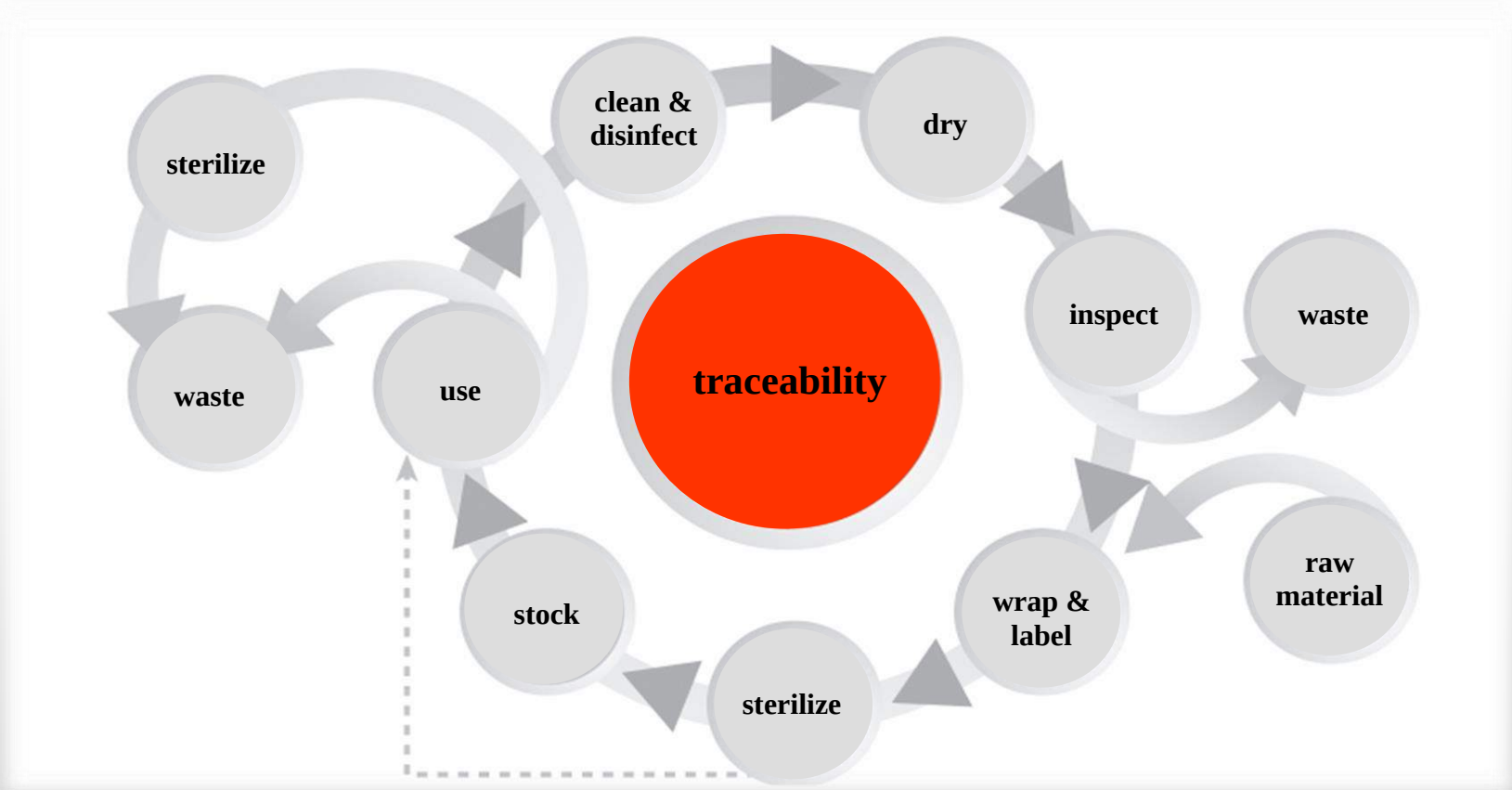
nicht steril | **steril**

Transport vom OP	Reinigung Desinfektion		Inspektion	Packen	Sterilisation
	Ultraschall	Reinigung Thermische Desinfektion	Nachreinigung ? Reparatur ? Wartung Montage	Sieb Set	Dampf FA EO Plasma
Trocken- Entsorgung	Unterstützende Vorreinigung ggf. Zerlegung	Trocknung			
1	5	60	5	15	30-60 Minuten

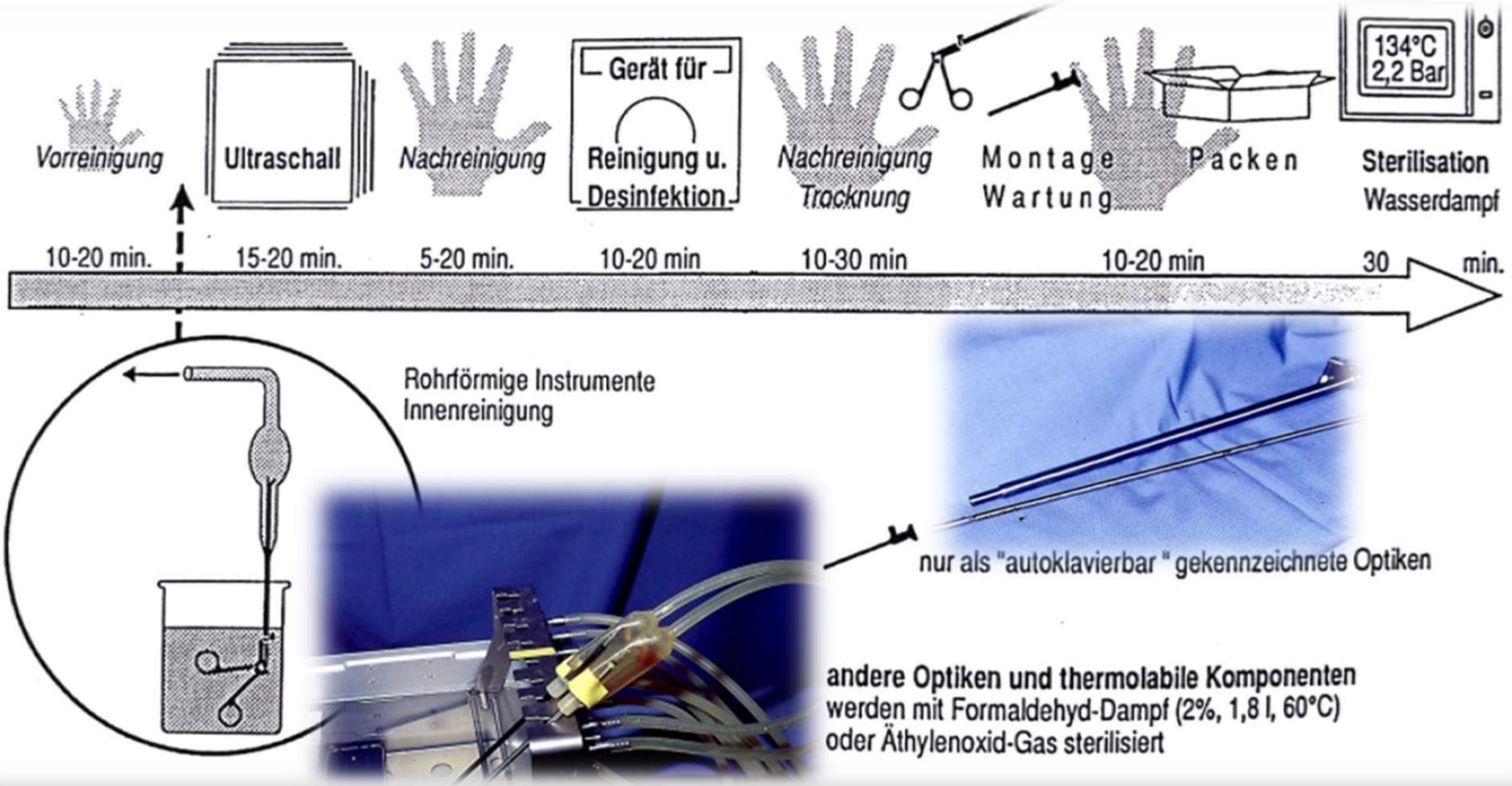
Annahme → **Freigabe**

Hygiene is part of a quality cycle:

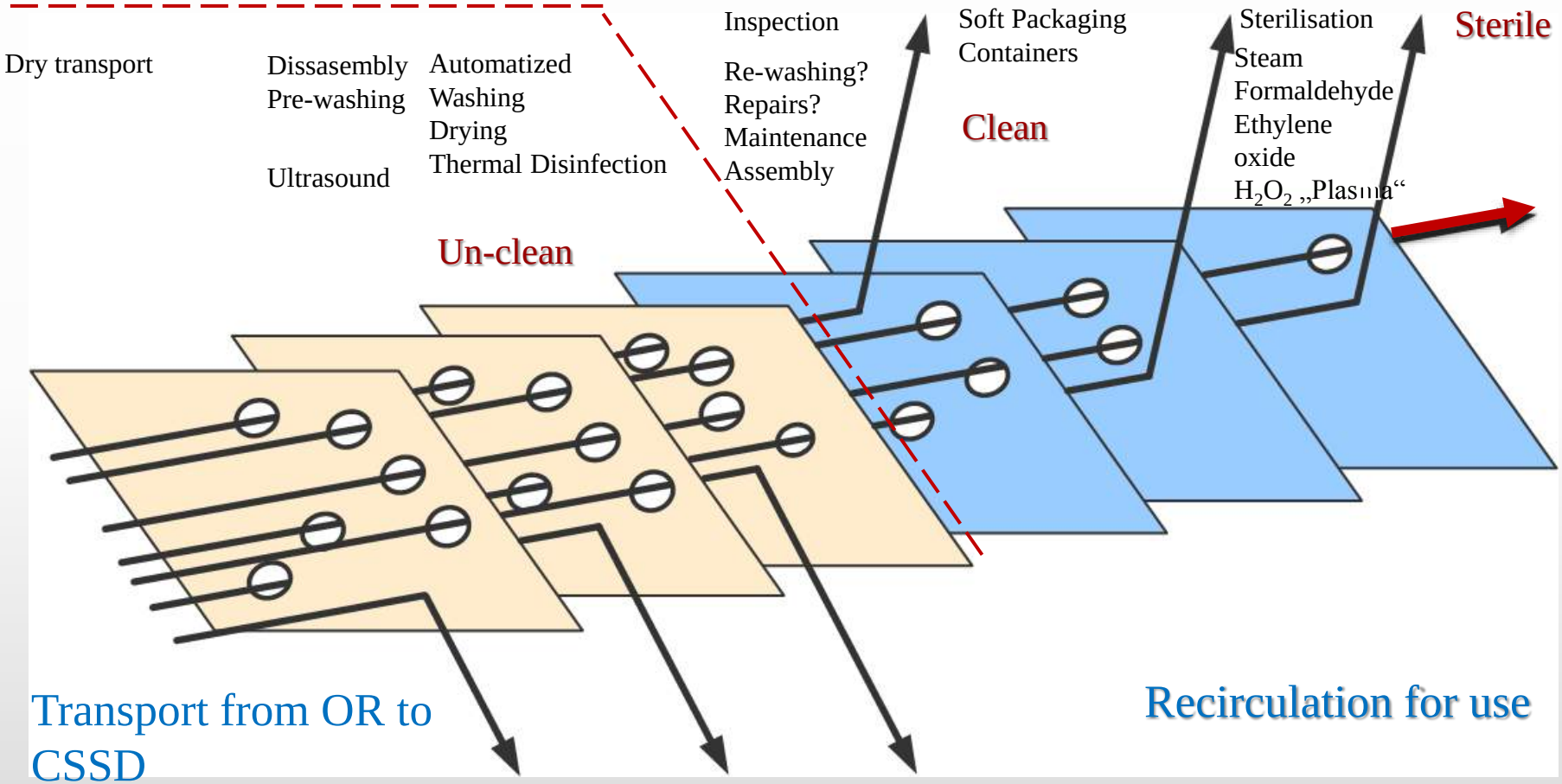
What does (Re-)Processing of Medical Devices imply?



Procesamiento -> funcion y higiena -> paso por paso

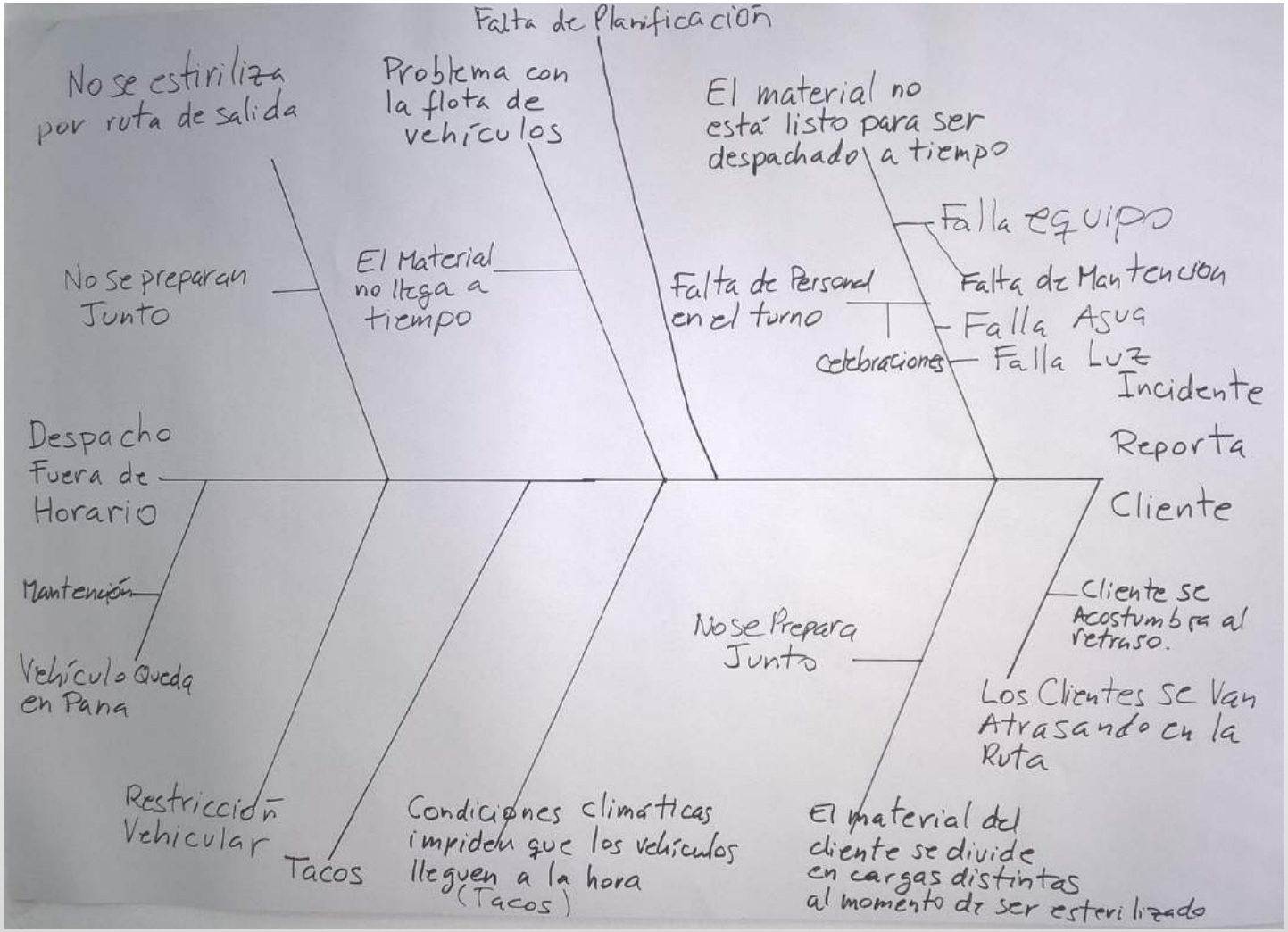


Procesamiento -> funcion y higiene -> paso por paso

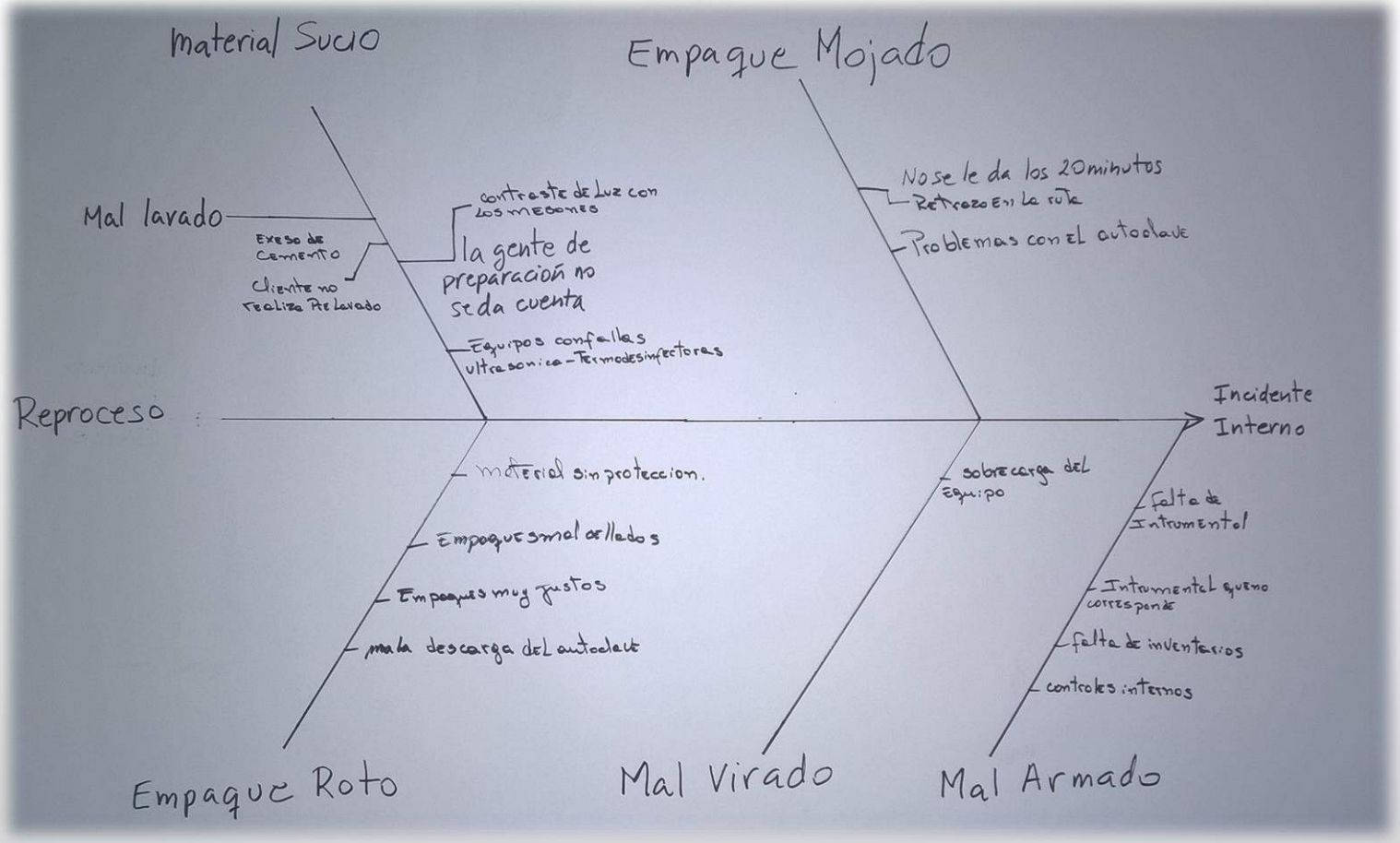


The “Swiss cheese model”

Procesamiento -> funcion y higiene -> paso por paso



Procesamiento -> funcion y higiene -> paso por paso



Estructura, orden y disciplina

- Sink
- Basins and tubs
- Sufficient working surfaces
- Leak tester
- Ultrasound (basin)
- Hand washing area
- Medical pressurized air pistol

El transporte

- Suficiente dispositivos médicos (endoscopios flejibles)
- Distancias y „caminos reales“ (semaferos, topes, aparcamientos)
- Requirimientos (salas, departamientos, endoscopia… „just in time“?)
- Medidas del transporte (contenedores, camiones, „pooling“)
- Condiciones del transfer (protocolo, procedimientos normalizados de trabajo)
- Sistema de traceabilidad y rastreabilidad (localizable, documentación, reservas, almazenamiento)
- Empaque adecuado (en cestos, container, insumos)
- Sistema de transporte adecuado (cerrado, prevención de contaminación ó daños)

El factor human

1. Nosotros somos erráticos y imprevesibles, a veces manipuladores…
2. ¿Somos profesionales?
3. Technische und hygienische Kenntnisse bestimmen das eigene Handeln
4. Ergebnisse menschlichen Schaffens unterliegen einer Leistungs- und Kreativitätskurve („Auf und Ab“)
5. Die Leistung ist nicht immer zähl- und messbar, immer ber beschreibbar.

Verificación de disponibilidad:
Materiales
Insumos
Dispositivos medicos (DM):
-> desechable
-> reutilizable
-> desmontables

Ponderación/evaluación:
Sostenibilidad
Objetivos de sostenibilidad
Inversiones
Gastos de gestión
Logistica
Proveedores de logistica

Práctica quirúrgica

Práctica de procesamiento

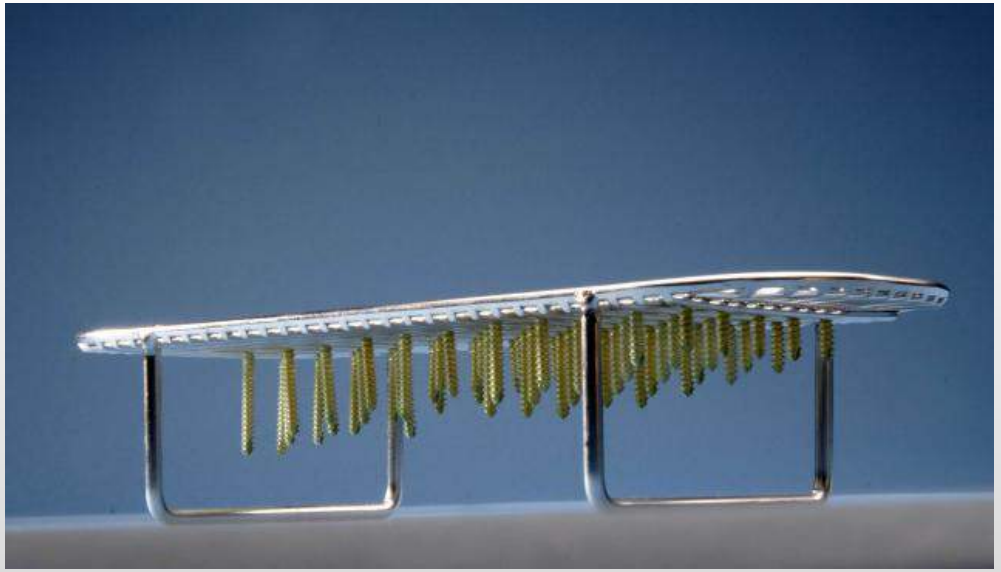
Gestión de calidad

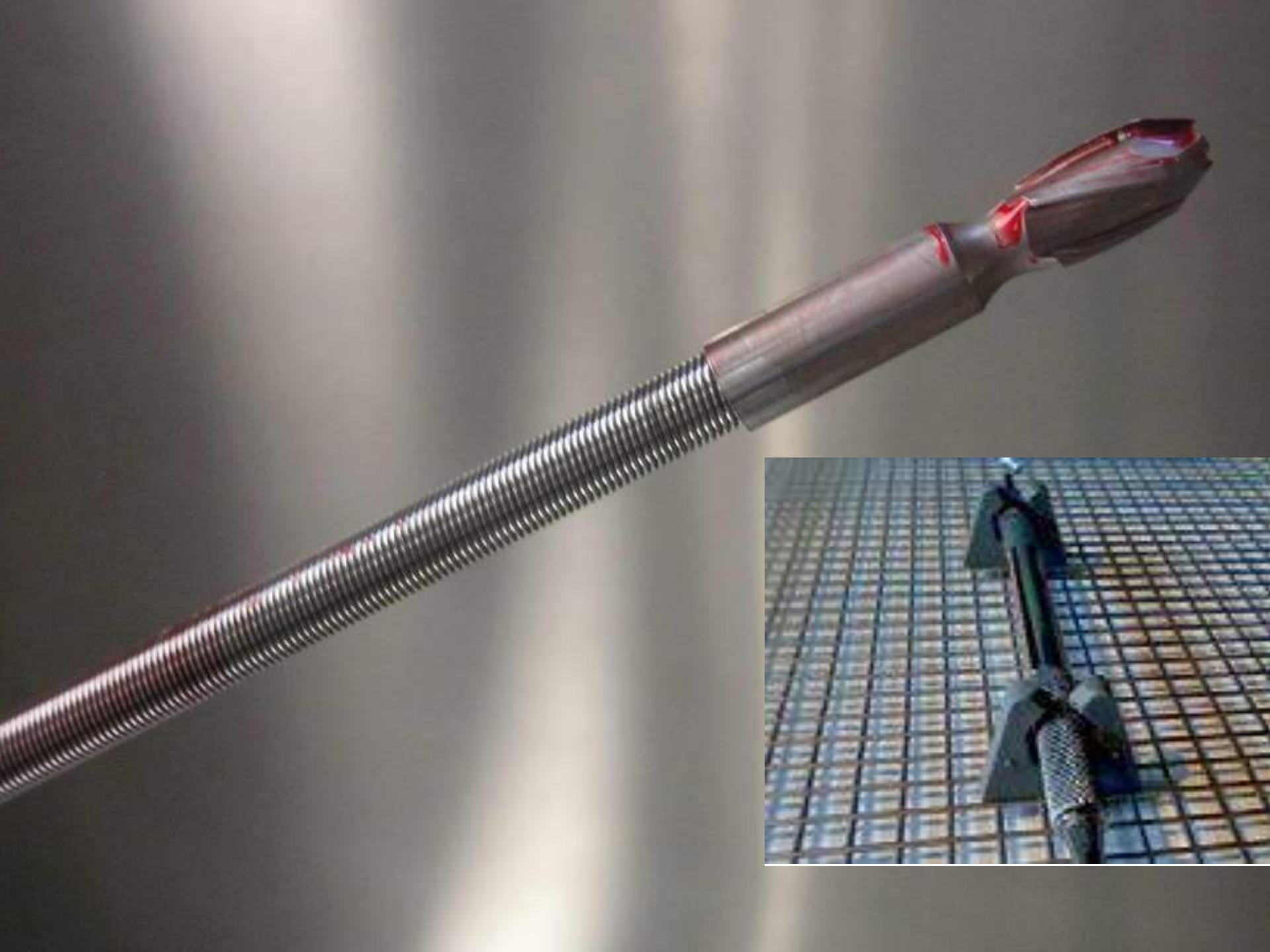
Estructura y orden

UDI - unique device identification:

Identificación de uso unico

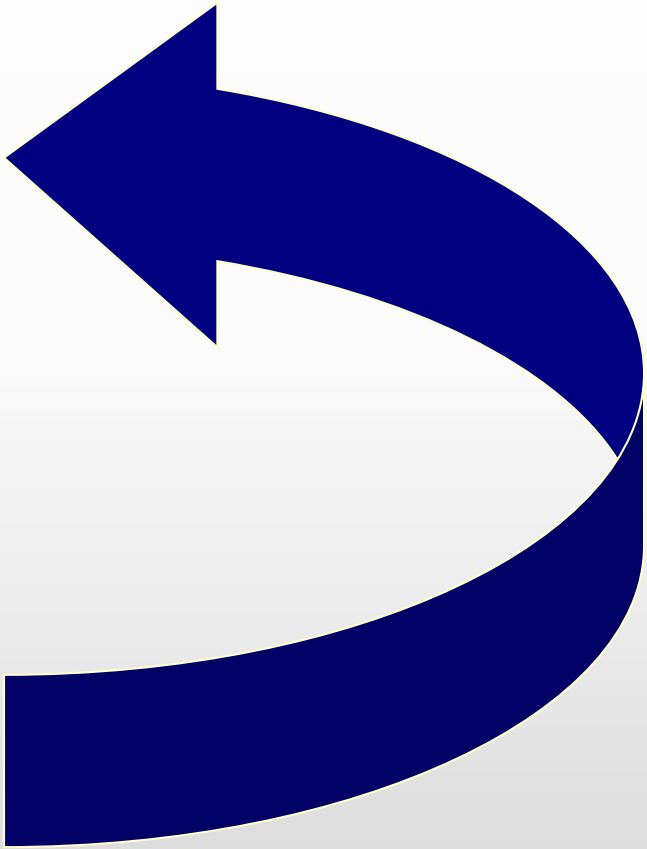
- tracibilidad (trackability, tracibility
- desechables
- para un paciente (cuantos reprocesamientos)





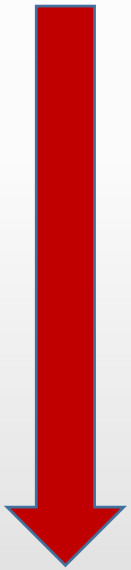
MD-Procesamiento: actuales conocimientos científicos y técnicos

- Transporte
- Preparación
- Lavado/limpieza
- Desinfección, Enjuage y secado
- Inspección
- Mantenemiento y montar
- Funciónamiento
- Etiquetar
- Equipamientos
- Esterilización
- Aprobación
- Transporte



Reglamento:
Leyes, normativa, códico técnico, recomendaciones

Gerencia de calidad global
Evaluación de riesgos
Responsabilidad



Medical Device Regulation (MDR)

Medical Device Act
Medical Device Operator Ordinance – MPBetreibV
Accident Prevention Regulations
Recommendations, guidelines

Prior arts
(State of sciences and technologies)
standards (DIN, EN, ISO), guidelines,
recognized rules, recommendations

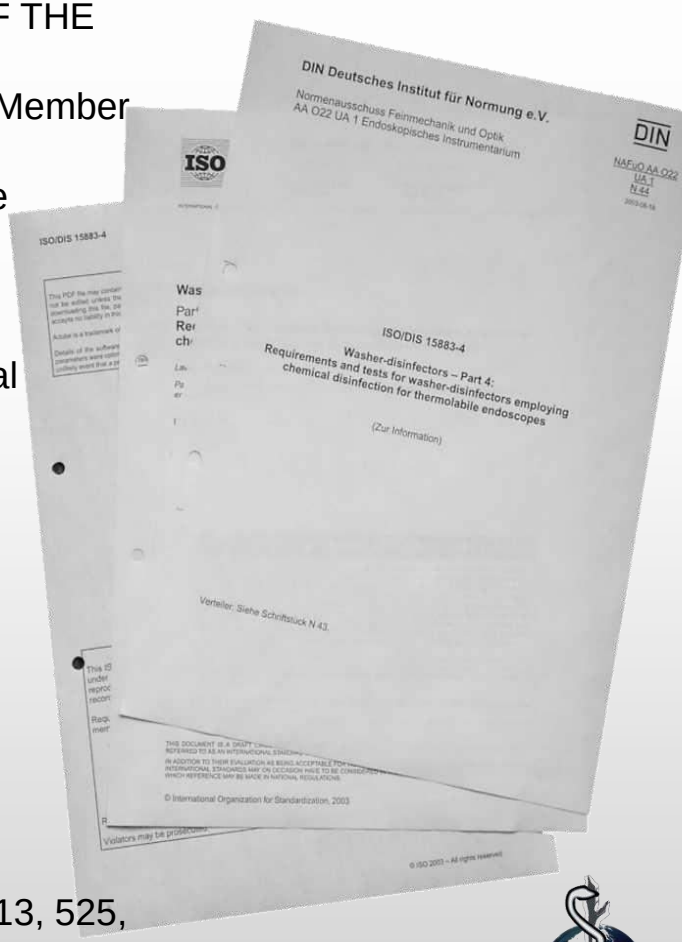
KRINKO

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile

Annex A:

Laws, Ordinances, Directives

- Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 relating to implantable medical devices
- Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007 amending
- Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices,
- Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market-
- Medical Devices Act (MPG)
- Ordinance on Medical Devices (MPV)
- Ordinance on Installing, Operating and Using Medical Devices (Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV)
- Medical Devices Safety Plan Ordinance (MPSV)



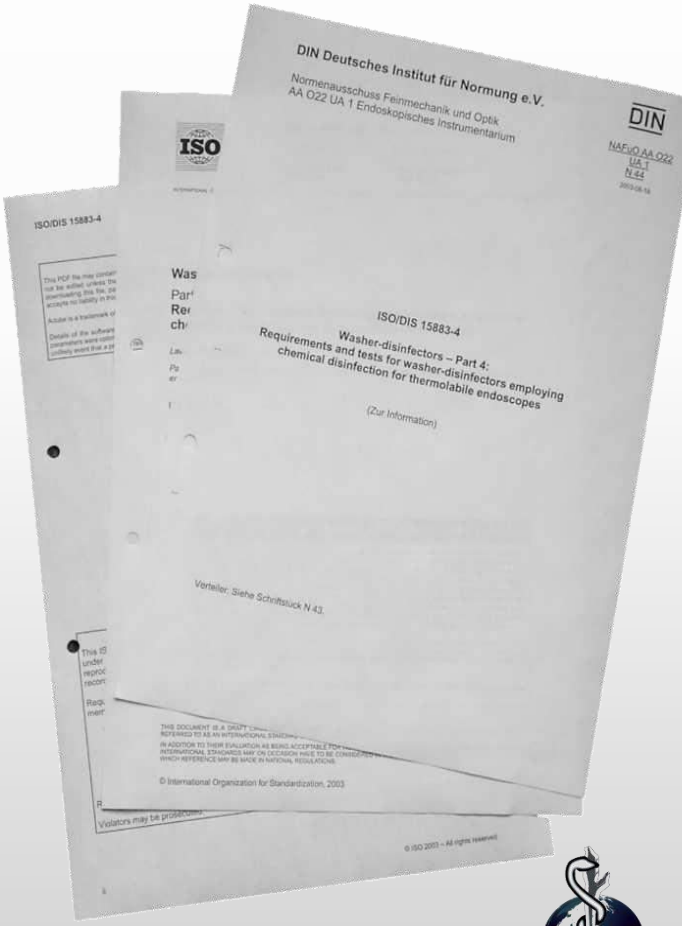
Occupational health and environmental protection:

- Biological Agents Regulation (Bio StoffV).
- Ordinance on Occupational Health Care (ArbMedVV)
- Chemicals Act (Chemikaliengesetz)
- Hazardous Substances Ordinance (Gefahrstoffverordnung)
- Radiation Protection Ordinance (Strahlenschutzverordnung)
- Waste Avoidance and Waste Management Act (Abfallgesetz)
- Technical Rules for Biological Agents (TRBA) 250
- Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) (300, 401, 440, 513, 525, 555; 900, 905)

Annex B:

Standards

If the provisions of the standards referred to are complied with, accepted engineering practice is deemed to be fulfilled. This collection comprises the standards to be observed under aspects of hygiene from which the standards matching the planned reprocessing work must be selected in each case. For testing that serves to ensure technical-functional safety, additional standards may have to be observed, as appropriate. The column "Sections of the Annex" cross-references the underlying standards and the corresponding sections of the Recommendation. The standards with particular practical 25 relevance are highlighted in grey(see also DIN Taschenbücher 169, 263, 265, 469 und 475). This part of the Annex is regularly updated (see also www.named.din.de).



Espacio

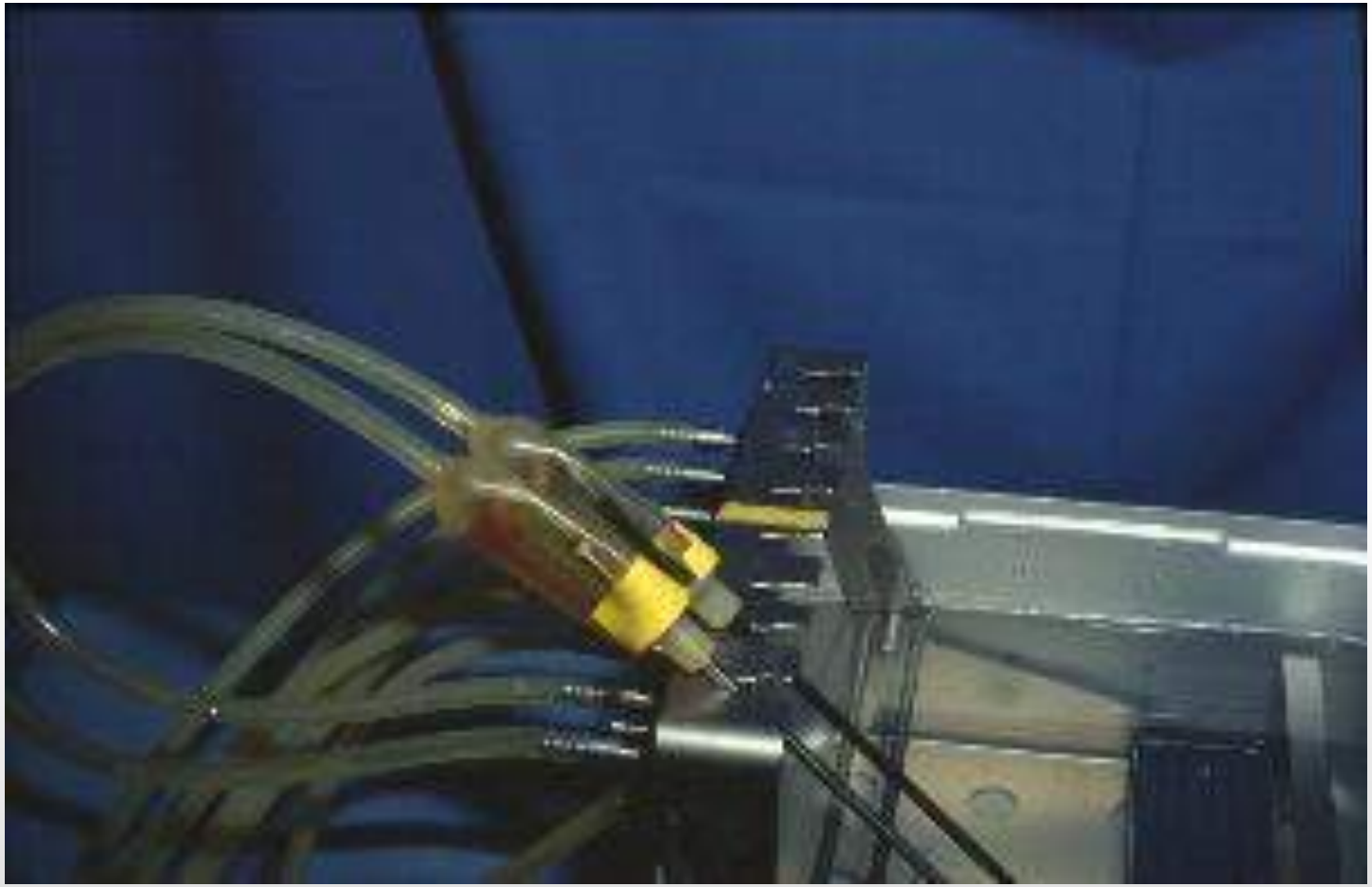
Establicimiento y instalaciones

2000

1900

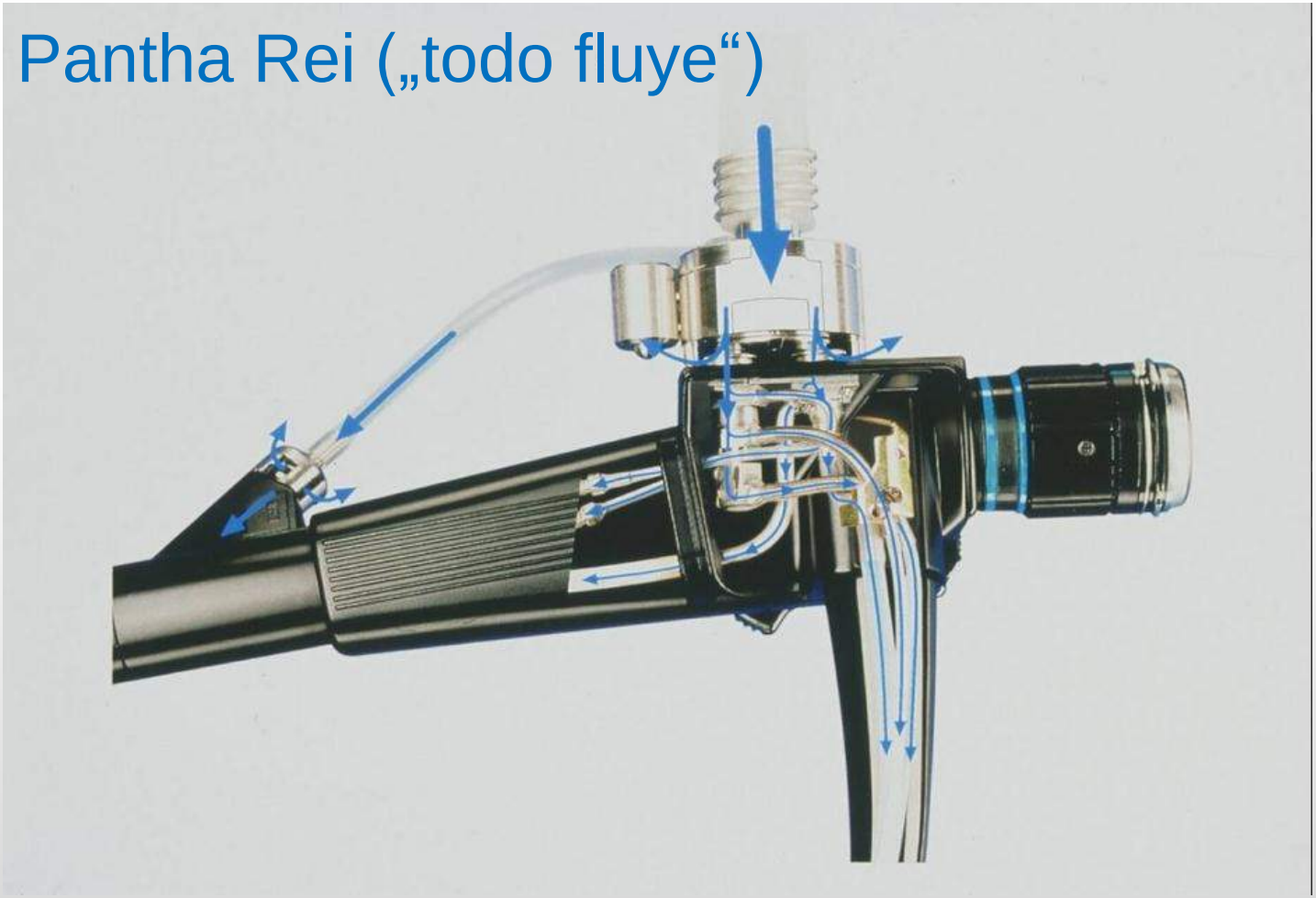
Prevención -> Orden, no daño

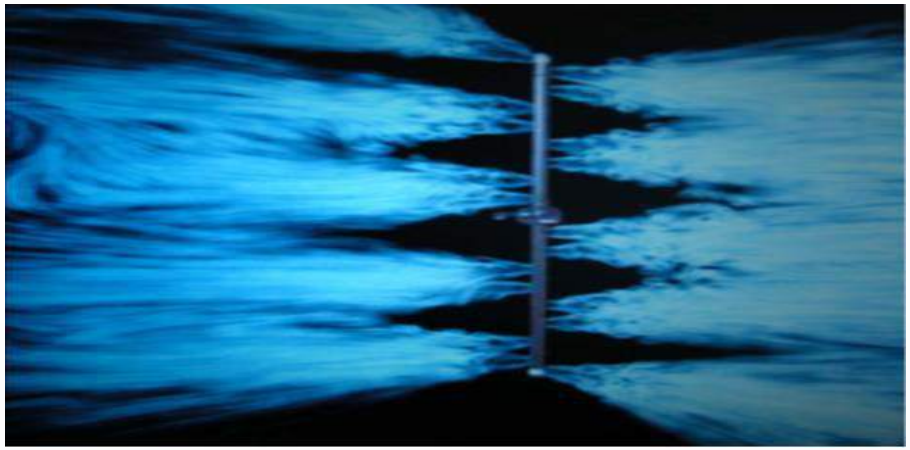
Procesos validados -> nunca sabemos que hay dentro



1993

Heraklit: Pantha Rei („todo fluye“)





Automático?

¿Transporte?

Mercancia general:

Camión adecuado
Distancia
Carreteras sin atascos, sin topes

Empaquamiento y documentación

Hay eventos contables o narrativos…

Narrativo: el procedimiento de operación estándar (SOP)

- General hygiene requirements
  (hand disinfection, gloves, mask, PPE)
- Requirements for premises, areas, rooms, spaces
- Requirements for machinery & devices
- Requirements for procedures & processes (SOP)
- Personnel requirements
  (personal protective equipment – PPE)
- Requirements for operating materials/resources
- Requirements for safety of patient, staff and third parties
- Environmental requirements, logistics and waste management

MD are a longterm Investment

MD are sometimes fine and complexe

The Impact of Processing in Legal Terms

- The risks of reprocessing are considered to be „fully manageable“.
- The incidence of nosocomial infections remains unclear, since they are difficult to trace back. Some of them (perhaps: 20-30%) could be prevented. Laparotomy: dehiscence in 0,5-3 % of the abdominal fascia (source: synopsis of obvious internet sources)
- „The hygiene- and sterilisation risk has to be kept to the inevitable residual risk, according to the state of science and technology.“ (from a verdict of German Federal Supreme Court [BGH])
- From a legal point of view, work in a CSSD is a task „of a higher degree“. This implies an obligation for the staff to further their education „to the limits of what can reasonably be expected“ (quotations from relevant verdicts).

Processing internal or by third parties

The goal is the same

- Safety of patients, staff and third parties
- Aiming to lower residual risks of processing (processes)
- Job professionalism („training on the job“ and discipline)

The task is the (legal and standard conformous) MD processing

Implementing

- Laws, standards, guidelines, recommendations
- Prior arts, state of technologies and sciences
- Qualitiy Management establishment and practice
- Evaluation of risks
- Education and training

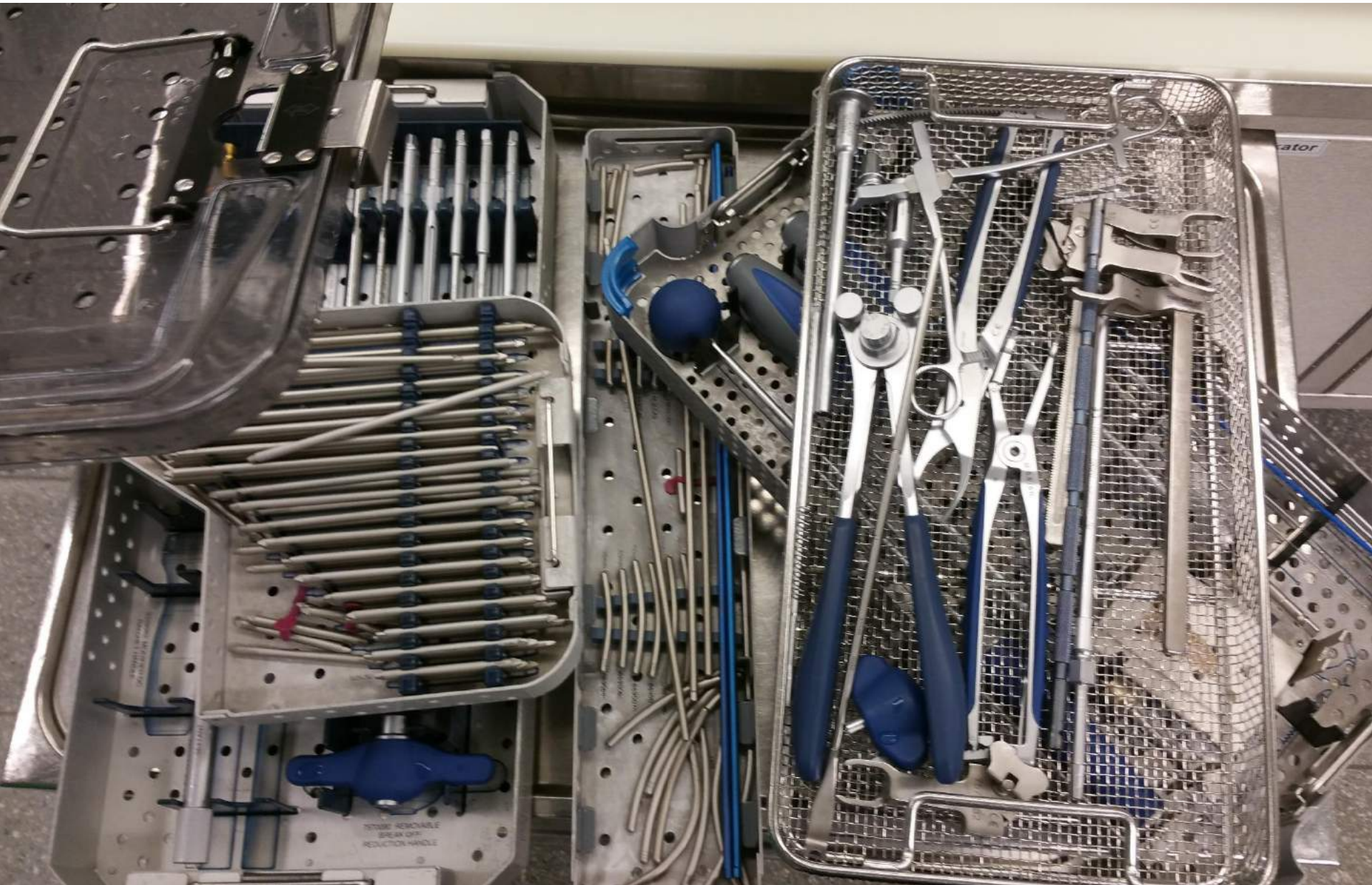
MD often have a complex design

MD design and manner of clinical use

(Spaulding classification 1968 - modified)

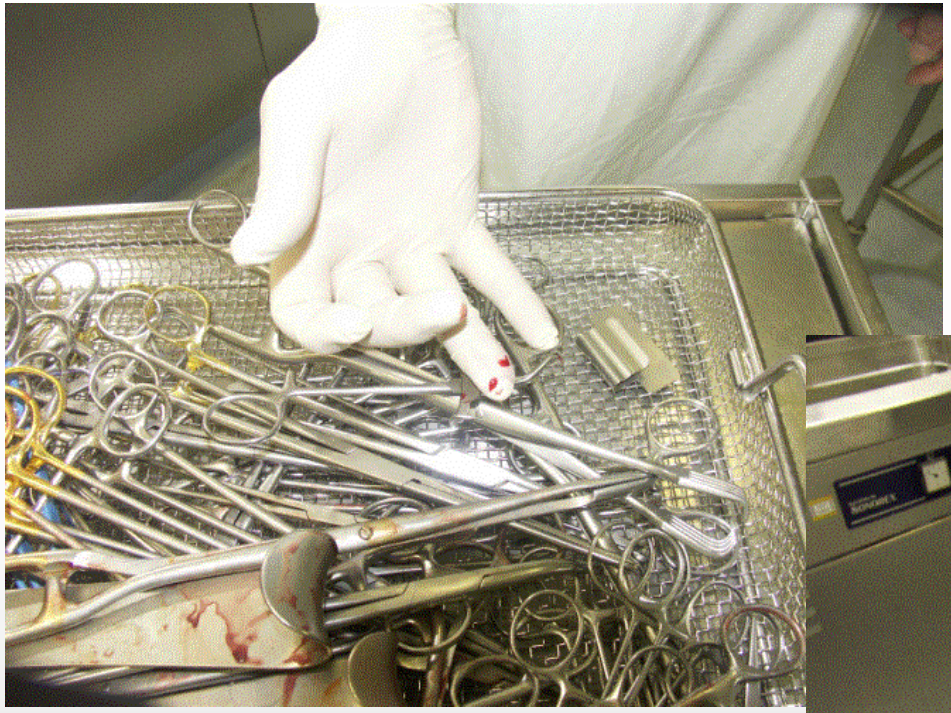
Contact to intact skin	Contact to mucous membranes or unhealthy skin	Penetration of skin Contact with blood
Non-critical	Semi- critical	critical
Thermostable simple design smooth massive surface	Thermostable complexe structure, cavities, difficult to access-surfaces, lumen	Thermo*labile*
A	**B**	**C**

MD are different



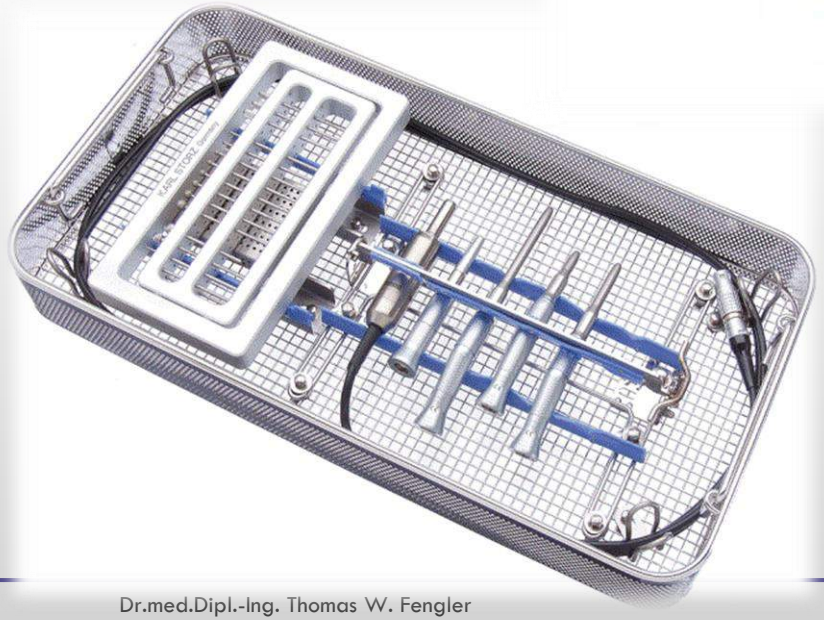
Processing is „Hands on“

Manual Processes may be dangerous

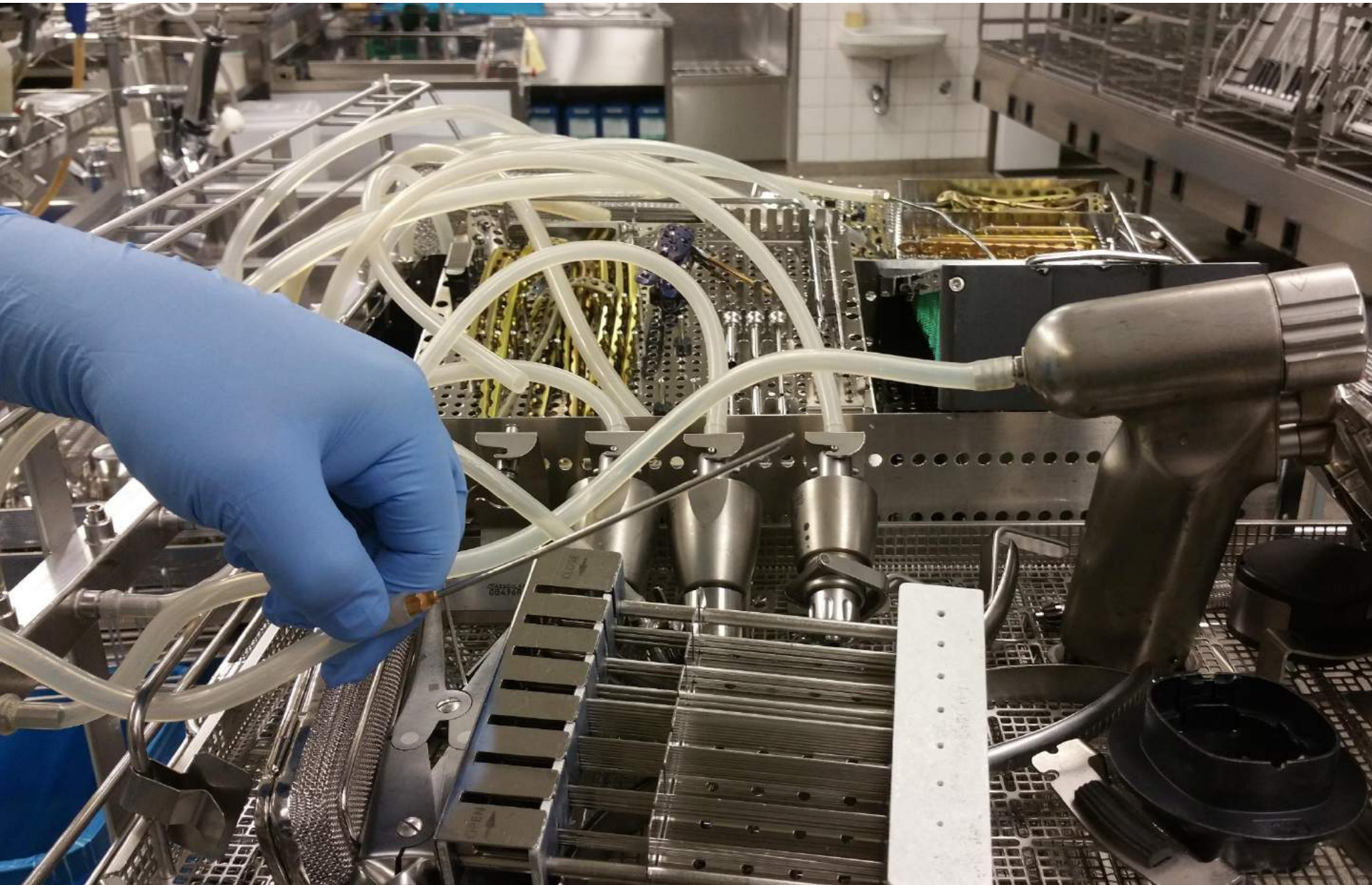


Storage / Transport

Safe Transport „one touch“



Procedures must be adapted to the task



„Third party“ processor: Cleaning is Disinfection independant of the processor

ISO/FDIS 17664: 2017

3.1 cleaning

Removal of contaminants to the extent necessary for further processing or for intended use.

Note: Cleaning consists of the removal, usually with detergent and water, of adherent soil (e.g. blood, protein substances and other debris) from the surfaces, crevices, serrations, joints, and lumens of a medical device by a manual or automated process that prepares the items for safe handling and/or further processing.

3.3 disinfection

Process to reduce the number of viable microorganisms to a level previously specified as being appropriate for a defined purpose

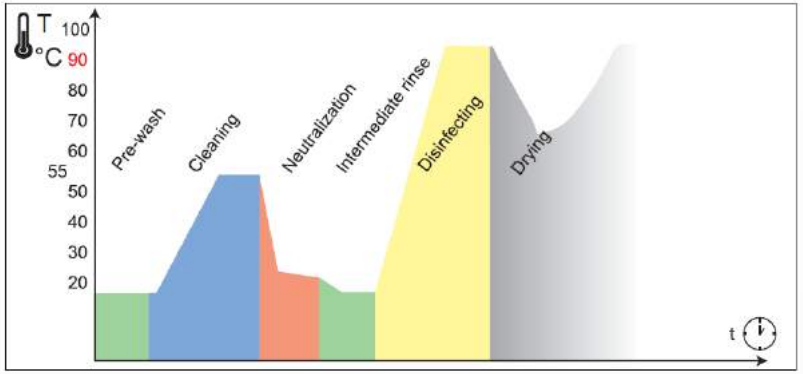
Wet Loads after thermal Disinfection (AIR)

Cleaning, rinsing, biocidal action (“disinfection”) and final rinsing with (sterile desalinated) water have to be executed separately!

Dis-infection by biocidal Action

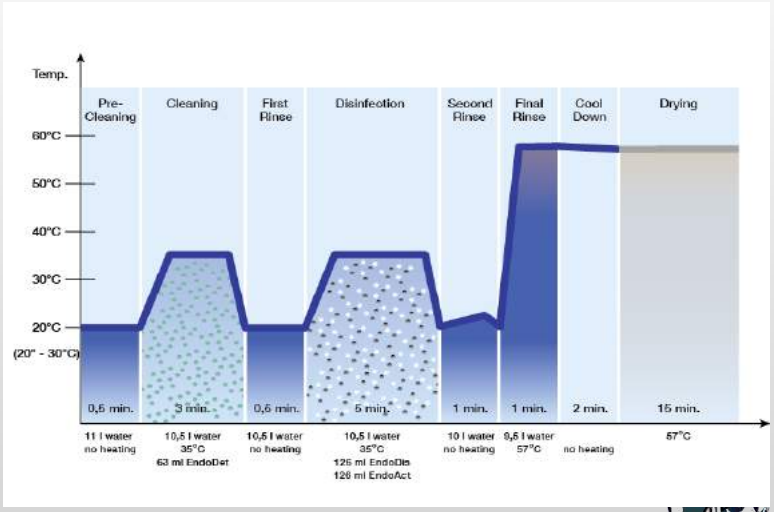
Disinfection
Inactivation of infectious agents by biocidal action (instead of reduction/removal by cleaning)

Target: infection impossible!

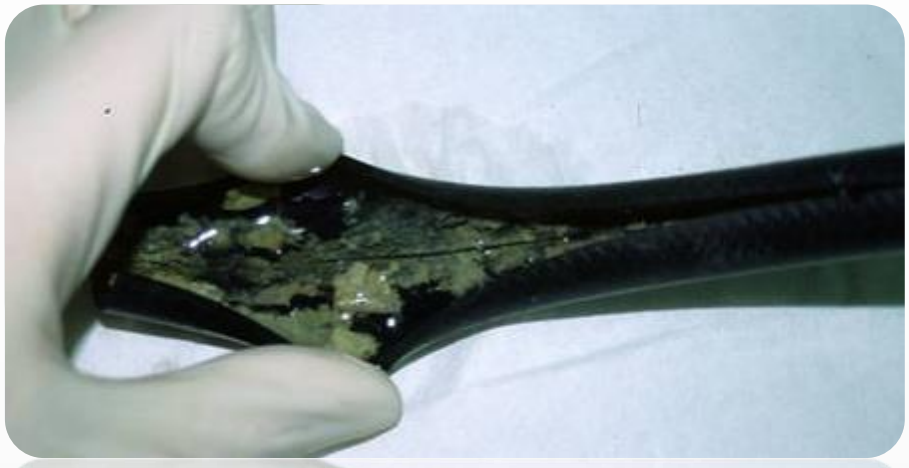


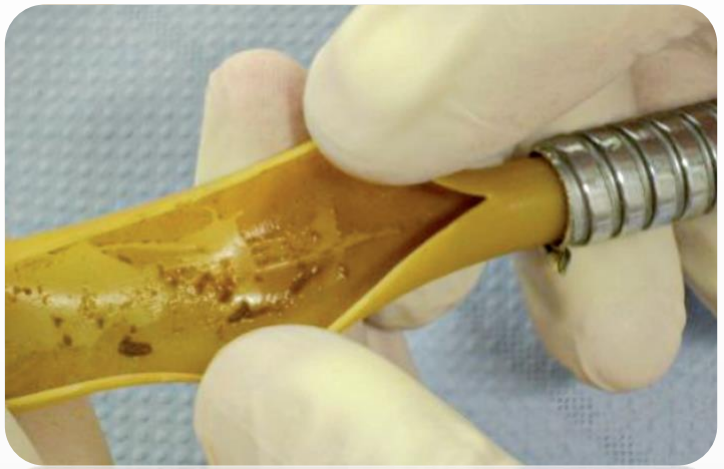
Automated reprocessing

- Thermal disinfection (≥90°C)
- Chemical disinfection (≤60°C)



Water Quality and Formation of Biofilms



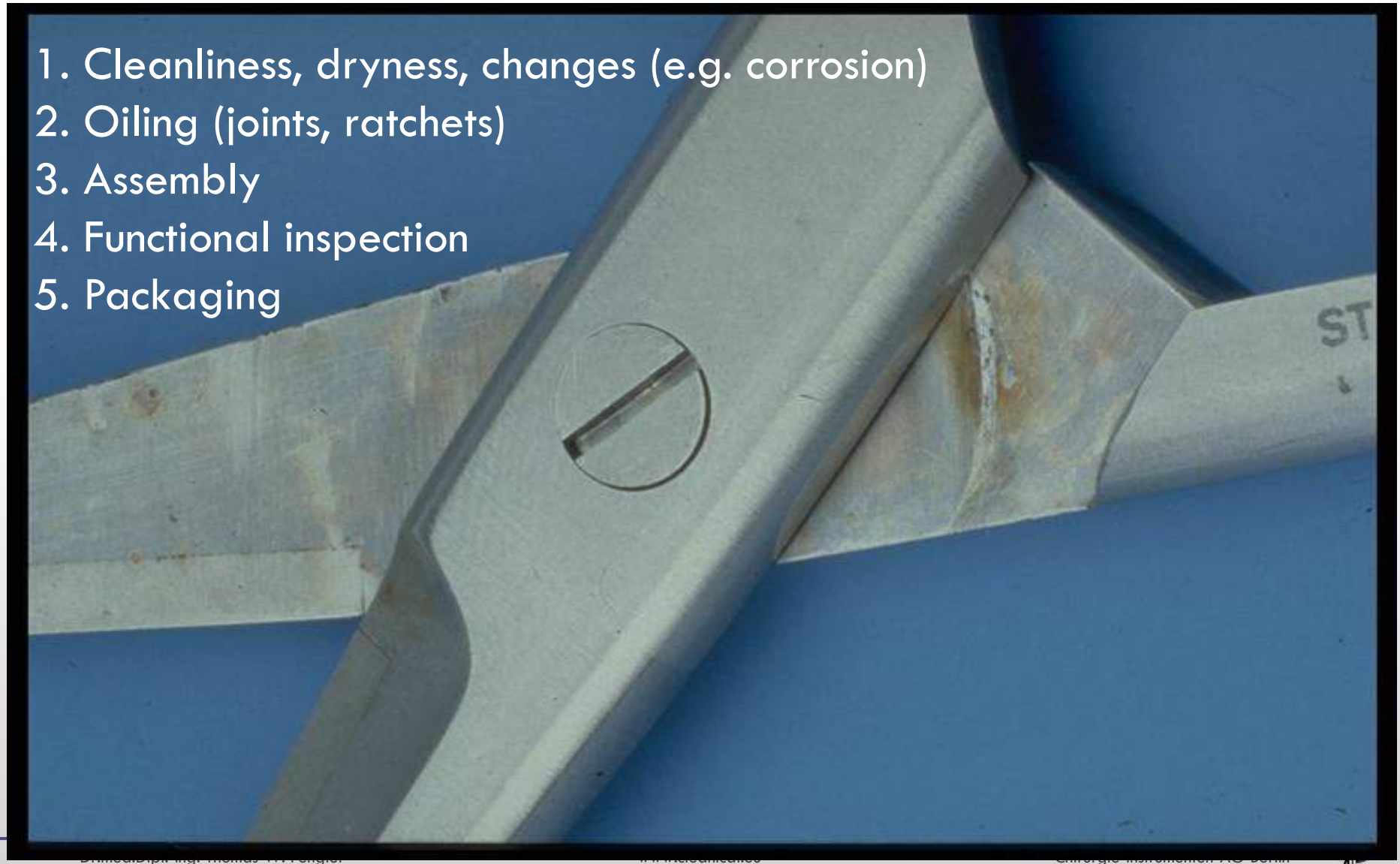


Biofilms are developing from use to use depending on formation of specific microorganisms at boundary layers, mainly in aqueous systems often adherent to solid phases.

Biofilms consist of slime (film) that might cover bacteria, algae, fungi, protozoes (some of which produce the slime).

Therefore cleaning by brushing is crucial. Disinfectants might loose their biocidal effects, since the bacteria are protected by the biofilm.

Maintenance & Sterile Barrier System

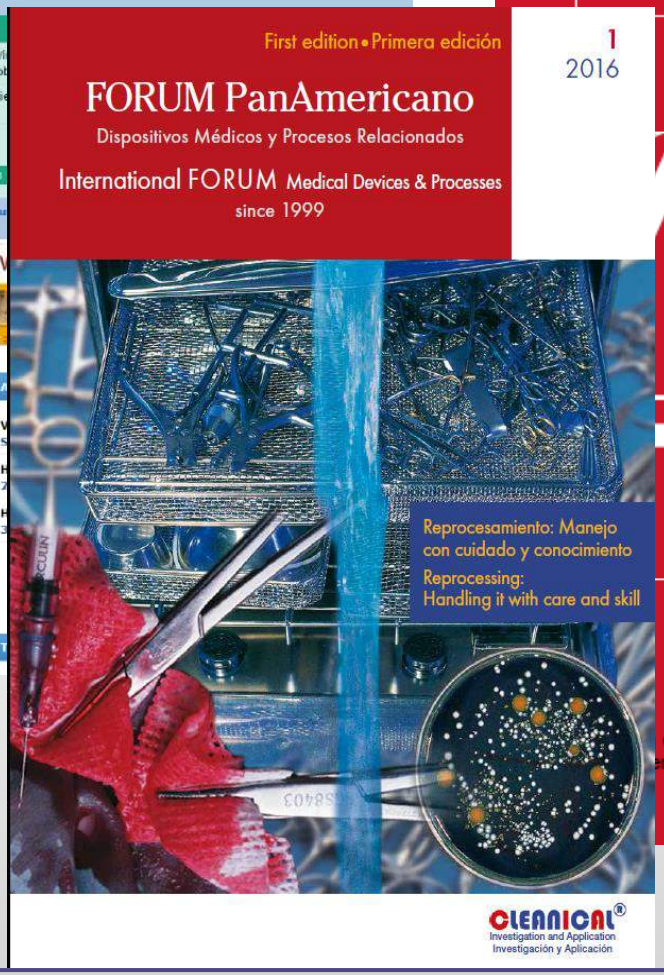


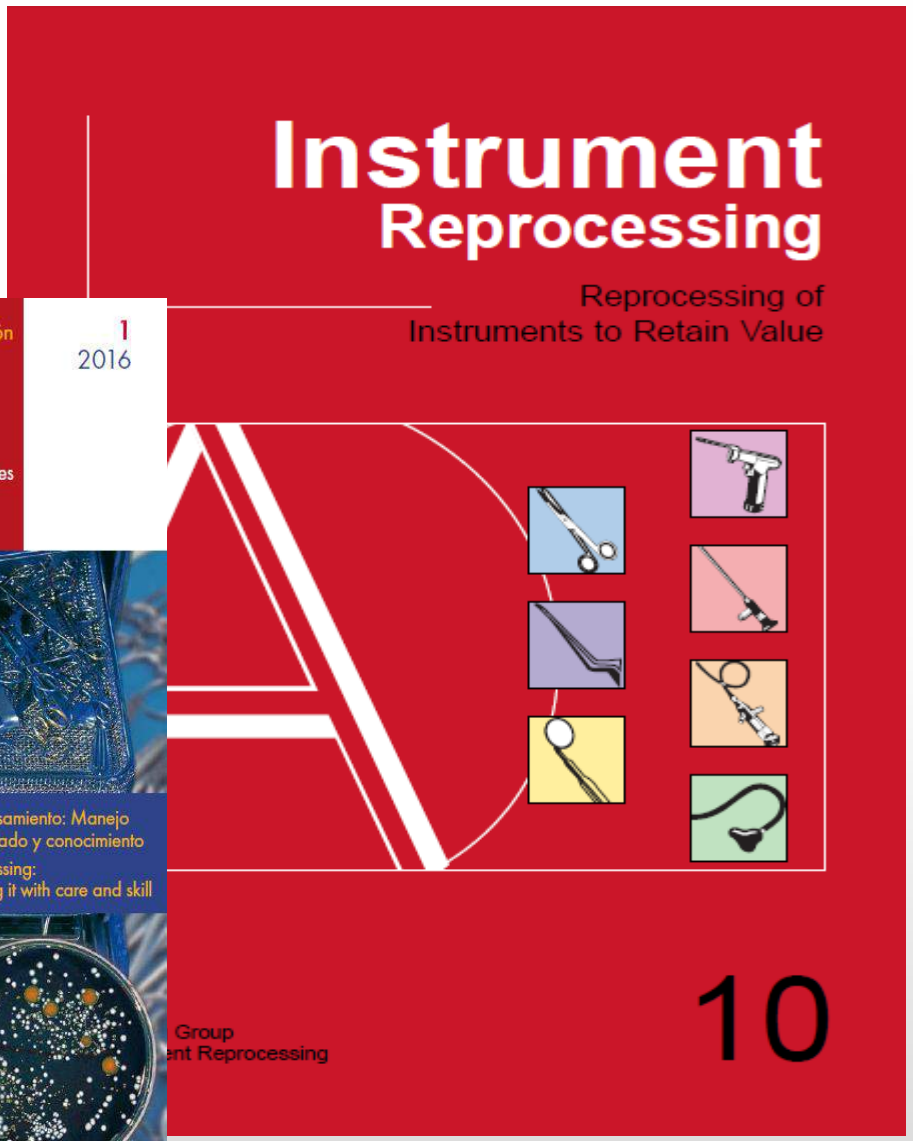
Sterilization

- Steam Sterilization 132-137°C, 4-18 minutes (preferred method where applicable)

- Low-temperature Sterilization max. 60°C (thermolabile MD like flexible endoscopes)
  - Ethylene Oxide (EO/EtO)
  - Formaldehyde (FA)
  - H_2O_2
    STERRAD 100S, NX, 100NX
    (Advanced Sterilization Products - ASP)
    VPro, VPro Max (STERIS Corporation)
  - STERIS System 1/1E (PAA)

Internet Information available





El transporte

- Suficiente dispositivos médicos (endoscopios flejibles)
- Distancias y „caminos reales" (semaferos, topes, aparcamientos)
- Requirimientos (salas, departamientos, endoscopia… „just in time"?)
- Medidas del transporte (contenedores, camiones, „pooling")
- Condiciones del transfer (protocolo, procedimientos normalizados de trabajo)
- Sistema de traceabilidad y rastreabilidad (localizable, documentación, reservas, almazenamiento)
- Empaque adecuado (en cestos, container, insumos)
- Sistema de transporte adecuado (cerrado, prevención de contaminación ó daños)

Servicios de esterilización externos

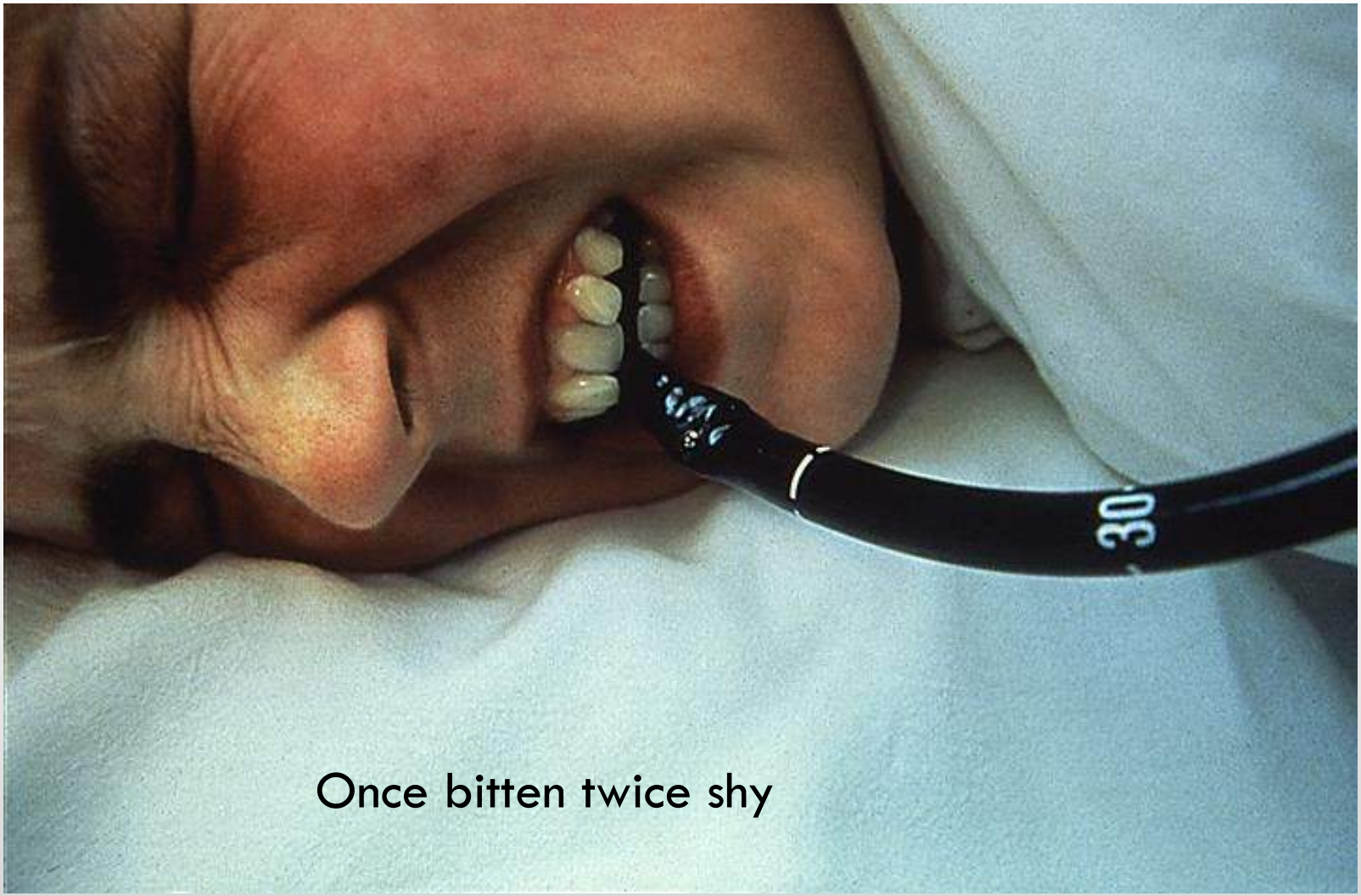
Resumen

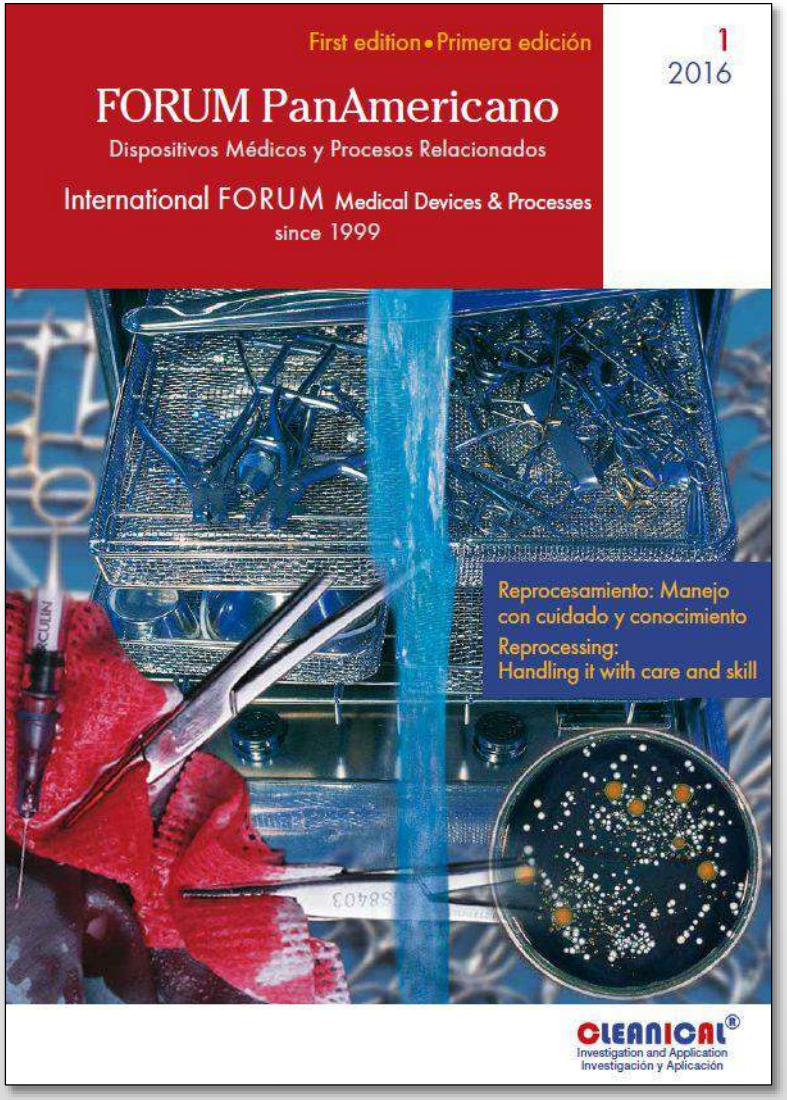
Ponderación de requerimientos pro/contra
Procesamiento professional con profesionalistas
Catalogo de herramientas y instalaciones
Comparación de las alternativas accesibles
Costos de procesamiento interno/externo
Contracto y condiciones (pooling, just in time)
Servicios realizados y necesarios

Servicios de esterilización externos

Impressive Impressions

Tasteful Impression





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

FORUM PanAmericano
Bilingüe Internacional

Primera Edición – First Edition

Dispositivos Médicos y Procesos Relacionados
–
Medical Devices & Processes

X Congreso Panamericano
23 de Junio 2016
11:30 – 11:50

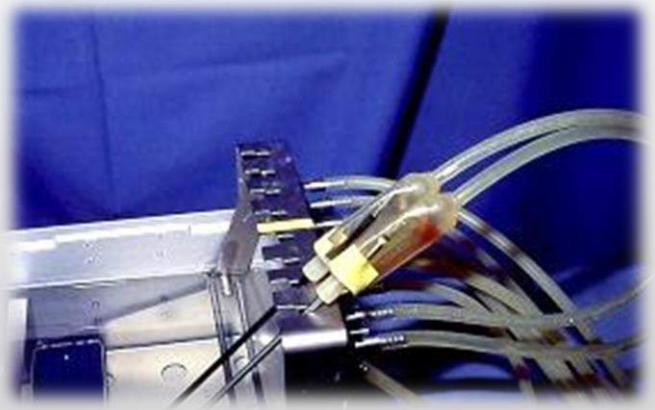
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe Berlin
CMP GmbH
CLEANICAL GmbH

Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (CLEANICAL) Berlín –> desde 1993

Surgical Instruments Working Group (CLEANICAL) Berlin –> since 1993

- Reunion con cirujano Dr. E. Kraas y Director del Departamento Central de Suministro Estéril H. Pahlke en el Hospital de Moabit
- Modificación de un dispositivo de succión quirúrgica para demostrar que restos de sangre podían enjuagarse regularmente

- Meeting with surgeon Dr. E. Kraas and Head of the Central Sterile Supply Department at the Moabit hospital
- Modification of a surgical suction device to demonstrate that blood residues could be rinsed off regularly



Breve Historia

1993 Fundación de la „Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA“) en el hospital Moabit Berlin. Gerente administrativo Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, gerente técnico Helmut Pahlke, ahora Antje Hartwig

1994 Calidad de los instrumentos para la laparoscopía – estudios clínicos retrospectivos y prospectivos en productos médicos para la cirurgía abdominal, Hospital Moabit Berlin

1999 Organización del primer estudio multicéntrico mundial, sobre la contaminación residual después del lavado automático y antes de la desinfección térmica para diferentes diseños de instrumentos en 6 hospitales alemanes (CEYE)

1. FORUM Internacional para Productos y Procesos médicos (revista 1999-2016)

2005 FORUM workshop CLEANICAL®: Apoyo internacional a negocios: Gira del Foro por Armenia, China, Colombia, Georgia, Irlanda, México, Noruega, Russia

2007 Nuevas empresas CMP GmbH (Validación) y CLEANICAL® GmbH (Asesoría para productos & procesos clínicos)

2016 Presentación FORUM PanAmericano Primera Edición

Brief History

1993 Founding of „Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA“) at the Moabit hospital Berlin. Secretary Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Prev. Tecnical Director Helmut Pahlke now Antje Hartwig

1994 Quality of Instruments for Laparoscopy – retro- and prospective clinical studies on medical devices for abdominal surgery at Hospital Moabit Berlin

1999 Organisation of the first clinical multicenter study worldwide on residual contamination after automated cleaning (no thermal disinfection) for varied instrument-designs in 6 different hospitals (CEYE)

1st International FORUM Medical Devices & Processes (journal 1999-2016)

2005 FORUM workshop CLEANICAL®: Business Support International: FORUM-Tour Argentina, Armenia, Brazil, China, Chile, Georgia, Irland, Mexico, Norway, Russia

2007 Foundation of two Firms: CMP (Process-Validation) und CLEANICAL® GmbH (Consulting on medical devices & processes)

2016 Presentation FORUM PanAmericano First Issue

FORUM PanAmericano -> desde 2016
Una Revista escrita por las Américas y para las Américas

PanAmericano FORUM -> since 2016
A Journal by and for (Latin and North) America

Publicación FORUM PanAmericano 2016-19

Publication FORUM PanAmericano 2016-19

- FORUM Dispositivos Médicos y Procesos (desde 1999)
- Repartida en AORN, APIC, IAHCSSM, SGNA (EEUU)
- Presentación oficial del FORUM PanAmericano:
  IX Congreso Panamericano de Esterilización
  Montevideo (Uruguay) 22.-24.6.2016
- Siguiente edición el 27 de Marzo 2020

- FORUM Medical Devices and Processes (since 1999)
- Handed out at AORN, APIC, IAHCSSM, SGNA (USA)
- Oficial Presentation of the FORUM PanAmericano:
  IX Conference Panamericano
  Montevideo (Uruguay) 22-24/6/2016
- Next edition 27th of March 2020

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Fabiola Casas

Licenciada en Enfermería

- Presidenta Colegio y Asociación Mexicana de Profesionales de Esterilización (AMPE)
- Vicepresidenta Sociedad Latinoamericana de Esterilización (SOLAES)

- President of the Mexican Association for Sterilization Professionals (AMPE)
- Vice President of the Latin American Society for Sterilization (SOLAES)

Ralph J. Basile

Vice-presidente Healthmark

La garantía de calidad precisa de:

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

Quality Assurance requires:

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

Dr. Urs Rosenberg

Gerente Affairs & Special Projects Borer Chemie AG

La Sociedad Alemana de Higiene en Hospitales (DGKH) desarrolla métodos para determinar el rendimiento de limpiadores y limpiadores-desinfectantes cuantitativamente.

The German Society for Hospital Hygiene (DGKH) is developing methods to determine the performance of cleaners and disinfectant-cleaners quantitatively.

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Patricia Gutiérrez Alegría — Obstetricién

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

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

Dr. Winfried Michaels — Director de su Laboratorio

- Superficies de dispositivos médicos pueden limpiarse de forma sencilla
- Aras no accesibles suponen un auténtico desafío
- Análisis de resolución espacial selectiva debe restringirse a las zonas problemáticas

- Medical device surfaces can easily be cleaned in a WD
- Areas not visually accessible pose a real challenge for cleaning
- A selectively spatially resolved analysis must be restricted to the problem areas

Prof. Dr. Ing. Marc Kraft

Profesor Universidad: Ingeniería Médica

- Nuevas directrices VDI 5700 ofrecen una guía practica para la gestión de riesgos del procesado de dispositivos sanitarios
- Una validación satisfactoria del proceso reduce daños evitables

- New directives VDI 5700 offer practical guidance of the processing of medical devices
- Successful validation of the process reduces predictable errors

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Ana Eva Monterroza — Coordinadora Central Esterilización

- El proceso de limpieza es el pilar fundamental del inicio del proceso de esterilización
- Este foro nos permite acercarnos a nuevas tecnologías de forma segura y efectiva

- The Cleaning process is a fundamental pillar of reprocessing
- This forum allows us to approach new technologies in a secure and effective way

Prof. Dr. Michael Pietsch — Profesor Universidad – Director de Higiene

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

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

Wayne Spencer, Reino Unido

Consultor Ingeniería Médica

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

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

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

Helga Sager de Agostini

Farmacéutica

- Presidenta Fundación Esterilización Argentina (FUDESA)
- Directora de posgrado de esterilización para farmacéuticos, Universidad MASA, Mendoza

- President of the Argentinian Society for Sterilization (FUDESA)
- Director of postgraduate sterilization studies for pharmacists, University MASA, Mendoza

Klaus Roth, Alemania

Director y socio SMP

- 1992 Comprensión que limpieza es la condición previa mas importante para esterilización satisfactoria
- Desarrollo de método Radionúclido no destructivo fue desarrollado para la evaluación efectiva de la limpieza

- 1992 insight that cleaning is the single-most important precondition for successful sterilization
- Non destructive Radionuclide method was developed to evaluate cleanliness effectively

Conozca al Consejo Editorial

Meet the Editorial Board

- Únanse a la discusión!
- Conozca al Dr. Thomas Fengler en los siguientes eventos en 2016:
  - 22 – 24 Junio: Congreso Panamericano en Uruguay
  - 19 Julio – 1 of Agosto: Argentina
  - 2 – 16 Agosto : Chile
  - 17 – 30 Agosto: Colombia
  - 14 – 18 Septiembre – AMPE Mexico

- Join the discussion!
- Meet Dr. Thomas Fengler at the following events:
  - 22 – 24 June: Congreso Panamericano in Uruguay
  - 19 July – 1 of August: Argentina
  - 2 – 16 August: Chile
  - 17 – 30 August: Colombia
  - 14 – 18 September – AMPE Mexico

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

CLEANICAL Gmbh
Scharnhorststraße
10115 Berlin

info@cleanical.de