

Zentral STERILISATION

CENTRAL SERVICE



FORUM Internacional
de Productos Sanitarios
& Procesos

FORUM International
Dispositifs Médicaux
& Procédés

Por último 2011 - 2015
En fin de compte 2011 - 2015

mhp
Verlag GmbH

Por último – ¡Lo mejor de 5 años!

Saludo del editor

Prof. Dr. Peter Heeg, Editor fundatory Dr. Wolfgang Kohnen, Redactor jefe

En el año 2010 hubo por primera vez un suplemento de *Zentralsterilisation* con contribuciones de los 10 años del FORUM Internacional Productos sanitarios & procesos. En ese momento seleccionamos contribuciones que debían documentar tanto el desarrollo de un nuevo enfoque orientado hacia el proceso de procesamiento de productos sanitarios, así como la posición de FORUM como plataforma de discusión en la que expertos de diferentes disciplinas y empresas como fabricantes de los accesorios necesarios (máquinas, productos químicos o dispositivos de medición utilizados durante la validación) han acompañado dicho desarrollo.

En los últimos cinco años FORUM ha continuado con su actividad, tratando una gran variedad de temas. En consecuencia, el tomo adjunto incluye contribuciones sobre todos los pasos del ciclo de procesamiento (desde la limpieza hasta la esterilización), especialmente artículos que tratan las áreas problemáticas del procesamiento. Van dirigidas a usuarios, propietarios, proveedores de servicios y fabricantes.

La traducción al francés y al español permite que requisitos y problemas similares en todo el mundo se discutan más allá de las fronteras internacionales y, a partir de ahí, desarrollar la posibilidad de tratarlos dentro de las condiciones marco propias correspondientes.

Los editores y redactores de *Zentralsterilisation* desean todo el éxito a FORUM en la reflexión y discusión acerca de desarrollos actuales en el procesamiento de productos sanitarios.



En fin de compte – le meilleur des 5 dernières années!

Mot de l'éditeur

Prof. Dr. Peter Heeg, Rédacteur fondateur et Dr. Wolfgang Kohnen, Rédacteur en chef

Le magazine *Zentralsterilisation* a été accompagné pour la première fois en 2010 d'un supplément contenant des contributions tirées des 10 dernières années du FORUM International Dispositifs médicaux & procédés. Nous avions à cette occasion sélectionné des articles qui devaient aussi bien faire acte du développement d'une vision du retraitement des dispositifs médicaux nouvelle et centrée sur les procédures, qu'encourager le FORUM dans son rôle de plateforme d'échanges, où les spécialistes de différents domaines d'expertises et des entreprises de fabrication des accessoires nécessaires (des machines en passant par les produits chimiques jusqu'aux instruments de mesures utilisés lors de la validation) ont accompagné ce développement.

L'activité du FORUM au cours des cinq dernières années n'a pas faibli et il a abordé un très large éventail de thèmes. Dans cette optique, l'édition actuelle comporte à nouveau des articles sur l'ensemble des étapes du cycle du retraitement, depuis le nettoyage jusqu'à la désinfection, en particulier pour ce qui est des domaines problématiques lors du retraitement. Ces contributions s'adressent aux utilisateurs, opérateurs, prestataires de services et fabricants.

La traduction des articles en français et en espagnol permet d'élargir en dehors des frontières du monde germanophone la discussion sur les exigences et les problèmes qui sont bien entendu similaires dans le monde entier et de mettre en place des solutions pouvant être appliquées dans les conditions d'utilisation de chacun. L'éditeur et la rédaction de *Zentralsterilisation* souhaitent au FORUM de continuer sur le chemin de la réussite en favorisant la réflexion et la discussion sur les développements actuels dans le retraitement des dispositifs médicaux.

CONTENIDO

- 1 Por último – ¡Lo mejor de 5 años! Saludo del editor
5 Editorial
11 *G. Schimanski*: Resultados de limpieza de fresas de diamante.
Un caso para la discusión
13 *W. Michels*: Técnica de lavado de los carros inyectores MIC
17 *A. Thielke*: Alteraciones en la superficie de instrumental quirúrgico. Análisis del fallo del proceso y desarrollo de las contramedidas apropiadas
27 *L. Jatzwauk, A. Gräber*: Documentación sobre instrumental con limpieza insuficiente – Componentes necesarios para la evaluación del rendimiento de limpieza de dispositivos de limpieza y desinfección.
30 *W. Michels*: Métodos cualitativos y (semi)cuantitativos para evaluar la minimización con éxito de riesgos "residuales" en productos sanitarios limpiados

Un informe sobre la experiencia

- 33 *W. Michels*: Pruebas de cargas de referencia durante la validación y patrón de carga rutinario de dispositivos de limpieza y desinfección

Industria

- 37 *R. Streller*: Supervisión innovadora de la esterilización con el nuevo registrador de datos de prueba EBI-16-Bowie-Dick
39 *R. Salzbrunn*: Esterilización por óxido de etileno a bajas temperaturas – el procedimiento más extendido para productos sanitarios termolábiles

Por último

- 40 *T.W. Fengler*: Por último: Ahorramos agua

SOMMAIRE

- 1 En fin de compte, le meilleur des 5 dernières années! Mot de l'éditeur
5 Editorial
11 *G. Schimanski* : Résultats de nettoyage de fraises diamantées.
Un cas de figure à discuter
13 *W. Michels* : Système de lavage des chariots à injection pour instruments de chirurgie mini-invasive
17 *A. Thielke* : Altérations de la surface des instruments chirurgicaux.
Analyse des perturbations des processus et développement de contre-mesures adaptées
27 *L. Jatzwauk, A. Gräber* : Documentation sur les instruments insuffisamment lavés – élément essentiel pour évaluer les performances de lavage des laveurs-désinfecteurs
30 *W. Michels* : Méthodes qualitatives et (semi-)quantitatives pour l'évaluation de la minimisation réussie des risques «résiduels» pour des dispositifs médicaux lavés

Rapport sur l'expérience

- 33 *W. Michels* : Contrôle des charges de référence lors de la validation et du schéma de charge de LD dans l'usage quotidien

Industria

- 37 *R. Streller* : Solution innovante de surveillance de la stérilisation avec le nouvel enregistreur EBI-16 pour le test de Bowie-Dick
39 *R. Salzbrunn* : Stérilisation basse température à l'oxyde d'éthylène – La méthode la plus utilisée pour les dispositifs médicaux thermolabiles

En fin de compte

- 40 *T.W. Fengler* : En fin de compte : Économisez de l'eau

INFORMACIÓN LEGAL / MENTIONS LÉGALES

Redactor jefe / Réédacteur en chef

W. Kohnen, Mainz (D)

Redactores / Éditeurs

W. Kohnen, Mainz (D), W. Renders, Brugge (B), W. Spencer, Selby (GB)

Editor fundator / Réédacteur fondateur

P. Heeg, Ammerbuch (D)

Consejo Editorial / Comité consultatif de rédaction

M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Bornhoff-Lipp, Halle (D), A. Carter, Rödinghausen (D), F. Cavin, Lausanne (CH), E. Dennhöfer, Köln (D), C. Faber, Brüssel (B), T. Fengler, Berlin (D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), L. Jatzwauk, Dresden (D), U. Junghanns, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), C. Lambert, Chambéry (F), H. Martiny, Berlin (D), A. McLoughlin, Cork (IE), T. Miiorini, Graz (A), W. Popp, Essen (D), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G. A. Sills, Nottingham (GB), D. Talon, Paris (F), M. Thanheiser, Berlin (D), Y. Uetera, Tokyo (J), P.A. de Vries, Utrecht (NL), J. Walker, Salisbury (GB), T. Zanette, Tübingen (D)

Zentralsterilisation es la publicación oficial de la Sociedad Alemana de Material Estéril (DGSV e.V.).

Zentralsterilisation est la publication officielle de l'Association Allemande de Stérilisation (DGSV e.V.).

Editorial / Édition

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer/CEO Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

Propietario: • ACM Unternehmensgruppe GmbH

propriétaire • Prof. Dr. Hans-Günther Sonntag
• Frau Barbara Kirschner
• SynCen Synergie Centrum GmbH

Equipo editorial / Rédaction

Dr. Gudrun Westermann, Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Publicidad / Vente d'insertions

Walter Bockemühl Tel.: +49 (0) 611/505 93-132

Lista de precios / Liste des prix
No. 23/2015

Impresión / Impression

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

Calendario de publicación / Publication

Bimestral: Febrero, abril, junio, agosto, octubre, diciembre
Bimestriel : Février, avril, juin, août, octobre, décembre

Precio de la suscripción / Tarifs d'abonnement

Un solo número / Prix au numéro : € 12.00 (+ gastos de envío / frais de port). Abono anual (incl. envío) / Tarif d'abonnement annuel (frais de port inclus) : Versión impresa / édition imprimée Europa/Europe: € 81.20; Resto del mundo/Monde (correo aéreo, excl. impuestos/surtaxe avion, sans TVA) : € 93.51. Versión en línea / édition en ligne (E-Paper) : € 59.16. Versión impresa y en línea / édition imprimée et en ligne : Europa / Europe : € 97.03 (incl. envío / frais de port inclus); Resto del mundo/Monde (correo aéreo, excl. impuestos / surtaxe avion, sans TVA) : € 108.30.

El abono se prolongará en un año natural si no se cancela hasta 6 semanas antes de que expire el año natural. Las solicitudes de suscripción se remitirán a la administración o a la editorial. A défaut d'une résiliation avant le 31 août de l'année en cours, l'abonnement est automatiquement renouvelé pour un an. Les demandes d'abonnement doivent être dirigées à l'éditeur. Para más información / pour plus d'information : www.mhp-verlag.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.

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de mhp-Verlag GmbH. Les photocopies d'articles individuels ou de parties des dits articles sont autorisées à des fins personnelles uniquement. © mhp-Verlag GmbH 2015

Nombres comerciales / Marques déposées

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.

L'utilisation de noms descriptifs généraux, noms de marque, marques déposées, etc., même s'ils ne sont pas spécifiquement identifiés, ne doit pas être considérée comme autorisant leur libre utilisation par chacun.

Le redacteur en chef, le comité de rédaction et l'éditeur ne sont pas responsables des articles publiés en dehors de la partie éditoriale de la revue. Les auteurs mentionnés par leurs nom et prénom publient leurs articles sous leur propre responsabilité. Les opinions exprimées dans cette revue sont celles de leurs auteurs et pas nécessairement celles des rédacteurs et de l'éditeur.

EDITORIAL

Dr. med. Dipl. Ing. T.W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Alemania /R.F.A.; E-mail: fengler@cleanical.de



|| ¿Causan enfermedades los hospitales?

Hace 150 años aún se operaba con las manos descubiertas y con ropa de protección permeable de algodón. En aquella época, lo normal era dejar que una cesárea cicatrizara desde el interior del abdomen con ayuda del "pus saludable" y sin sutura. Un tercio de las mujeres moría por causa de infecciones bacterianas que se hubieran diagnosticado con un microscopio de los que disponemos desde hace siglos y que se hubiera podido evitar de algún otro modo. No eran necesariamente las posibilidades técnicas las que fallaban, sino que probablemente se carecía de conocimientos médicos relativos a las causas y efectos de las infecciones.

Incluso hoy, en el siglo XXI, debemos ser conscientes de que son enfermos, y no personas sanas, los que acuden a los hospitales, y que estas instalaciones están equipadas de formas muy diferentes en lo que a requisitos higiénicos y técnicos se refiere. Intervenciones como la endoscopia o la cirugía tienen el consentimiento del paciente, solo porque éste puede suponer que los tratamientos endoscópicos o de cirugía poco invasiva contribuyen a mejorar su salud o a recuperarla. Para ello, en caso de que sea necesario, el paciente también acepta someterse a una operación.

Por supuesto, se trata de un equilibrio de intereses, ya que cualquier tratamiento implica algún riesgo. Los higienistas intentan identificar infecciones nosocomiales en el entorno del paciente y evitarlas a través de medidas de prevención.

En caso de causas nosocomiales, el producto sanitario es solo un factor de riesgo entre muchos otros. Se piensa en la protección bucal del cirujano que se humedece al hablar y respirar, en las corrientes de aire provenientes de los aires acondicionados o en las batas que se agitan cuando el personal se mueve apresurado, además de en una higiene insuficiente de las manos como causa probable de infecciones.

|| ¿Productos sanitarios limpios?

Cuando, hace 20 años, presentamos a los higienistas los problemas durante la limpieza de instrumental luminal, advertimos de que se trataba de un problema de la industria y de que ellos, como higienistas, solo eran responsables de la mayoría de las pruebas microbiológicas sobre la eficacia de la desinfección. Entretanto, en los congresos cada vez se ven más contenidos que se centran en la pregunta: ¿Está limpio? También a través de las investigaciones sobre priones, por medio de la problemática de

|| Les hôpitaux rendent-ils malades ?

On opérait il y a 150 ans encore sans gants et avec des vêtements de protection en coton qui laissaient passer l'humidité. À cette époque, il était tout à fait naturel de laisser une césarienne se refermer par elle-même dans le ventre sans sutures à l'aide du «pus salutaire». Un tiers des femmes mouraient alors à la suite d'infections bactériennes qui auraient pu être diagnostiquées à l'aide de la microscopie qui existaient depuis des siècles, et qui auraient pu être évitées par un autre moyen. Ce n'était pas forcierement les moyens techniques qui faisaient défaut mais plutôt la compréhension médicale concernant les causes et les conséquences des infections.

Aujourd'hui encore, au 21^e siècle, nous devons être conscients que les hôpitaux accueillent des personnes malades, en mauvaise santé, et que ces établissements sont équipés de manière très différente en matière d'exigences techniques et d'hygiène.

Les patients acceptent des interventions comme l'endoscopie et encore davantage en chirurgie à l'unique condition qu'ils peuvent partir du principe que les mesures thérapeutiques de chirurgie plus ou moins invasive ou endoscopique contribuent à leur santé ou à leur «guérison». C'est la raison pour laquelle les patients peuvent éventuellement prendre en considération une opération. Il s'agit bien évidemment de peser le pour et le contre car chaque intervention s'accompagne de risques. Et les spécialistes de l'hygiène s'efforcent d'identifier les infections nosocomiales dans l'environnement des patients et de les empêcher à l'aide de mesures préventives.

Le dispositif médical est uniquement un facteur de risque parmi d'autres pour ce qui est des origines nosocomiales. Il suffit de penser au masque de l'opérateur que la respiration et la parole ont entièrement humidifié, aux systèmes d'air conditionné brassant l'air ou aux blouses flottant au vent du personnel pressé ; sans parler d'une hygiène des mains insuffisante qui est probablement la cause principale des infections.

|| Des dispositifs médicaux propres ?

Lorsque nous avons présenté il y a 20 ans aux hygiénistes les problèmes liés au nettoyage d'instruments creux, il nous a été répondu qu'il s'agissait d'un problème relevant de l'industrie et qu'en tant qu'hygiénistes, ils n'étaient responsables que des contrôles avant tout microbiologiques sur l'efficacité de la désinfection.

Les congrès se consacrent depuis de plus en plus à des thèmes touchant exclusivement à la question «Est-ce que c'est propre» ? Nous avons aussi appris grâce à la recherche sur les prions et à l'aide de la problématique des protéines «mal repliées» que la propriété «visuelle» n'est pas «propre» et qu'un résidu protéique n'est pas sans conséquences.

Le nettoyage des dispositifs médicaux est la première mesure physique de désinfection qui réduit le nombre possible d'agents

proteínas "mal plegadas", hemos sabido que visualmente "limpio" no significa "saneado" y de que un residuo de proteínas resulta preocupante.

La limpieza de productos sanitarios es la primera medida de desinfección (física) que reduce el número potencial de agentes patógenos. Hace que se requiera de capacidades técnicas por parte de todos los involucrados:

- El fabricante, en el marco de la comercialización y del seguimiento del mercado, deberá mantener un ojo en sus productos sanitarios disponibles en el mercado (evaluación y control de riesgos según la norma ISO 14971).
- Los productos sanitarios del fabricante deberán ser aptos para su procesamiento. Además, el fabricante deberá especificar procesos manuales y/o mecánicos validados (según la norma ISO 17644, actualmente bajo revisión. Se ampliará a la desinfección de endoscopios).
- En el momento de la adquisición y uso, el propietario deberá garantizar que no se pueda generar ningún peligro para pacientes, empleados (equipos de protección individual, EPI) y personas ajenas, teniendo en cuenta los compromisos que derivan del acuerdo con el paciente (sistema de gestión de calidad practicado).
- El usuario deberá comprender el producto sanitario. Esto significa que debe estar en disposición de procesarlo en caso de que esté designado como reutilizable (formación continua y ampliación de estudios, formación práctica).
- Durante los trabajos asignados, las autoridades de control competentes deberán reaccionar de forma correcta y profesional ante desviaciones, con el objetivo de mejorar los contenidos y de mantener la salud en el sentido más amplio de la garantía de calidad en el sistema sanitario.

I ¿Es limpieza desinfección?

La finalidad de la limpieza de productos sanitarios es descontaminar, con el objetivo evidente de desinfectar. La reducción de cualquier contaminación imaginable en productos sanitarios se lleva a cabo por motivos tanto funcionales como higiénicos. Dichos productos sanitarios a menudo son estructuras mecánicamente sensibles con partes móviles que deben poder deslizarse para funcionar. Además, no pueden ser origen de enfermedades por la transmisión de partículas infecciosas o tóxicas (incluyendo las reacciones alérgicas).

Volviendo a la realidad clínica: ¿Qué contaminación podríamos determinar siempre? Podemos detectar el crecimiento bacteriano o eliminar y enjuagar contaminación residual analizada para determinados componentes.

Los análisis microbiológicos en caldos de cultivo se caracterizan por su elevada sensibilidad ("unos pocos gérmenes son suficientes para unidades formadoras de colonias") y por su especificidad ("sobre/en un caldo de cultivo específico solo crecen determinados gérmenes").

Sin embargo, para una evaluación de riesgos se necesitan conocimientos tanto cualitativos como cuantitativos, obtenidos a partir del enjuague, sobre la reducción alcanzable (por ejemplo, determinaciones de proteínas).

pathogènes. Il nécessite les compétences techniques de toutes les personnes impliquées :

- le fabricant doit assurer le contrôle de ses dispositifs médicaux se trouvant sur le marché de la santé dans le cadre de leur mise sur le marché et de l'observation du marché (évaluation des risques et contrôle conformément à l'ISO 14971).
- Le fabricant doit avoir qualifié ses dispositifs médicaux pour le retraitement et spécifié les procédures validées de nettoyage manuel et/ou en machine supportées (conformément à l'ISO 17664, actuellement en cours de révision. La norme va être élargie à la désinfection de l'endoscope).
- L'opérateur doit s'assurer au moment de l'achat et de l'utilisation qu'aucun patient, membre du personnel (équipements de protection individuelle, EPI !) ou tiers impliqué dans la procédure ne courre de danger, et garder à l'esprit les devoirs émanant du contrat du patient (système de gestion de la qualité dans la pratique !).
- L'utilisateur doit comprendre le dispositif médical, ce qui implique aussi qu'il est capable de le retraiter lorsque ce dernier est indiqué comme réutilisable (formation initiale et continue, conseils pratiques).
- Les organismes de contrôle respectifs doivent réagir aux écarts d'une seule voix et de manière appropriée dans leur travail en ayant pour objectif l'amélioration du fond et la gestion de la santé au sens large de l'assurance qualité dans les services de santé.

I Le nettoyage est-il une désinfection ?

L'objectif du nettoyage des dispositifs médicaux est la décontamination avec pour objectif premier la désinfection. L'élimination de toute souillure imaginable sur un dispositif médical est effectuée aussi bien pour des raisons de fonctionnement que d'hygiène. Il arrive cependant très souvent que les dispositifs aient des éléments de mécanique de précision sensible avec des pièces mobiles qui doivent pouvoir coulisser pour fonctionner. Et ils ne doivent en aucun cas rendre malade en transmettant des particules infectieuses ou toxiques (ce qui inclut aussi les réactions allergiques).

Mais retournons à la réalité clinique : quelles contaminations avons-nous pu constater ? Nous avons pu observer des colonies bactériennes ou laver et rincer des contaminations résiduelles qui ont été analysées à la recherche d'éléments en particulier. Les analyses microbiologiques en milieu de culture se caractérisent par leur sensibilité importante («peu de germes sont nécessaires le cas échéant pour des unités à l'origine d'une colonie») mais aussi par leur spécificité («seuls certains germes se développent dans/sur un milieu de culture spécifique»).

Les résultats quantitatifs récoltés par rinçage pour atteindre l'objectif de réduction sont cependant nécessaires pour une évaluation des risques, en plus des résultats qualitatifs (reconnaissance des protéines).

Il faut alors prendre en compte que le taux de récupération est vague. Il doit néanmoins être communiqué pour chaque détermination du résultat d'un lavage car c'est l'unique manière d'évaluer la performance des dispositifs de lavage.

Para ello, debe tenerse en cuenta que la tasa de recuperación no está clara. Deberá determinarse en cada caso para la evaluación del resultado de un enjuague.

Solo así podrá evaluarse el rendimiento de dispositivos de limpieza.

I Manejo de productos sanitarios complejos

El fabricante establece un proceso para el procesamiento manual y mecánico de sus productos sanitarios (véase ISO 17664). El propietario en general y el usuario en particular deberán utilizar el procedimiento validado para el procesamiento de todos sus productos. De este modo, se presupone que el procedimiento determinado por el fabricante para su selección de productos sanitarios está disponible en este hospital en concreto y que puede utilizarse para el reprocesado de productos validados para su uso en pacientes.

Por lo tanto, puede suceder que se adquiera un sistema de productos sanitarios caro pero que el departamento de compras no haya tenido en cuenta cómo funciona el procesamiento. En el pasado, esto ha sido algo muy evidente, especialmente con la introducción de sistemas robóticos. A menudo, los manipuladores solo podían limpiarse con la secuencia y configuración correcta de pasos de prelavado manuales y en base a los carros de carga especiales disponibles en dispositivos de limpieza y desinfección eficaces. En este caso, la parte manual del proceso es especialmente importante para el resultado.

En lo que a la precisión quirúrgica se refiere, los robots son un avance enorme pero, en este caso, el procesamiento supone un enorme paso hacia atrás. ¿De qué sirve un manual de instrucciones si no puedo llevar a cabo los pasos del proceso en mi departamento de procesamiento? El propietario adquiere productos sanitarios en base a diferentes criterios. Por lo tanto, la inversión inicial en un robot quirúrgico es a menudo más importante que la adquisición de la tecnología de limpieza y desinfección adecuada, así como la planificación de los recursos humanos necesarios. El usuario o propietario de la sala de operaciones deberá realizar las operaciones con éxito, ya que es aquí donde los ingresos son mayores. Además, la persona encargada del procesamiento del instrumental deberá ser rápido para garantizar la disponibilidad de dicho instrumental en el quirófano. Sin embargo, para conseguir una higiene adecuada se requiere tiempo y esfuerzo. Por lo tanto, el personal debe estar convencido de las medidas que más tarde deberá respetar. Tanto el personal especializado como el resto del personal se ve expuesto al peligro por igual. La cualificación permite la protección propia y la del paciente.

I ¿Cómo mejoramos el procesamiento de productos sanitarios?

Mejoramos los productos sanitarios y procesos a través de la comprensión, la estructura y de términos claros. ¿Qué nos aporta el complejo reglamento nacional e internacional? Leyes, reglamentos, normas y directivas tienen por objeto regular y facilitar el manejo de productos sanitarios.

Para ello, deben basarse en conocimientos que deberán obtenerse en investigaciones que requieren mucho tiempo. ¡Y la interacción química y física en los procesos de lavado es compleja!

I Utilisation des dispositifs médicaux complexes

Le fabricant qualifie une procédure pour le retraitement manuel et mécanique de ses dispositifs médicaux (cf. ISO 17664). L'opérateur en général et l'utilisateur en particulier doivent recourir à des procédures validées pour le retraitement de tous ses dispositifs. Cela sous-entend que la procédure qualifiée par le fabricant pour sa gamme de dispositifs médicaux est disponible dans cet hôpital en particulier et qu'elle peut y être mise en place et validée pour le retraitement répété en vue d'un usage sur un patient.

Il peut ainsi advenir qu'un système de dispositifs médicaux soit acheté à grand frais mais que le service des achats n'ait pas pris en compte la manière dont son retraitement doit être effectué. Un exemple très parlant a été par le passé l'introduction de systèmes robotisés. Les manipulateurs ne pouvaient souvent être nettoyés qu'en respectant la bonne succession et la bonne configuration des étapes de prélavage manuelles et en conséquence des supports de charge spéciaux disponibles dans des laveurs-désinfecteurs performants. Les tâches manuelles pour le résultat sont alors significativement considérables.

Les robots sont peut-être un énorme progrès pour ce qui est de la précision en chirurgie mais ils sont dans ce cas un grand pas en arrière en ce qui concerne leur retraitement. Que m'apporte la notice d'utilisation si je ne peux pas réaliser les étapes de la procédure du processus dans mon service de retraitement ? L'opérateur fait l'acquisition de dispositifs médicaux selon différents points de vue. Trop souvent, investir dans un robot opératoire est tout d'abord plus important qu'acquérir les machines adaptées pour son nettoyage et sa désinfection et planifier les ressources en personnel nécessaires !

L'utilisateur ou l'opérateur de l'opération doivent réussir l'opération car c'est ainsi que le plus d'argent rentre. Et le préparateur doit procéder rapidement afin d'assurer la disponibilité des instruments pour l'opération. L'hygiène nécessite pourtant du temps et des efforts si l'on veut qu'elle soit réussie ! C'est pourquoi le personnel doit être convaincu par les mesures qui doivent ensuite aussi être respectées autant que faire se peut. Le personnel spécialisé et non spécialisé est alors mis en danger de la même manière. La qualification permet cependant de se protéger soi-même ainsi que le patient.

I Comment améliorons-nous le retraitement de nos dispositifs médicaux ?

Nous améliorons les dispositifs et processus médicaux en faisant preuve de compréhension, de structure et en livrant des concepts clairs. Que nous apportent les corpus de règles nationales et internationales complexes ? Les lois, réglementations, normes et directives doivent régler et faciliter l'utilisation des dispositifs médicaux.

Elles doivent pour cela s'appuyer sur un savoir nécessitant des connaissances que la recherche acquiert peu à peu. Et les interactions chimiques et physiques au cours d'une procédure de lavage sont complexes ! Au cours des essais et des analyses en laboratoire, il faut évaluer le plus objectivement possible la pertinence réelle pour la réalité clinique selon la substance-test utilisée. Il suffit de penser à la question des souillures-test adaptées : toutes

En pruebas y estudios de laboratorio, en función de la sustancia de prueba utilizada, deberá evaluarse la relevancia real en la realidad clínica de la forma más objetiva posible. Se piensa en la cuestión de contaminaciones de prueba adecuadas: todas las sustancias están compuestas de forma completamente diferente y solo pueden estandarizarse bajo ciertas condiciones. En un análisis no destructivo del objeto de prueba, no solo deben cuadrar la calidad y la cantidad de los resultados, sino que también deberán generarse conocimientos sobre qué y cuánto queda del objeto de prueba (palabra clave: tasa de recuperación). En el desarrollo y la investigación deben utilizarse modelos de prueba completamente diferentes. Debe haber una referencia para la contaminación residual clínica en productos sanitarios en sus diferentes campos de aplicación, desde la urología hasta la cirugía ósea, desde la odontología hasta la endoscopia. Solo entonces los simuladores de productos médicos podrán impulsar procesos. Con respecto a la práctica de procesamiento, deberá prestarse más atención a las complejas influencias y deberá "mirarse de frente a la realidad".

- Dado que la realidad es siempre más compleja que el modelo, las pruebas objetivas de los productos médicos procesados después de un uso real debería convertirse en una práctica estándar (además de las pruebas de laboratorio).
- Deben determinarse límites útiles de residuos, comprobados según la relevancia clínica. Allí donde la cantidad de residuos sea dudosa, deberá confiar en la efectividad del proceso posterior (esterilización). Por lo tanto, se trata menos de higiene que de valores de aceptación según el estado de la técnica con una oferta de optimización constante.
- Deberá obtenerse información sobre la retención de residuos en función de la geometría del producto sanitario (diseño, familias de productos) con el objetivo de minimizar la presencia de residuos por motivos de higiene y de desgaste.
- Es necesario un análisis y la consideración constante de los factores hidromecánicos en la configuración dada de la cámara y de la carga en dispositivos de limpieza y desinfección.
- Trabajamos cada vez más con productos sanitarios complejos, como muy tarde, desde que la cirugía abdominal descubrió el acceso "ojo de cerradura". Ningún producto sanitario tiene una vida útil ilimitada y, durante esta vida útil, pueden asentarse, entre otras cosas, biopelículas. La clasificación de los productos sanitarios en grupos puede ayudar a clasificar los gastos de procesamiento.

Sin embargo: más de un producto sanitario tampoco estará limpio o se limpiará en el futuro. Esto lo determinamos hace 15 años por medio de un estudio clínico multicentro en el que de entre uno y dos de cada tres productos sanitarios (diferentes montajes) limpiados (no desinfectados) podían enjuagarse los restos de proteínas (con cuatro métodos de enjuague diferentes). Lamentablemente, a causa de la metodología de enjuague no destructiva, con este método no sabemos exactamente qué permanece en la superficie del instrumental [Fengler Th W, Pahlke H, Michels et al.: Are surgical instruments free of protein? Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing. *Zentralsterilisation* 9 (1): 20–32 (2001)].

Por lo tanto, vivimos con un desconocimiento considerable sobre la dinámica de los procesos:

les substances ont une composition entièrement différente et ne sont standardisables que dans une certaine mesure.

Pour une analyse non destructive de la substance-test, il est évident que non seulement la qualité et la quantité du résultat doit convenir mais il faut aussi déterminer ce qui est resté de la substance-test et en quelle quantité (concept du taux de récupération). Des modèles d'essai totalement différents doivent être utilisés dans le développement et la recherche. Il doit y avoir un lien avec les souillures résiduelles cliniques sur les dispositifs médicaux dans leurs différents domaines d'utilisation, depuis l'urologie jusqu'à la chirurgie des os, des soins dentaires à l'endoscopie. Ce n'est qu'après cela que des simulateurs de dispositifs médicaux peuvent mettre au défi les procédures.

Les influences très diverses en rapport avec le retraitement doivent être prises en compte et il faut «regarder la vérité en face».

- Comme la réalité est toujours plus complexe que les modèles, des tests objectifs des dispositifs médicaux retirés avec une utilisation réelle doivent devenir pratique courante (en plus des essais en laboratoire).
- Des valeurs limites pertinentes des résidus doivent être déterminées et doivent être vérifiées dans leur pertinence clinique. Lorsque la quantité de souillures résiduelles est douteuse, il faut faire confiance en l'efficacité du processus suivant (stérilisation). Il s'agit alors moins de l'hygiène en elle-même que de valeurs acceptables selon le niveau technique avec une obligation constante d'amélioration.
- Des informations sur la rétention de résidus en fonction de la structure des dispositifs médicaux (conception, famille de produits) avec pour objectif une absence maximale de résidus pour des raisons d'hygiène et d'usure doivent être recueillies.
- L'analyse et l'observation constante des facteurs mécaniques dans des conditions données de charge et de chambre dans des laveurs-désinfecteurs sont nécessaires.
- Nous travaillons de plus en plus avec des dispositifs médicaux complexes depuis que la chirurgie digestive a découvert l'accès par un «trou de serrure». Aucun dispositif médical n'a une espérance de vie illimitée et des dépôts organiques peuvent se déposer au cours de sa vie. Regrouper des dispositifs médicaux au sein de catégories peut aider à classer les efforts à investir pour le retraitement.

Cependant : certains instruments médicaux ne seront ou ne pourront pas être nettoyés également à l'avenir. Nous l'avons prouvé il y a 15 ans à l'aide d'une étude clinique menée auprès de plusieurs établissements où des résidus protéiques pouvaient être encore nettoyés (à l'aide de quatre méthodes de rinçage différentes) sur un à deux dispositifs médicaux (de structure différente) lavés (mais pas désinfectés) sur trois. En raison de la méthode de rinçage non destructive, nous ne savons malheureusement pas précisément avec cette méthode, ce qui restait encore sur la surface des instruments ! [Fengler Th W, Pahlke H, Michels et al.: Are surgical instruments free of protein? Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing. *Zentralsterilisation* 9 (1): 20–32 (2001)].

Nous nous mouvons ainsi à travers un manque criant de connaissances sur la dynamique des procédures :

- mécanique/physique :
rhéologie (écoulement, résistances, force d'adhérence et

– Mecánica/física:

Reología (flujo, resistencia, fuerzas de adhesión y cohesión, viscosidad), presión, amplitud y frecuencia de impulsos, temperatura, tiempo

– Química:

Composición de sustancias, fuerzas de adhesión, solubilidad (en función de la hidrólisis, carga iónica, etc.), métodos de estudio analíticos

– Biológica:

Biocidas, composición y efecto inflamatorio de la contaminación residual o de las sustancias químicamente convertidas

– Termodinámica:

Esterilización por vapor, condensación, evaporación, penetración

Tal vez no vivamos tan mal como muestran los resultados visibles del procesamiento en hospitales. Pero, ¿qué es lo que muestran si no hay documentación postoperatoria específica que permita realizar estudios de control? Por este motivo, tampoco podemos relacionar cada infección postoperatoria con su origen. Tales estudios casuísticos son poco probables, incluso en la endoscopia. La incidencia no hace ver necesariamente una evidencia. Y es que, la ausencia de prueba no es prueba de ausencia.

La seguridad del proceso debe poder relacionarse con la seguridad organizativa del proceso, su utilidad, viabilidad, capacidad de estandarización y con una gestión de calidad.

de cohésion, viscosité), pression, étendue et fréquence de l'impulsion, température, temps

– chimique :

composition des substances, forces d'adhésion, caractère détachable (en fonction de l'hydrolyse, de la charge ionique...), méthodes d'analyse analytiques

– biologique :

caractère biocide, composition et action inflammatoire des contaminations résiduelles ou des substances ayant subi une transformation chimique

– thermodynamique :

stérilisation à la vapeur, condensation, vaporisation, pénétration.

Finalement, nous ne vivons peut-être pas si mal que ça, comme nous le montrent les résultats visibles du retraitement à l'hôpital. Mais que montrent-ils lorsqu'aucune documentation postopératoire spécifique ne permet des études de contrôle ? Nous ne pouvons pas non plus retrouver la cause pour chaque infection postopératoire. De telles études de cas sont à peine réalisables, pas même en endoscopie. Une incidence ne laisse pas conclure obligatoirement à une preuve. Car un manque de preuve ne signifie pas que ce manque soit prouvé.

La sécurité de la procédure doit alors se porter sur la sécurité de l'organisation de la procédure, sa pertinence, sa réalisabilité, son potentiel de standardisation et une gestion de la qualité.

Conclusión

¡No hay descubrimientos sin conocimientos!

¡No hay valor sin evaluación!

¡No todo paso es un paso hacia delante!

Debemos estar preparados para evaluar constantemente nuestras conclusiones o para incorporar nuevas conclusiones en la evaluación debido a los datos determinados y al estado de la técnica y de la ciencia. El "FORUM Internacional de productos sanitarios & procesos" se esfuerza desde 1999 por mantener vivo el debate sobre estos temas y a hacerlo público. Únase a nosotros y envíenos su contribución a fengler@cleanical.de.

Conclusion

Pas de découvertes sans connaissances !

Pas de valeurs sans évaluation !

Chaque avancée n'est pas un progrès !

Nous devons être prêts à réévaluer encore et toujours nos connaissances ou à prendre en compte de nouvelles découvertes sur la base de données fournies et sur la base des avancées techniques et scientifiques pour l'évaluation. Le «FORUM international Dispositifs médicaux & procédés» s'efforce depuis 1999 à maintenir vivante la discussion sur ces thèmes et à la rendre publique. Participez-y aussi et faites-nous parvenir votre contribution à fengler@cleanical.de.



In memoriam Helmut Pahlke

EL GRUPO DE TRABAJO DE PS / LE GROUPE DE TRAVAIL DES DM

Desde 1993 existe el grupo de trabajo de dispositivos medicos. Se acerca a temas como el diseño del instrumental o la posibilidad de limpiar para un funcionamiento higienico. Collaboradores vienen del hospital o de las ciencias. Trabajamos para los productores de dispositivos y al mismo tiempo para los centrales de procesamiento. Tenemos el FORUM CLEANICAL para entrenar y la revista para presentar opiniones y conocimiento.

Depuis 1993 existe le groupe de travail des dispositifs médicaux. On s'approche au thèmes comme le design des instruments ou la possibilité de nettoyage pour un fonctionnement hygienique. Collaborateurs viennent des hopitaux ou des sciences. Nous travaillons pour les producteurs des instruments et au même temps pour les unités de stérilisation. Il existe le FORUM CLEANICAL pour entraîner et la brochure pour présenter des opinions et la connaissance.

WWW.CLEANICAL.DE

Resultados de limpieza de fresas de diamante

Un caso para la discusión

Résultats de nettoyage de fraises diamantées

Un cas de figure à discuter

G. Schimanski



Fig. 1: Fresas: izquierda, fresa de diamante, derecha, fresa redonda con dentado A, nueva/no utilizada respectivamente

Mèches : à gauche fraise diamantée, à droite fraise ronde avec denture en A, toutes deux neuves/non utilisées

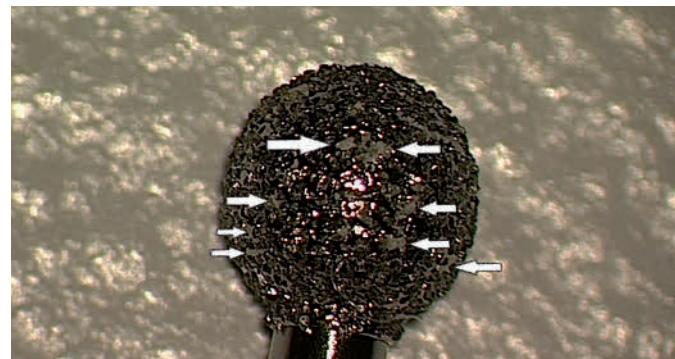


Fig. 2: diamante 2 tras limpieza mecánica (Komet con cepillo especial, antes del procesamiento en esterilizador; las flechas marcan los componentes óseos)

Diamantée 2 après lavage mécanique (lavée avec Komet avec brosse spéciale, avant le traitement en stérilisateur, les flèches indiquent des résidus osseux)

Como cirujano del oído medio (véase www.mittelohr.de), desde hace algún tiempo me he tomado la molestia de mirar con lupa los resultados de limpieza de las fresas de diamante utilizadas por los profesionales de la cirugía del oído medio. Por lo general, los principales proveedores no ofrecen fresas desechables, solo en casos especiales y siendo éstas dos o tres veces más caras que las fresas de uso múltiple. Mis recientes investigaciones en SEM y EDXRF muestran un resultado en parte cuestionable, tal y como muestran las imágenes. El Ca, P y O son muestra de que las fresas de diamante en particular no se "limpian" a través de ningún proceso de limpieza. Me gustaría comenzar una discusión sobre este tema. Me interesa especialmente cuáles de los componentes que permanecen en la superficie de fresas redondas (por ejemplo, el wolframio, molibdeno, hierro, níquel, cromo, carbono) tras un único uso son seguros para un uso posterior en el oído medio. El estudio microbiológico para las fresas de diamante (cada 8-10 unidades por grupo, utilizadas en el conducto auditivo del paciente) se llevó a cabo según Ph. Eur. 5, edición del 2005 (método de carga directa, es decir, muestras transferidas a 10 ml de un medio de peptona de soja-peptona de caseína e incubadas durante 14 días a 37 °C). Con enturbiamiento bajo condiciones estériles de un cultivo sobre un medio de agar (por ejemplo, agar

Chirurgien spécialisé dans l'oreille moyenne (consulter www.mittelohr.de), j'ai passé depuis quelques temps au crible les résultats de nettoyage en particulier des fraises diamantées que nous utilisons en chirurgie de l'oreille moyenne. Les fournisseurs majeurs ne proposent généralement pas de fresas à usage unique ou alors uniquement sur demande exprès et le produit est alors 2 à 3 fois plus cher que les fresas réutilisables.

Mes analyses par MEB et EDX débutées il y a peu mènent à un résultat en partie préoccupant qu'illustrent les photographies. La présence de Ca, P et O est la preuve qu'aucune procédure de nettoyage n'arrive notamment à rendre «propre» les fresas diamantées.

Je souhaiterai lancer une discussion à ce sujet. Ce qui m'intéresse tout particulièrement, c'est de déterminer après une utilisation unique quels éléments restant sur la surface (p. ex. en tungstène, molybdène, fer, Ni, chrome, C) de fresas rondas ne présentent pas de risque pour une nouvelle utilisation dans l'oreille moyenne.

L'analyse microbiologique sur les fresas diamantées (8 à 10 pièces par groupe, utilisées dans le conduit auditif des patients) a été réalisée conformément à la Ph. Eur. 5, guide technique 2005 (méthode par ensemencement direct, c.-à-d. les échantil-

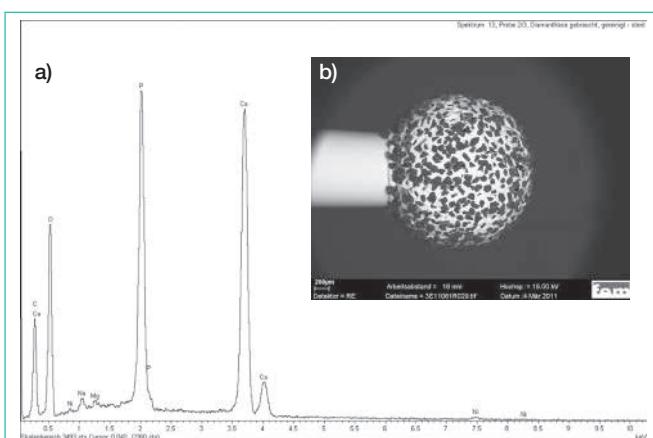


Fig. 3: a) El espectro del análisis de elementos muestra picos de P y Ca (fósforo de calcio), indicación de material óseo.
b) Fotografía de una fresa de diamante (limpia y esterilizada). Microscopio electrónico de barrido (SEM). Flecha negra: material óseo en los espacios intermedios de los fragmentos de diamante
a) Le spectre de l'analyse élémentaire affiche des pics de P et Ca (phosphate de calcium), indiquant des matières osseuses.
b) Photo de la fraise diamantée (nettoyée, préparation stérile) Analyse microscopique en électrons rétrodiffusés (EDX). Flèches noires : matière osseuse logée dans les interstices de la fraise diamantée

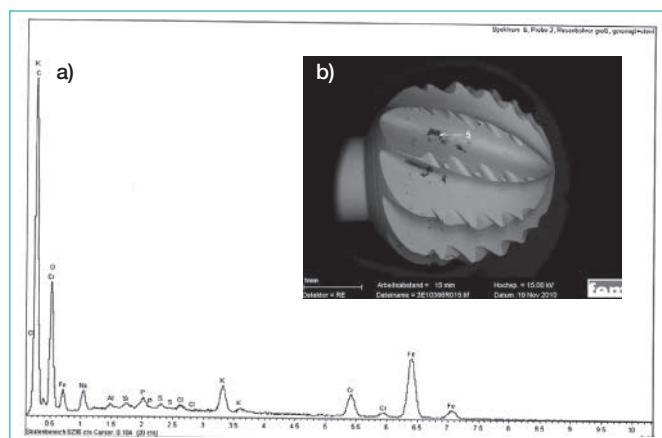


Fig. 4: a) El espectro del análisis de elementos muestra: picos de K y Cl (cloruro de potasio), indicación de producto de limpieza (sin P ni Ca)
b) Fotografía de una fresa redonda (grande) con residuos (marca 5)
a) Le spectre de l'analyse élémentaire affiche : pics de K et Cl (chlorure de potassium), signe d'un détergent (P et Ca non présents)
b) Photo fraise ronde (grande) avec résidus (numéro 5)

Columbia), así como sobre un caldo de cultivo selectivo (por ejemplo, agar McConkey) y la posterior diferenciación, en caso de crecimiento de colonias. El cultivo tuvo el siguiente resultado:

- Grupo 1: sin limpiar, sin esterilizar; sin crecimiento bacteriano en 3 fresas (aunque en el fondo se había acumulado un "lodo" claramente más turbio, probablemente sustancia ósea) y en otras 3 fresas, tras enriquecimiento para la detección de bacterias: *Micrococcus* sp.
- Grupo 2: fresas de diamante usadas, sin limpieza previa antes del transporte al departamento encargado del procesamiento: sin detección de bacterias
- Grupo 3: limpieza mecánica inmediata y baño desinfectante (inmediatamente después de la operación) antes del transporte al departamento encargado del procesamiento: sin detección de bacterias.

Para obtener una evaluación definitiva sobre la posibilidad de utilizar las fresas varias veces se necesitan y prevén estudios sobre la detección de ARN.

Conclusión

Los resultados de los estudios descritos sobre los residuos muestran claramente que las fresas de diamante rara vez se limpian por completo. Este aspecto deberá tenerse en cuenta durante el uso. Además, nuevos estudios ayudarán a aclarar si estas fresas pueden utilizarse en múltiples ocasiones sin problema.

Ions sont transférés dans 10 ml de milieu à base de peptone de soja et de caséine et incubent 14 jours à 37 °C. En cas de trouble dans des conditions stériles, ensemencement sur une gélose de milieu enrichi (p. ex. milieu de Columbia), ainsi que sur un milieu sélectif (p. ex. gélose McConkey) puis dédifférenciation si des colonies se sont développées. La culture des colonies a apporté les résultats suivants :

- Groupe 1 : non lavé, non stérile ; pas de développement de bactéries sur 3 fraises (bien que de la «boue» trouble se soit déposée nettement sur le fond ce qui s'est avéré être de la matière osseuse), présence de bactéries après concentration pour 3 autres fraises : *Micrococcus* sp.
- Groupe 2 : fraises diamantées déjà utilisées, sans prélavage avant le transport vers le service de retraitement : aucune bactérie détectée
- Groupe 3 : lavage mécanique immédiat et bain de désinfection (directement après l'opération) avant le transport vers le service de retraitement : aucune bactérie détectée.

Afin de pouvoir évaluer de manière définitive si les fraises peuvent être utilisées plusieurs fois, des analyses portant sur la présence d'ADN sont indispensables et prévues.

Conclusion

Les résultats des analyses décrites portant sur des résidus montrent clairement qu'il est presque impossible de nettoyer entièrement en particulier les fraises diamantées. Ceci est à prendre en considération lors de leur utilisation et des analyses ultérieures doivent aider à clarifier si ces fraises peuvent, somme toute, être réutilisées sans risque.

Técnica de lavado de los carros inyectores MIC

Système de lavage des chariots à injection pour instruments de chirurgie mini-invasive

W. Michels

Los instrumentos mínimamente invasivos (MIC por sus siglas en inglés –Minimal Invasive Instruments–) cuentan con una estructura compleja y presentan exigencias especiales durante la limpieza. Unos carros de carga especiales deberán asegurar que los instrumentos se limpian completamente por dentro y por fuera. Las siguientes investigaciones se efectuaron con carros de carga MIC de la empresa Miele. Estos carros de carga para los instrumentos mínimamente invasivos no disponen de un brazo aspersor incorporado en el carro. La limpieza exterior de los instrumentos o de sus componentes tiene lugar a través de los brazos aspersores en el suelo y el techo de la cámara de lavado. Durante la carga se debe atender cuidadosamente a que no se produzca ningún apantallamiento de los instrumentos cargados en cuanto a la accesibilidad de todas las superficies externas de los instrumentos por parte de los chorros de lavado de estos brazos aspersores (zonas muertas de lavado).

Carga apropiada y flujo uniforme

La figura 1 muestra un carro inyector cuidadosamente abastecido y la figura 2 muestra un carro cargado descuidadamente y sin pensar.

Los carros inyectores que aquí se muestran cuentan con dos filas dobles de boquillas en la parte izquierda y derecha del carro. De estos, la fila exterior está equipada con insertos ator-



Fig. 1: Carro inyector MIC correctamente cargado / Support de charge avec injection pour MIC avec charge ordonnée

Fig. 2: Carros inyectores cargados desordenadamente, p. ej., zonas muestras de lavado por esterillas de silicona

Support de charge avec injection avec charge désordonnée, p. ex. zones non accessibles à cause du tapis en silicone

Les instruments de chirurgie mini-invasive (MIC) ont une structure complexe et sont particulièrement difficile à laver. Les supports de spéciaux doivent faire en sorte que l'intérieur et l'extérieur de ces instruments puissent être entièrement lavés. Les essais suivants ont été réalisés pour supports de charge pour MIC de marque Miele.

Ce type de support ne comporte pas de bras d'aspersion intégré au support. Le lavage externe des instruments ou de leurs composants se fait via les bras d'aspersion fixés sur le fond et sur le haut de la chambre de lavage. Il faut apporter une attention tout particulière lors du chargement à ce que le placement des instruments chargés ne crée pas de zones non lavées («zone d'ombre») et que les jets de ces bras d'aspersion puissent atteindre toute les surfaces extérieures des instruments.

Chargement correct et débit régulier

L'illustration 1 montre un support de charge préparé avec soin et l'illustration 2 un support de charge préparé sans aucun soin et sans réfléchir.

Les supports de charge avec injection ci-contre possèdent deux rangées d'injecteurs doubles sur leurs côtés gauche et droit. Les rangées extérieures uniquement sont équipées de connexions verticales pour visser des injecteurs, des adaptateurs et des douilles de lavage. La deuxième rangée d'injecteurs est penchée à 45° vers l'intérieur si bien que des instruments assez longs peuvent être branchés et maintenus aux fixations. Ces rangées d'injecteurs disposent de fixations en silicone sur lesquelles des injecteurs, des adaptateurs et des douilles de lavage peuvent être insérés mais aussi être changés rapidement pendant l'exploitation normale. Les rangées d'injecteurs sont soudées au centre aux conduites d'alimentation du support de charge. Des étudiants ont calculé, pour différents points d'une rangée d'injecteurs, le débit à atteindre dans le tuyau de 2 m de long et de 2 mm de diamètre intérieur. D'après leurs calculs, le débit doit atteindre dans la zone centrale, c.-à-d. l'arrivée d'eau, 1 300 mL par minute et 1 500 mL par minute aux injecteurs situées aux extrémités. Cela a été vérifié par la suite à l'aide d'un tuyau sortant de la chambre de lavage et transférant l'eau dans un récipient volumétrique. La plupart des mesures se trouvait dans cette plage et ne s'éloignait des calculs principalement que pour les raccords à l'extrémité de la barre. La raison fournie est



Fig. 3: Carro de carga con tomas de silicona que faltan, delante a la derecha, y registradores de presión / Support de charge avec fixation avant droit en silicone manquante et enregistreur de pression fixé

Fig. 4: Carro de carga completo equipado con dispositivos de aspersión y registradores de presión / Support de charge équipé entièrement avec des dispositifs de lavage et des enregistreurs de pression

nillables verticales para boquillas, adaptadores y mangas de aspersión. La segunda fila de boquillas está inclinada hacia el centro, de forma que se puedan incluir instrumentos largos y se puedan montar sobre soportes. Estas filas de boquillas tienen tomas de silicona en las que se insertan las boquillas, los adaptadores y las mangas de aspersión y que también pueden sustituirse rápidamente de manera rutinaria. Las filas de boquillas están soldadas en el medio a las tuberías de suministro del carro de carga. Los estudiantes calcularon el volumen de flujo que deberá fluir a través de una manguera de 2 m de longitud y 2 mm de diámetro interno en las distintas posiciones de una fila de boquillas. Por lo tanto, en la zona central, es decir, en la línea de suministro, este debe ser de 1.300 ml por minuto y en las boquillas terminales de 1.500 ml por minuto. Esto fue comprobado con las mangueras extraídas de cámara de lavado, por medio de la captura en un recipiente volumétrico. Los valores de medición se mantuvieron sustancialmente en este rango y se diferenciaron del cálculo, sobre todo, en las conexiones terminales. Esto es debido a que las toberas están cerradas en los extremos con tapas de plástico que no se cierran de forma completamente hermética, resultando en pérdidas de presión. Las mediciones volumétricas se mantuvieron principalmente en el rango de 1.300 a 1.400 ml por minuto. Con ello, el volumen del flujo está bastante bien estandarizado.

Evitar las caídas de presión

De acuerdo con el principio del DGKH, DGSV y AKI, la presión de lavado debe estandarizarse de modo que en los niveles del proceso de limpieza efectiva no se produzcan desviaciones de la presión media de lavado superiores a $\pm 20\%$. Por lo tanto, se comprobaron las desviaciones de la presión de lavado en función de diversas situaciones de conexión incorrectas y correctas en el carro de carga.

Según las indicaciones del fabricante, todas las tuberías con insertos atornillados verticales para dispositivos de aspersión siempre deberán estar ocupadas, de lo contrario, debido a una

que les tubes des injecteurs sont fermés par des bouchons en matière plastique qui ne sont pas entièrement étanches, ce qui cause des pertes de pression. Les mesures volumétriques se trouvaient surtout dans la plage entre 1 300 mL et 1 400 mL par minute. Le débit est ainsi très bien standardisé.

Éviter les chutes de pression

Conformément à la directive du DGKH, DGSV et AKI, la pression de lavage doit être si bien standardisée qu'aucun écart supérieur à $\pm 20\%$ par rapport à la pression de lavage moyenne ne doit se produire dans les étapes de lavage effectives. C'est la raison pour laquelle les écarts de la pression de lavage ont été contrôlés au regard de plusieurs scénarios de raccordements du support de lavage avec différentes défaillances mais aussi avec un chargement correct.

D'après les indications du fabricant, tous les emplacements doivent toujours être occupés pour les tuyaux disposant d'une interface à visser pour des accessoires de lavage, car sinon des pertes importantes d'eau et donc aussi de pression ont lieu à cause des ouvertures de 6 mm. Pour ce qui est des tuyaux à 45° avec fixation en silicone, tous les emplacements ne doivent pas être occupés car les fixation en silicone sont conçues de telle sorte que l'eau de lavage est expulsée par un trou dont le diamètre est limité à 3 mm. Il arrive aussi dans la pratique qu'au moins une fixation en silicone manque ou soit détruite à cause d'influences mécaniques. Un orifice de 16 mm est alors présent et il est alors possible que l'exploitation continue néanmoins dans des conditions ne répondant pas aux dispositions (voir la notice d'emploi). Cette situation est reproduite sur l'illustration 3.

Ces situations de défaillances ont été vérifiées à l'aide d'enregistreurs de pression placés directement à côté de l'ouverture principale et d'un autre enregistreur fixé directe-

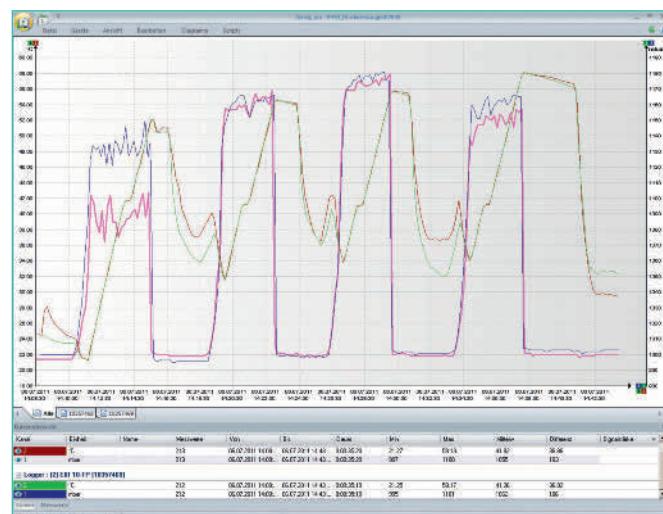


Fig. 5: Registrador de mediciones de presión para cuatro configuraciones de equipamiento diferentes de las conexiones
Mesures de pression prises par l'enregistreur pour quatre configurations différentes de garniture des raccords

abertura de 6 mm, tendrán lugar grandes pérdidas de agua y de presión. En las tuberías inclinadas con tomas de silicona no tienen que estar ocupadas todas las posiciones debido a que las tomas de silicona están diseñadas de tal manera que la ranura de salida del agua de aspersión está limitada a un diámetro de 3 mm. En la práctica sucede que, a causa de influencias mecánicas, una toma de silicona se rompe y falla. En este caso se presentará una apertura de 16 mm de diámetro y, por lo tanto, es posible que se prosiga con el proceso de forma inapropiada (véanse las instrucciones uso). Esta situación se ilustra en la figura 3. Esta situación incorrecta se determinó mediante registradores de presión conectados directamente junto a la abertura y otro registrador conectado a la fila de boquillas opuesta. A continuación se comparó con la situación en la que todas las conexiones del carro de carga están ocupadas con dispositivos de aspersión (Fig. 4).

En la figura 5, el primer pico de presión (curva azul y violeta) representa la situación sin toma de silicona (Fig. 3). El segundo pico muestra las presiones para el equipamiento completo y correcto con boquillas (Fig. 4). Con ello, en ausencia de la toma de silicona, en la posición adyacente (curva violeta), se reduce la presión de lavado a casi la mitad en comparación con la situación de equipamiento completo de boquillas. Sin embargo, los efectos para la fila de boquillas opuesta siguen siendo significativos (curva azul) y allí la presión es aproximadamente un 20 % menor en comparación con el equipamiento completo. En ausencia de la toma de silicona, se produce una caída de la presión para todas las posiciones de conexión del carro de carga y, de esta forma, no se pueden lograr resultados de limpieza adecuados. Como se explicó previamente, las tomas de silicona estandarizan por sí mismas la presión de lavado. A menudo, se escucha la opinión de que las posiciones no utilizadas siempre deben estar selladas con tornillos ciegos. La situación de los cierres de las posiciones adyacentes a los registradores de presión se ajustó una vez (Fig. 6).

El tercer pico de presión muestra en la figura 5 las condiciones de presión de esta situación. Ciertamente, las presiones se aumentan con respecto al equipamiento completo con boquillas (pico 2), pero no en un grado significativo, es decir menos del 20 %. También la situación de las tomas de silicona no utilizadas y no selladas se ajustó una vez (Fig. 7). El cuarto pico muestra las condiciones de presión aquí dadas. Las presiones apenas difieren de las de un equipamiento de boquillas completo (pico 2). Para la presión de lavado directamente en la fila de boquillas afectadas, la desviación sigue siendo menor al 10 % y para la fila de boquillas opuesta no se puede determinar ningún efecto.

Conclusión

Para los carros inyectores MIC, todas las conexiones de lavado verticales deben estar siempre equipadas con dispositivos de aspersión o tornillos ciegos, de lo contrario, las grandes aberturas del tornillo causan demasiada pérdida de agua y presión. Las tomas de silicona de las filas de boquillas inclinadas estandarizan incluso la presión de lavado, de forma que estas mantienen la presión de lavado en el rango de desviación $\pm 20\%$ del estado de equipamiento completo, con dispositivos de aspersión en diferentes grados de equipamiento o parcialmente no equipado.



Fig. 6: Tapones ciegos en posiciones adyacentes a las conexiones del registrador / Vis d'obturation sur les emplacements voisins des raccords de l'enregistreur

Fig. 7: Fila de boquillas inclinada a la derecha con tomas de silicona sin ocupar y sin bloquear / Rangée à 45° d'injecteurs droite avec fixations en silicone non utilisées et non fermées

ment en face à la rangée d'injecteurs. On a ensuite comparé avec la situation où tous les emplacements du support de charge avec dispositifs de lavage sont occupées (illus. 4).

Sur l'illustration 5, le premier pic de pression (courbes bleue et violette) représente une situation avec une fixation en silicone manquante (illus. 3). Le deuxième pic montre les niveaux de pression avec une garniture entière et correcte des injecteurs (illus. 4). Lorsqu'une fixation en silicone manque, la pression à l'emplacement voisin (courbe violette) est ainsi réduite de près de la moitié par rapport à la situation avec une garniture d'injecteurs complète. Il y a cependant des conséquences significatives aussi pour la rangée d'injecteurs se trouvant en face (courbe bleue) où la perte de pression est d'environ 20 % par rapport à une garniture complète. Lorsqu'une fixation en silicone manque, il y a également une perte de pression pour tous les emplacements du support de charge et aucun résultat adéquat de lavage ne peut être ainsi atteint.

Comme indiqué précédemment, les fixations en silicone standardisent elles-mêmes la pression de lavage. Un point de vue souvent représenté est qu'il faut toujours fermer les emplacements non utilisés avec des vis d'obturation. La situation avec obstruction des emplacements voisins de l'enregistreur de pression a été recréée une fois (illus. 6).

L'évolution de la pression dans cette configuration affiche sur l'illustration 5 le troisième pic de pression. Les pressions sont certes plus hautes par rapport à la garniture complète d'injecteurs (pic 2) mais pas dans des valeurs significatives (c.-à-d. moins de 20 %).

La configuration avec des fixations en silicone non utilisées et non obstruées a aussi été recréée une fois (illus. 7). La courbe de pression pour ce scénario montre le quatrième pic. Les valeurs de pression ne dévient que faiblement par rapport à celles de la garniture complète d'injecteurs (pic 2). L'écart de la pression de lavage directement à la rangée d'injecteurs concernée reste en-dessous de 10 % et aucune conséquence n'est constatée pour la rangée d'injecteurs située en face.

En caso de tomas de silicona que falten o que estén dañadas, así como para tapas de tuberías defectuosas o que falten, no se deberá seguir utilizando el carro de carga. Estas deben ser reemplazadas inmediatamente. De acuerdo con el principio del DGKH, DGSV y AKI, para la validación y la supervisión rutinaria de procesos de limpieza y desinfección térmicos mecánicos (2014), el fabricante de los dispositivos de limpieza y desinfección deberá designar el rango de presión para el correcto funcionamiento del carro de carga. Para carros con muchas posibilidades de conexión, a este pertenece también la posible desviación a causa del tipo de uso o de la configuración de los insertos de conexión y de tornillo. ■

Afiliación empresarial / Conflicto de intereses:

El Dr. Winfried Michels tiene un laboratorio y es un empleado de la empresa Miele PROFESSIONAL, Gütersloh, Alemania.

Dr. Winfried Michels, Miele PROFESSIONAL, Carl-Miele-Str., 33332 Gütersloh, Alemania / R.F.A. [E-mail: winfried.michels@miele.de](mailto:winfried.michels@miele.de)

| Conclusion

Toutes les rangées verticales sur les supports de charge avec injection pour MIC doivent être équipées soit d'un accessoire de lavage ou d'une vis d'obstruction car sinon les grandes ouvertures de vis causent une trop grande perte en eau et en pression. Les fixations en silicone des rangées d'injecteurs à 45° standardisent elles-même la pression de lavage de telle manière qu'elles maintiennent l'écart de la pression de lavage dans une fourchette de $\pm 20\%$ par rapport à une situation avec une garniture complète même lorsque les accessoires de lavage sont garnis inégalement ou ne sont pas garnis en partie.

S'il advient que des fixations en silicone ou des bouchons aux extrémités des tuyaux manquent ou sont défectueux, le support de charge ne doit plus être utilisé. Ils doivent être remplacés sans délai. En conformité avec la directive de la DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), de la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière) et de l'AKI (Groupe de travail pour le traitement des instruments) relative à la validation et au contrôle de routine des procédures de lavage en machine et de désinfection thermique de 2014, le fabricant du laveur-désinfecteur doit indiquer la plage de pression pour un fonctionnement correct du support de charge, ce qui comprend également pour les supports offrant de nombreuses possibilités de raccordement aussi les écarts causés par le type d'utilisation ou la configuration de connexions à vis et de connecteur. ■

Appartenance à une entreprise / conflit d'intérêt:

Dr. Winfried Michels a un laboratoire et est employé par l'entreprise Miele PROFESSIONAL, Gütersloh, R.F.A.

Alteraciones en la superficie de instrumental quirúrgico

Análisis del fallo del proceso y desarrollo de las contramedidas apropiadas

Altérations de la surface des instruments chirurgicaux

Analyse des perturbations des processus et développement de mesures correctives adaptées

A. Thielke

En el pasado reciente se han sucedido las quejas sobre los objetos esterilizados en hospitales alemanes. Los productos sanitarios no se procesaban correctamente, poniendo en peligro especialmente la seguridad del paciente. Con el fin de evitar este tipo de incidentes, se requiere un control periódico de todo el proceso, además de un enfoque estructurado desde el momento en el que se detecta un defecto en el procesamiento de instrumental quirúrgico. La intención de este trabajo es la de desarrollar una guía que pueda utilizarse como asesoramiento y ser una guía de acción para el dispositivo de preparación. El trabajo se basa exclusivamente en la experiencia práctica y observaciones propias del autor.

Alteraciones superficiales

Con frecuencia, los defectos en el procesamiento no se detectan a tiempo o simplemente no se detectan. Por lo tanto, las medidas de subsanación de dichos defectos se implementan demasiado tarde. Durante la implementación y ejecución de las medidas establecidas a menudo no se procede de forma estructurada. En la mayoría de los casos no se dispone de un análisis inicial y específico de las causas.

Causas de las alteraciones en la superficie del instrumental quirúrgico

Las causas de las alteraciones sobre o en la superficie del instrumental quirúrgico pueden encontrarse en un procesamiento insuficiente o en una aplicación intraoperatoria incorrecta. A este respecto, una calidad insuficiente del agua, unos productos químicos inadecuados o mal utilizados, los fármacos intraoperatorios aplicados o los disolventes de lavado pueden desencadenar las alteraciones más diversas en el material. El grado de una posible alteración del material depende del tipo de influen-

Des articles stériles ont fait récemment à plusieurs reprises l'objet de réclamations dans les hôpitaux allemands. Les dispositifs médicaux n'avaient pas été traités correctement ce qui a en particulier remis en question la sécurité des patients. Un contrôle régulier de l'ensemble de la procédure mais aussi une démarche structurée dès la constatation d'imperfections dans le retraitement d'instruments chirurgicaux sont nécessaires afin d'éviter de telles situations. L'intention derrière la présente étude est de mettre en place un document pouvant être utilisé aussi bien pour des activités de conseil sur l'application, mais aussi comme plan d'action pour les établissements de retraitement. Cette étude repose uniquement sur les expériences et les observations pratiques de l'auteur.

Altérations de la surface

Dans de nombreux cas, les imperfections lors du retraitement ne sont pas reconnues ou ne sont pas reconnues à temps. Des mesures visant à éliminer les manques sont ainsi mises en place trop tardivement. Le déclenchement et le déroulement des mesures définies manquent très souvent de structure. Il manque dans la plupart des cas une analyse préliminaire et ciblée des causes.

Causes des altérations de la surface des instruments chirurgicaux
Les causes des altérations de ou sur la surface des instruments chirurgicaux peuvent puiser leur origine dans un retraitement incorrect mais aussi dans une mauvaise utilisation intra-opératoire. Une eau de qualité insuffisante, des détergents inappropriés ou incorrects, des médicaments ou des solutions de nettoyage utilisés intra-opérativement peuvent ainsi être des éléments déclencheurs pour diverses altérations des instruments. Le degré d'une altération éventuelle du matériel dépend du type des substances exerçant une influence, de la durée du contact et de la fréquence des contacts entre l'instrument et la substance.

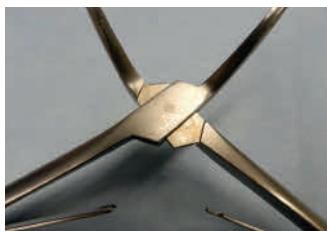


Fig. 1: Depósitos marrones / Dépôts marron



Fig. 2: Corrosión por tensofisuración / Corrosion sur fissure de tension



Fig. 3: Depósitos de silicato / Dépôts de silicate



Fig. 4: Corrosión por picaduras / Corrosion occasionnant des perforations

cia del medio receptor, del tiempo de contacto y de la frecuencia de contacto entre el instrumental y el medio.

Heterogeneidad de los productos sanitarios

La heterogeneidad del instrumental quirúrgico a procesar se determina a través de los materiales utilizados durante su fabricación pero, además, a través de las características de diseño estructural. Como resultado, en relación a la compatibilidad del material, la termoestabilidad y el rendimiento de limpieza, surgen diversos requisitos para el método de procesamiento.

Diferenciación de distintas alteraciones superficiales

Las alteraciones superficiales pueden surgir por residuos, por la influencia de productos químicos y/o de la temperatura o por la influencia de otros parámetros del proceso. Básicamente, debe distinguirse entre si se trata en un caso puntual de residuos sobre la superficie del instrumental, por ejemplo, depósitos orgánicos o inorgánicos que, normalmente, se manifiestan como decoloraciones, o si, por lo contrario, se trata de una alteración real de la superficie del material a causa, por ejemplo, de óxido, corrosión por contacto o corrosión por picaduras. En caso de decoloración del instrumental, se requiere de un análisis de laboratorio, ya que, únicamente en base al color, no puede determinarse de forma definitiva el tipo de depósito. En caso de alteraciones reales de la superficie del material, deberá estudiarse si dichas alteraciones han surgido en el marco del uso por parte del usuario o por influencia del método de procesamiento. En las fig. 1 – 8 se muestran diferentes alteraciones superficiales.

Círculo de procesamiento

Para garantizar un resultado seguro del procesamiento, todo el instrumental pasa por un ciclo fijo que garantiza una preparación correcta y, de este modo, la seguridad del paciente. Todos los pasos están perfectamente sincronizados. Una desviación respecto a las especificaciones correspondientes puede poner en peligro el resultado del proceso.

Pasos clave del proceso

Cada uno de los pasos de preparación del instrumental quirúrgico representa una importante contribución a la seguridad del resultado. Debe prestarse especial atención al procesamiento mecánico, el cual incluye limpieza y desinfección. Un requisito previo para que funcione correctamente es una preparación previa correcta de todo el instrumental. Esto hace referencia especialmente al prelavado y desmontaje en el lugar de uso, a una eliminación correcta en el lugar de uso, así como a un comienzo inmediato del procesamiento posterior.

Hétérogénéité des dispositifs médicaux

L'hétérogénéité des instruments chirurgicaux à retraiter est déterminée par les matériaux utilisés lors de leur fabrication mais aussi essentiellement par leurs caractéristiques structurelles. Cela se traduit par des exigences variées pour la procédure de retraitement en termes de tolérance du matériel, de stabilité thermique et de performance de lavage.

Différenciation entre différents types d'altérations de la surface

Les altérations de la surface peuvent se produire à cause de résidus ou sous l'influence de produits chimiques et/ou de la température ou sous l'influence d'autres paramètres de la procédure. Il convient de différencier fondamentalement s'il s'agit au cas par cas de résidus sur la surface des instruments, p. ex. un dépôt organique ou anorganique se manifestant généralement par une coloration, ou s'il s'agit d'une véritable altération de la surface du matériel, p. ex. sous l'action de la rouille, d'une corrosion due au frottement ou occasionnant des perforations. Dans le cas d'une coloration des instruments, une analyse en laboratoire est indispensable, car aucune conclusion certaine sur le type de dépôt ne peut être livrée uniquement à l'aide de la coloration. Dans le cas d'une véritable altération de la surface des instruments, il faut analyser si elle est apparue dans le cadre de l'utilisation par l'utilisateur ou sous l'influence de la procédure de retraitement. Les illustrations 1 à 8 livrent un exemple de différents types d'altérations de la surface.

Cycle de retraitemiento

Afin de garantir un résultat de retraitemiento sûr, tous les instruments suivent un cycle défini qui garantit un retraitemiento dans les règles et ainsi la sécurité des patients. Toutes les étapes passent exactement les unes après les autres. Dévier des objectifs d'une étape peut mettre à mal le résultat de la procédure entière.

Étapes essentielles de la procédure

Chaque étape individuelle lors du retraitemiento de dispositifs chirurgicaux apporte une participation importante à la sécurité du résultat. Il faut porter une attention toute particulière au traitement en machine qui comprend le lavage et la désinfection. Une condition préalable à son fonctionnement fiable est : des instruments traités selon les règles. En font partie en particulier un prélavage ainsi que le démontage sur le lieu de leur utilisation, c.-à.-d. une collecte selon les règles sur le lieu de l'utilisation, et un démarrage sans délai du traitement.

Tous les instruments devraient déjà être démontés autant que possible après utilisation sur le lieu d'utilisation et libérés des



Fig. 5: Corrosión por contacto / Corrosion de friction



Fig. 6: Óxido / Rouille



Fig. 7: Debido a la aplicación / A imputer à l'utilisation



Fig. 8: Depósitos marrón-dorados / Dépôts marron doré

Ya en el lugar de uso, después de su utilización, el instrumental debería, en la medida de lo posible, desmontarse, limpiarse y enjuagarse para eliminar la contaminación más importante y evitar que la suciedad se seque. De este modo puede minimizarse la necesidad de una limpieza manual por parte del departamento de preparación.

La parte más importante del proceso es el procesamiento mecánico. Este procesamiento incluye los siguientes pasos individuales:

- Prelavado
- Lavado
- En caso necesario, neutralización
- Enjuagado
- Desinfección térmica
- Secado

Además del tipo de carga, los parámetros fundamentales para un procesamiento correcto son magnitudes físicas, térmicas y químicas. Estas magnitudes no solo influyen en el resultado de la limpieza, sino también en el rendimiento de la desinfección.

Análisis de los posibles fallos del proceso

En caso de que el resultado del proceso sea deficiente y de que estas deficiencias se determinen, deberán analizarse en primer lugar las causas del fallo. Para ello, deberán analizarse todos los pasos individuales, desde la eliminación en el sitio de uso hasta el correcto almacenamiento. En caso necesario, deberá cuestionarse la correcta aplicación del instrumental en cuestión, dado que, ya en este momento, las influencias adversas pueden afectar al instrumental.

Determinación de los posibles fallos del proceso

Determinación del estado *real* del instrumental:

- ¿De qué tipo son las alteraciones? (Por ejemplo, decoloraciones, óxido, grietas o rotura, otras alteraciones superficiales)
- ¿Aparecen las alteraciones del instrumental en el dispositivo de limpieza y desinfección o en el esterilizador? ¿En ambos?
- ¿Cuánto instrumental se ve afectado?
- ¿Qué instrumental se ve afectado?

Determinación del estado *real* del circuito de procesamiento:

- Desmontar y prelavado todo el instrumental en el lugar de uso (¿Con qué se ha enjuagado?)
- Limpieza manual con o sin limpiador ultrasónico, incl. los productos químicos utilizados
- Proceso mecánico en el dispositivo de limpieza y desinfección, incluyendo los productos químicos utilizados y la calidad del agua

souillures les plus importantes en les essuyant et en les rinçant, afin d'éviter que les souillures ne sèchent. Il est ainsi possible de minimiser un nettoyage manuel laborieux dans le service de retraitement.

Le traitement en machine représente la partie essentielle de la procédure. Elle comprend les étapes individuelles suivantes :

- rinçage préliminaire
- nettoyage
- évt. neutralisation
- rinçage
- désinfection thermique
- séchage

Outre le positionnement dans la charge, les paramètres décisifs pour un traitement réussi sont les valeurs physiques, thermiques et chimiques. Elles n'influencent pas seulement le résultat du lavage mais aussi la performance de la désinfection.

Analyse de potentielles perturbations de la procédure

Si des imperfections apparaissent dans le résultat de la procédure et si elles sont détectées, il faut alors commencer par analyser l'origine de la perturbation de la procédure. Les étapes doivent alors être évaluées une par une en commençant par la collecte sur le lieu d'utilisation jusqu'au stockage correct. Si besoin est, remettre aussi en question l'usage conformément à la destination des instruments, faisant l'objet d'une réclamation, car des influences pernicieuses peuvent avoir déjà à cette étape un effet sur les instruments.

Limitation des perturbations potentielles de la procédure

Constateter l'état réel des instruments :

- Les altérations sont de quel type ? (p. ex. coloration, rouille, fissure ou casse, autre altération de la surface)
- L'altération des instruments a-t-elle lieu dans le LD ou dans le stérilisateur ? Ou dans les deux ?
- Combien d'instruments sont concernés ?
- Quels instruments sont concernés ?

Constateter l'état *réel* du cycle de traitement :

- démontage et prélavage de tous les instruments sur le lieu d'utilisation (avec quoi sont-ils rincés ?)
- lavage manuel avec ou sans bain à ultrasons, produits chimiques utilisés inclus
- processus en machine dans un LD, produits chimiques utilisés et qualité de l'eau inclus
- Y'a-t-il un lavage final et avec quoi ?
- produits d'entretien utilisés
- procédure de stérilisation

- ¿Se vuelve a limpiar? ¿Con qué?
- Producto para el cuidado utilizado
- Proceso de esterilización

Otros análisis:

- Análisis superficial en laboratorio del instrumental afectado
- Análisis del agua
- Valor pH en el baño de lavado
- Análisis de la concentración de los productos químicos utilizados
- Valor pH en el aclarado final

Posibles resultados del análisis:

- Residuos orgánicos sobre el instrumental, en la cámara de lavado del dispositivo de lavado y desinfección o en la cámara de esterilización
- Residuos inorgánicos sobre el instrumental, en la cámara de lavado del dispositivo de lavado y desinfección o en la cámara de esterilización
- Óxido sobre el instrumental, en la cámara de lavado del dispositivo de lavado y desinfección o en la cámara de esterilización
- Residuos de sangre, harina de huesos, etc., sobre el instrumental del último uso
- Calidad insuficiente del agua
- Concentración incorrecta de los productos químicos
- Valor pH insatisfactorio
- Compatibilidad del material no indicada

Importancia de la calidad del agua

Para la aplicación en el procesamiento mecánico de productos químicos se utilizan básicamente dos calidades de agua diferentes. Por un lado, se trata de agua urbana (en calidad de agua potable) y de agua desionizada. Las diferentes calidades del agua cuentan con diferentes propiedades y, por lo tanto, influyen de formas distintas en todo el método de procesamiento.

El grupo de trabajo AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) recomienda para el procesamiento mecánico de instrumental quirúrgico el uso de agua desionizada en todos los pasos del programa. El uso de otras calidades del agua en los pasos individuales del programa deberá revisarse en cada caso. Sin embargo, no se recomienda salvo para el primer prelavado con agua fría. La calidad del agua puede verse influenciada también por los materiales y por la posible antigüedad del estado del sistema de tuberías por el que transcurre el agua. Unas tuberías inadecuadas o el óxido pueden causar perjuicios.

Importancia del agua desionizada

El factor decisivo para un procesamiento correcto es la calidad constante del agua para el procesamiento mecánico en el dispositivo de limpieza y desinfección y la calidad del vapor para la esterilización. Una calidad insuficiente del agua desionizada o el uso de agua urbana en el procesamiento mecánico o en la generación de vapor, normalmente ocasiona la aparición de residuos (manchas, decoloraciones) en el instrumental. En el peor de los casos, podría producirse una concentración de cloruros e incluso corrosión por picaduras. Dado que no hay ninguna norma para el agua desionizada, para el uso en dispositivos de limpieza y desinfección AKI recomienda una calidad del agua

Autres analyses :

- analyse de la surface des instruments incriminés en laboratoire
- analyses de l'eau
- valeur du pH dans le bain de lavage
- analyse de la concentration des produits chimiques utilisés
- valeur du pH dans l'eau du rinçage final

Résultats possibles des analyses :

- résidus organiques sur les instruments, dans la chambre du LD ou dans la chambre de stérilisation.
- résidus anorganiques sur les instruments, dans la chambre du LD ou dans la chambre de stérilisation.
- rouilles sur les instruments, dans la chambre du LD ou dans la chambre de stérilisation.
- résidus de sang, de farine d'os... provenant de la dernière utilisation sur les instruments
- qualité insuffisante de l'eau
- concentration incorrecte des produits chimiques
- valeur du pH non conforme
- tolérance du matériel non fournie

Importance de la qualité de l'eau

Deux qualités d'eau différentes sont fondamentalement utilisées pour un usage dans le traitement en machine de dispositifs médicaux. Il s'agit d'une part de l'eau en provenance du réseau de distribution (de qualité d'eau potable) et d'autre part de l'eau déminéralisée. Les différentes qualités d'eau ont des propriétés distinctes et exercent ainsi également une influence différente sur la procédure de retraitement dans son entier.

Le groupe de travail sur le retraitement des instruments (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung – AKI) recommande l'utilisation d'eau déminéralisée dans toutes les étapes du programme pour le traitement en machine des instruments chirurgicaux. Le recours à d'autres qualités d'eau dans des étapes isolées du programme peut être vérifié au cas par cas. Cela n'est néanmoins en principe pas à recommander sauf pour le premier prélavage à l'eau froide.

La qualité de l'eau peut en principe aussi être influencée par le matériel et l'état de vieillissement éventuel du système d'approvisionnement en eau. Des conduites inadaptées ou de la rouille peuvent mener ici à des perturbations.

Importance de l'eau déminéralisée

Une qualité d'eau constante pour le traitement en machine dans le LD et la qualité de la vapeur pour la stérilisation sont décisives pour une procédure de retraitement réussie. Une qualité insuffisante de l'eau déminéralisée ou l'utilisation de l'eau du robinet dans le traitement en machine ou pour la production de vapeur occasionnent généralement des résidus (taches, colorations) sur les instruments. Dans le pire des cas, une corrosion occasionnant des perforations peut même se produire à cause d'une concentration de chlorures. Comme il n'existe pas de norme pour l'eau déminéralisée, l'AKI recommande pour l'utilisation dans les LD une qualité de l'eau équivalente à la qualité de l'eau d'alimentation du générateur pour le stérilisateur à vapeur (EN 285 annexe B). Par dérogation, une valeur guide allant jusqu'à 15 µS/cm maximum est tolérée pour les LD.

correspondiente a la calidad del agua de alimentación de calderas para esterilizadores por vapor (EN 285, anexo B). A pesar de esto, para los dispositivos de limpieza y desinfección se tolera una conductancia de 15 µS/cm como máximo.

Importancia de la calidad del vapor

La calidad del vapor es la magnitud fundamental para la calidad de la esterilización. De ella depende si la esterilización puede llevarse a cabo con éxito o si, tras la esterilización, pudieran permanecer algunos residuos en el instrumental. Para garantizar una calidad adecuada y continua del vapor, en la norma EN 285, anexo B se define la calidad del agua de alimentación para la generación de vapor.

Contramedidas

Si se detectan alteraciones sobre o en la superficie del instrumental quirúrgico, deberán implementarse inmediatamente contramedidas para optimizar el resultado del procesamiento. Para ello, en primer lugar deberán analizarse las alteraciones y sus causas para, en función de los resultados, poder definir e implementar las contramedidas adecuadas:

- Optimización de la calidad del agua
- Optimización de los productos químicos del proceso
- Optimización de la carga
- Optimización de la limpieza manual
- Optimización de la eliminación
- Comprobación del estado técnico del dispositivo de limpieza y desinfección
- En caso necesario, ajuste de la ejecución del programa

Las contramedidas implementadas deberían determinarse y ejecutarse de manera específica y de acuerdo a las circunstancias, tanto en su naturaleza como en su alcance.

Controles de calidad

Los controles de calidad son, básicamente, una forma apropiada para evaluar el proceso de preparación de manera continua o específica. Los controles en un funcionamiento rutinario se diferencian de los controles que, por ejemplo, se realizan en el marco de una validación. Los controles de todo tipo son siempre tan solo una instantánea. Solo los controles periódicos muestran si un proceso funciona de manera estable permanentemente y, por lo tanto, arroja siempre el mismo resultado.

Controles de los medios

Los medios a controlar son las calidades del agua utilizada, incluyendo la calidad del vapor, y los productos químicos utilizados. Las calidades del agua se determinan una vez durante la puesta en marcha de un dispositivo de limpieza y desinfección para cada etapa individual del proceso. Sin embargo, la calidad del agua utilizada, especialmente, del agua desionizada, puede fluctuar a lo largo del funcionamiento normal y, por lo tanto, deberá controlarse regularmente. Este control se realiza normalmente a través de la medición de la conductividad. En caso de que haya algún fallo en el proceso, debería realizarse un análisis del agua. A través de la conductancia, este análisis ofrece información sobre la calidad del agua desionizada utilizada.

Importance de la qualité de la vapeur

La qualité de la vapeur est la valeur décisive régissant la qualité de la stérilisation. D'elle dépend si une stérilisation peut être réalisée avec succès et si des résidus subsistent dans certaines situations sur les instruments après une stérilisation réussie. Afin d'assurer une qualité conforme et constante, la norme EN 285 définit dans son annexe B la qualité de l'eau d'alimentation pour la production de vapeur.

Mesures correctives

Si des altérations de ou sur la surface des instruments sont constatées, il faut mettre en place sans attendre des mesures correctives adaptées afin d'optimiser le résultat de la procédure de retraitement. Ainsi, il faut tout d'abord analyser avec précision les altérations présentes et leurs causes afin de pouvoir définir et mettre en place ensuite des mesures correctives appropriées et conformes aux résultats :

- optimisation de la qualité de l'eau
- optimisation des produits chimiques du processus
- optimisation de la charge
- optimisation du lavage manuel
- optimisation de la collecte
- contrôle de l'état technique du LD
- évt. modification du déroulement du programme

Les mesures correctives adoptées doivent toujours être ciblées dans leur forme et leur étendue et être définies et réalisées en répondant de manière adaptée aux circonstances.

Contrôles de qualité

Les contrôles de qualité sont en principe un moyen approprié pour évaluer en permanence et de manière ciblée le processus de retraitement. On y différencie les contrôles réalisés dans l'exploitation quotidienne de ceux réalisés p. ex. dans le cadre de la validation. Quel que soit leur type, les contrôles sont toujours une valeur à un moment t. Les contrôles à intervalles réguliers uniquement indiquent si un processus fonctionne de manière stable sur le long-terme et livre ainsi toujours le même résultat.

Contrôle des substances

Les substances à contrôler sont les qualités de l'eau utilisées, la qualité de la vapeur inclus, et les détergents utilisés dans la procédure.

Les qualités de l'eau sont définies une fois lors de la mise en service d'un LD pour chaque étape de la procédure. La qualité des qualités d'eau utilisées, en particulier celle de l'eau déminéralisée, peut néanmoins varier dans l'exploitation quotidienne et doit par conséquent être régulièrement contrôlée. Cela se fait en règle générale à l'aide de la mesure de la valeur guide. Dans le cas d'une perturbation de la procédure, une analyse de l'eau devra avoir lieu. Elle livre ainsi via la valeur guide une explication sur la qualité de l'eau déminéralisée utilisée.

En ce qui concerne les détergents du processus, il s'agit de vérifier si les bons produits chimiques adaptés ont été dosés et utilisés pour chaque étape du programme dans la bonne concentration et à la bonne température. Pour cela, se rapporter absolument aux indications du fabricant.

En el caso de los productos químicos, deberá comprobarse si se utilizan los productos correctos, en la etapa correcta y en la concentración correcta, además de si se dosifican y utilizan a la temperatura correcta. Para ello, deberán tenerse siempre en cuenta los datos del fabricante.

Controles en el marco de la validación del proceso

La validación de un procesamiento mecánico para productos sanitarios incluye la cualificación de la instalación (CI), la cualificación del funcionamiento (CF) y la cualificación del rendimiento (CR), que deberán repetirse a intervalos regulares, al menos anualmente, o en ocasiones especiales. La validación se utiliza para determinar un rendimiento de limpieza óptimo y reproducible del proceso.

Controles rutinarios

Los controles rutinarios sirven para el control constante y la documentación de los resultados del proceso de limpieza en el procesamiento mecánico de productos sanitarios. Por lo general, un control visual del todo el instrumental procesado es suficiente. Además, en caso necesario, pueden realizarse controles adicionales por medio de indicadores de limpieza y test de proteínas. Por otro lado, el proceso puede controlarse con un registrador de la temperatura para, por ejemplo, controlar el efecto de la desinfección.

Posibles resultados de los controles rutinarios

- El instrumental muestra residuos a simple vista
- El instrumental está limpio pero el indicador de limpieza no
- El indicador de limpieza está limpio pero el instrumental no
- Test de proteínas positivo
- El instrumental presenta decoloraciones u otras alteraciones de la superficie
- El registrador de temperatura muestra desviaciones de temperatura y/o tiempos de inactividad

Implementación de las posibles contramedidas

Los resultados del control deberían ser lo más claros posible y, en caso de duda, confirmarse por medio de estudios adicionales para poder implementar las contramedidas apropiadas. La suciedad residual

Tabla 1: Lista de comprobación

	Sí	No
Instrumental		
¿De qué tipo son las alteraciones en el instrumental? (corrosión, sangre, coloración, etc.)		
¿Qué instrumental se ve afectado?		
¿En qué especialidad se utiliza el instrumental afectado?		
¿Cuánto instrumental se ve afectado?		
¿Hay instrumental idéntico que no se ve afectado?		
¿Se utilizan lubricantes, medicamentos, yodo, desinfectantes de color?		
¿Cuántos años tiene el instrumental afectado?		
¿Ha sido reparado el instrumental afectado? ¿Dónde?		
¿Cómo es la carga del dispositivo de limpieza y desinfección?		
¿Se utilizan los carros de inserción correctos?		
¿Qué lotes se ven afectados?		
¿Se ve afectado instrumental de todos los dispositivos de limpieza y desinfección?		
¿Cómo y con qué se trata previamente?		
¿Desde cuándo se observan alteraciones?		
¿Ocurren las alteraciones en días o a horas determinadas?		
¿Se han producido otras alteraciones simultáneas? (En el procesamiento o aplicación, cambio de personal, nuevos cirujanos)		
¿Hay o ha habido obras en los conductos de agua?		
¿Está la carga OK? (Zonas sin lavar, los brazos aspersores giran libremente, lumen conectado)		
¿Se ven todos los lotes afectados?		
Aqua		
¿Están conectadas las calidades de agua correctas y se utilizan correctamente?		
¿Está el agua de enjuague OK? (EN285)		
¿Es la calidad del agua siempre estable?		
¿Se controla la calidad del agua?		
¿Se dispone de algún dispositivo de seguridad frente a la aparición de silicato?		
Química		
¿Está la química conectada?		
¿Está la química correcta conectada? (Confusión del bidón/barril)		
¿Marchan las bombas de dosificación correctas en el momento correcto?		
¿Está la dosificación OK?		
¿Se indica la compatibilidad del material con el instrumental?		
Cámara de lavado		
¿Hay manchas o depósitos?		
¿Desde cuándo?		
¿Está el acoplamiento de la cesta OK?		
¿Pueden los brazos aspersores moverse libre y fácilmente? (Considerar todas las cestas y brazos aspersores en la cámara de lavado)		
¿Están todas las boquillas libres de obstrucciones?		
¿Están los carros de inserción doblados o deformados?		
¿Resulta útil una limpieza a fondo con ácido?		
¿Resulta útil una limpieza con disociador de cloro?		
¿Se ven afectados todos los dispositivos de limpieza y desinfección?		
Esterilizador		
¿Se identifican manchas o depósitos en la cámara de esterilización?		
¿Cumple el agua de alimentación para el generador de vapor la norma EN285?		
General		
¿Se ha realizado una prueba con tres instrumentales? (¿Con qué resultado?)		

Contrôles dans le cadre de la validation de la procédure

La validation de la procédure de traitement en machine destinée aux dispositifs médicaux comprend la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification des performances, cette dernière étant à répéter à intervalles réguliers, la plupart du temps tous les ans, ou dans des circonstances particulières. La validation vise à constater une performance de nettoyage suffisante et reproductible de la procédure.

Contrôles de routine

Les contrôles de routine permettent de contrôler et de documenter régulièrement le résultat du nettoyage lors du traitement en machine de dispositifs médicaux. Un contrôle visuel de tous les instruments traités suffit généralement. Le cas échéant, des contrôles supplémentaires sont en plus possibles à l'aide d'indicateurs de nettoyage et de tests protéiques. À cela s'ajoute la possibilité de surveiller le processus à l'aide d'un enregistreur de température afin de contrôler p. ex. l'efficacité de la désinfection.

Résultats possibles des contrôles de routine

- les instruments présentent des souillures résiduelles visibles
- les instruments sont propres mais l'indicateur de nettoyage ne l'est pas
- l'indicateur de nettoyage est propre mais les instruments ne le sont pas
- test protéique positif
- les instruments présentent une coloration ou une autre altération de leur surface
- l'enregistreur de température affiche des fluctuations de température et/ou des périodes d'interruption

Détermination de mesures correctives possibles

Les résultats des contrôles doivent être le plus précis possible et être confirmés par une analyse supplémentaire en cas de doute afin de pouvoir adopter des mesures correctives adéquates. Les souillures résiduelles visibles sur les instruments peuvent avoir pour origine une surcharge ou une mauvaise charge du LD. Dans ce cas de figure, la charge est à corriger. Une attention toute particulière devrait être apportée à ce que tous les instruments soient démontés correctement et livrés ouverts.

Tableau 1 : Check-list

	Oui	Non
Instruments		
De quel type sont les altérations des/sur les instruments ? (corrosion, sang, coloration, etc.)		
Quels instruments sont concernés ?		
De quel service spécialisé proviennent les instruments incriminés ?		
Combien d'instruments sont concernés ?		
Y-a-t-il des instruments identiques qui ne sont pas concernés ?		
Des lubrifiants, des médicaments, de l'iode, des désinfectants colorés ont-ils été utilisés ?		
Quel âge ont les instruments incriminés ?		
Les instruments incriminés ont-ils été réparés et où ont-ils été réparés ?		
Comment est la charge du LD ?		
Les bons supports de charge ont-ils été utilisés ?		
Quelles charges sont concernées ?		
Est-ce que cela concerne des instruments de tous les LD ?		
Type et produits du traitement préalable		
Depuis quand des altérations ont-elles été observées ?		
Les altérations apparaissent-elles certains jours ou à certaines heures ?		
Y'a-t-il eu aussi d'autres modifications concomitantes ? (Dans le traitement ou l'utilisation, changement de personnel, nouveaux médecins opérants)		
Y'a-t-il ou y'a-t-il eu des travaux réalisés sur les conduites d'eau ?		
La charge est-elle OK ? (pas de zones inaccessibles par les jets, bras rotatifs d'aspersion tournent sans problème, les éléments creux sont raccordés)		
Est-ce que cela concerne toutes les charges ?		
Eau		
Est-ce que les qualités d'eau correctes sont raccordées et sont-elles utilisées correctement ?		
L'eau de lavage est-elle OK ? (EN 285)		
Est-ce que la qualité de l'eau reste toujours constante ?		
Comment s'effectue le contrôle de la qualité de l'eau ?		
Une protection contre les perforations dues au silicate est-elle présente ?		
Produits chimiques		
Les produits chimiques sont-ils raccordés ?		
Le bon produit chimique est-il raccordé ? (erreur de fût/de bidon)		
Est-ce que les bonnes pompes de dosage s'enclochent au bon moment ?		
Le dosage est-il OK ?		
La tolérance du matériel correspondant aux instruments est-elle fournie ?		
Chambre de lavage		
Y'a-t-il des colorations ou des dépôts ?		
Depuis quand sont-ils présents ?		
Le support de charge est-il accroché correctement ?		
Les bras rotatifs d'aspersion peuvent-ils tourner sans problème et sont-ils faciles d'accès (prendre en compte l'ensemble des supports de charge et des bras rotatifs dans la chambre de lavage)		
Toutes les buses d'injection sont-elles libres de tout encrassement ?		
Les supports de charge sont-ils déformés ou voilés ?		
Un lavage en profondeur acide a-t-il fonctionné ?		
Un lavage avec un dérivé de chlore a-t-il fonctionné ?		
Est-ce que cela concerne tous les LD ?		
Stérilisateur		
Les colorations ou les dépôts sont-ils reconnaissables dans la chambre de stérilisation ?		
L'eau d'alimentation pour le générateur de vapeur correspond-elle à la norme EN 285 ?		
Généralités		
Un test sur trois instruments a-t-il été effectué ? (Quel est le résultat ?)		

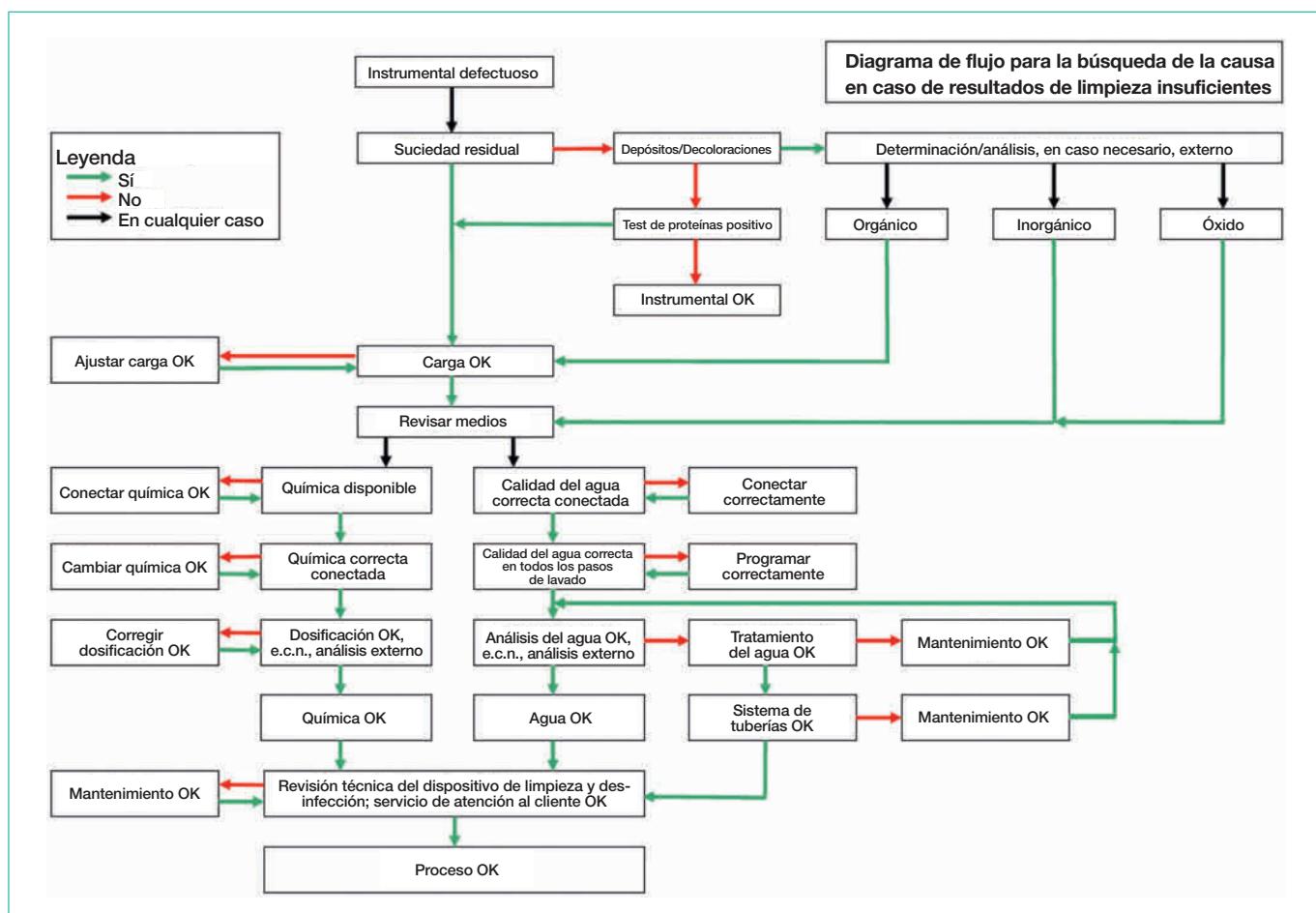


Fig. 9: Diagrama de flujo (e.c.n. = en caso necesario)

visible sobre el instrumental puede ser causa de una sobrecarga o una carga incorrecta del dispositivo de limpieza y desinfección. En este caso, la carga deberá corregirse. Deberá prestarse especial atención a que todo el instrumental se introduzca correctamente desmontado y abierto. El instrumental hueco deberá conectarse/encajarse para garantizar un enjuague óptimo. Durante la carga, deberá comprobarse si hay zonas donde no llega el agua. Además, una dosificación incorrecta de los productos químicos podría ser una causa. Por lo tanto, deberá comprobarse que están conectados los productos químicos correctos y que éstos se dosifican en la cantidad correcta y en el momento correcto.

Las variaciones del perfil de temperaturas en el procesamiento mecánico podrían ser causa de un rendimiento de limpieza y/o de un rendimiento de desinfección insuficientes. Por medio de la representación gráfica y de la evaluación, puede identificarse cuándo la desviación de la temperatura ha sido efectiva. El resultado del proceso deberá analizarse en consecuencia. En este caso se recomienda la comprobación de los parámetros configurados del programa y, en caso necesario, la revisión técnica del dispositivo de limpieza y desinfección por parte del servicio de atención al cliente.

Guía de acción

Para poder reaccionar de manera rápida, adecuada y efectiva a las deficiencias del procesamiento como consecuencias de fallos en la ejecución del proceso, se recomienda elaborar una guía de acción vinculante. Esta guía puede tener la forma de una lista de comprobación y un diagrama de flujo, o como unas instrucciones de trabajo vinculantes. Deberán tenerse en cuenta los controles de todos los pasos individuales relevantes y, dentro de lo posible, describirse contramedidas adecuadas. Además, deberán definirse interfaces para ayuda externa. La guía de acción deberá adaptarse a las necesidades individuales y a las posibilidades del departamento correspondiente encargado del procesamiento. Además, los empleados deberán tener acceso a ella y estar familiarizados con la misma.

Lista de comprobación

La lista de comprobación (Tabla 1) sirve para la recopilación de información sobre las causas encontradas e incluye todas las preguntas importantes en caso de un rendimiento de limpieza insuficiente como consecuencia de un fallo en el proceso:

- Instrumental
- Dispositivo de lavado y desinfección/Cámara de lavado
- Cámara de esterilización

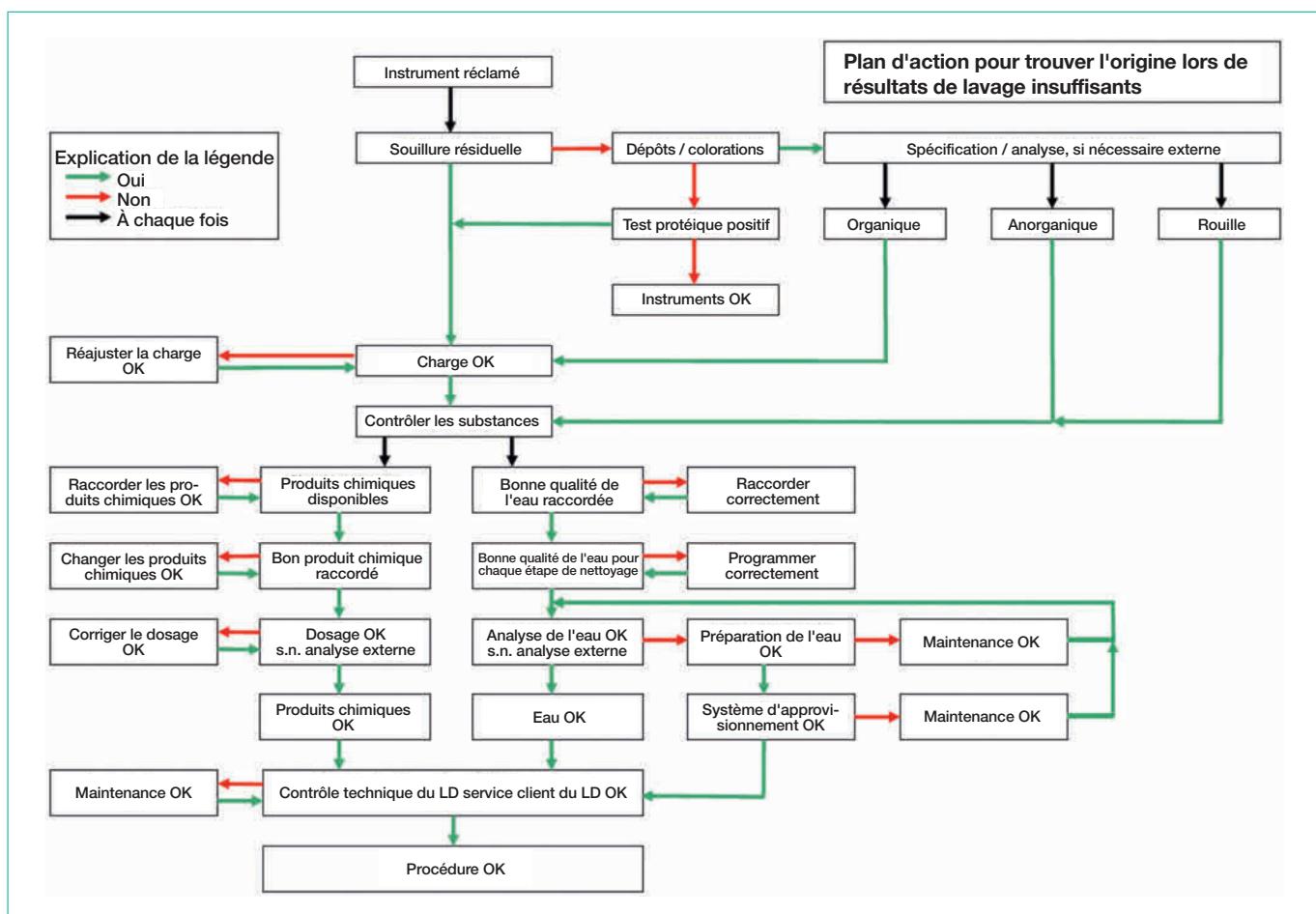


Fig. 9 : Ordinogramme (s.n. = si nécessaire)

Les instruments à corps creux doivent être branchés/connectés afin d'assurer un rinçage suffisant à l'intérieur. Faire attention au moment de charger à ce que toute la surface des instruments puisse être lavée (pas de zone d'ombre). Un mauvais dosage de détergents peut aussi être la cause. C'est pourquoi il faut contrôler si les produits chimiques corrects ont été raccordés correctement et si la bonne quantité a été dosée au bon moment.

En cas d'écart de la courbe de température dans le traitement en machine, une performance de lavage inadaptée et/ou une performance de désinfection insuffisante peuvent survenir. Il s'agit de reconnaître à l'aide de la représentation graphique et de son interprétation à quel moment l'écart de température s'est produit. Le résultat du processus est à évaluer en conséquence. Il est recommandé ici de vérifier les paramètres fixés pour le programme et le cas échéant de laisser le service client contrôler la technique du LD.

Plan d'action

Afin de pouvoir réagir vite et avec une efficacité adaptée aux imperfections dans la procédure de retraitement à la suite de perturbations dans le déroulement de la procédure, il est recommandé d'établir un plan d'action obligatoire pour un tel cas de figure. Il peut prendre la forme d'une check-list et d'un organigramme ou aussi de consignes de travail obligatoires. Il devrait

prendre en compte le contrôle de toutes les étapes pertinentes et, dans la mesure du possible, décrire des mesures correctives adaptées. De plus, des interfaces pour une aide externe devraient être définies. Le plan d'action doit être adapté aux besoins individuels et aux possibilités du service de retraitement respectif et être accessible et connu du personnel.

Check-list

La check-list (tab. 1) sert à la collecte d'informations en vue de déterminer les causes. Elle comprend toutes les questions importantes dans le cas d'une performance de lavage insuffisante faisant suite à une perturbation de la procédure concernant :

- les instruments
- le LD/la chambre de lavage
- la chambre de stérilisation
- les produits chimiques
- l'eau

La check-list n'apporte aucune réponse aux questions mais est plutôt à considérer comme un complément de l'organigramme. Elle est un support d'aide approprié lorsqu'il s'agit de rechercher les sources de perturbations éventuelles des perturbations de la procédure dans le cycle entier des instruments.

- Química
- Agua

La lista de comprobación no ofrece una respuesta a ninguna pregunta, sino que más bien debe considerarse como un complemento del diagrama de flujo. Se trata de una ayuda adecuada en la búsqueda de posibles fuentes de fallos para el proceso en todo el ciclo del instrumental.

Diagrama de flujo

El diagrama de flujo (Fig. 9) muestra un posible modo de proceder en caso de deficiencias en el procesamiento de instrumental quirúrgico para, a continuación, poder implementar las contramedidas adecuadas. Las actividades a realizar en casos individuales y en qué momento debe recurrirse a ayuda externa deberán determinarse de manera individual para cada dispositivo de procesamiento. El diagrama de flujo representa la secuencia lógica de comprobaciones individuales en el proceso de preparación y ofrece recomendaciones para el paso siguiente correspondiente.

La lista de comprobación establece preguntas concretas sobre los puntos individuales del diagrama de flujo. El diagrama de flujo y la lista de comprobación se complementan y juntos forman una guía de acción en actividades de asesoramiento para usuarios y operarios de los dispositivos de procesamiento.

Una vez todos los pasos y parámetros se hayan comprobado y, en caso necesario, corregido y optimizado de acuerdo a las recomendaciones, normas y directivas generales reconocidas y a los datos del fabricante, nos encontramos con la conclusión del proceso de trabajo.

I Resumen y conclusiones

En resumen, puede decirse que un procedimiento sistemático y estructurado en caso de deficiencias en el procesamiento de instrumental quirúrgico es fundamental. Solo así podrán identificarse las causas de manera rápida y segura. Para ello, deberá tenerse en cuenta la naturaleza y el alcance de las alteraciones. En función de estas alteraciones, deberán controlarse o cuestionarse de manera específica los parámetros individuales de todo el circuito del instrumental y, en caso necesario, optimizarlos. La experiencia de varios años de actividad en este campo muestra que los problemas y las causas son muy diversos y que, probablemente, deba considerarse la implementación de contramedidas. Una guía de acción adaptada al dispositivo de procesamiento correspondiente supone en este caso una ayuda muy útil para disponer de un modo de proceder sistemático y estructurado. ■

Ordinogramme

L'ordinogramme (Fig. 9) retrace un scénario possible montrant la procédure à suivre lors de l'apparition d'imperfections dans le retraitement d'instruments chirurgicaux afin de pouvoir ensuite mettre en place des mesures correctives adaptées et appropriées. Il s'agit de déterminer individuellement pour chaque service de retraitement quelles actions doivent être entreprises au cas par cas et dans quelles situations il faudrait faire appel éventuellement à une aide extérieure. L'ordinogramme représente une suite logique de contrôles individuels dans la procédure de retraitement et livre des recommandations sur chaque étape ultérieure.

La check-list est là pour poser des questions concrètes sur des points individuels du déroulement. Le déroulement et la check-list se complètent et forment ensemble le plan d'action pour les activités de conseil, pour les utilisateurs et pour les opérateurs des services de retraitement.

Lorsque l'ensemble des étapes et des paramètres a été vérifié à l'aide de recommandations, normes et directives généralement reconnues et des données respectives du fabricant et, si besoin est, ont été corrigées et optimisées, alors, dans ce cas, on atteint la procédure qui fonctionne.

I Résumé et conclusion

En conclusion, on peut dire qu'il est impossible de faire l'impasse sur une approche structurée et systématique lors de l'apparition d'imperfections pendant le retraitement d'instruments chirurgicaux. C'est la seule manière d'identifier rapidement et avec certitude les causes. Le type et l'étendue des altérations devraient ici être pris en compte. En dépendent aussi le contrôle et éventuellement la remise en question ciblés de paramètres isolés du cycle entier des instruments et le cas échéant leur optimisation correspondante. Les expériences rassemblées au cours d'années de pratique dans ce domaine montrent que les problèmes et les causes peuvent être très variés et que les décisions concernant des mesures correctives doivent être bien pensées. Un plan d'action adapté individuellement à chaque service de retraitement est ici un instrument très utile pour une démarche systématique et structurée. ■

■ Documentación sobre instrumental con limpieza insuficiente – Componentes necesarios para la evaluación del rendimiento de limpieza de dispositivos de limpieza y desinfección

“Un ojo en el laboratorio y dos en la vida”

Documentation sur les instruments insuffisamment lavés – élément essentiel pour évaluer les performances de lavage des laveurs-désinfecteurs

«Un regard dans le laboratoire et deux dans la vie»

L. Jatzwauk, A. Gräber

■ Introducción

Además del efecto de desinfección, la limpieza es una parte fundamental del procesamiento de productos sanitarios en dispositivos de limpieza y desinfección. Garantizan la funcionalidad del instrumental e influyen en el proceso de desinfección térmica. Sin embargo, el dicho generalizado en la práctica de que “no hay suciedad estéril” carece de base científica. Sin embargo, es cierto que la suciedad residual aumenta claramente el valor D (tiempo en el que una orden de magnitud de los microorganismos presentes muere) en procesos de desinfección térmicos y, especialmente, en los químico-térmicos. Así, la norma EN ISO 17665-1 impone, como requisito previo a una esterilización por vapor efectiva, la validación y el control de las medidas de limpieza y desinfección aplicadas en un producto. En la recomendación del Instituto Robert Koch sobre “Higiene en el procesamiento de productos sanitarios”, se menciona la “limpieza óptica” del instrumental como un criterio de aplicación continua para procesos de limpieza efectivos. Los análisis de restos de proteínas solo se realizan a grandes intervalos de tiempo en instrumental especial. De acuerdo al actual “Principio del DGKH, DGSV y AKI para la validación y el control rutinario de procesos mecánicos de limpieza y desinfección térmica para productos sanitarios y sobre las normas para la selección de dispositivos”, se definen valores correctos, de alerta y límite para la detección de proteínas en el producto después de la limpieza. Deben tratarse como una ayuda de orientación para la evaluación del proceso. Esto resulta especialmente comprensible para los productos sanitarios cuyos canales o espacios huecos hacen imposible una eva-

■ Introduction

Outre l'efficacité de la désinfection, le lavage est un élément essentiel dans le retraitement des instruments chirurgicaux dans les laveurs-désinfecteurs. Il assure la fonctionnalité des instruments et a une influence sur le procédé de désinfection thermique. Dans la pratique, il est généralement dit «qu'il n'y a pas de saleté stérile», ce qui n'est certes pas scientifiquement pertinent. Il est cependant vrai que les saletés résiduelles augmentent considérablement la valeur D (temps nécessaire pour réduire la population de micro-organismes d'un facteur 10) de procédures de désinfection thermique et en particulier thermochimique. La norme EN ISO 17665-1 exige ainsi comme condition préalable à une stérilisation efficace à la chaleur humide la validation et le contrôle de routine des mesures de lavage et de désinfection utilisées sur un produit. Dans la recommandation de l'Institut Robert Koch concernant l'«hygiène lors de la retraitement de dispositifs médicaux», la ...«propreté visuelle» des instruments est citée comme un critère utilisable en tout temps pour des procédés de lavage efficaces. Des analyses des protéines résiduelles sur des instruments spéciaux ne sont réalisées que dans des intervalles de temps plus longs. En conformité avec la version actuelle de la «Directive de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils», les valeurs cible, d'alerte et limite pour la détection de protéines sur les produits après lavage sont définies. Elles sont à considérer comme des repères pour évaluer une procédure. C'est notam-

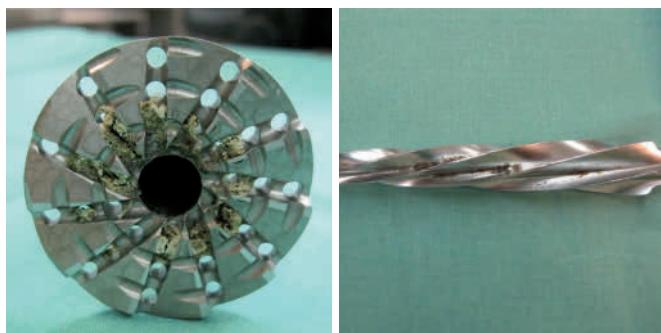


Fig. 1a/b: Contaminación residual típica tras un procesamiento inadecuado / Contamination résiduelle typique suite à une préparation insuffisante

luación visual suficiente. La parte 5 de la norma EN ISO 15883-5 contiene suciedad y procesos de prueba para la comprobación del efecto de limpieza. Dado que esta parte solo representa una “especificación técnica”, aunque la información refleja el estado actual de la ciencia y la técnica, no tiene carácter vinculante ni normativo. Sin embargo, ofrecen una base para numerosas evaluaciones del rendimiento de dispositivos de limpieza y desinfección en centros sanitarios.

Además del tipo de suciedad, la cantidad de la misma, el producto sanitario utilizado y la efectividad de la recuperación de la suciedad de prueba desempeña un papel fundamental a la hora de evaluar el rendimiento de la limpieza inicial o repetida en dispositivos de limpieza y desinfección.

Lo que es aún más sorprendente, es que, sin embargo, en la práctica médica, incluso en procesos de limpieza y desinfección validados, también se acepta que parte del instrumental muestre suciedad visible tras el procedimiento y deba volver a limpiarse (Fig. 1). La aceptación está tan extendida que ni siquiera se documenta como una complicación del proceso. Así, una limpieza insuficiente se explica con que en los dispositivos médicos, al contrario que los procesos de limpieza industriales, no hay cargas estándar reproducibles con exactitud del dispositivo de limpieza y desinfección. Debe procesarse exactamente el instrumental utilizado en el grupo de pacientes correspondiente. De lo contrario, determinado instrumental contaminado (o gran parte del mismo) deberá ser sometido a un prelavado manual o por ultrasonidos antes de tratarse en el dispositivo de limpieza y desinfección. Esto se basa en la experiencia de que, de otro modo, este instrumental no se limpiaría con un método de procesamiento mecánico.

Es obvio que el espectro y la cantidad del instrumental aún contaminado tras el procedimiento mecánico representan un criterio de calidad fundamental para el proceso. Lamentablemente, este hecho aún no se incluye en la evaluación del rendimiento y, en realidad, ni siquiera se documenta.

Método

A lo largo de un período de tiempo determinado (un día por semana) se indicó a todos los empleados del área de empaquetado de la esterilización central que documentaran todo el instrumental que saliera del dispositivo de limpieza y desinfección con

ment compréhensible pour ce qui est des instruments chirurgicaux présentant des canaux ou des cavités pour lesquels une évaluation visuelle suffisante n'est pas possible. La partie 5 de la norme EN ISO 15883-5 contient des souillures-test et des procédures de test pour vérifier l'efficacité de nettoyage. Comme cette partie ne représente qu'une «spécification technique», les données reflètent certes les connaissances actuelles de la science et de la technique, mais elles n'ont cependant aucun caractère normatif et obligatoire. Elles servent néanmoins de base à de nombreuses évaluations de la performance de laveurs-désinfecteurs (LD) dans les établissements de santé.

Outre le type de souillure, sa quantité, le dispositif médical utilisé et l'efficacité de la récupération du contaminant test jouent aussi un rôle essentiel dans l'évaluation unique ou répétée de la performance de lavage d'un LD.

Il est d'autant plus étonnant qu'il est généralement accepté dans la pratique médicale aussi en ce qui concerne les procédures de lavage et de désinfection validées qu'une certaine proportion des instruments présente néanmoins encore des souillures visibles après le traitement et doit être lavée à nouveau (ill. 1). C'est d'autant plus largement accepté que cette complication de la procédure n'est même pas documentée. La raison invoquée pour ce lavage insuffisant est que contrairement aux procédés industriels de nettoyage, il n'y existe pas dans les établissements médicaux de charge standard des LD reproductible avec exactitude. Seuls les instruments nécessités par chaque clientèle de patients doivent être traités. Dans d'autres cas, certains (parfois aussi une grande partie) des instruments contaminés subissent un prélavage manuel ou aux ultrasons avant d'être traités dans un LD. Les opérateurs savent d'expérience, que sans cela ces instruments ne seront pas propres à l'issue du procédé de traitement en machine.

Il est évident que le spectre et la quantité des instruments encore souillés après le procédé de traitement en machine est un critère de qualité essentiel pour la procédure. À l'heure actuelle, ce fait n'est malheureusement toujours pas intégré dans l'évaluation de la performance et n'est absolument pas documenté.

Méthode

Il a été demandé sur une période définie (un jour par semaine) aux opérateurs du service d'emballage d'une unité de stérilisation centrale de documenter tous les instruments présentant une contamination visible à l'œil nu après leur passage dans le LD et nécessitant un lavage supplémentaire. Les informations suivantes devaient alors être documentées :

1. Opérateur constatant la contamination
2. Dénomination de l'instrument
3. LD ou procédé suite auquel les souillures résiduelles sont apparues
4. Origines possibles des souillures (si un processus de traçabilité le permet).

Résultats

Une liste sur laquelle figurent les instruments présentant des contaminations visibles et à traiter à nouveau pour une journée de travail donnée permet de tirer des conclusions sur l'efficacité des procédés de traitement :

contaminación evidente a simple vista y necesitara volver a limpiarse. Para ello, deberían documentar la siguiente información:

1. Empleado que ha identificado la contaminación
2. Denominación del instrumental
3. Dispositivo de limpieza y desinfección o proceso que haya presentado la suciedad residual
4. Posible causa de la contaminación (siempre que pueda identificarse)

Resultados

Una lista de este tipo con el instrumental contaminado detectado visualmente ese día de trabajo permite atar cabos acerca de la efectividad del método de procesamiento:

1. Siempre hay determinado instrumental en el que hay contaminación residual. Por un lado, la causa es un posicionamiento incorrecto del instrumental dentro de la cesta del dispositivo de limpieza y desinfección en cuestión. Por otro lado, el diseño del instrumental puede ser también responsable de no permitir una limpieza suficiente. En realidad, esto debería ser comprobado por el fabricante del instrumental de acuerdo a la norma EN ISO 17664, pero no lo es. En la siguiente evaluación del rendimiento o en una evaluación del rendimiento extraordinaria deberá comprobarse si la responsabilidad recae en el diseño del instrumental o en una carga incorrecta en el marco de la validación. Para ello no (solo) deben contaminarse las pinzas de Crile, sino también el instrumental contaminado a limpiar mencionado anteriormente.

2. Siempre es un dispositivo de limpieza y desinfección determinado el que presenta instrumental con una limpieza insuficiente. Resulta especialmente grave si la cantidad de instrumental afectado por semana aumenta. Se trata también de una causa de evaluación del rendimiento extraordinaria del proceso.

3. Es el instrumental de determinadas clínicas, departamentos o ambulatorios el que no se limpia lo suficiente. Esto no puede atribuirse a un procesamiento insuficiente. En la mayor parte de los casos se debe a un almacenamiento prolongado del instrumental contaminado antes de su procesamiento. Sin embargo, un prelavado no cualificado del instrumental inmediatamente después de su uso podría ser también una causa.

Resumen

Resulta paradójico que la evaluación del rendimiento de limpieza de un método de procesamiento mecánico en el marco de la validación se base únicamente en el análisis de proteínas residuales de un instrumental precontaminado definido (pinzas de Crile). De hecho, no se tiene en cuenta instrumental con un nivel de limpieza insuficiente aunque no se hayan descontaminado lo suficiente con un "proceso validado". La simple documentación de estos hechos por parte del usuario podría ofrecer información importante al "validador" sobre los puntos débiles del método de procesamiento, permitiendo así una comprobación cercana a la práctica. Por otro lado, estos datos también indican la existencia de instrumental difícil de descontaminar a causa de su diseño o de procesos de trabajo inadecuados (almacenamiento muy prolongado del instrumental antes de su procesamiento).

1. Certains instruments en particulier présentent de manière récurrente des souillures résiduelles. Un positionnement inadéquat des instruments dans le panier du LD peut d'une part en expliquer la cause. D'autre part, la conception-même des instruments empêchant tout lavage suffisant peut aussi naturellement en être responsable. Il incombe à vrai dire au fabricant des instruments de le contrôler conformément à la norme EN ISO 17664, mais ce n'est pas le cas. Que la responsabilité incombe à une mauvaise conception des instruments ou à un mauvais garnissage, il est indiqué que cela fasse l'objet d'une vérification lors de la prochaine évaluation des performances prévue ou d'une évaluation extraordinaire dans le cadre de la validation. Pour cela il ne faut pas (uniquement) que les pinces hémostatiques de type Crile soient contaminées mais aussi les instruments listés ci-dessus comme n'étant pas suffisamment lavés.

2. Il s'agit toujours du même LD qui délivre des instruments n'étant pas suffisamment nettoyés. C'est d'autant plus grave lorsque le nombre hebdomadaire de ces instruments augmente. C'est aussi une raison pour une évaluation extraordinaire de la performance de la procédure.

3. Il s'agit des instruments provenant de certains hôpitaux, services ou ambulances qui ne sont pas nettoyés de manière suffisante. Ce n'est alors pas à attribuer à un traitement insuffisante mais la plupart du temps à un stockage trop long des instruments contaminés avant le traitement. Mais le prélavage non qualifié des instruments directement après leur utilisation peut aussi être une raison.

Résumé

Il est paradoxal que l'évaluation des performances du lavage d'un procédé de traitement en machine dans le cadre de la validation repose uniquement sur l'analyse des protéines résiduelles des instruments définis et précontaminés (pinces Crile). De fait, les instruments n'étant pas suffisamment lavés ne sont pas pris en compte même s'ils n'ont pas été suffisamment lavés par la «procédure validée». Faire documenter sommairement cet état de fait par l'opérateur peut livrer au «validateur» des renseignements précieux sur les faiblesses de la procédure de traitement et permettre un contrôle proche de la pratique. Ces informations mettent d'un autre côté aussi en lumière des instruments difficiles à nettoyer à cause de leur structure ou des procédures de travail inadaptées (période de stockage des instruments avant leur traitement trop longue).

Métodos cualitativos y (semi)cuantitativos para evaluar la minimización con éxito de riesgos “residuales” en productos sanitarios limpiados

Méthodes qualitatives et (semi-)quantitatives pour l'évaluation de la minimisation réussie des risques «résiduels» pour des DM lavés

W. Michels

Dependiendo del diseño y, en particular, en función del propósito de los productos sanitarios limpiados, se deben establecer requisitos de diversas magnitudes para los métodos de evaluación de la limpieza. ¿Deben presentarse los productos sanitarios con requisitos más elevados con la indicación “limpio” o “puro”?

Pero, ¿qué significa limpio? La recomendación KRINKO/BfArM de 2012 utiliza únicamente el término “limpieza” y no profundiza en este. También la Información Técnica / Informe AAMI TIR 30: 2011 refleja un alto nivel de incertidumbre con respecto a esta estimación.

El grado de riesgo que supone únicamente la suciedad residual durante las nuevas aplicaciones del producto sanitario, actualmente apenas puede evaluarse clínicamente. Solo hay indicios de riesgos significativos asociados con los productos sanitarios en casos de cargas elevadas. Es por esto que, para la seguridad de los pacientes, se aplica la prohibición de minimización y la necesidad de esforzarse por lo técnicamente alcanzable y verificarlo en los resultados. Para este propósito se dispone de diferentes métodos.

I Métodos cuantitativos/semititutativos

Como parte de la validación y de la cualificación del rendimiento renovado de procesos de limpieza y desinfección mecánicos, se debe realizar la detección semicuantitativa y cuantitativa de proteínas. Por lo general, en primer lugar, todos los productos deben estar visualmente libres de suciedad. El principio revisado del DGKH, DGSV y AKI pretende ahora que se establezca una diferencia más estricta en relación con los criterios de aceptación en términos de tipo y tamaño para los productos sanitarios a comprobar, y que se lleve a cabo una evaluación orientativa en μg de proteína por cm^2 .

En tales determinaciones y mediciones analíticas semicuantitativas o cuantitativas por medio de reflectómetros o fotómetros, la recogida de la muestra anterior es significativa. ¿Cuánta proteína residual se detecta? En procesos mecanizados con desinfección térmica el muestreo siempre debe tener lugar antes de la

Selon la structure et en particulier la détermination des dispositifs médicaux lavés, il faut remettre en question dans différentes mesures les exigences dictées par la méthode d'évaluation de la propreté. Les dispositifs médicaux avec des exigences plus élevées doivent-ils recevoir le label «propre» ou «net» ?

Et qu'est-ce qui est propre ? La recommandation KRINKO/BfArM datant de 2012 utilise uniquement le concept de propreté et ne le définit pas plus en avant. Le rapport d'information technique AAMI TIR 30: 2011 fait preuve d'une grande incertitude vis-à-vis de cette évaluation.

Le risque engendré uniquement du degré de souillures résiduelles lors de la réutilisation de dispositifs médicaux est à l'heure actuelle à peine évalué cliniquement. Des preuves ont en effet été apportées sur les risques importants pour des dispositifs médicaux très contaminés. La règle de la minimisation et la nécessité de viser le potentiel technique atteignable et de le vérifier. Le résultat devra ainsi avoir une influence pour la sécurité des patients. Il y a pour cela différentes méthodes disponibles.

I Métodos quantitatives/semi-quantitatives

Dans le cadre de la validation d'une nouvelle qualification des performances des procédures de lavage et de désinfection en machine, des valeurs protéiques quantitatives et semi-quantitatives doivent être déterminées. Tous les produits doivent en principe d'abord être libres de toute souillure visible. La nouvelle version de la directive du DGKH, du DGSV et de l'AKI prévoit à présent que le type et la taille des dispositifs médicaux soient plus variés pour ce qui est des critères d'acceptation et qu'une évaluation-repère de μg de protéines par cm^2 soit réalisée.

Le prélèvement initial d'échantillons est d'importance lors d'une telle évaluation analytique quantitative et semi-quantitative à l'aide d'un réflectomètre ou d'un photomètre. Combien de protéines résiduelles sont comptabilisées ? Le prélèvement des échantillons doit toujours avoir lieu avant la désinfection ther-



Fig 1: Coloración, de izquierda a **Fig. 2:** Detección de la proteína derecha 20, 10 y 5 µg de proteína por coloración en el área de la articulación / Coloration, de gauche à articulation / Détection de protéine droite, 20, 10 et 5 µg de protéines nes par une coloration de la zone articulée

desinfección térmica (interrupción del proceso). De lo contrario, el grado de detección de proteínas residuales se reducirá considerablemente. El rigor y la intensidad del lavado o la elución con una solución de SDS al 1 % (pH 11, apoyo mecánico mediante agitación o ultrasonidos) son de particular importancia. A través de una solubilización eficiente, estos pueden llevar a una detección muy por encima del 70 % de la proteína residual existente (tasa de recuperación). En este punto, con frecuencia, se debe cuestionar algo del procedimiento que en la práctica llevan a cabo las pruebas. ¡La recogida de muestras debe conducir a una solución clara y transparente! Una solución turbia puede contener proteínas precipitadas o ser una indicación de una calidad de enjuague insuficiente del agua. En dicho caso, ya no será posible efectuar una determinación fotométrica o reflectométrica cuantitativa, ya que la luz es absorbida o reflejada de forma inespecífica. Para los métodos analíticos que se asocian con un cambio de color y la profundidad del mismo, entonces solo es posible una estimación semicuantitativa (p. ej., a partir de un diagrama de cromaticidad asociado o creado).

Dado que se requiere un fotómetro, se ofrecen como métodos de laboratorio el método OPA modificado o también el método BCA Biuret (BAC = ácido bicinchonílico). El último está disponible como modelo semicuantitativo con medición reflectométrica o solo con asociación óptica de la profundidad del color usando una tabla de comparación de color que también puede utilizarse en la práctica rutinaria para pruebas. Las pruebas rápidas de microhematuria (reacción de pseudoperoxidasa) han resultado ser un método semicuantitativo muy práctico cuando la sangre es la principal suciedad de salida.

Métodos cualitativos

A menudo se ofrecen en el mercado sistemas de prueba basados en el método BCA Biuret o en el método de Bradford, los cuales deberían permitir una evaluación semicuantitativa para la cual la recogida de muestras se realiza con un hisopo de fricción. El tipo y el tamaño del hisopo limitan el acceso a áreas con separaciones, hundimientos y huecos. Al limpiar las superficies de fácil acceso y la conexión de una fijación, es decir, la conexión de desinfección térmica, la detección de proteínas residuales reales puede ser de hasta el 50 % aprox. (tales niveles de recuperación se describen en la bibliografía para las pruebas de hisopo, p. ej., control orientativo de la limpieza de los reactores químicos en

mique au cours d'un processus en machine avec désinfection thermique (interruption du processus). Si ce n'est pas le cas, le niveau de détection des protéines résiduelles diminue significativement. La minutie et l'intensité du rinçage ou de l'élution avec une solution SDS à 1 % (pH 11, aide mécanique par agitation ou par ultrasons) y jouent un rôle particulièrement important. Elles peuvent mener à une évaluation dépassant largement les 70% des protéines résiduelles présentes grâce à un transfert efficace dans la solution (taux de récupération). Dans la pratique, la façon de procéder des personnes réalisant les essais est souvent à remettre, dans une certaine mesure, en question pour cette étape. Le prélèvement des échantillons doit avoir pour résultat une solution claire et transparente ! Une solution trouble peut déjà contenir des protéines précipitées ou indiquer une qualité insuffisante de rinçage de l'eau. Une évaluation photométrique ou reflectométrique n'est ensuite plus possible car la lumière est absorbée ou réfléchie de manière non spécifique. Pour les méthodes analytiques qui sont liées à un changement de coloration et de son intensité, une évaluation semi-quantitative (p. ex. à l'aide d'un diagramme de chromaticité créé ou livré) est alors dans le meilleur des cas possible.

Comme un photomètre est nécessaire, la méthode modifiée à l'ortho-phtaldialdéhyde (OPA) ou mais aussi la méthode BCA (acide bicinchonique) avec réaction au biuret sont indiquées en tant que méthodes en laboratoire. Cette dernière existe dans un forme semi-quantitative avec mesure reflexométrique ou uniquement avec attribution optique de l'intensité de la coloration à l'aide d'un diagramme comparatif de chromaticité qui peut être ensuite aussi utilisé pour le contrôle dans l'exploitation quotidienne. Les tests rapides de la micro-hématurie se sont avérés être une méthode semi-quantitative très pratique lorsque du sang est la source primaire à l'origine des souillures (réaction du pseudopéroxydase).

Méthodes qualitatives

Des systèmes d'essai reposant sur la méthode BCA avec réaction au biuret ou sur la méthode de Bradford sont souvent proposés sur le marché. Ils sont censés rendre une évaluation semi-quantitative possible pour laquelle le prélèvement des échantillons est réalisé avec une compresse. Le type et la taille de la compresse limitent l'accès dans des fentes, des renforcements et des cavités. Il est possible de déterminer jusqu'à environ 50% des protéines résiduelles réellement présentes en essayant les surfaces facilement accessibles et une fixation exclue, c.-à-d. en excluant une désinfection thermique. (De tels taux de récupération sont décrits dans les sources pour les frottis, p. ex. pour les contrôles-repère de la propreté de réactifs chimiques dans l'industrie pharmaceutique). Comme le degré de détection est problématique et ne peut pratiquement jamais être utilisé lors du contrôle de dispositifs médicaux critiques, les méthodes par frottis sont à catégoriser comme qualitative même lorsqu'une réaction de détection liée à cette méthode rend possible une attribution semi-quantitative de la quantité de protéines présentes sur le frottis.

Les detections qualitatives de protéines servent à objectiver le contrôle visuel et elles sont à considérer comme suffisantes lors d'une vérification du lavage de dispositifs médicaux disposant

la industria farmacéutica). Dado que el nivel de experiencia es cuestionable y difícilmente puede ser utilizado en las pruebas de productos sanitarios críticos, los métodos de hisopo se clasifican como cualitativos, incluso si la aplicación asociada con la reacción de detección de este método permite una asignación semicuantitativa de la cantidad de proteína en el hisopo.

La detección de proteínas cualitativa sirve para objetivar la inspección visual y debe considerarse como suficiente para las comprobaciones de limpieza de productos sanitarios con superficies exteriores accesibles en virtud de la prueba de rendimiento. Debería implementarse con mucha mayor frecuencia como parte de la rutina de preparación para el uso. Durante el control de limpieza con frecuencia hay ocasiones de conjectura suficientes acerca de que aún puedan existir restos de suciedad. Sin embargo, muchos empleados en la central de esterilización también se han acostumbrado a una decoloración de color marrón claro, pues los depósitos de silicato menores a menudo están presentes y apenas difieren de una película muy fina de suciedad orgánica.

Asimismo, es difícil distinguir entre los depósitos de óxido y los residuos de sangre desnaturalizada. Sin embargo: para los controles rutinarios de acompañamiento, esta recogida de muestras con interrupción del programa con el fin de limitar la comutación de la desinfección térmica apenas es aplicable para los empleados de la central de esterilización, pues, en la práctica rutinaria, el proceso no se puede interrumpir antes de la desinfección. La posibilidad de aclarar dudas durante la evaluación sobre si, por ejemplo, se trata de un residuo de silicato o proteína, ofrece una coloración proteica específica. Hay un gran número de colorantes que se unen específicamente a la proteína bajo ciertas condiciones. Algunos también se unen de forma no específica al cuerpo metálico del instrumento a comprobar (p. ej., Coomassie) o parecen colorar con demasiada sensibilidad (p. ej., negro amido). Una solución colorante de pirogalol se ha determinado desde hace tiempo como especialmente adecuada. Además, ahora podríamos hacer identificable un colorante azoico que no sea demasiado sensible y que no se una de forma inespecífica al material de base. Con una solución de colorante se llevó a cabo una prueba en varias centrales de esterilización y se confirmó la idoneidad. Para la prueba, se humedece directamente desde el vial el área correspondiente con la solución de colorante y se deja actuar durante dos minutos. Tras esto, la superficie se enjuaga con agua corriente. Si permanece una coloración roja, entonces se detecta un residuo de proteína (disponible como comprobador proteico).

Conclusión

Solo los productos sanitarios visualmente limpios deben ser sometidos a una detección de proteínas. La detección de proteínas cualitativa debe ser implementada como parte de la rutina. Una coloración proteica específica permite, por ejemplo, distinguir entre silicato y residuo de proteína.

La detección de proteínas semicuantitativa y cuantitativa debe llevarse a cabo como parte de la validación y la cualificación de rendimiento renovada de los procesos de limpieza y desinfección mecánicos. Aquí, la recogida de muestras es crucial. Los métodos para los que se requiere de un fotómetro quedan reservados al laboratorio. Sin embargo, la asociación óptica de la profundidad del color usando una tabla de comparación de color o pruebas rápidas de hematuria microscópica también permite el uso de métodos semicuantitativos en la práctica rutinaria. ■

d'une surface extérieure accessible sans obstacle dans le cadre de la vérification de la performance. Il serait bon d'y recourir bien plus souvent dans le cadre de l'exploitation quotidienne lors du retraitement. Il y a souvent suffisamment de raison de présumer lors du contrôle de la propreté que des résidus de souillures sont éventuellement encore présents. Mais beaucoup d'opérateurs de services centraux de stérilisation se sont habitués aussi à de légères colorations marron. De légers dépôts de silicate sont en effet souvent présents et ils ne se différencient qu'à peine de dépôts très fins de souillures organiques.

Il est également difficile de faire la différence entre un dépôt de rouille et un résidu de sang dénaturé. Cependant : lors des contrôles de routine, ce prélèvement d'échantillons avec interruption du programme en vue d'empêcher la désinfection thermique est à peine envisageable pour le personnel des services centraux de stérilisation car en exploitation normale le processus ne peut pas être interrompu avant la désinfection. Une possibilité simple pour balayer un doute concernant la détermination p. ex. d'un résidu protéique ou de silicate consiste en une coloration spécifique des protéines. Il existe une large palette de colorations réagissant spécifiquement en présence de protéines sous certaines conditions. Certains réagissent cependant aussi de manière non spécifique au corps métallique du dispositif à contrôler (p. ex. bleu de Coomassie) ou semblent se colorer trop facilement (p. ex. noir amido). Une solution de coloration à base de pyrogallol s'avère depuis quelques temps être particulièrement appropriée. De plus, nous pouvons maintenant avoir recours à un colorant azoïque qui n'est ni trop sensible, ni trop liant de manière non spécifique au matériel de base. Un essai avec un colorant a été réalisé dans plusieurs services centraux de stérilisation et son utilité a été confirmée. Onasperge la zone pertinente pour l'essai de colorant directement du flacon et on le laisse agir deux minutes. La surface est ensuite rincée à l'eau courante. Si une coloration rouge persiste, alors un résidu protéique est prouvé (disponible comme contrôle protéique).

Conclusion

Seuls les dispositifs médicaux propres à l'œil nu doivent faire l'objet d'une détection protéique. Les essais protéiques doivent être utilisés dans le cadre de l'exploitation normale. Une coloration protéique spécifique permet par exemple de faire la différence entre un résidu protéique ou de silicate.

Dans le cadre de la validation d'une nouvelle qualification des performances des procédures de lavage et de désinfection en machine, des évaluations protéiques quantitatives et semi-quantitatives doivent être réalisées. Le prélèvement des échantillons est alors d'une importance décisive. Les méthodes nécessitant un photomètre sont à réserver aux laboratoires. L'attribution optique de l'intensité de la coloration à l'aide d'un diagramme comparatif de chromatisation ou de tests rapide de la micro-hématurie permet néanmoins aussi l'utilisation de méthodes semi-quantitatives dans l'exploitation normale. ■

Pruebas de cargas de referencia durante la validación y patrón de carga rutinario de dispositivos de limpieza y desinfección

Un informe sobre la experiencia de la práctica de validación

Contrôle des charges de référence lors de la validation et du schéma de charge de LD dans l'usage quotidien

Compte-rendu tiré de la pratique de la validation

W. Michels

El "Principio del DGHK, DGSV y AKI para la validación y el control rutinario de procesos mecánicos de limpieza y desinfección térmica para productos sanitarios y sobre las normas para la selección de dispositivos", define que los respectivos procesos de los dispositivos de limpieza y desinfección deben comprobarse con cargas típicas de funcionamiento. Solo así podrá garantizarse que los resultados se ajusten de la misma manera de forma rutinaria. Durante las pruebas de rendimiento, la carga de referencia debe incluir instrumental con suciedad típica de funcionamiento originada realmente por el uso. También se deberán tener en cuenta las condiciones que ejercen su influencia en la limpieza in situ, en la operación y durante la eliminación, así como, dado el caso, también los pretratamientos. Durante la clasificación de informes de validación se extraen las suposiciones fundadas, a partir de un gran número de cargas documentadas mediante fotos, de que la respectiva carga comprobada no se puede tratar en ningún caso de una carga de referencia típica de funcionamiento.

La validación es una herramienta apropiada para demostrar la eficiencia de la carga. En alrededor del 60 % de todos los casos, en los informes de validación o en los informes de pruebas de rendimiento renovados, se pueden encontrar cargas que en realidad no representan cargas de referencia y que son subcargas. Estos informes son alrededor de 400 y aproximadamente el 80 % representa el archivo de la empresa y alrededor del 20 % los informes de otras empresas que han sido evaluados con otras encuestas (ZentrSteril 2013; 21 (3): 208–215 y FORUM 21 (2014): 14–15). Las fig. 1 y 2 muestran ejemplos de tales carros con "subcargas".

La «Directive de la DGKH (Société allemande d'hygiène hospitalière), de la DGSV (Société allemande de stérilisation hospitalière) et de l'AKI (Groupe de travail pour le traitement des instruments) relative à la validation et au contrôle systématique des processus de lavage et de désinfection en LD pour les DM thermostables et aux principes généraux régissant le choix des appareils» exige que chaque processus du LD soit contrôlé avec des charges typiques de l'exploitation réelle. Il s'agit de l'unique manière de s'assurer que les résultats seront représentatifs aussi dans l'usage quotidien. Lors de la vérification des performances, la charge de référence doit comprendre des instruments présentant des souillures typiques de l'exploitation normale issues d'une utilisation réelle. Il faut également prendre en considération les conditions influençant le lavage sur le lieu de l'opération et lors de la collecte ainsi qu'éventuellement les traitements préalables.

Lors de la consultation des rapports de validation et au vu de nombreuses charges prises en photo, on peut supposer à juste titre pour chaque charge vérifiée qu'il ne peut s'agir en aucun cas de charges de référence reflétant des conditions réelles d'exploitation.

La validation est un moyen adapté pour confirmer l'efficacité de charge. Dans près de 60 % des cas, les charges qui figurent dans les rapports de validation ou de vérifications ultérieures des performances ne correspondent pas vraiment à des charges de référence et qui ne sont pas complètes. Les quelques 400 rapports se composent pour 80 % environ d'archives propres aux établissements et pour 20 % environ de rapports réalisés par des sociétés externes qui ont été évaluées aussi dans d'autres



Fig. 1 y / et 2: Durante la validación de las cargas de referencia probadas con subcargas aparentes en comparación con las cargas rutinarias reales / Charges de référence visiblement incomplètes pour la validation par rapport aux charges en exploitation réelle

Fig. 3: Carga de referencia que se corresponde de forma creíble con la carga rutinaria / Charge de référence correspondant de manière crédible à une charge en l'exploitation réelle

Tales carros con subcargas no implican forzosamente que en comparación con la carga rutinaria real se configuren mejores resultados de la prueba. Este puede ser el caso, pero el efecto contrario también es posible: para la limpieza de todas las áreas geométricas de los productos sanitarios, no solo son decisivos los chorros de lavado directos, sino también los chorros reflejados (indirectos). Esto se aplica, en particular, a los instrumentos articulados cuya separación con las superficies de recubrimiento está orientada de forma desfavorable, en un ángulo de 90°, respecto a los chorros de lavado desde abajo y/o arriba. Estas se alcanzan de forma mucho más dirigida a través de los diferentes chorros reflejados de los brazos aspersores. Por lo tanto, se debe indicar una densidad del instrumental en las bandejas de esterilización. Esto exige una carga equilibrada. Por el contrario, una densidad demasiado elevada de la carga entraña el peligro de apantallamiento entre sí o zonas muertas para la acción de los chorros y, como resultado, una limpieza insuficiente. A menudo se subestima este aspecto en cuanto a su importancia para la calidad de los resultados y no se tiene en cuenta.

¿Cuál es la causa de las subcargas? Por parte de una central de esterilización (ZSVA) es comprensible que para el desempeño de la pruebas de rendimiento se concentren las capacidades y, o que el momento para estas pruebas se planifique de tal forma que, de cualquier modo, esté en curso un programa operativo reducido o que, para esta fecha de la prueba, el programa se reduzca de forma preventiva. De esta forma simplemente no se dispone de los productos sanitarios necesarios para la creación de una carga de referencia adecuada. Entonces se reducen las cargas de prueba o de "patrón" o incluso no se reúnen los tres lotes de prueba necesarios durante la validación (para cualificación de rendimiento renovada, 2 lotes de prueba).

Por el contrario, aproximadamente el 20 % de las cargas de los informes revisados quieren representar de hecho cargas de referencia creíbles como, p. ej., Fig. 3. Sin embargo, para aproximadamente otro 20 % esto es dudoso.

enquêtes (ZentrSteril 2013; 21 (3) : 38: 208–215 et FORUM 21 (2014): 14–15). Les illustr. 1 et 2 montrent des exemples de support de charge avec une charge incomplète.

Avoir de tels supports incomplets ne signifie pas pour autant que des meilleurs résultats sont atteints par rapport à une charge réelle durant l'exploitation normale. Cela peut être le cas mais l'effet contraire est aussi possible : les jets de lavage directs ne sont en effet pas les seuls à être décisifs pour un lavage de toutes les zones géométriques des dispositifs médicaux, les jets indirects le sont aussi. C'est particulièrement vrai pour les instruments articulés dont l'ouverture vers les zones couvertes est malheureusement orientée à 90° des jets de lavage venant d'en bas et/ou d'en haut. Celles-ci sont bien mieux atteintes par les différents jets réfléchis du bras rotatif d'aspersion. C'est la raison pour laquelle il fait assurer une certaine densité d'instruments dans les paniers ce qui nécessite une charge équilibrée. Une trop haute densité de la charge augmente par ailleurs le risque que les instruments se fassent écran et que certaines zones ne soient pas atteintes par les jets, ce qui se solde par des résultats de lavage insuffisants. Cet aspect est souvent sous-estimé quant à son importance pour le résultat de lavage et n'est pas pris en compte.

Quelle est la cause d'une charge incomplète ? On peut comprendre du côté d'un service central de stérilisation, que sa capacité baisse lors du contrôle des performances et que lors de ces contrôles, l'organisation soit prévue de telle manière qu'il n'y ait de toute façon que peu d'opérations de prévues ou que le programme soit réduit de manière préventive. Ainsi, les dispositifs médicaux nécessaires à la mise en place d'une charge de référence adaptée ne sont alors tout simplement pas disponibles. Les charges type ou d'essai sont donc réduites ou alors il arrive même qu'il ne soit pas possible de réunir les trois charges de contrôles nécessaires à la validation (2 charges de vérification pour le renouvellement de la qualification des performances).

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.12.2007; 09:55
Charge	k.A.
Programm	222 – Instrumente
Messsystem	SteriGuard® RD06p

Ladung
Die Referenzbeladung bestand aus:

- 1 Sectio-Sieb (1.107-2011),
- 1 Fistel-Sieb (1.101-10401),
- 1 Grundsieb Chir. ⅓ 1 (1.101-1021) und
- 1 Magen+Zusatzsieb Chir. I 5 (1.101-1025).



Anlage A

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.12.2007; 12:00
Charge	k.A.
Programm	222 – Instrumente
Messsystem	SteriGuard® RD06p

Ladung
Die Referenzbeladung bestand aus:

- 1 Sectio-Sieb (1.107-2011),
- 1 Fistel-Sieb (1.101-10401),
- 1 Grundsieb Chir. ⅓ 1 (1.101-1021) und
- 1 Magen+Zusatzsieb Chir. I 5 (1.101-1025).



Anlage B

Pero también sucede que incluso se las arreglan de forma abiertamente fraudulenta. El autor recibió el informe de un laboratorio de pruebas en el que, en los tres lotes, se probaron cargas A, B y C absolutamente idénticas. Incluso la documentación de las bandejas de esterilización era idéntica, así como las fotos. El hecho de que incluso los cables estuvieran tendidos absolutamente de la misma forma en la bandeja de esterilización, delataba claramente que se trató de un único procedimiento. Aparentemente, la carga de referencia solo fue fotografiada una única vez y fue copiada para los otros dos lotes (Fig. 4 – 6).

Es comprensible que, en el contexto de un encargo de comprobación, el desarrollo tenga lugar, a ser posible, de mutuo acuerdo, para que el cliente esté igualmente satisfecho con el resultado de la prueba y de acuerdo con el rendimiento de la validación. El personal viaja y se enfrenta a la situación deficiente en cuanto a las cargas de prueba. Sin embargo, quieren resolver el encargo de alguna forma. Aquí, el prestador de servicios llega a veces a compromisos que no son favorables para los fines reales de la validación. Lo mismo se aplica, por supuesto, a otros problemas *in situ*. Solo se piensa en defectos o en dispositivos que no han sido mantenidos previamente.

En las pruebas de rendimiento con frecuencia no está presente un responsable de la central de esterilización que pueda contribuir a que realmente se comprueben las cargas típicas de funcionamiento. En realidad, es imprescindible que las cargas de referencia a comprobar coincidan entre el departamento especializado y el validador. La motivación de todos los involucrados en la prueba de rendimiento se centra, ante todo, en contar con un informe "positivo" al finalizar la prueba en el que se certifique el cumplimiento de los criterios de aceptación y se determine un "aprobado". Ahora las validaciones no se "aprueban", sino que se certifican como testigo de una prueba independientemente del resultado.

Evitar meticulosamente la sobrecarga y la formación de zonas muertas para la acción de los chorros de lavado al compilar la car-

IDENTIFIKATION

Prozess

Startzeitpunkt	05.12.2007; 14:00
Charge	k.A.
Programm	222 – Instrumente
Messsystem	SteriGuard® RD06p

Ladung
Die Referenzbeladung bestand aus:

- 1 Sectio-Sieb (1.107-2011),
- 1 Fistel-Sieb (1.101-10401),
- 1 Grundsieb Chir. ⅓ 1 (1.101-1021) und
- 1 Magen+Zusatzsieb Chir. I 5 (1.101-1025).



Anlage C

Fig. 4, 5 y / et 6: Simulación de tres cargas de prueba mediante el copiado ("copiar y pegar") / Simulation des trois charges de contrôle en copiant-collant

En revanche, 20 % environ des charges présentes dans les rapports compilés peuvent néanmoins être considérées comme des charges de référence crédibles comme p. ex. illustr. 3. On peut émettre des doutes pour environ 20 % des autres.

Il arrive cependant que quelqu'un ait recours à des moyens tout bonnement frauduleux. L'auteur a eu entre les mains un rapport de contrôle en provenance d'un laboratoire de contrôle où les charges A, B et C étaient absolument identiques et ont été testées pour les trois charges. Les informations sur les conteneurs tout comme les photographies étaient identiques. Et les derniers doutes, quant à savoir s'il s'agissait d'un seul et même conteneur, ont été balayés car les câbles aussi reposaient exactement de la même façon dans le conteneur. À l'évidence, la charge de réfé-

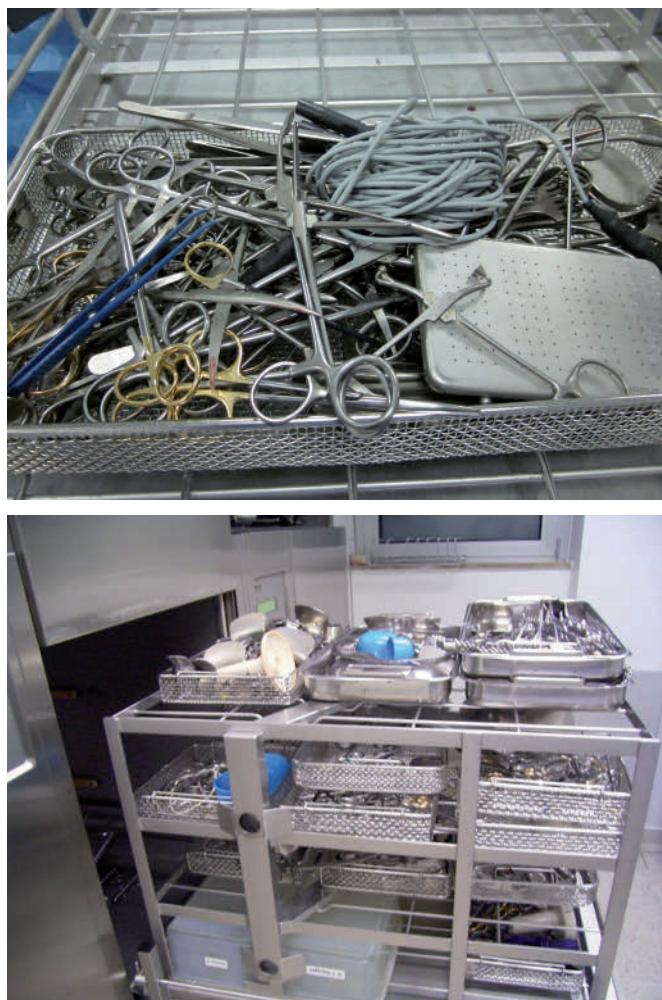


Fig. 7 y / et 8: Bandejas de esterilización o carros cargados reales durante la rutina / Conteneur ou support avec charge en exploitation réelle

ga de prueba de forma preventiva, hace que la comprobación de instrumentos problemáticos en los que sea probable un resultado inaceptable y/o en los que no se pueda llevar a cabo la comprobación fácilmente (p. ej., fresas medulares) no sea prometedora. En cualquier caso, durante el uso rutinario se pueden encontrar todo tipo de cargas que muy probablemente no dieron resultados de limpieza adecuados como parte de la prueba de rendimiento, pero que fueron dignas de comprobación (Fig. 7 y 8).

Es importante que en el futuro todos los involucrados se esfuerzen más, a pesar de las dificultades organizativas y capacitativas, para componer cargas de referencia para pruebas de rendimiento realistas que más tarde también se correspondan, aproximadamente, con las cargas rutinarias. Solo así, el resultado de la prueba de rendimiento puede también reflejar el resultado aceptable durante el funcionamiento en curso.

rence n'a été photographiée qu'une seule fois et copiée pour les deux autres charges (illustr. 4 à 6).

On peut comprendre que dans le cadre d'une mission de contrôle son déroulement doit se passer le plus possible de manière consensuelle afin que le client soit autant d'accord avec le résultat du contrôle qu'avec la performance de validation. L'employé fait le déplacement et se trouve confronté à une situation de manque concernant les charges de vérification. Il souhaite cependant remplir sa mission autant que faire se peut. Il arrive alors que le prestataire fasse parfois des compromis qui desservent l'objectif premier de la validation. Cela s'applique naturellement à d'autres problèmes chez le client, il suffit de penser à des appareils défectueux ou dont la maintenance n'a pas été réalisée.

Très souvent lors des contrôles des performances, il n'y a aucun responsable du service central de stérilisation qui ne s'implique dans le contrôle des charges réelles d'exploitation. À vrai dire, il est indispensable que les services spécialisés (service de retraitement ou service central de stérilisation) et le validateur s'accordent sur les charges de référence à contrôler. Toutes les personnes impliquées dans un contrôle des performances concentrent leurs efforts avant tout sur l'obtention à la fin d'un rapport «positif» actant que les critères d'acceptation sont remplis et arborant la mention «réussi». Certaines validations ne sont cependant pas «réussies» mais reçoivent néanmoins l'attestation de contrôle indépendamment de leur résultat.

L'objectif lors de la préparation de la charge de vérification n'est pourtant pas d'éviter à tout prix de manière préventive une surcharge et la présence de zones non lavées ou d'exclure le contrôle d'instruments posant problème et pour lesquels un résultat inacceptable est probable et/ou qui ne se prêtent pas facilement à un essai (p. ex. aiguille pour les creux).

Dans l'exploitation quotidienne une fois le contrôle réalisé, on peut cependant rencontrer aussi à nouveau ce type de charge qui dans le cadre du contrôle des performances se serait très vraisemblablement soldé par un résultat de lavage adéquat mais dont le contrôle aurait néanmoins été pertinent (illustr. 7 et 8). Il est important qu'à l'avenir toutes les personnes impliquées s'efforcent davantage malgré les difficultés organisationnelles et de capacité à mettre en place des charges de référence pour permettre des contrôles des performances réalistes s'approchant autant que faire se peut des charges de l'exploitation réelle. C'est la seule manière d'avoir un résultat émanant de la vérification des performances qui reflète aussi le résultat attendu dans l'exploitation normale.

INDUSTRIA /

Supervisión innovadora de la esterilización con el nuevo registrador de datos de prueba EBI-16-Bowie-Dick

R. Streller

El registrador EBI 16 Bowie-Dick de ebro es una evolución del modelo anterior y es adecuado para ejecutar la prueba de Bowie-Dick y el control de lotes PCD como alternativa electrónica a los indicadores químicos. Este sistema de prueba Bowie-Dick, que consiste en el registrador de datos EBI 16 y el software Winlog.med o Winlog.validation, es una forma innovadora y rentable de conseguir un garantía de calidad en un esterilizador por vapor. El sistema tiene la capacidad de detectar y documentar situaciones de error durante el proceso de esterilización. El registrador EBI 16 Bowie Dick es un dispositivo de medición que dispone de dos sensores de temperatura y un sensor de presión. Los datos se almacenan en una memoria interna con una capacidad de 6.960 muestras por canal. El ciclo de medición se establece en un segundo. Los datos se transfieren a través de la interfaz (estación base) EBI IF-150 al PC, donde los datos son analizados a continuación por el software Winlog.med o Winlog.validation. En el diálogo de resultados se muestra claramente el resultado de la prueba de Bowie-Dick como "aprobado" o "no aprobado".

El perfil de presión, temperatura y tiempo se representa por medio de una gráfica, donde la temperatura teórica del vapor se incluye en la evaluación. El ciclo de esterilización se marca como incorrecto en la base de datos y se muestran las posibles fuentes de error.

Resultados de la prueba

El rendimiento de esta prueba electrónica Bowie Dick se comprueba en el laboratorio de ebro Electronic de conformidad con las normas EN 285 y EN ISO 11140-4: 2007. Para la prueba se utilizó la norma EN ISO 11140-4, sección 6. Como plan de la prueba se aplicaron las condiciones de la tabla 1, sección 6.2. Los ciclos de prueba se describen detalladamente en los anexos B1, B2 y B3. Las condiciones de comprobación requeridas en la norma, ciclo "sin errores" (B1, B2 y B3), ciclo "con errores", etapa de ventilación modificada (B1 y B2), ciclo "con errores", fuga inducida (B1), ciclo "con errores" e inyección de aire (B1 y B3), se detectaron de forma reproducible y fueron documentadas por el sistema del registrador de datos.

Resultados de la medición

Las investigaciones llevadas a cabo en ciclos de comprobación con ventilación a través de cambios de presión en el vacío, cambios de presión transatmosféricos o cambios de presión en la sobrepresión, se corresponden con los requisitos de la norma EN ISO 11140-4, anexo E. Para las investigaciones se simulan en la cámara los errores de inyección de aire, las fugas y el paso de ventilación modificado (evacuación insuficiente). Los errores se comprueban con un paquete de comprobación estándar según la norma EN ISO 11140-4, anexo K. La evaluación del error se lleva a cabo según la norma EN 11140-4, anexo F. Las consecuencias de estas simulaciones son los cambios de temperatura definidos que se producen en respuesta al error ajustado.

Para este procedimiento de comprobación, los parámetros del programa de esterilización están estrictamente definidos por la norma. Si se cumple con estos límites, se ejecutará un ciclo de esterilización en unas condiciones sin errores. Un ciclo de esterilización típico sin errores se detecta y se marca como "aprobado". La documentación por parte del software de ebro enumera todos los datos pertinentes, así como el perfil

Solution innovante de surveillance de la stérilisation avec le nouvel enregistreur EBI-16 pour le test de Bowie-Dick

R. Streller

L'enregistreur EBI 16 d'ebro est une version améliorée du modèle précédent. Il est destiné à la réalisation du test de Bowie-Dick et du contrôle de la charge avec un dispositif d'épreuve de procédé (DEP). Il est indiqué en tant qu'alternative électronique aux indicateurs chimiques. Ce système pour le test de Bowie-Dick comprend le système enregistreur EBI 16 et le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation. Il constitue une solution bon marché pour procéder à l'assurance qualité d'un stérilisateur à vapeur. Le système est capable de détecter et documenter les conditions de défaillance survenant en cours de la procédure de stérilisation. Le système enregistreur pour test de Bowie-Dick EBI 16 est un instrument de mesure disposant de deux capteurs de température et d'un capteur de pression. Les données sont enregistrées dans une mémoire interne d'une capacité de 6960 valeurs de mesure par canal. Les mesures sont cadencées toutes les secondes.

Le transfert des données a lieu via l'interface (station de base) EBI IF-150 sur l'ordinateur où elles sont ensuite traitées par le logiciel Winlog.med ou Winlog.validation. Le résultat définitif du test de Bowie-Dick est affiché dans la fenêtre des résultats comme ayant «réussi» ou «échoué». L'évolution de la pression, de la température et du temps est illustrée à l'aide d'un graphique où la température théorique de la vapeur peut être aussi prise en compte pour l'évaluation. Le cycle de stérilisation est indiqué dans la banque de données comme incorrect et les causes possibles de défaillance sont affichées.

Résultats du test

Les performances de ce test électronique de Bowie-Dick ont été contrôlées en laboratoire par ebro Electronic conformément aux normes EN 285 et EN ISO 11140-4:2007. La norme EN ISO 11140-4, paragraphe 6, a été consultée pour le contrôle. Les exigences figurant dans le tableau 1, paragraphe 6.2, ont servi pour le plan de contrôle. Les cycles de test sont décrits en détail dans les annexes B1, B2 et B3. Les conditions de test citées par la norme pour le cycle «sans erreur» (B1, B2 et B3), le cycle «erreur», étape modifiée de l'évacuation de l'air (B1 et B2), le cycle «erreur», fuite d'air induite (B1) et cycle «erreur», injection d'air (B1 et B3) ont été identifiées comme reproduisibles et documentées par le système d'enregistreur.

Résultats de mesures

Les tests réalisés lors des cycles d'essai avec évacuation par changement de pression en phase de vide, changement de pression transatmosphérique ou changement de pression par surpression répondent aux exigences de la norme EN ISO 11140-4 annexe E. Pour ces tests, les défaillances injection d'air, fuite d'air et étape modifiée d'évacuation d'air (évacuation défaillante) sont simulées dans la chambre.

Les défaillances sont contrôlées à l'aide d'une série d'essais normalisée conformément à la norme EN ISO 11140-4, annexe K. L'évaluation des défaillances se fait conformément à la norme EN ISO 11140-4, annexe F. Les conséquences de ces simulations sont des modifications de températures définies qui ont lieu en réaction aux défaillances paramétrées. Les paramètres du programme de stérilisation pour cette procédure de test sont définis de manière très précise par la norme. Si les limites sont respectées, le cycle de stérilisation peut avoir lieu dans des conditions exemptes d'erreurs. Un cycle de stérilisation typique et exemptes d'erreurs est reconnu et indiqué comme «réussi». Le logiciel fourni par ebro documente et liste toutes les données pertinentes ainsi que l'évolution de la pression, de la température et du temps. L'enregistreur EBI 16 est positionné pour chaque mesure au centre géométrique de la chambre de stérilisation.

Reconnaissance des défaillances

Injection d'air (EN 11140-4 annexe L)

Pour la simulation d'une injection d'air (exigée par les cycles B1 et B3), un volume d'air de 400 cm³ environ est injecté pendant la phase de chauffage dans la chambre de stérilisation à environ 100 kPa (B1) ou environ 125 kPa (B3). Le système EBI 16 reconnaît cette défaillance.

de temperatura, presión y tiempo. Durante cada medición, el registrador de datos EBI 16 se posiciona en el centro geométrico de la cámara de esterilización.

Detección de errores

Inyección de aire (EN 11140-4, anexo L)

Durante la simulación, una inyección de aire (requerida para el ciclo B1 y B3) introduce un volumen de aire de aproximadamente 400 centímetros cúbicos durante el calentamiento, a aproximadamente 100 kPa (B1) o aproximadamente 125 kPa (B3), en la cámara de esterilización. El sistema EBI 16 detecta este error.

Fuga

A través de una válvula se crea una conexión definida entre la cámara de esterilización y el aire exterior. El error se ajusta por medio de una prueba de vacío a una tasa de fugas de 140 Pa/min. Esta condición de error se activa durante un ciclo de prueba (B1). La fuga se registra con ayuda del sistema EBI-16.

Evacuación insuficiente

Para la simulación de este error (ciclo de B1 y B2), la cámara de esterilización solo se evacúa insuficientemente. Los puntos de conmutación en el área de baja presión se aumentan durante el ciclo según B1 a 15 kPa y durante el ciclo según B2 a 12 kPa. Con ello se realiza una evacuación insuficiente. El sistema de prueba EBI 16 Bowie-Dick detecta el error de forma segura y fiable.

Gases inertes

Mediante una desgasificación insuficiente o un suministro de agua defectuoso, los gases o las sales no condensables pueden permanecer en el vapor. Debido a su construcción, el EBI 16 detecta gases no condensables (GNC). También se detecta la desmineralización insuficiente del agua de alimentación.

El sistema de prueba electrónico EBI 16 Bowie-Dick es claramente capaz de reconocer los errores establecidos en las condiciones de la prueba de la norma EN 11140-4 durante el proceso de esterilización por vapor, de supervisar el proceso de esterilización y de documentarlo. Un ciclo de esterilización incorrecto se detectará y marcará como "no aprobado".

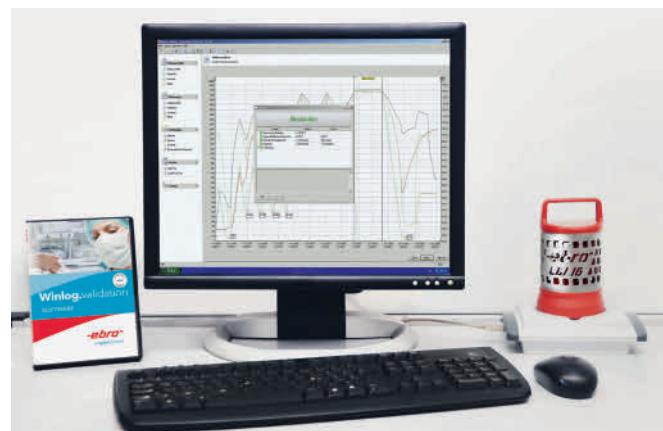


Fig. 1: El registrador de datos de prueba EBI 16 Bowie-Dick se lee en el PC con ayuda del software Winlog.validation y la estación base EBI IF 150.

Les valeurs de l'enregistreur EBI 16 pour tests de Bowie-Dick sont traitées sur le PC à l'aide du logiciel Winlog.validation et de la station de base EBI IF 150.

Fuite d'air

Un accès défini entre la chambre de stérilisation et l'air extérieur est créé à l'aide d'une valve. La défaillance est réglée à l'aide d'un essai de vide pour une vitesse de fuite de 140 Pa/min. Ces conditions de défaillance sont activées pour un cycle d'essai (B1). La fuite est enregistrée à l'aide du système EBI 16.

Évacuation défaillante

La chambre de stérilisation n'est pas évacuée de manière suffisante pour simuler cette défaillance (cycles B1 et B2). Les points de commutation dans la zone de sous-pression sont augmentés de 15 kPa pour le cycle selon B1 et 12 kPa pour le cycle selon B2. L'évacuation défaillante est ainsi réalisée. Le système de test de Bowie-Dick EBI 16 détecte la défaillance de manière sûre et fiable.

Gaz inertes

Les gaz non condensables ou les sels ne restent pas dans la vapeur à cause d'un dégazage défaillant ou d'une alimentation en eau défaillante. Le système EBI 16 reconnaît grâce à sa construction les gaz non condensables. Une déminéralisation insuffisante de l'eau d'alimentation est également reconnue.

Le système de test électrique de Bowie-Dick EBI 16 reconnaît sans équivoque les défaillances définies par les exigences d'essai de la norme EN 11140-4 lors du processus de stérilisation par la vapeur et est capable de surveiller et de documenter le processus de stérilisation. Un cycle de stérilisation défaillant est reconnu et indiqué comme «non réussi».

Robert Streller, WTW GmbH, ebro Electronic, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt, Alemania / R.F.A.; E-mail: robert.streller@xyleminc.com

Módulo Albarrán desmontable y autoclavable asegura condiciones higiénicas óptimas Module Albarran démontable et autoclavable assure des conditions d'hygiène optimales



Module Albarran abierto, retrait du câble, la brosse dans le canal
Módulo Albarrán abierto, extracción del cable, el cepillo en el canal



Pour plusières informations : www.karlstorz.com
Para más información: www.karlstorz.com

Esterilización por óxido de etileno a bajas temperaturas – el procedimiento más extendido para productos sanitarios termolábiles

R. Salzbrunn

Para la esterilización de productos sanitarios termolábiles en el sector industrial, fabricantes y proveedores de servicios de todo el mundo esteriliza más de un 80 % de los productos desechables o tratables con óxido de etileno (OE). A través de la capacidad de reacción del OE se garantiza que en los grupos igualmente reactivos dentro de una célula se establezcan unas conexiones que bloquean la capacidad de reproducción de microorganismos.

Aquí hablamos de un sistema de menos de 10 % de concentración EO. Los esterilizadores por OE modernos son completamente automáticos y trabajan con una mezcla no inflamable de gases que se utiliza en un sistema operativo completamente sellado para la esterilización. Unas medidas de ventilación controladas en las zonas de instalación y unos dispositivos de eliminación altamente eficientes del agente activo garantizan un funcionamiento sin problemas para el ser humano y para el medio ambiente. Para la esterilización, los artículos en masa termolábiles vienen sellados en su embalaje final, así como dispositivos electrónicos y óptimos de alta calidad, implantes y estents y catéteres de liberación de fármacos.

Los modernos esterilizadores por OE completamente automáticos pueden ponerse en marcha tras la carga. Un control automático realiza de forma autónoma los pasos del proceso (Preacondicionamiento - Tiempo de exposición - Postacondicionamiento) hasta la finalización de la desorción. Tras comparar la documentación disponible con el proceso validado, en caso de que no haya desviaciones inadmisibles, el lote puede autorizarse paramétricamente según la norma ISO 11135-1. Para ello, el lote necesita solo algunas horas. Además, con este sistema no existen largos (incluso de días) tiempos de desgasificación. Esto resulta importante para la productividad del departamento encargado del procesamiento y para el número de productos sanitarios disponibles que como mínimo deberán conservarse.

Antes de comenzar con el funcionamiento rutinario, deberá llevarse a cabo una validación del proceso de esterilización. Antes de la comprobación para la validación deberá probarse el funcionamiento de todos los grupos, bombas, calefactores, termostatos, dispositivos de regulación, sensores, agua, aire comprimido, etc.

Calificación de la instalación (CI): Tras la instalación de un esterilizador deberá comprobarse que se cumple con toda la información y reglamentos necesarios para la instalación.

Calificación del funcionamiento (CF): Aquí se comprueban los pasos consecutivos del programa que conforman el proceso de esterilización.

Calificación del rendimiento (CR): La prueba finaliza con un control del rendimiento relativo a la capacidad de desactivar un número determinado de microorganismos. Para ello se aplican gérmenes de prueba apropiados en el producto sanitario, se esterilizan y, después de la esterilización, se evalúan. Además, se utilizan elementos de muestra y registradores para la comprobación del rendimiento del equipamiento del dispositivo en ciclos de duración media.

Cuando se dispone de todas las comprobaciones del esterilizador, de los análisis de microbiología y de gases residuales, el laboratorio de medición acreditado elaborará el informe de validación.

En él se describe la fiabilidad del proceso de esterilización y cómo ha transcurrido el procedimiento. Del mismo modo, se ofrecen recomendaciones acerca del manejo, de controles de funcionamiento y documentación, de medidas de seguridad y del cumplimiento de valores límite. Hoy en día, tras su extracción del esterilizador, los productos sanitarios (PS) son aptos para un uso inmediato en el paciente. Esto significa que la autorización paramétrica de acuerdo a la norma ISO 11135-1 se está convirtiendo en algo rutinario. En un funcionamiento rutinario, puede prescindirse de análisis microbiológicos adicionales, los cuales consumen mucho tiempo. La tecnología de esterilización desarrollada y fabricada en Alemania para esterilizadores de óxido de etileno completamente automáticos se utiliza en todo el mundo y representa el estado más actual de la tecnología.

Stérilisation basse température à l'oxyde d'éthylène – la méthode la plus utilisée pour les dispositifs médicaux thermolabiles

R. Salzbrunn

Dans le monde entier, plus de 80 % des dispositifs médicaux à usage unique ou retraités sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène (OE) par les fabricants et les prestataires pour la stérilisation des dispositifs thermolabiles dans le secteur industriel. La réactivité de l'OE garantit que des liaisons se forment et qui sont capables de réagir en inhibant la capacité à se diviser des micro-organismes.

Ici on parle d'un système avec moins de 10 % de concentration EO. Les stérilisateurs à OE modernes sont entièrement automatisés et fonctionnent avec un mélange de gaz non inflammables qui est utilisé dans le système de stérilisation entièrement hermétique. Les mesures surveillées de ventilation dans les zones d'installation et les équipements haute performance d'évacuation de la substance active assurent une exploitation exempte de nuisances pour l'homme et pour l'environnement. Les sets thermolabiles ainsi que les instruments optiques et électriques de haute qualité, les implants et les cathéters et les stents enrobés d'un médicament sont livrés scellés dans leur emballage final pour être stérilisés.

Les stérilisateurs à OE modernes entièrement automatiques peuvent être enclenchés une fois chargés. Un pilote automatique réalise seul les étapes de la procédure : pré-conditionnement – temps d'exposition – post-conditionnement jusqu'à la fin de la désorption entièrement verrouillée. Une fois la documentation fournie comparée avec la procédure validée, la charge peut être libérée selon les paramètres de la norme ISO 11135-1 si aucun écart irrecevable n'a été détecté. La charge n'a alors plus besoin que de quelques heures et il n'y a avec ce système pas de temps de dégazage long (parfois de plusieurs jours). Ceci est important pour la productivité du service de retraitement et pour le nombre de dispositifs médicaux disponibles car le temps de rétention est réduit. Une validation de la procédure de stérilisation doit être réalisée avant le début de l'exploitation réelle. Avant les essais de validation, il faut contrôler que l'étanchéité et les raccordements, les pompes, les éléments de chauffage, les thermostats, les systèmes de commande, les capteurs, l'eau, l'air comprimé, etc. fonctionnent correctement.

Qualification d'installation (QI) : Une fois un stérilisateur à son emplacement prévu, il faut vérifier que l'ensemble des instructions et des obligations nécessaires à l'installation soit respecté.

Qualification opérationnelle (QO) : Il s'agit ici de contrôler toutes les étapes nécessaires dans l'ordre du programme menant jusqu'à la stérilisation.

Qualification des performances (QP) : Une évaluation des performances portant sur l'efficacité à désactiver un nombre donné de micro-organismes clôt ces essais. Des germes-test pertinents sont déposés à cette fin dans le dispositif médical, stérilisés et analysés après stérilisation. Des dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) et des enregistreurs sont utilisés en plus pour contrôler l'efficacité de l'équipement de l'appareil dans des demi-cycles.

Lorsque tous les tests sur le stérilisateur ainsi que toutes les analyses microbiologiques et de gaz résiduels sont disponibles, le rapport de validation est rédigé par le laboratoire de mesures accrédité ayant réalisé les tests.

Celui-ci décrit de quelle manière le fonctionnement de la procédure de stérilisation est fiable ainsi que le déroulement de cette procédure. Des recommandations sur l'exploitation, les contrôles des fonctions et la documentation, les mesures de sécurité et le respect des valeurs limites sont fournies au même titre.

Une fois les dispositifs médicaux prélevés du stérilisateur, ils peuvent aujourd'hui être utilisés directement sur un patient. Cela signifie que la validation des paramètres selon la norme ISO 11135-1 fait partie de la routine. Il est possible alors de renoncer à des analyses microbiologiques supplémentaires longues dans l'exploitation réelle. La technique de stérilisation fabriquée et développée en Allemagne pour les stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène entièrement automatiques est utilisée dans le monde entier et est à la pointe de la technique.

Por último

Ahorramos agua

T.W. Fengler

Siempre tenemos el problema de tiempo para el lavado de los dispositivos. Y cuantos lavabos tienen? El baño de desinfección no es suficiente para lavar! El lavado manual gasta cantidades indefinidas de agua y se pasa en seguida. Por ejemplo necesita 4 – 8 litros/instrumento. Un lavado automático necesita 0.4 litros/instrumento siguiente el contador para la medición exacta del agua (p.e. 60 litros para 150 instrumento, varía con el modelo).

Debemos respetar los parámetros del lavado: temperatura, tiempo, químico, hidro-mecánico, agua de transporte (Círculo de Sinner). No existe un lavado "automático", solo formas de limpieza automatizada y estandarizada con máquinas de limpieza y desinfección, con cargas correctas.

El consumo de agua se reduce con lavadoras-termodesinfectadoras modernas. Y tenemos más presión de agua, que cubre todo el instrumental con agua en el mismo tiempo. Agua de lavado es ... agua atomizada, colisión, reflexión, ramificación, agua del ... aerosol, rotulador, pantano, y aguas residuales (como remanso). Para la distribución los parámetros importantes son:

- Presión de bomba, rotuladores (rotación, velocidad)
- Distribución de agua y connexiones de tubos
- Volumen, temperatura, calidad y cantidad de agua
- Cubierta (humectación)
- Detergente seleccionado (concentración).

La lavadora posibilita el uso de mayor temperatura: Temperaturas hasta 45 °C para la dislocación de biofilmas y proteínas y hasta 93 °C para termodesinfección.

Temperatura ambiental requiere mayor esfuerzo para limpiar. El procesamiento mecanizado con lavadoras garantiza teóricamente una limpieza estandarizada por procedimientos de validación. Pero también tenemos diferente cargas y diferentes instrumentos y dispositivos. Por eso necesitamos una verificación de cargas difíciles para un resultado satisfecho de limpieza.

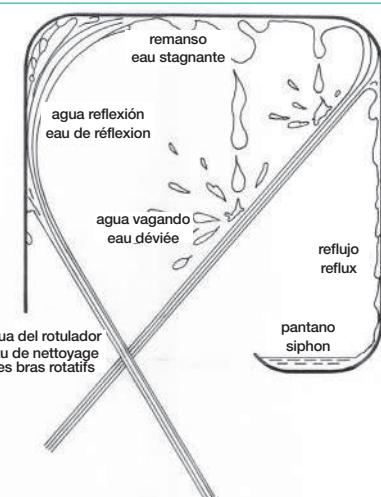


Fig. 1: Descripción de la fuerza hidro-mecánica ejercida por el agua en una cámara de LD / Description de la force mécanique exercée par l'eau dans un chambre LD

[citado / cité de Koller W: Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus. Wien, 1981.]

En fin de compte

Économisez de l'eau

T.W. Fengler

Il existe toujours le problème du temps pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Et de combien de lavabos avez vous à disposition ? Un bain de désinfection, ce n'est pas nettoyage ! Le lavage manuel consomme des quantités indéterminées d'eau et se passe un instrument après l'autre. De 4 – 8 litres/instrument sont par exemple nécessaire. Le lavage automatique a besoin de 0,4 litres/instrument, si on regarde le compteur de l'eau (par exple. 60 litre pour la totalité d'une charge de 150 instruments, ça peut varier avec le modèle installé).

Nous devons respecter les paramètres de lavage : température, temps, chimique, mécanique, l'eau (Cercle de Sinner). Il n'existe pas un lavage et nettoyage «automatique», il n'y a que des formes de nettoyage automatisées et standardisées avec laveurs-désinfecteurs, avec une charge correcte.

La consommation d'eau se réduit avec les LD modernes. Et nous avons maintenant plus de pression de l'eau, qui couvre tous les instruments avec de l'eau en même temps. L'eau est utilisée pour le rinçage, l'eau devient ensuite ... de l'eau pulvérisée, déviée, stagnante, l'eau de reflux, de nettoyage des bras rotatifs, du siphon, et les eaux usées. Pour la distribution, les paramètres importants sont:

- la pression de la pompe, bras rotatifs (rotation, vitesse)
- la distribution d'eau et les connexions des tuyaux
- le volume, la température, la qualité et la quantité de l'eau
- la champ d'humidification
- le détergent sélectionné.

Le LD fonctionne avec des températures élevées : températures jusqu'à 45 °C pour l'élimination des biofilms et des protéines et jusqu'à 93 °C pour la désinfection thermique.

La température ambiante exige plus d'effort pour le nettoyage. Le traitement mécanique avec un LD garantit théoriquement un lavage standardisé pour le processus de validation. Mais on a aussi des charges différentes et des instruments et accessoires différents. C'est pourquoi il nous faut une vérification des charges difficiles pour atteindre un résultat de nettoyage satisfaisant.



Fig. 2: Equipos de protección individual / Equipement de protection personnel

Ciclo de calidad en el procesamiento de productos sanitarios

Cycle de qualité du retraitement des dispositifs médicaux

