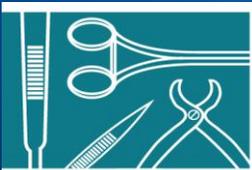




¿Cómo evaluar el riesgo de aquello que no vemos?

Barcelona, 31 mayo de 2019



✚ **Jornadas 2019**
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
**La complejidad de los dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento**

DATOS GENERALES



European Centre for Disease Prevention and Control

An agency of the European Union

Cada año, 2.6 M ciudadanos de la UE contraen una IRAs, causando 91.130 muertes.

En Europa se estima que un 6% de los pacientes se ve afectado por una IRAs, mientras que en España, el % es aprox. 7,15 %.

(Estudio EPINE 2018).

Las muertes en España por IRAS se estiman en 3.200 personas, triplicando las ocasionadas por los accidentes de tráfico, generando un gasto de 500 millones de euros anuales

El 2,5% de los infectados ve agravado su estado, lo que prolonga su estancia hospitalaria entre 8 y 10 días, aumentando en unos 1.660 euros los gastos por paciente.

Los microorganismos más frecuentes, son: *E.coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida sp*, *Enterococcus faecium* y *Enterobacter cloacae*.

<https://ecdc.europa.eu/en/home>

Infecciones hospitalarias en Europa

Casos de infecciones en instalaciones hospitalarias europeas y muertes ocurridas cada año.

Infección hospitalaria	Casos por año	Muertes por año
Neumonía	702,315	26,972
Sanguinea	163,216	24,284
Tracto urinario	777,639	14,334
En quirófano	799,185	16,049
Clostridium difficile	152,905	8,382
Sepsis neonatal	14,651	1,109

Source: [Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health](#)

Created with [Datawrapper](#)



European Centre for Disease Prevention and Control

An agency of the European Union



Measles continues to be a threat in EU/EEA countries

EU/EEA Member States have reported exceptionally high number of measles cases in the past three years, as insufficient vaccination coverage fuels circulation.

[Read the latest risk assessment and individual country reports](#) ▶



[Who is at risk of measles?](#)

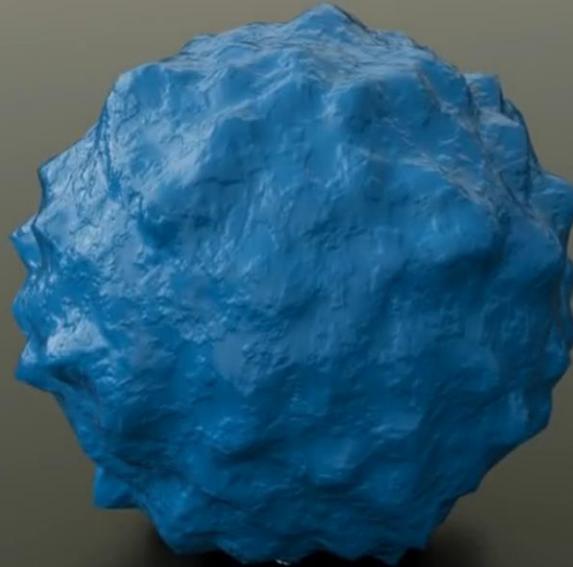
[HIV drug resistance surveillance](#)

[Gonorrhoea cases on the rise across Europe](#)

[Ebola outbreak in DRC](#)

LOS MICROORGANISMOS SON EXTREMADAMENTE PEQUEÑOS Y AUNQUE NO PODAMOS VERLOS, POTENCIALMENTE PUEDEN SOBREVIVIR EN EL AMBIENTE HOSPITALARIO DURANTE MUCHO TIEMPO ...

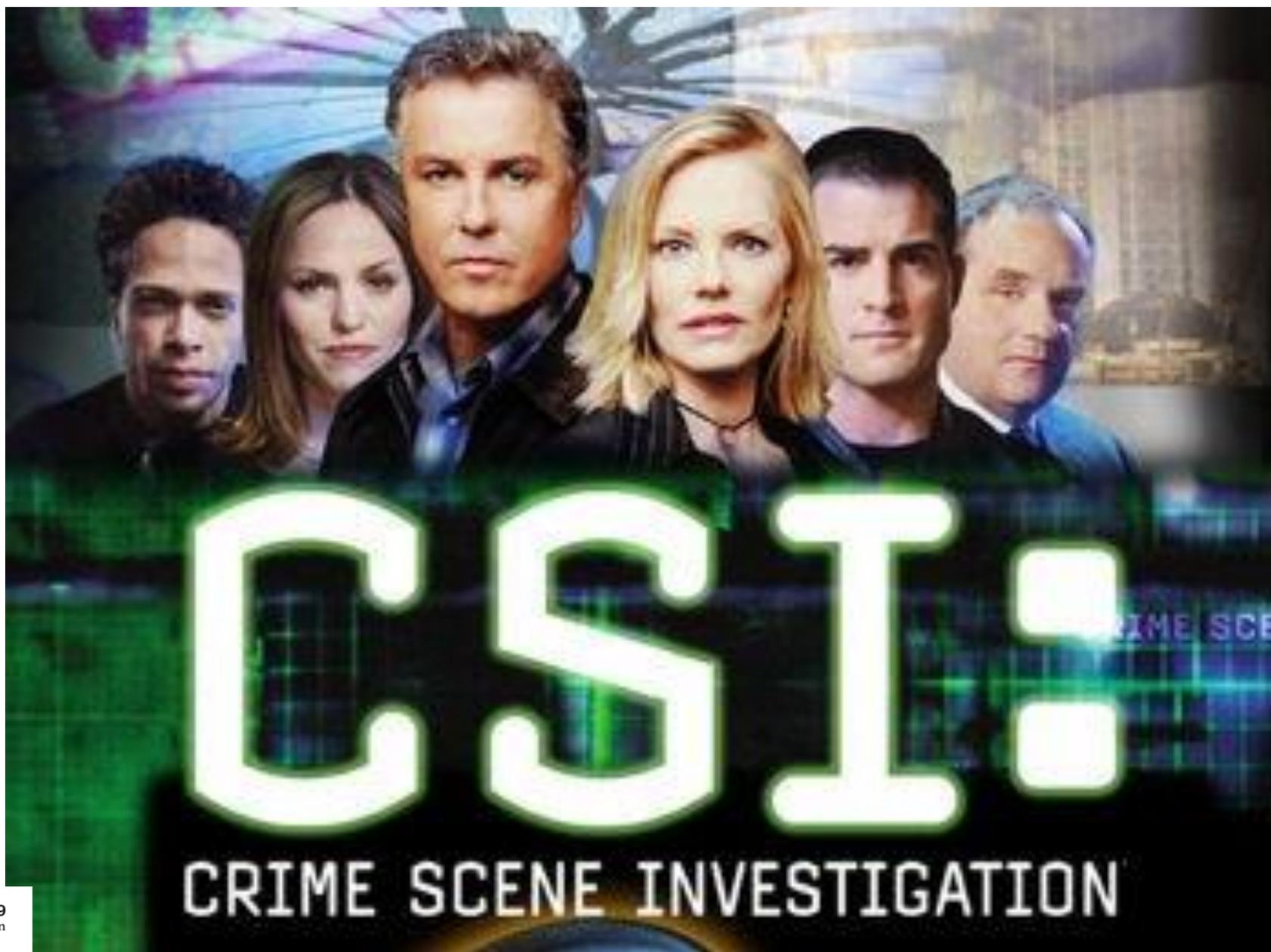
Created by: Álvaro Gracia Montoya
MetaBallStudios (MBS)
United Kingdom - November 2017



Rinovirus
0.03 μ m



Jornadas **2019**
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento



✦ Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento

HERRAMIENTAS PARA LA VIGILANCIA DE LA INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA

- Evidencia científica y evidencia práctica
- Análisis de riesgos personalizado según mi hospital/unidad: diseño, circuitos, dispositivos, mantenimiento, formación del personal...
- Medición y monitorización de los procesos
- Análisis de datos
- Estudio/reflexión sobre medidas de mejora
- Implementación y protocolización
- SEGUIMIENTO!



ECRI Institute



“Promover una atención sanitaria eficaz basada en la evidencia a nivel mundial”



Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento

<https://www.ecri.org>

TOP
10

ECRIInstitute



2019 Top 10
Health Technology Hazards
Executive Brief

A Report from Health Devices

The List for 2019

1. Hackers Can Exploit Remote Access to Systems, Disrupting Healthcare Operations
2. “Clean” Mattresses Can Ooze Body Fluids onto Patients
3. Retained Sponges Persist as a Surgical Complication Despite Manual Counts
4. Improperly Set Ventilator Alarms Put Patients at Risk for Hypoxic Brain Injury or Death
5. Mishandling Flexible Endoscopes after Disinfection Can Lead to Patient Infections
6. Confusing Dose Rate with Flow Rate Can Lead to Infusion Pump Medication Errors
7. Improper Customization of Physiologic Monitor Alarm Settings May Result in Missed Alarms
8. Injury Risk from Overhead Patient Lift Systems
9. Cleaning Fluid Seeping into Electrical Components Can Lead to Equipment Damage and Fires
10. Flawed Battery Charging Systems and Practices Can Affect Device Operation

“El manejo incorrecto de los endoscopios flexibles después de la desinfección, puede conducir a infecciones sobre pacientes”



Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento

+++ REPROCESAMIENTO INADECUADO DE LA ENDOSCOPIA FLEXIBLE



4º

1er

2º

2º

5º



Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento

ESGE-ESGENA-Guidelines and Position Statements

You are here: [Home](#) / [Publications](#) / ESGE-ESGENA-Guidelines and Position Statements

ESGENA closely co-operates with its medical counterpart, ESGE, in the production of guidelines and position statement on various clinical topics:

Representatives of ESGENA have participated in guideline working parties looking at issues of concern to both societies. Guidelines produced are published in the journal ENDOSCOPY.



Jornadas 2019
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento

www.esgena.org

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018



Authors

Ulrike Bellenhoff¹, Holger Bierling², Reinhard Blum³, Jadranka Brjajic⁴, Monika Cimbro⁵, Jean-Marc Dumonceau⁶, Cesare Hassan⁷, Michael Jung⁸, Birgit Kamp⁹, Christiane Neumann¹⁰, Michael Pletsch¹¹, Lionel Pinau¹², Thierry Ponchon¹³, Stanislav Rajcic¹⁴, Jean-François Rey¹⁵, Verona Schmidt¹⁶, Jayne Tillet¹⁷, Jeanin E. van Hooft¹⁷

Institutions

- 1 ESGENA Scientific Secretary, Ulm, Germany
- 2 Grevenbroich, Germany
- 3 Olympus Europa, Hamburg, Germany
- 4 University Hospital KBG-Zagreb-Rebro, Zagreb, Croatia
- 5 Medical Devices Division, CBCEurope Srl, Nova Milanese (MI), Italy
- 6 Gedyt Endoscopy Center, Buenos Aires, Argentina
- 7 Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy
- 8 2nd Department of Internal Medicine, Katholisches Klinikum, Mainz, Germany
- 9 ESGENA Past President, Birmingham, UK
- 10 Department of Hygiene and Infection Prevention, Medical Center, University Hospital, Mainz, Germany
- 11 Biotech Germance, Marseille, France
- 12 Digestive Diseases Department, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, France
- 13 2nd Department of Internal Medicine, Charles University Teaching Hospital, Hradec Králové, Czech Republic
- 14 Institut Arnaud Tzanck, St. Laurent du Var, France
- 15 Microbiology and Hygiene Department, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Germany
- 16 St. Wodan Hospital, Newport, UK
- 17 Department of Gastroenterology and Hepatology, Amsterdam University Medical Centers, University of Amsterdam, The Netherlands

Bibliography

DOI: <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>
 Published online: 20.11.2018 | Endoscopy 2018; 50: 1205–1234
 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
 ISSN 0013-726X

Corresponding author

Ulrike Bellenhoff, ESGENA Scientific Secretariat, Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16, 89075 Ulm, Germany
info@esgena.org

ABSTRACT

This Position Statement from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and the European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) sets standards for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic devices used in gastroenterology. An expert working group of gastroenterologists, endoscopy nurses, chemists, microbiologists, and industry representatives provides updated recommendations on all aspects of reprocessing in order to maintain hygiene and infection control.

GUIA ESGENA 2018!!

- 1) Establecer estándares de reprocesamiento para los endoscopios y sus accesorios previo a cada procedimiento individual.
- 2) Ayudar a los departamentos endoscópicos en el desarrollo de normativas locales y protocolos de reprocesamiento.
- 3) Ayudar a las sociedades nacionales y a los cuerpos oficiales en el desarrollo de recomendaciones y programas de aseguramiento de la calidad para la higiene y control de la infección en endoscopia.

Estas guías tan solo se focalizan en los endoscopios flexibles utilizados en la **Endoscopia Gastrointestinal**.

Es importante seguir las instrucciones de uso de los fabricantes (**IFU**) en todo momento.

Apéndice 1: Infecciones relacionadas con la endoscopia

Los microorganismos pueden expandirse por un inadecuado reprocesamiento del equipamiento de un paciente a otro, o desde pacientes a miembros del personal [25,27]. Existe un número de debilidades y deficiencias potenciales en el cuidado de pacientes y en el reprocesamiento de endoscopios. Estos incluyen errores humanos y aspectos técnicos los cuales poder ser fuente de contaminación microbiana y transmisión de materiales infecciosos. (Tabla 5).

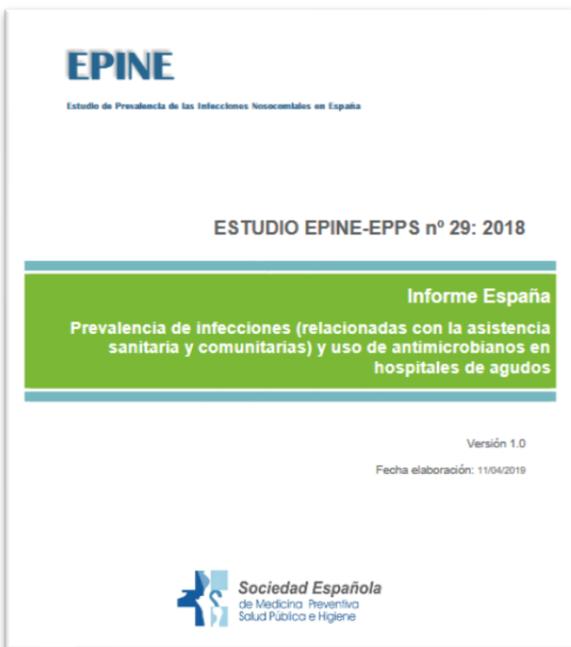
Tabla 5: Debilidades potenciales y deficiencias en el reprocesamiento de los endoscopios que pueden favorecer la aparición de infecciones

Sujeto	Detalles
Factores personales	<ul style="list-style-type: none"> • Carencia de conocimiento, experiencia, entrenamiento y concienciación sobre el <u>reprocesamiento</u> de los endoscopios y el control de la infección. • Falta de personal, presión de tiempo. • Funcionamiento incompleto o interrupciones de los ciclos de reprocesamiento. • Reducciones o "atajos" debido a un n.º de endoscopios y recursos insuficientes de reprocesamiento para la carga de trabajo.
Higiene insuficiente en los cuidados del paciente endoscópico y en el <u>reprocesamiento</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Inadecuada higiene de manos (ej. En contacto con pacientes, antes de la manipulación de un endoscopio limpio) • Manipulación inadecuada de los dispositivos médicos, antes, durante y después de los procedimientos endoscópicos. • Uso de accesorios no estériles en diagnóstico invasiva y terapia (ej. pinzas de biopsia no estériles, lazos de polipectomía) • Gestión inapropiada de la medicación intravenosa (ej. Jeringas contaminadas y expiración de jeringas, tubos o de la medicación) • Limpieza y descontaminación insuficiente del paciente y del ambiente. • Inexistencia de áreas y flujos de trabajo estrictamente separadas entre zonas limpias y contaminadas.

Limitaciones de diseño y daños sobre endoscopios y sus componentes	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de los endoscopios y sus componentes (ej. Válvulas) que dificultan su limpieza. • Lúmenes pequeños y estrechos y canales ramificados, no accesibles para la limpieza con cepillos (riesgo de <u>biofilms</u>) • Daños invisibles sobre las superficies del endoscopio (interno y externo)
<u>Reprocesamiento inadecuado</u> de los endoscopios y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza inapropiada (ej. Cepillado insuficiente de los canales endoscópicos, de la punta distal, de los sistemas elevadores, de las válvulas) • Limpieza y desinfección incompleta de canales individuales que son olvidados y no se limpian ni desinfectan (<u>ej.</u> canales auxiliares, canales elevadores)
<u>RAEs ó lavadoras desinfectoras contaminadas ó defectuosas</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios de limpieza contaminados (ej. Cepillos de limpieza, adaptadores) • Uso de detergentes inadecuados o incompatibles. • Concentraciones inadecuadas, tiempos de contacto, temperaturas de los químicos de proceso. <u>Soluciones contaminadas o caducadas.</u> • <u>Tuberías contaminadas</u>, contenedores, agua del aclarado final, filtros, sistemas de dosificación, <u>etc.</u>
Agua contaminada utilizada en la unidad de endoscopia	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Biofilm</u> en el RAE o en la Lavadora <u>desinfectora</u>, conductos de agua, contenedores, <u>etc.</u> • <u>Reprocesamiento inadecuado</u> de las botellas de agua y de los sistemas de enjuague (ej. Limpieza insuficiente, no esterilización) • Uso de agua contaminada en el <u>reprocesamiento</u> de la endoscopia • Defectos mecánicos/electrónicos de los <u>RAEs</u> o de las lavadoras <u>desinfectoras</u> • Uso incorrecto del RAE (<u>ej.</u> conexiones inadecuadas) • Carga equivocada o inadecuada • Carencia de mantenimiento regular en el RAE o en la lavadora <u>desinfectora.</u> • Sin ejecución de los ciclos de <u>autodesinfección</u> tal y como recomienda el fabricante.
Inadecuado secado, transporte y almacenaje de los endoscopios	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiente secado antes del almacenaje (Ej. <i>Pseudomonas spp.</i>) • Condiciones de almacenaje inapropiadas y tiempo de almacenaje incorrecto. • Cabinas de secado/almacenaje contaminadas. • Transporte inapropiado de los endoscopios reprocesados (Riesgo de contaminación) • Uso de aire de calidad inadecuada durante el secado o almacenaje

Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España

- Ampliamente reconocido, ha nutrido de información, diagnóstico de la situación clínica y epidemiológica, así como de la necesidad de adoptar medidas de Prevención y Control de las IRAS en nuestro Sistema de Salud.



Especialidad del médico responsable agrupada	Pacientes		Prevalencia de pacientes con alguna IRAS		
	N	% Rel	N	%	IC 95%
Médica (MED)	28373	46,95	1740	6,13	5,85 6,41
Quirúrgica (CIR)	18278	30,24	1756	9,61	9,18 10,03
Cuidados Intensivos (UCI)	2203	3,65	445	20,20	18,52 21,88
Obstetricia/Ginecología (OG)	3680	6,09	51	1,39	1,01 1,76
Pediatría (PED)	1800	2,98	89	4,94	3,94 5,95
Neonatología (NEO)	1540	2,55	63	4,09	3,10 5,08
Geriatría (GER)	1352	2,24	106	7,84	6,41 9,27
Rehabilitación (RHB)	433	0,72	38	8,78	6,11 11,44
Crónicos (CLE)	88	0,15	6	6,82	1,55 12,08
Psiquiatría (PSIQ)	2214	3,66	11	0,50	0,20 0,79
Mixta (MIX)	101	0,17	4	3,96	0,16 7,76
Otros (OTRA)	240	0,40	10	4,17	1,64 6,69
Desconocido	133	0,22	5	3,76	0,53 6,99
Total	60435	100,00	4324	7,15	6,95 7,36

Ha dado soporte a los servicios de Medicina Preventiva, otros servicios clínicos y epidemiológicos y a gestores sanitarios, realizando una importante aportación al conocimiento de las (IRAS) en nuestro Sistema de Salud.

<https://www.sempsph.com/es/noticias/estudio-de-prevalencia-de-las-infecciones-nosocomiales-en-espana-2018.html>

INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO

4.1.1 Localización de las infecciones por grupos: prevalencia de infecciones por pacientes y distribución por infecciones

Localización infección (grupo)	IRAS				Infección comunitarias			
	Nº pac	% Prev	Nº infec	% Rel	Nº pac	% Prev	Nº infec	% Rel
Urinarias	840	1,39	840	17,43	2119	3,51	2119	18,38
Quirúrgicas	1296	2,14	1308	27,15	0	0,00	0	0,00
Respiratorias	958	1,59	960	19,93	3953	6,54	3957	34,33
Bacteriemias e IAC	722	1,19	731	15,17	740	1,22	740	6,42
Otras localizaciones	959	1,59	979	20,32	4576	7,57	4710	40,86
Total	4324	7,15	4818	100,00	10858	17,97	11526	100,00

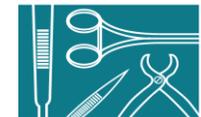


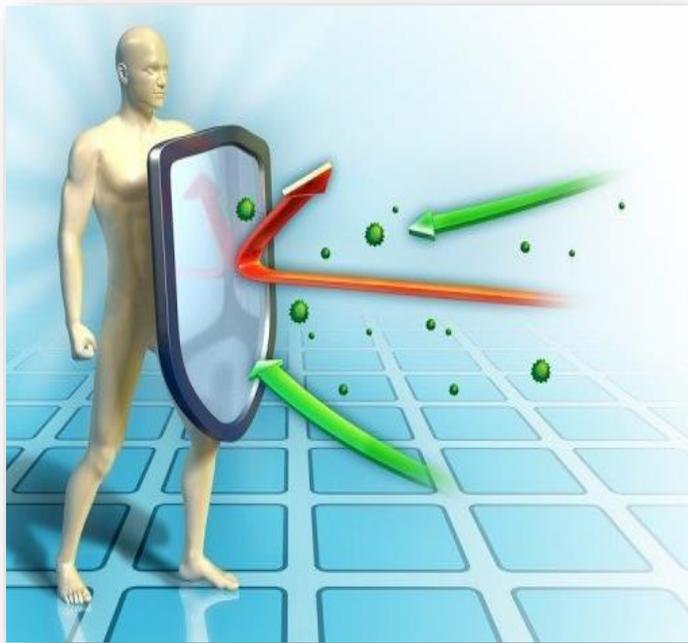
“Infección que ocurre después de la cirugía en la parte del cuerpo donde ésta se llevó a cabo. A veces pueden ser infecciones superficiales que afectan sólo a la piel y en otros casos, ser más graves y pueden involucrar tejidos bajo la piel, órganos o material implantado”



- VINCat es un programa del Servicio Catalán de Salud que establece un sistema de vigilancia unificado de las IRAS en los hospitales de Catalunya. Su misión: reducir las tasas de estas infecciones mediante la vigilancia epidemiológica activa y continuada.
- Prevenir las infecciones quirúrgicas, que afectan entre el 1 al 15% de los pacientes intervenidos, es un objetivo prioritario del Departamento de Salud.
- La prevención:
 - Ahorra sufrimiento de los pacientes
 - Ahorra recursos sanitarios que se pueden destinar a mejorar la calidad asistencial

<https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/vincat/>





RUMEDS actúan como una de las principales barreras de control de las IRAS dentro de los centros sanitarios

CDC estimó que el 36% de las IRAS podrían ser prevenidas si los trabajadores de los hospitales se adhieren a programas específicos de control de la infección, con medidas tan sencillas como:

- Un epidemiólogo en el hospital
- Una enfermera de control de infección cada 250 camas
- Un mecanismo de vigilancia activo
- Esfuerzos continuos de control, donde aparecen las RUMEDs



IMPORTANCE OF REPROCESSING UNITS FOR MEDICAL DEVICES ON CONTROL & PREVENTION OF HOSPITAL ACQUIRED INFECTIONS

Elena Lorenzo Marfil
elorenzo@matachana.com
Infection Control Manager Antonio Matachana S.A

Introduction

Decontamination and sterilization of instruments and medical devices develop an important role on the HAIs prevention (Hospital Acquired Infections). In fact, unsuccessful cleaning, disinfection and/or sterilization of surgical instruments and reusable material, even endoscopes devices, breathing care or reusable elements for hemodialysis, can provoke the appearance of HAIs.



Unfortunately, this fact is quite frequent in facilities with low resources, where improper re-use of medical devices can be a common practice and decontamination procedures may be inappropriate or not standardized. In amount of these cases, these tasks are not developed in centralized areas and it is very difficult to follow common and homogeneous criteria.

Decontamination and sterilization processes are complex and they need an infrastructure and specific equipment related to different stages of reprocessing. All these phases must be executed in a right order and in a right way: from the instruments collection in the Operation Theaters or other customer points until their arrival to the Reprocessing Units for Medical Devices (RUMED), and of course, their reprocessing, their storage and their distribution through all the Healthcare Institution. Of utmost importance will be all quality control procedures for the assurance of a correct machinery operation. The most common hospital infections caused by harmful practices of devices reusing or inadequate procedures of sterilization/decontamination, are due to surgical site infections, hepatitis B and C, HIV, infections associated to urinary and vascular catheters and infections related to respiratory ventilators.

It is estimated that between a 15 to 30% of HAIs can be prevented with an effective application of the current knowledge. However, on the basis of certain reports, it is difficult to calculate the impact of an improvement on decontamination and sterilization methods, although it is well known that a failure in traditional methods has led to a large range of infections.

Microbiologic risks related to the reprocessing of reusable medical devices

Medical devices to be reprocessed in RUMED have been in contact with patients, potentially infected by germs/pathogens, acting as a vehicle for the spreading of these microbes.

IAHCSMM INSIDER

Central Sterile Supply Department Professionals: A Key Piece in the OR Quality Puzzle

LISA HUBER, CRCST, BA, ACE, FCS

The Importance of Central Sterile Processing

- Publicado el Publicado el 2 de enero de 2018

William DeLuca

RUMED desde el punto de vista de la prevención de la infección

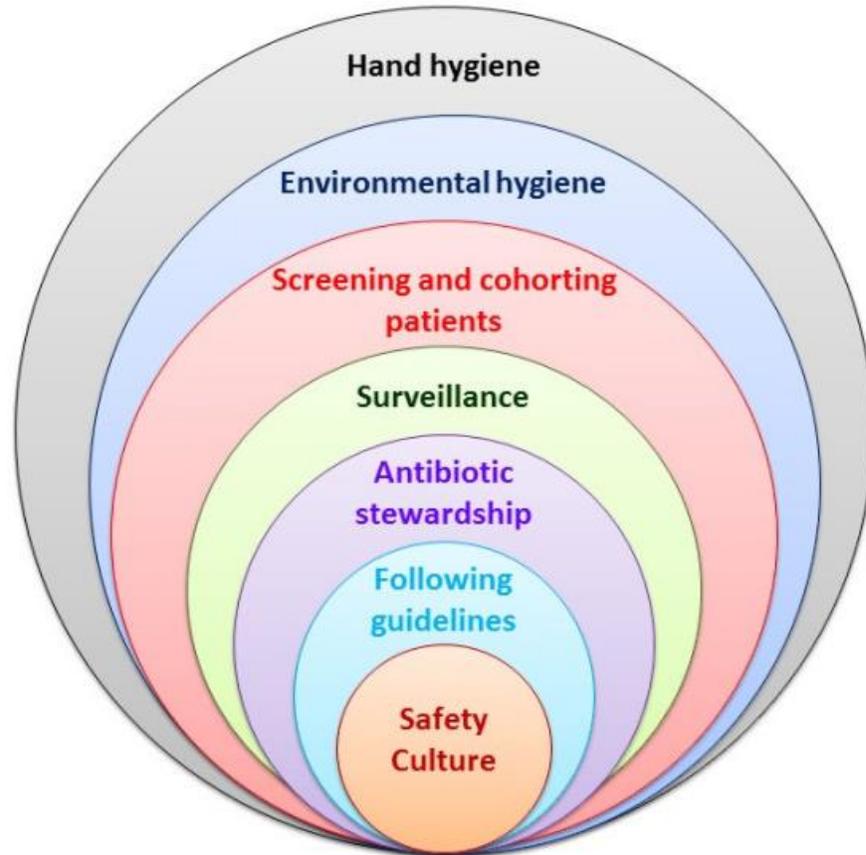
- Carga con la responsabilidad de que todos los dispositivos médicos y consumibles requeridos en el hospital, estén estériles.
- El 2,1 % de las IRAS se deben a infecciones del sitio quirúrgico. Por tanto, reduce los costes de la Institución porque **EVITA** la proliferación de IRAS por el uso de dispositivos contaminados.
- Una RUMED coordinada y organizada pasa por personal adecuadamente formado. Sin conocimiento, herramientas adecuadas, información ni recursos, los fallos serán muy frecuentes.
- Los usuarios de las RUMED realizan un papel multidisciplinar en sus unidades, asegurando que todos los instrumentos y equipos estén libres de patógenos y participan del sistema de calidad del centro.



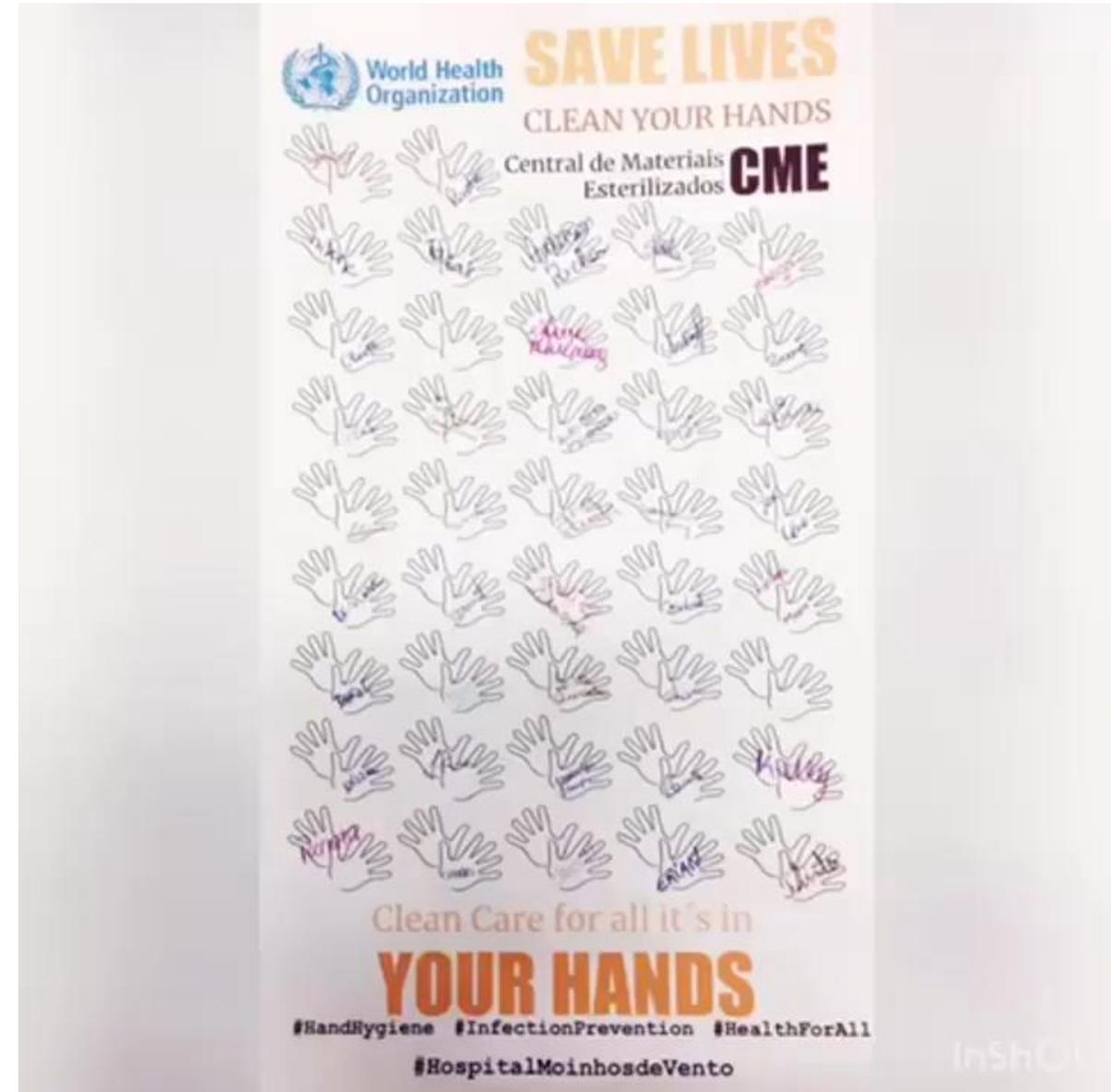
**Papel crucial en la consecución de
la SEGURIDAD DE PACIENTES**



7 estrategias para prevenir las IRAS:



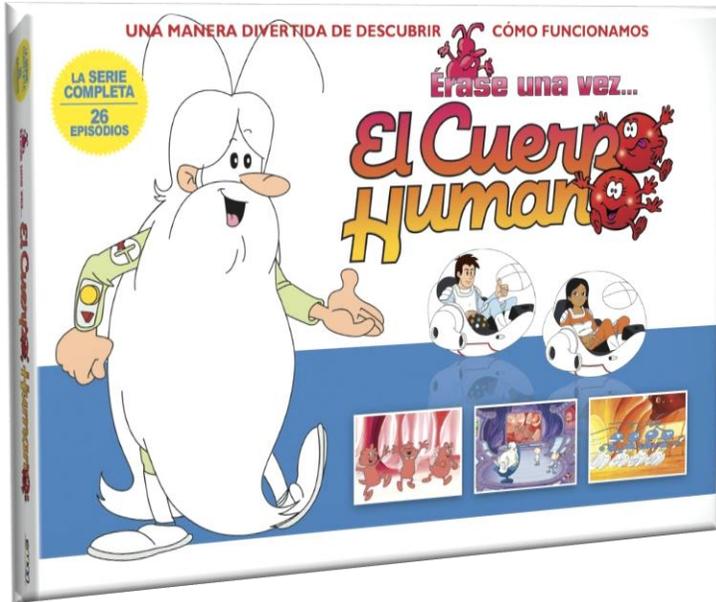
Agradecimiento a la enfermera y supervisora de CME
Renata Silva Artioli, Hospital Moinhos de Vento
Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil



En un mundo tan global... ¿Cómo podemos ayudar los profesionales de la Salud?

- Evitar las infecciones velando por la limpieza de manos, tratamiento aséptico del instrumental y dispositivos médicos (limpieza – desinfección – esterilización) y del entorno.
- Prescribir y dispensar antibióticos **SÓLO** cuando sea necesario.
- Notificar las infecciones resistentes a antibióticos a los equipos de Vigilancia.
- Informar a los pacientes sobre cómo tomar los antibióticos correctamente, su resistencia y los peligros del uso indebido.
- Informar a los pacientes sobre cómo pueden prevenir las infecciones: vacunas, lavado de manos, velando por la seguridad de las relaciones sexuales o cubriéndose la boca y la nariz al estornudar!





tve

1ª emisión: 3 octubre de 1987

*Una serie Milenial
Disfrutada por la generación X
y los baby boomers!*



CAPÍTULO 14: "LA BOCA Y LOS DIENTES"



GRACIAS/GRÀCIES!

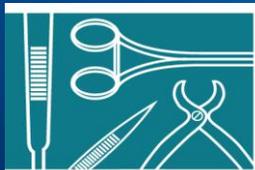
Carmen Bello, F.H. Sant Pau

Mila Calvo, F.H.Sant Pau

Enriqueta Hernández, H.U. Parc Taulí

Eva Muniente, CAP Montigalà

Elena Lorenzo Marfil



+ Jornadas **2019**
de esterilización

30 y 31 de mayo de 2019

La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento