

# VI CONGRESO SAMPSPGS

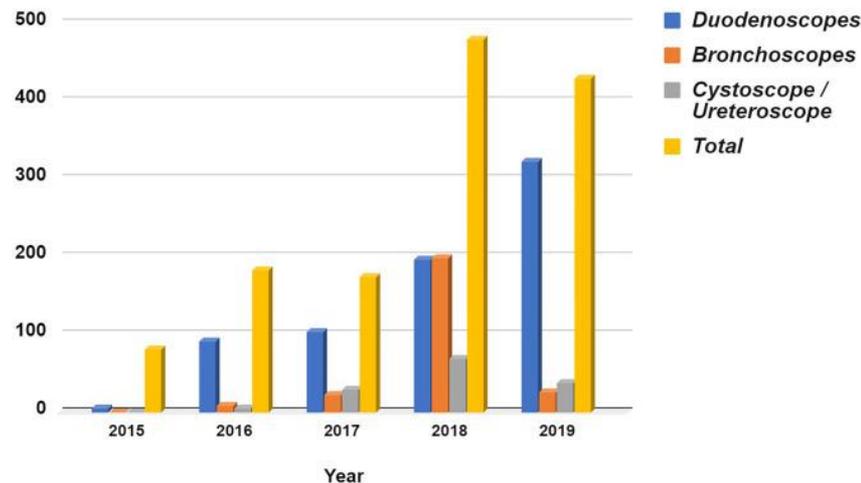
Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, Salud Pública y  
Gestión Sanitaria

Crisis Sanitarias y Medicina Preventiva | Córdoba  
**2022**  
10 y 11 de Noviembre





Semicritical/Critical Endoscope Recall Due to Microbial Contamination from 2015 -2019



**Viernes 11 de Noviembre**

**HORA**

**SESIONES**

**Control de Infección. Esterilización, Endoscopia y Seguridad del Paciente**

Moderador

**Dr. Jesús Molina Cabrillana**

*Jefe de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Virgen de la Victoria, Málaga. Secretario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (SEMPSPGS)*

Ponentes

09:30

**Dr. Antonio Hervás Molina**

10:30

*Jefe de Sección de Endoscopia Digestiva del Hospital Reina Sofía. Córdoba*

**Dr. Juan José Criado Álvarez**

*Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Experto en esterilización SESCOAM*

**Dr. Juan Carlos Rubio Romero**

*Catedrático de Universidad de la Escuela de Ingenierías Industriales de la Universidad de Málaga. Director del Laboratorio-Observatorio LAGEPYME del Instituto Andaluz de Prevención de Riesgos Laborales Ingeniería de la Resiliencia. Un nuevo paradigma en la seguridad*



**César Carballo**

**Autoclavólogo**

DIRECTO

12 cuatro HD

Director Gerente

Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha

Jefe de Estudios de la Unidad Docente de Castilla-La Mancha

Talavera de la Reina (Toledo)



Profesor Asociado (Prof. Titular Acreditado)

Departamento de Medicina

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad de Castilla-La Mancha, UCLM



Facultad de  
Ciencias de la Salud  
Universidad de Castilla-La Mancha





# Seguridad de la endoscopia en tiempos de Amazon<sup>®</sup> y el Metaverso<sup>®</sup>

**Córdoba**

**11 de noviembre de 2022**



# Ryan Reynolds se graba mientras le realizan su primera colonoscopia

"He estado mucho frente a la cámara. Pero esta fue la primera vez que me metieron una por el culo", dice el actor en el vídeo que ha querido grabar para concienciar sobre la importancia de esta prueba en la detección del cáncer.

 POR REDACCIÓN MEN'S HEALTH 14/09/2022



LA SOCIEDAD  
DEL ESPECTÁCULO

*Guy Debord*

PRE-TEXTOS

- 20 alimentos que irritan el colon
- Un fármaco experimental elimina por completo el cáncer colorrectal localizado
- ¿Cuál es la mejor dieta para el síndrome del colon irritable?

THINKING OUTSIDE THE BOX | VOLUME 63, ISSUE 1, P119-120, JANUARY 01, 2006

## Colonoscopy in the sitting position: lessons learned from self-colonoscopy by using a small-caliber, variable-stiffness colonoscope

Akira Horiuchi, MD • Yoshiko Nakayama, MD

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2005.10.014>



## IgNobel Medicina 2006





**Seguridad del paciente**

# VI CONGRESO SAMPSPGS

Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, Salud Pública y  
Gestión Sanitaria

Crisis Sanitarias y Medicina Preventiva | Córdoba 2022  
10 y 11 de Noviembre



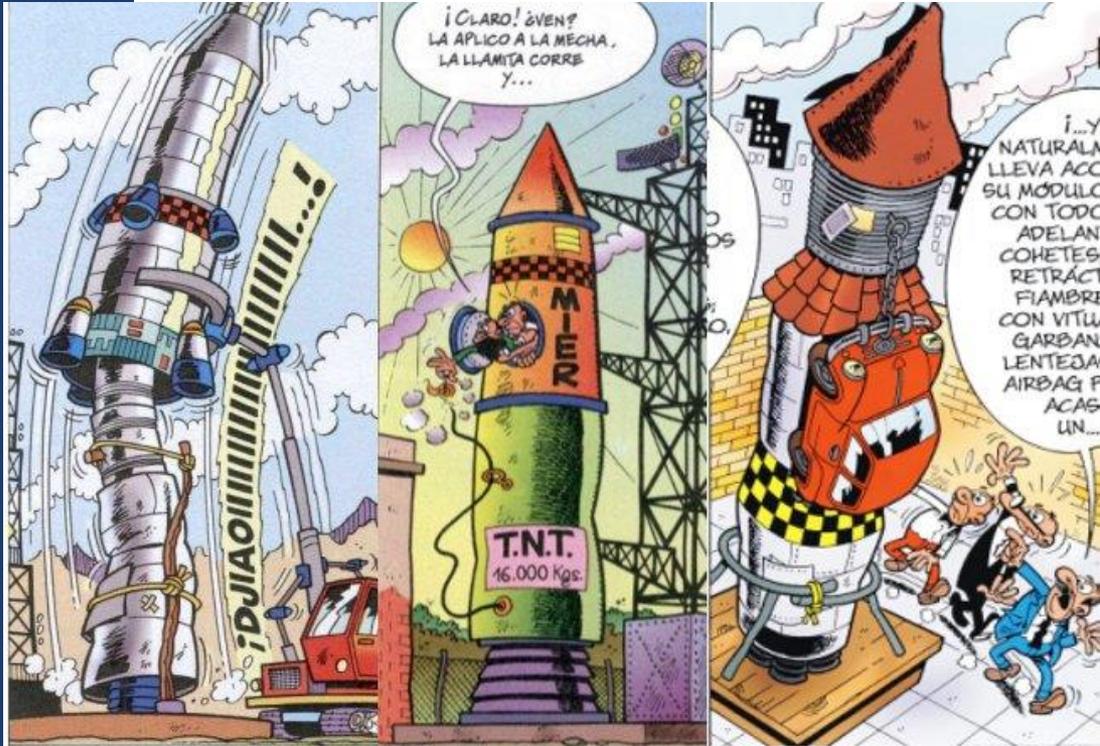
ESENCIALES

# MORTADELO Y FILEMÓN

¡EN LA LUNA!



Las mejores aventuras de Mortadela y Filemón  
seleccionadas por Ibáñez



# Reprocesamiento de endoscopios

- Los endoscopios se han relacionado con la transmisión de IRAS y de forma frecuente figuran en las listas de riesgos asociados a la tecnología

## Guía ECRI's "Top 10 Health Technology Hazards"

Recoge, a través de estudios independientes llevados a cabo por el Instituto, así como mediante información recogida en los centros hospitalarios, el "top 10" de los riesgos para los pacientes asociados al uso de tecnología sanitaria



Los endoscopios desbancan a las alertas como gran riesgo de 2016

Los riesgos de 2016.

### Top 10 Health Technology Hazards for 2016

EXECUTIVE BRIEF

ECRI Institute is providing this abridged version of its 2016 Top 10 list of health technology hazards as a free public service to inform healthcare facilities about important safety issues involving the use of medical devices and systems. The full report is available to members of certain ECRI Institute programs through their membership web pages and to others through the Solutions Kit described in the text on the next page.

THE LIST FOR 2016:

1. Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes before Distribution Can Spread Deadly Pathogens
2. Missed Alarms Can Have Fatal Consequences
3. Failure to Effectively Monitor Postoperative Patients for Opioid-Induced Respiratory Depression Can Lead to Brain Injury or Death
4. Inadequate Surveillance of Monitored Patients in a Telemetry Setting May Put Patients at Risk
5. Inadequate Training of Clinicians on Operating Room Technologies Puts Patients at Increased Risk of Harm
6. Errors Arise When HIT Configurations and Facility Workflows Do Not Support Each Other
7. Unsafe Injection Practices Expose Patients to Infectious Agents
8. Gamma Camera Mechanical Failures Can Lead to Serious Injury or Death
9. Failure to Appropriately Operate Intensive Care Ventilators Can Result in Preventable Ventilator-Induced Lung Injury
10. Misuse of USB Ports Can Cause Medical Devices to Malfunction

### Top 10 Health Technology Hazards for 2022

EXECUTIVE BRIEF

ECRI is providing this abridged version of its 2022 Top 10 list of health technology hazards as a free public service to inform healthcare facilities about important safety issues involving the use of medical devices and systems. The full report is available to members of certain ECRI Institute programs through their membership web pages.

THE LIST FOR 2022:

1. Cybersecurity Weaknesses Can Disrupt Healthcare Delivery, Impacting Patient Safety
2. Supply Chain Shortfalls Pose Risks to Patient Care
3. Interrupted Infusion Pumps Can Cause Medication Errors
4. Software and Emergency Workflows Could Struggle Patient Care during a Public Health Emergency
5. Unsafe Workflows and Human Factors Struck-Airgap Can Cause Fatal Outcomes
6. Failure to Follow to Single-Pump Best Practices Can Lead to Dangerous Medication Delivery Errors

8. Poor Duodenoscope Reprocessing Ergonomics and Workflows Put Healthcare Workers and Patients at Risk

Injuries, and Deaths.

For information about becoming a member of one of our programs and accessing the full report, contact [clerk@ecri.org](mailto:clerk@ecri.org) or call +1-800-695-6885, ext. 8881.

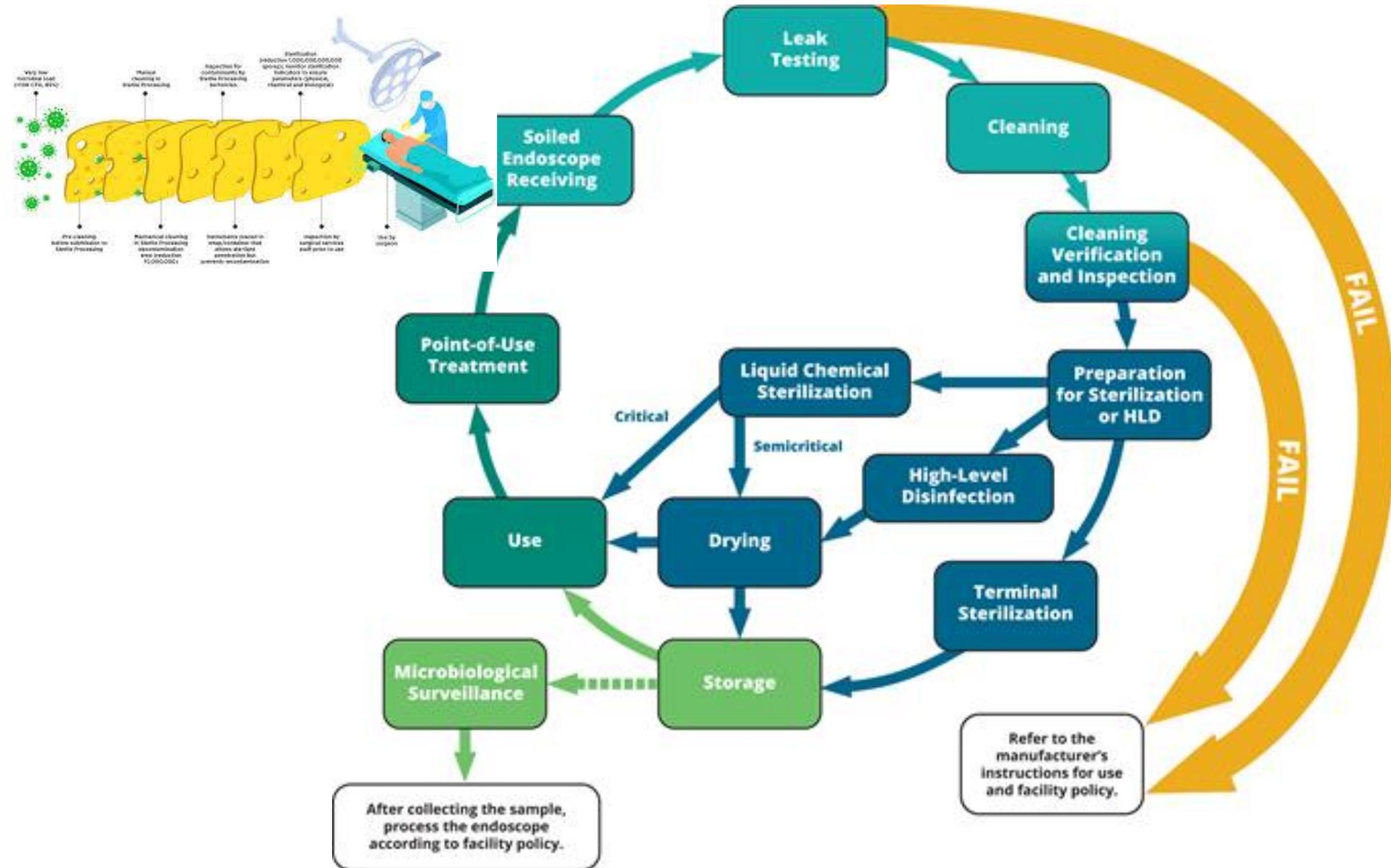


TABLE 4 Infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography<sup>a</sup>

Reference	Microorganism(s)	No. of contaminated patients after endoscopy	No. of infected patients	Infection(s)	Detection of endoscope contamination	Cause(s) of contamination
95	<i>P. aeruginosa</i>	1	1	Cholangitis, sepsis	Yes	Inappropriate cleaning and disinfection (ethanol)
96	<i>P. aeruginosa</i>	14	0	No	Yes	Inappropriate cleaning and disinfection (povidone-iodine/ethanol)
97	<i>P. aeruginosa</i>	7	7	Cholangitis	Yes	Inappropriate cleaning and disinfection (ethanol)
100	<i>P. aeruginosa</i>	1	1	Sepsis	Yes	Contaminated water bottles
53	<i>P. aeruginosa</i>	4	3	Sepsis	Yes	Inappropriate disinfection; rinsing with nonsterile tap water
91	<i>P. aeruginosa</i>	5	5	Cholangitis, sepsis, urinary tract infection	Yes	Inadequate cleaning and disinfection between uses in patients (tap water)
22	<i>P. aeruginosa</i>	10	5	Cholecystitis, liver abscess	Yes	Contaminated AER; inappropriate cleaning and disinfection; drying with no ethanol flushing
328	<i>P. aeruginosa</i>	1	1	Liver abscess	No	Not found; endoscope reprocessing not described
98	<i>P. aeruginosa</i>	2	2	Sepsis	Yes	Inappropriate cleaning and disinfection (cetrimide)
90	<i>P. aeruginosa</i>	7	7	Bacteremia/sepsis, cholangitis, pancreatitis	Yes	Contaminated water bottle; inadequate manual cleaning and disinfection between patients (isopropanol)
99	<i>P. aeruginosa</i>	5	5	Sepsis	Yes	Contaminated water bottle (not disinfected)
23	<i>P. aeruginosa</i>	16	No data	Bacteremia/sepsis, cholangitis, pneumonia	Yes	Contaminated AER (a flaw in design, presence of biofilm); drying with no ethanol flushing
75	<i>P. aeruginosa</i>	25	25	Bacteremia/sepsis	Yes	Failure to disinfect elevator channel in AER; drying with no ethanol flushing
101	<i>P. aeruginosa</i>	5	3	Cholangitis, sepsis	No	Not found; endoscope reprocessing not described
29	<i>P. aeruginosa</i>	3	3	Sepsis	Yes	Contaminated water bottle; inadequate manual cleaning; insufficient disinfectant exposure
2	<i>P. aeruginosa</i>	3	3	Sepsis	Yes	Presence of biofilm in intact endoscope channels
83	<i>Salmonella</i> Oslo	3	2	Gastroenteritis, sepsis	Not tested	Inappropriate cleaning and disinfection (povidone-iodine/ethanol)
141	<i>Serratia marcescens</i>	1	0	No	Yes	Inappropriate cleaning and disinfection (povidone-iodine)
52	<i>M. chelonae</i>	14	0	No	No data	Contaminated AER; inappropriate disinfection; rinsing with tap water; lack of drying procedure
147	<i>Methylobacterium mesophilicum</i>	1	1	Bacteremia	Yes	Contaminated endoscope channels
144	ESBL-producing <i>K. pneumoniae</i>	16	12	Bacteremia/sepsis, cholangitis	Yes	Contaminated endoscope channels; insufficient drying procedure
145	KPC-producing <i>K. pneumoniae</i>	7	2	Bacteremia	Yes	Contaminated endoscope channels; insufficient drying procedure
184	HCV	1	1	HCV infection	Not tested	Inadequate disinfection (low concn, insufficient exposure); failure to perfuse elevator channel

<sup>a</sup> AER, automated endoscope reprocessor; ESBL, extended-spectrum  $\beta$ -lactamase; KPC, *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase.

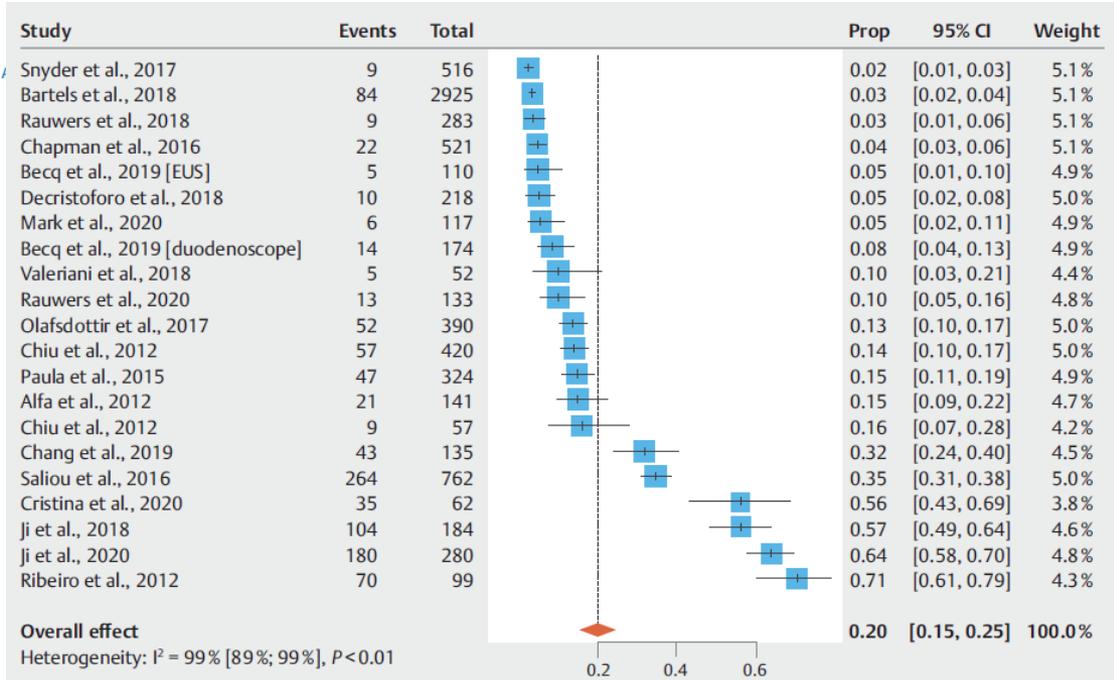
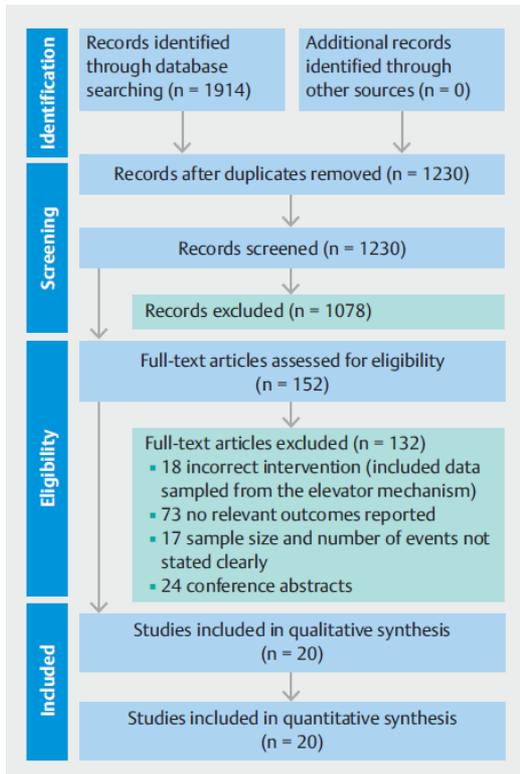
## Gastrointestinal endoscope contamination rates – elevators are not only to blame: a systematic review and meta-analysis

Goyal Hemant et al. Gastrointestinal endoscope contamination ... Endosc Int Open 2022; 10: E840–E853



Authors

Hemant Goyal<sup>\*,1,2</sup>, Sara Larsen<sup>\*,3</sup>, Abhilash Periseti<sup>4</sup>, Nikolaj Birk Larsen<sup>5</sup>, Lotte Klinton Ockert<sup>1</sup>, Sven Benjamin Tharian<sup>7</sup>, Nirav Thosani<sup>8</sup>



Contamination rate total: **19.98% ± 0.024 (15.29%–24.68 %)**

Contamination rates colonoscope: 31.95% ± 0.084

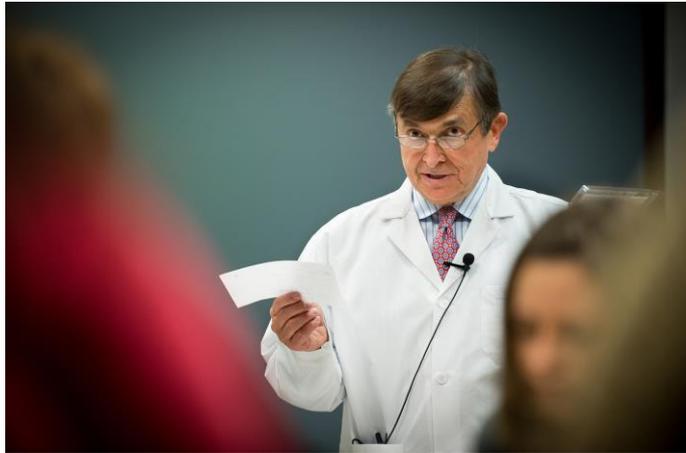
Contamination rates gastroscope: 28.22% ± 0.076

Contamination rates duodenoscope: 14.41% ± 0.029

Contamination rates North America: 6.01% ± 0.011

Contamination rates Europe: 18.16% ± 0.053 %

► Fig. 1 Flowchart illustrating the study process and the selection of included publications. From Moher D, Liberati A, Tetzlaff J et al. The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses; The PRISMA Statement. PLoS Med 6; e1000097



American Journal of Infection Control 47 (2019) A62–A66



Contents lists available at ScienceDirect

### American Journal of Infection Control

journal homepage: [www.ajicjournal.org](http://www.ajicjournal.org)



#### State of the Science Review

What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization?



William A. Rutala PhD, MPH, CIC<sup>a,\*</sup>, Hajime Kanamori MD, PhD, MPH<sup>c</sup>, Emily E. Sickbert-Bennett PhD, MS<sup>a,b</sup>, David J. Weber MD, MPH<sup>a,b</sup>

NIH National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information

PubMed.gov

Rutala WA

Advanced Create alert Cr

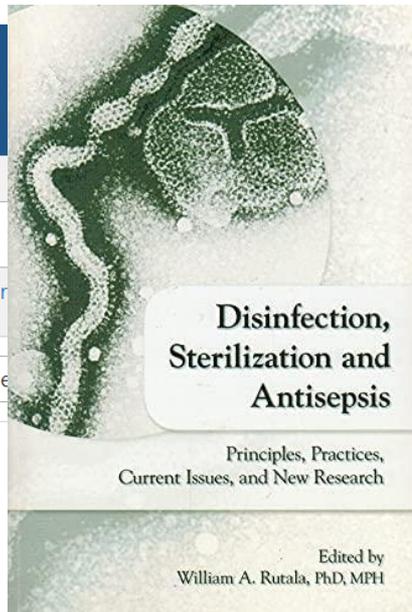
Save

Email

Se

MY NCBI FILTERS

304 results



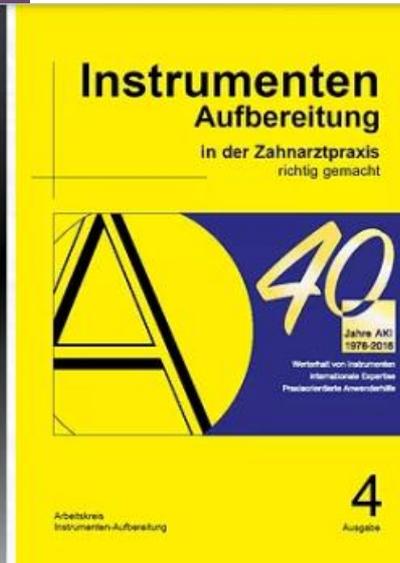


## Lectura crítica de la Guía AKI de endoscopios

El Instrument Reprocessing Working Group (AKI) ha publicado una de sus ya clásicas Guía de tratamiento de instrumental, pero conviene hacer una lectura crítica del mismo, sobre todo el relativo a Endoscopios. Los endoscopios están siempre bajo la lupa de la seguridad del paciente.



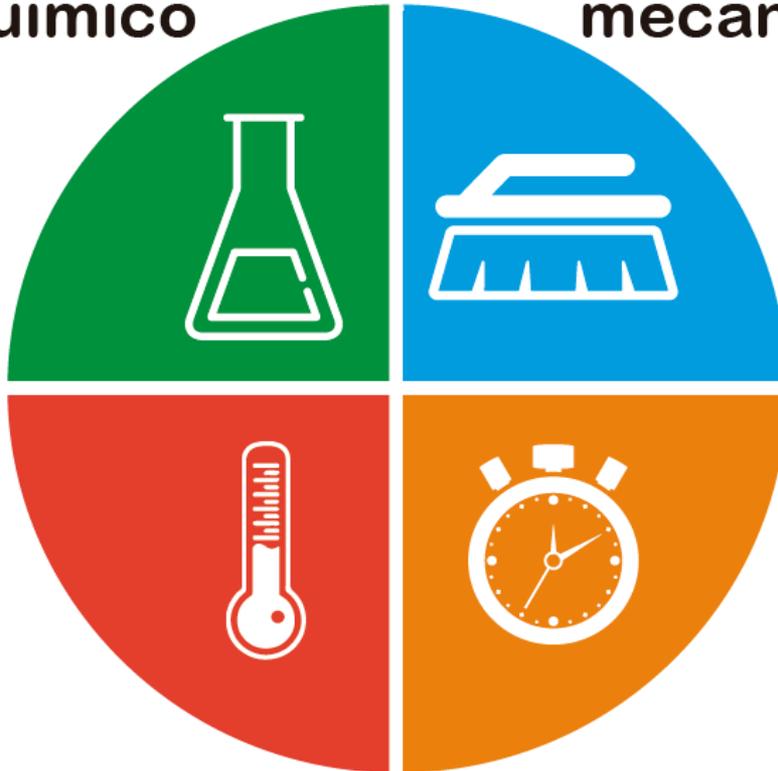
<https://elautoclave.wordpress.com/2022/06/12/lectura-critica-de-la-guia-aki-de-endoscopios/>



<https://www.a-k-i.org/en/ueber-uns>

Producto  
químico

Energía  
mecánica



Temperatura

Tiempo

Círculo de Sinner

Ley de Chick-Watson:  
-k Constante velocidad  
-C Concentración  
-t tiempo

$$N(t) := N_0 \cdot e^{-k \cdot C \cdot t}$$

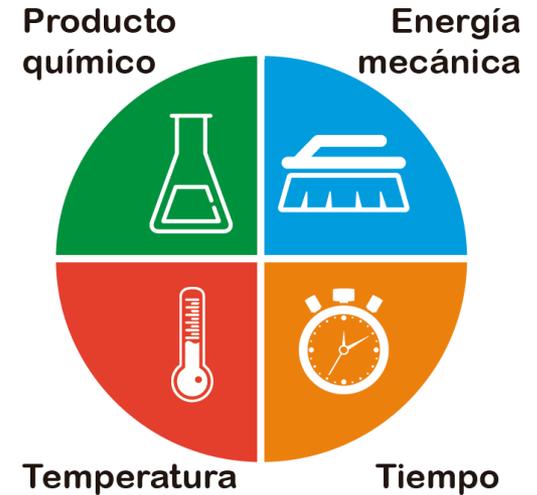
## La calidad del agua importa

Normas a seguir:

- UNE EN ISO 285
- UNE EN ISO 15883-1 y 4

Sustancia/propiedad	Agua potable
Residuos de evaporación	≤ 10 mg/l
Silicatos (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Hierro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Plomo	≤ 0,05 mg/l
Residuos metálicos pesados salvo hierro, cadmio y plomo	≤ 0,1 mg/l
Cloruros (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,5 mg/l
Fosfatos (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Conductividad (a 20 °C)*	≤ 5µS/cm
Valor de pH (grado de acidez)	de 5 a 7,5
Apariencia	incolore, claro sin depósitos
Dureza (∑ de los iones alcalinotérreos)	≤ 0,02 mmol/l

Impurezas/parámetros tolerables en el agua totalmente desmineralizada (agua de alimentación conforme a EN 285)



Recomiendan:

- Reducir la conductividad a 15 microS/cm
- Debería ser un agua al menos filtrada y descalcificada
- Se utiliza agua de calidad potable para el tratamiento, al hacerlo deben tenerse en cuenta las normas nacionales

## La calidad del agua importa

### Agua descalcificada

Conforme a la experiencia con el tratamiento mecánico de endoscopios, se recomiendan los siguientes valores guía para preservar el valor de estos productos sanitarios:

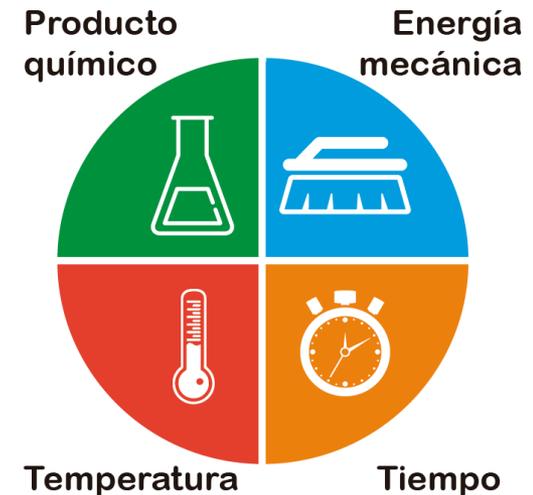
Dureza total: < 3 °d (< 0,53 mmol/l CaO ;  
< 53 ppm CaCO<sub>3</sub>)

Residuos de evaporación: ≤ 500 mg/l

Contenido de cloruro: < 100 mg/l o <50 mg/l al utilizar productos desinfectantes ácidos

Valor de pH: 5-8

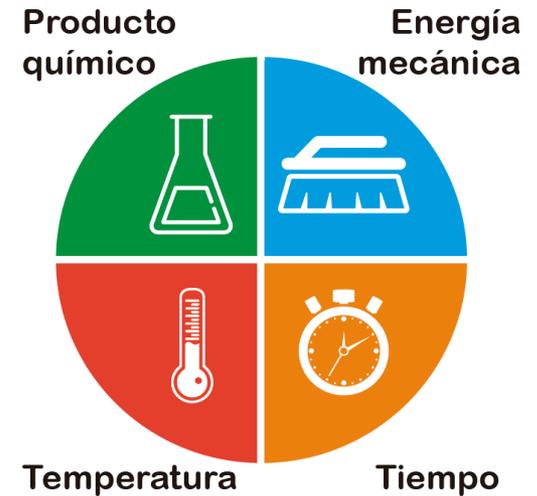
Es posible que las directrices nacionales recomienden otros valores.



## La calidad del agua importa

Normas a seguir:

- UNE EN ISO 285
- UNE EN ISO 15883-1 y 4



- El agua utilizada para el **aclarado final** durante la **limpieza y desinfección mecánicas** debe estar libre de *Pseudomonas aeruginosa* y micobacterias (atípicas) en 100 ml y el recuento de colonias debe ser inferior a 10 UFC por 100 ml de muestra de agua
- El agua debe ser muestreada para el análisis microbiológico en el punto de entrada en la cámara de la LD y analizada de acuerdo con el Anexo E de la norma EN ISO 15883-4
- **No se especifica la frecuencia de muestreo del agua** para análisis microbiológico

# norma española

UNE-EN ISO 15883-4

Noviembre 2008

TÍTULO

Lavadoras desinfectadoras

ISO 15883-4:2008

- 14 -

AENOR

Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles

La interacción entre el desinfectante y la suciedad residual se debe ensayar bajo condiciones en las que el nivel de suciedad sea igual o superior al que se puede producir durante la utilización, y la concentración del desinfectante sea igual o inferior a la mínima de utilización.

La calidad del agua de enjuagado debe estar especificada por el fabricante de la LD, y debe ser como mínimo la correspondiente a la calidad de agua potable.

## 4.9 Equipo de tratamiento del agua

### 4.9.1 Generalidades

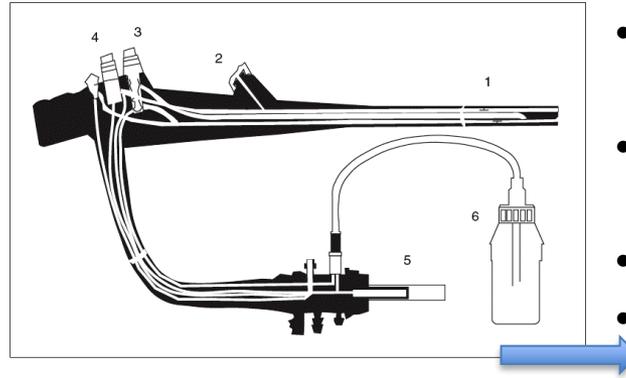
Deben existir medios para garantizar que los equipos de tratamiento del agua, que formen parte de la LD (ablandadores, desionizadores, filtros, etc.), funcionan dentro de los límites (por ejemplo, caudales, presiones de suministro) especificados por el fabricante del equipo de tratamiento del agua.

### 4.9.2 Desinfección del equipo de tratamiento del agua

**4.9.2.1** Cuando el equipo de tratamiento del agua forma parte de la LD, se debe diseñar y construir de manera que periódicamente se pueda someter a un procedimiento de desinfección. El fabricante de la LD debe proporcionar directrices acerca de la frecuencia mínima para la desinfección del equipo, de acuerdo con la información facilitada por el usuario sobre la calidad de agua suministrada y por el fabricante del equipo de tratamiento del agua [véase el punto n) del capítulo 8].

NOTA La desinfección del equipo de tratamiento del agua se puede realizar durante un ciclo de autodesinfección.

La frecuencia real debería ser decidida por el usuario en base a las variaciones conocidas de la calidad del agua que se suministra a la LD, por ejemplo estacionales, y al historial de funcionamiento del equipo de tratamiento del agua.



- No dicen cómo debe ser el agua de la botella
- Debe ser agua desionizada y con la calidad suficiente
- Cambiarla a diario
- Se recomienda realizar su limpieza y desinfección de «alto nivel», después de cada jornada de trabajo

Journal of Hospital Infection 100 (2018) e135–e137

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Journal of Hospital Infection

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jhin](http://www.elsevier.com/locate/jhin)



Short report

## Reusable endoscopic water bottles: is daily renewal really necessary?

D. Jouck<sup>a,\*</sup>, K. Magerman<sup>a,b</sup>, L. Bruckers<sup>c</sup>, L. Waumans<sup>a,b</sup>, A. Forier<sup>a</sup>, M. Blommen<sup>a</sup>, D. Walgraeve<sup>d</sup>

Table I

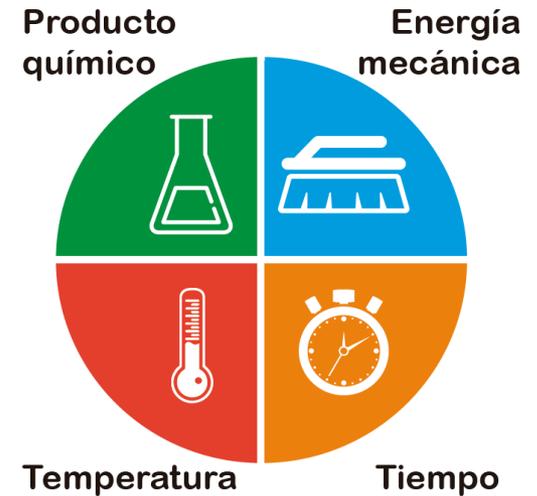
Classification of water bottles used for one day compared to water bottles used for several days

Classification (cfu/100 mL)	Duration of use	
	1 day	2–5 days
0 (acceptable)	19 (55.88%)	70 (48.28%)
1–9 (acceptable)	9 (26.47%)	36 (24.83%)
10–100 (questionable)	6 (17.65%)	17 (11.72%)
>100 (unacceptable)	0	22 (15.17%)

we detected **>9 cfu/100 mL** in **17,65%** of samples after only one day of water bottle use. However, **this needs to be further investigated.**

## Desinfectantes

- Recomienda que **sólo utilicemos un fabricante** de productos de limpieza y desinfección para que podamos tener una buena compatibilidad de productos
- No utilicemos aldehídos en las fases previas ni en la limpieza
- Etiquetado como producto sanitario y su correspondiente **mercado CE** (en Europa)
- Siempre se seguirán las **instrucciones del fabricantes** de productos de limpieza y desinfección.





## Desinfectantes



Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo  
reglamento de productos sanitarios

[Inicio](#) > [Acciones informativas](#) > [Notas informativas](#) > Hoy comienza a aplicarse en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios

Compartir:



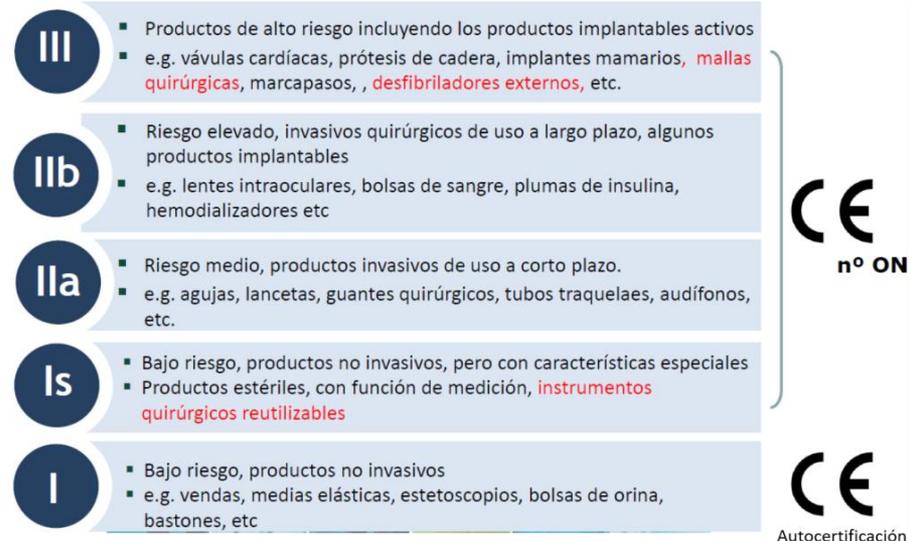
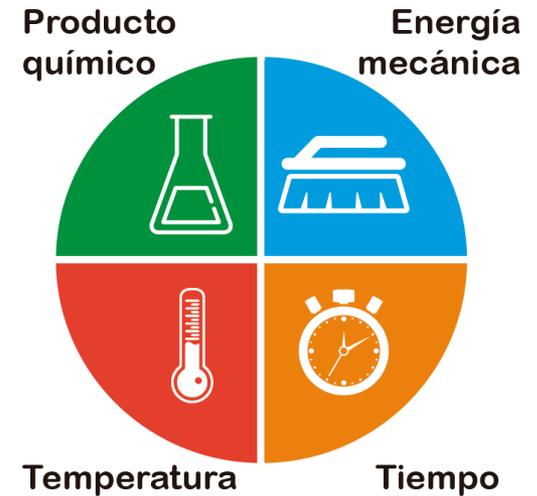
[Formato pdf](#)

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2021

## Desinfectantes

Este reglamento tiene unos cambios relevantes que se aplican a la Central de Esterilización o RUMED:

- Los desinfectantes de productos no invasivos son **Ila**
- Los desinfectantes de productos invasivos son **Ilb**
- Las **lavadoras desinfectadoras** pasan a ser productos sanitarios de la **clase Ilb**
- Los **equipos de esterilización** pasan a ser productos sanitarios de la **clase Ila**



## Desinfectantes

Los parámetros de los ciclos de lavado y termodesinfección los fija el fabricante del detergente y no el fabricante de la lavadora

norma española

UNE-EN ISO 10993-1

Abril 2010

TÍTULO

Evaluación biológica de productos sanitarios

Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo

(ISO 10993-1:2009)



System ALPHA®  
Dr. Weigert®

La biocompatibilidad de posibles restos de procesos químicos se debe comprobar y evaluar según lo establecido por la norma ISO 10993-1 «Evaluación biológica de productos sanitarios», en el agua del último aclarado.



¿Es igual un gastroscopio,  
duodeno o un  
colonoscopio?

## Desinfectantes

Ann Ig 2020; 32(2): 166-177 doi:10.7416/ai.2020.2340

### Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital

A. Cottarelli<sup>1</sup>, M. De Giusti<sup>1,2</sup>, A.G. Solimini<sup>1</sup>, G. Venuto<sup>1</sup>, C. Palazzo,  
A. Del Cimmuto<sup>1,2</sup>, J. Osborn<sup>1</sup>, L. Marinelli<sup>1,2</sup>

## ¿Es igual un gastroscopio, duodeno o un colonoscopio?

Table 2 - Prevalence of indicator micro-organisms isolated from endoscopes post-reprocessing, from AER and tap water in endoscopy services and Non-compliant rates according to the ESGE-ESGENA Guideline (2007) criteria.

Indicators micro-organisms	BFL- endoscopes	Gastro- duodenoscopes	Coloscopes	Final rinse water from AER <sup>(*)</sup>	Tap Water	Total No.
Tot. No.	41	57	45	25	12	180
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0	7	5(1*)	1	1	14(1*)
<i>Escherichia coli</i>	0	10 (1*)	7 (1*)	1	0	18(2*)
<i>Salmonella spp</i>	0	0	0	0	0	0
Other enterobacteriaceae	0	2	3	2	0	7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1*	6*	1*	6*	0	14(14*)
Other Gram-negative nonfermentant	2 (1*)	3	3	5	0	13(1*)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	0	0	0	1	2
<i>Legionella spp</i>	0	0	0	0	0	0
Atypical mycobacteria	0	0	0	0	0	0
Total positive culture No.(%)	4 (9.8)	28 (49.1)	19 (38.8)	15(60.0)	2 (16.7)	68 (37.8)

\* Number of MDR micro-organisms; BFL: Broncho-Faryngo-laryngoscope <sup>(\*)</sup>Automated Endoscope Reprocessor



# UNE-EN ISO 15883-4 Lavadoras desinfectadoras (LD)

UNE-EN ISO-4:  
REQUISITOS Y ENSAYOS PARA LAS LAVADORAS DESINFECTADORAS  
EMPLEANDO DESINFECCION QUIMICA PARA ENDOSCOPIOS  
TERMOLABILES



“Guideline for the validation of automatic cleaning and disinfection procedures for the reprocessing of flexible endoscopes”

D 2596 F 19. Jahrgang 3 2011

## Zentral SUPPLEMENT 3 STERILISATION

Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

DGSV ANESTHESIE- UND OPERATIONS-GERÄTE-REINIGUNG  
DGEA

Österreichische Malz- und Gerstenbräu-Verwerke  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

mhp Verlag GmbH

## UNE-EN ISO 15883-4 Lavadoras desinfectadoras (LD)



## norma española

UNE-EN ISO 15883-4

Noviembre 2008

### TÍTULO

Lavadoras desinfectadoras

Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles

(ISO 15883-4:2008)

UNE-EN ISO 15583 está en **fase de revisión** y que va a haber unos cambios, en especial de la parte 4:

- No será una norma «marco» para todos los endoscopios flexibles
- Necesidad de validación según grupos, familias o tipos de endoscopio (y no en general)
- Validación de la limpieza
- Sistemas de esterilización:
  - Parece que se dejará la decisión a cada país de esterilizar o no el endoscopio o cuáles.
  - Con qué sistema de esterilización en frío lo decidirá el país (formol, Eto...)
- Almacenaje

## Validación de la limpieza

## UNE-EN ISO 15883-4 Lavadoras desinfectadoras (LD)

**Channel Sample**

**Flush methods**

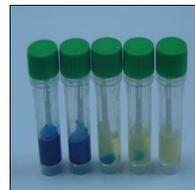
**Combination test strips**



**Carbohydrate, protein  
& hemoglobin**

**Swab methods**

**Protein swabs  
Hemoglobin swabs**



**ATP Systems**



**Detects ATP  
Flush and swab  
methods  
Many systems  
available**

## Validación de la limpieza

## UNE-EN ISO 15883-4 Lavadoras desinfectadoras (LD)

Niveles de actuación según la cantidad de proteínas detectadas tras la misma (Zentral Sterilization. 2013; 1:22-7):

- Alerta: [Proteínas]  $\geq 3,0 \mu\text{gr}/\text{cm}^2$
- Acción [Proteínas]  $\geq 6,4 \mu\text{gr}/\text{cm}^2$

Anexo C1 de la UNE-EN ISO  
11737-1 (Método T+Thio)  
[Pineau]

Health Technical Memorandum  
HTM 01-06 (Partes A, B, C, D, E)

	Acción	Alerta
<b>Total Organic Carbon TOC</b>	$\geq 12$	$\geq 6$
<b>Carbohidratos</b>	$\geq 1,8$	$\geq 0,9$
<b>Hemoglobina</b>	$\geq 2,2$	$\geq 1,0$
<b>ATP</b>	$\geq 22$	$\geq 10$ fentomoles ATP/cm <sup>2</sup>
<b>Endotoxinas</b>	$\geq 20$	$< 2,2 \text{ EU}/\text{cm}^2$

## Controles microbiológicos

Enferm Infecc Microbiol Clin. 2018;36(10):657-661



### Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



#### Revisión

Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos

Rosa María Blázquez-Garrido<sup>a,\*</sup>, Eva Cuchi-Burgos<sup>b</sup>, Carmen Martín-Salas<sup>c</sup> y Patricia Ruiz-Garbayosa<sup>d</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Microbiología, Hospital Universitario J. M. Morales Meseguer, Murcia, España

<sup>b</sup> Microbiología, Catlab, Viladecavalls, Barcelona, España

<sup>c</sup> Servicio de Microbiología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

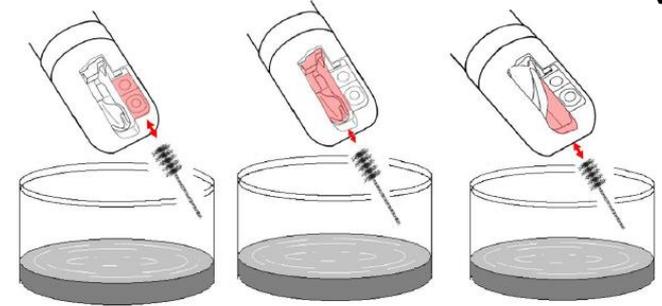
<sup>d</sup> Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España



En lo que se refiere a la periodicidad para la realización de los cultivos, **tampoco existe un consenso unánime** y en las diferentes guías se ha recomendado su realización con una periodicidad mensual, trimestral y hasta anual

- ESGE-ESGENA recomienda la realización de los cultivos microbiológicos de los endoscopios **cada tres meses como máximo**
- La SEPAR, por su parte recomienda realizar los controles microbiológicos de los broncoscopios con una periodicidad **mensual**

## UNE-EN ISO 15883-4 Lavadoras desinfectadoras (LD)



Un contrôle microbologique au moins trimestriel de chaque duodéscope est obligatoire.



Procedimientos en Microbiología Clínica

Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

61 Métodos microbiológicos para la monitorización de la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos médicos

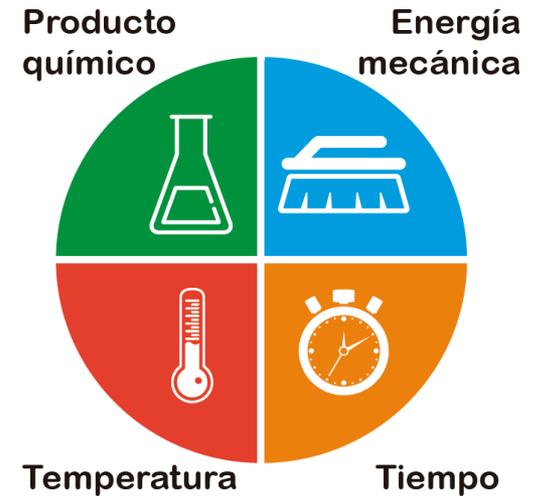
Editores	Coordinadora	Autores
Emilia Cercenado Manilla Rafael Cantón Moreno	Rosa M <sup>a</sup> Blázquez Garrido	Rosa M <sup>a</sup> Blázquez Garrido Eva Cuchi Burgos Carmen Martín Salas Patricia Ruiz-Garbayosa

## Lavadoras desinfectadoras y ... esterilizadoras de endoscopios

- Los endoscopios pueden pasar una limpieza manual, o mucho más recomendable una **limpieza mecánica y desinfección termoquímica**
- La mecanización asegura la **reproducibilidad** del proceso
- **LCS: “Liquid Chemical Sterilización”**

“No obstante, estos procedimientos no cumplen los requisitos de esterilización y mantenimiento de la esterilidad definidos en las normas internacionales”

Debido a que el endoscopio **no puede ser envasado**, y esperar a su siguiente uso



System-1® Steris  
Priones  
Punto de uso

American Journal of Infection Control 44 (2016) 685-8

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: [www.ajicjournal.org](http://www.ajicjournal.org)

Major article

Effectiveness of the SYSTEM 1E Liquid Chemical Sterilant Processing System for reprocessing duodenoscopes

Gerald McDonnell PhD, Michele Ehrman BS<sup>\*</sup>, Sara Kiess BS

STERIS Corporation, Mentor, OH

## LCS: “Liquid Chemical Sterilización”

- Están validados según la **UNE-EN ISO 15883-4** y la **UNE-EN ISO 14937** (se presentan como esterilizadores líquidos de peróxido de hidrógeno y/o peracético)
- Sistemas de una y doble puerta
- Trazabilidad de los endoscopios (flexibles o rígidos)
- Compatibles con la mayoría de fabricantes (Olympus, Pentax, Storz, Wolf...)
- Test de fugas
- Carga y descarga ergonómica
- Seguridad personal y ambiental
- Carros o racks adaptados a nuestras diferentes necesidades
- Diversos programas de lavado y ciclos de autodesinfección
- **Capacidad variable** (1 endoscopio flexible, 2 videobroncoscopios, 3/4 fibrobroncoscopios y hasta 11 endoscopios rígidos)
- **Controles químicos** de proceso de peracético y peróxido de hidrógeno, así como **indicadores biológicos**
- **Indicadores físicos de tiempo, temperatura y concentraciones.**





**¿Qué lavadora me compro?**

## UNE-EN ISO 15883-4

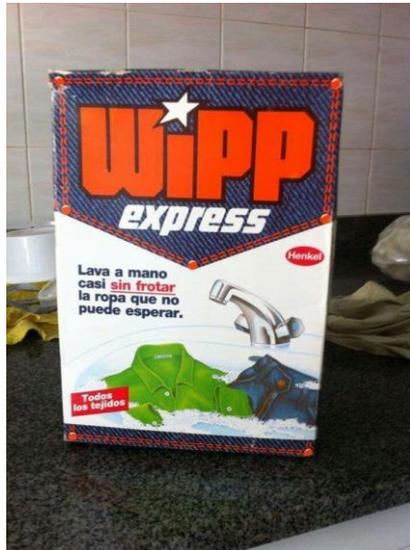
### Lavadoras desinfectadoras (LD)

1. Que tenga marcado CE y cumpla la 15883 (A0)
2. Test de fugas.
3. Limpieza y Desinfección de Alto Nivel.
4. El tamaño elegido estará en función de los equipos a procesar.
5. Aclarado final.
6. Secado, suele ser opcional, pero es recomendable.
7. Tratamiento (interno o externo) del agua.
8. Termodesinfección automática de la propia lavadora.
9. Control y Registro de los parámetros.
10. Controles de la efectividad de la limpieza.
11. Sistema de doble puerta, de manera que existan en la zona de limpieza de endoscopios dos zonas bien delimitadas.
12. Pedales de apertura de lavadoras o sistemas que se abran sin las manos, para evitar manipulaciones.
13. Posibilidad de hacer seguimiento o trazabilidad de cada endoscopio de manera informatizada.
14. Cámaras de lavado independiente.
15. Observar el tiempo de procesado completo.



# Sin limpieza no hay esterilización

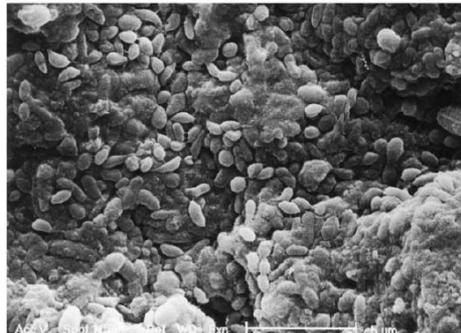
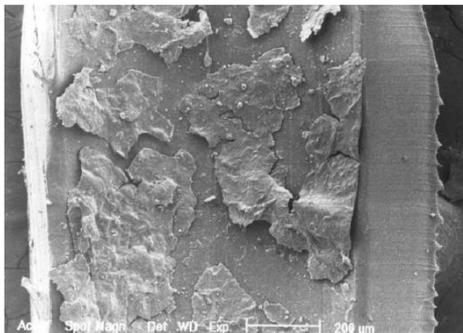
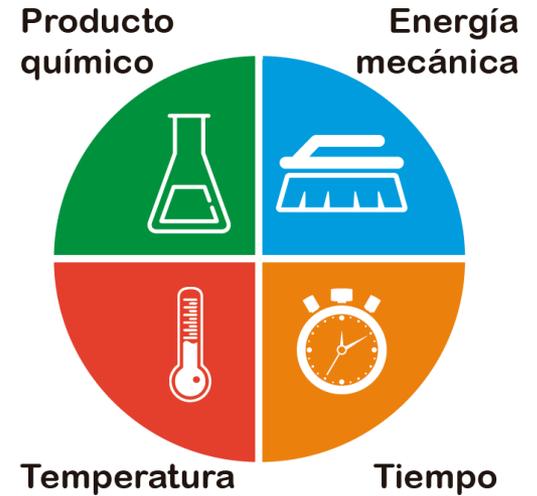
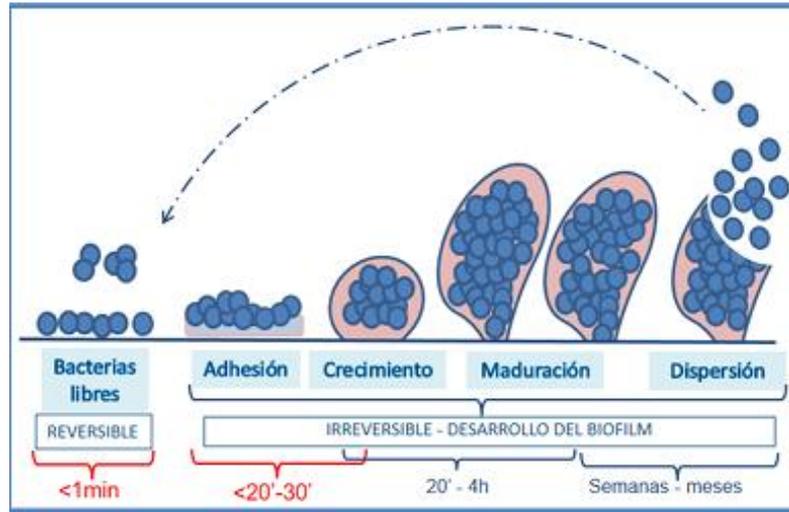
No lo dijo Séneca, pero casi

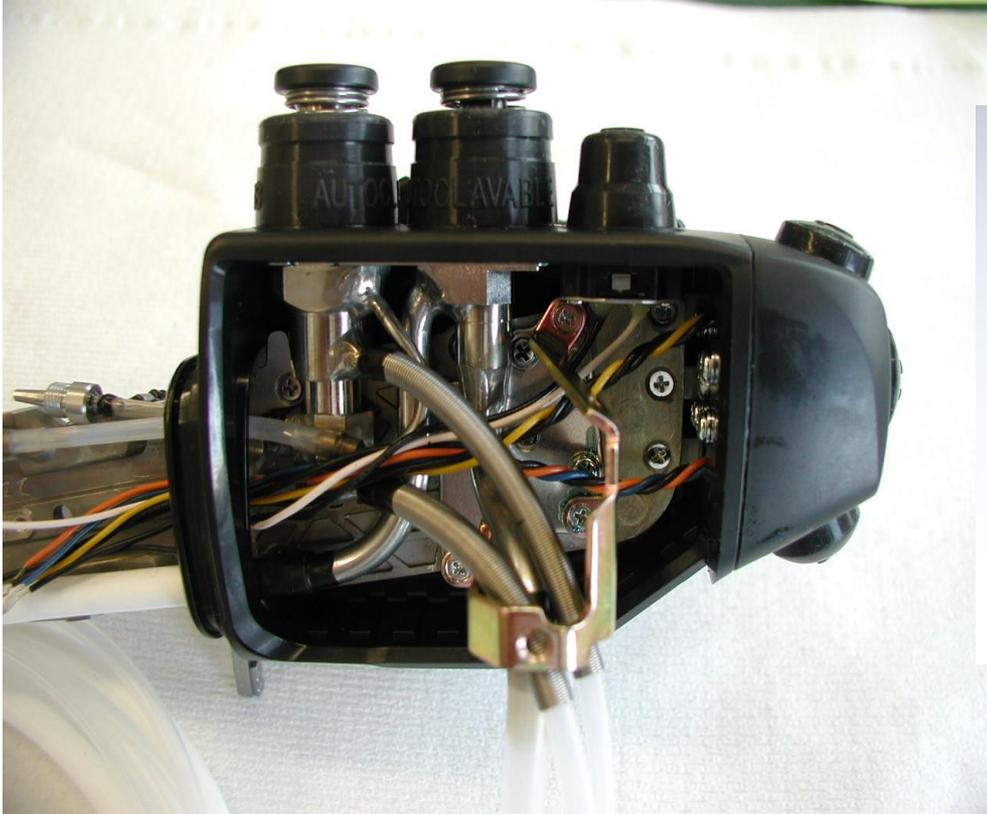


«**Cleaning is the most important step in reprocessing.** It is impossible to effectively disinfect or even sterilize an inadequately cleaned instrument»

## Prelimpieza o precleaning

•El «precleaning» es primordial, si dejamos pasar el tiempo, se forman películas y biofilms en esos escasos 2 mm de los canales de endoscopia







Journal of Hospital Infection 78 (2011) 163–170

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

# Journal of Hospital Infection

journal homepage: [www.elsevierhealth.com/journals/jhin](http://www.elsevierhealth.com/journals/jhin)



## Review

# Disinfection: is it time to reconsider Spaulding?

G. McDonnell <sup>a,\*</sup>, P. Burke <sup>b</sup>

Disinfection level	Bacteria			Fungi	Viruses	
	Vegetative	Mycobacteria	Spores		Enveloped/ lipid	Non-enveloped/ non-lipid
High	+	+	+	+	+	+
Intermediate	+	+	-	+	+	+
Low	+	-	-	+	+	-

65 años

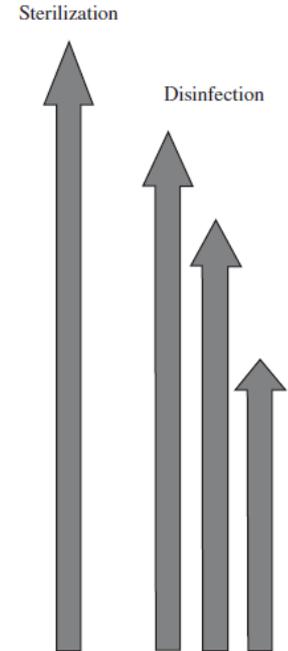
Source: Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J Hosp Res* 1957;9:5–31.

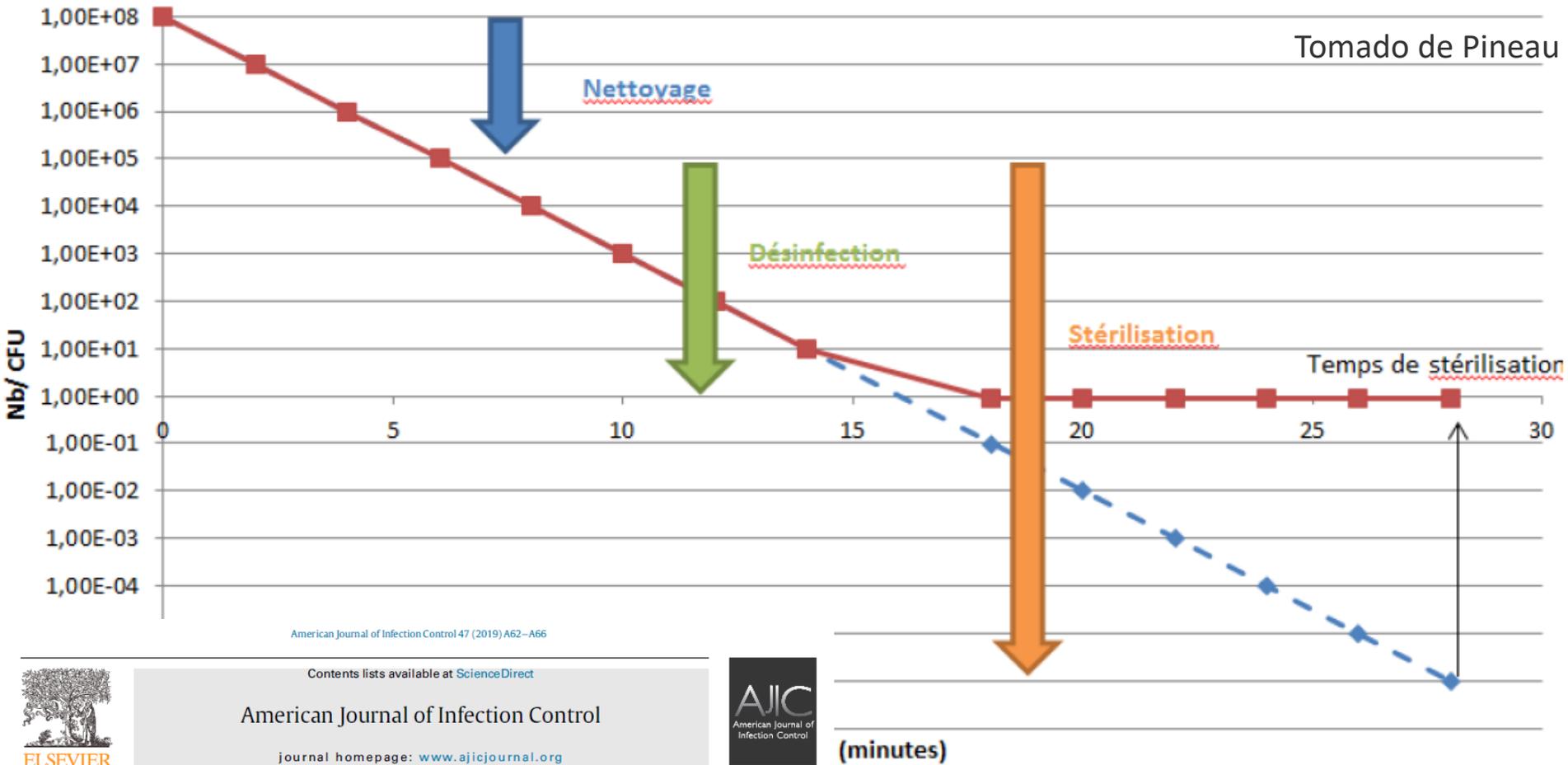
Bacterial spores  
↓  
Clostridium  
Bacillus

Mycobacteria  
↓  
Mycobacterium

Parvoviruses  
↓  
Mycobacterium tuberculosis  
↓  
Escherichia coli  
Pseudomonas  
↓  
Enterococcus  
Legionella  
Staphylococcus

Enveloped, lipid viruses (lipophilic)  
↓  
Influenza





Contents lists available at ScienceDirect  
 American Journal of Infection Control  
 journal homepage: [www.ajicjournal.org](http://www.ajicjournal.org)



State of the Science Review

What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization?

William A. Rutala PhD, MPH, CIC<sup>a,\*</sup>, Hajime Kanamori MD, PhD, MPH<sup>c</sup>, Emily E. Sickbert-Bennett PhD, MS<sup>a,b</sup>, David J. Weber MD, MPH<sup>a,b</sup>



**a general agreement regarding the need for sterilization and the willingness to replace existing disinfection technologies.** This transition will occur when we put **"the needs of the patient first"** and offer every patient an endoscope that is sterile and, therefore, devoid of potential pathogens

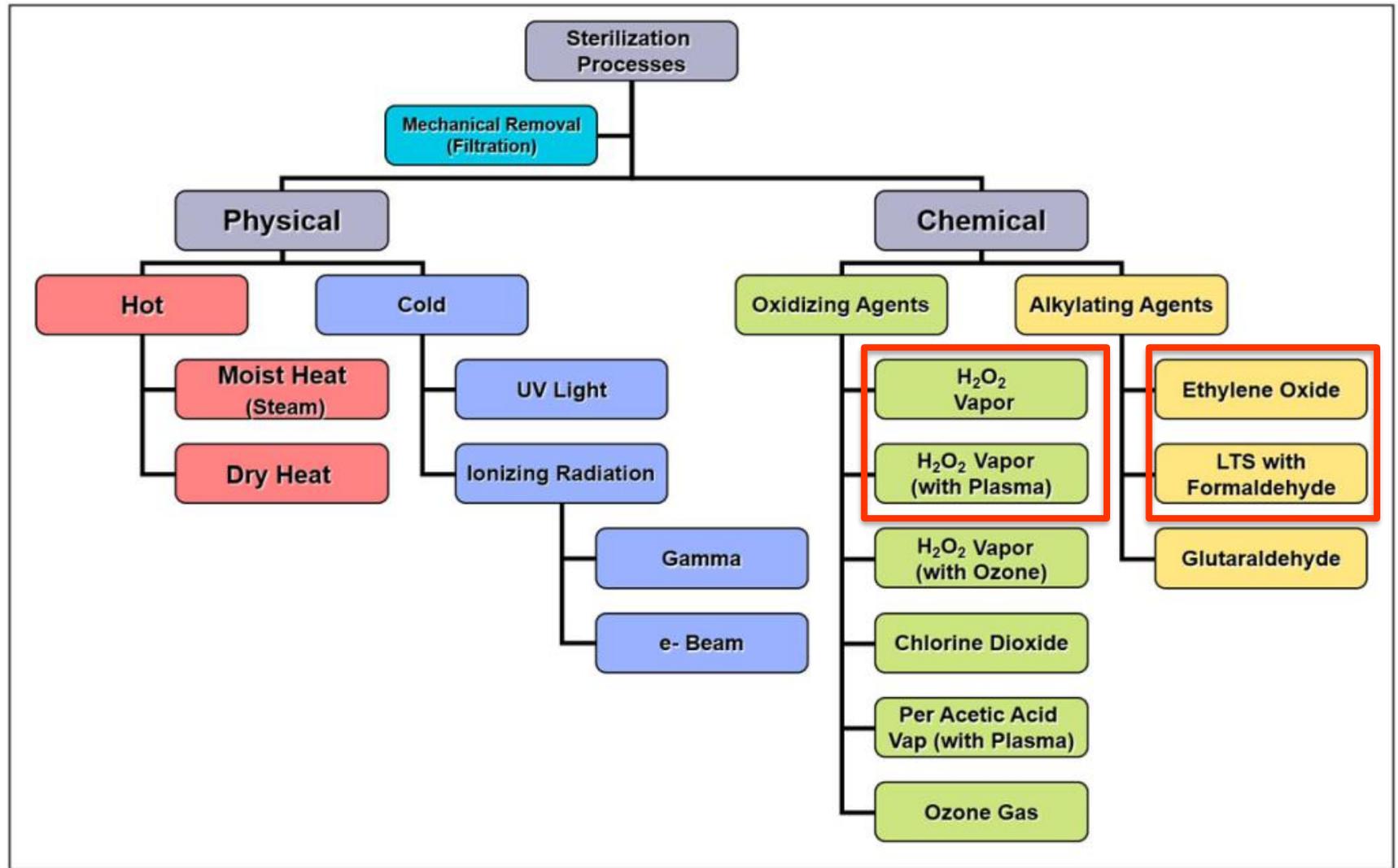


## Metaverso

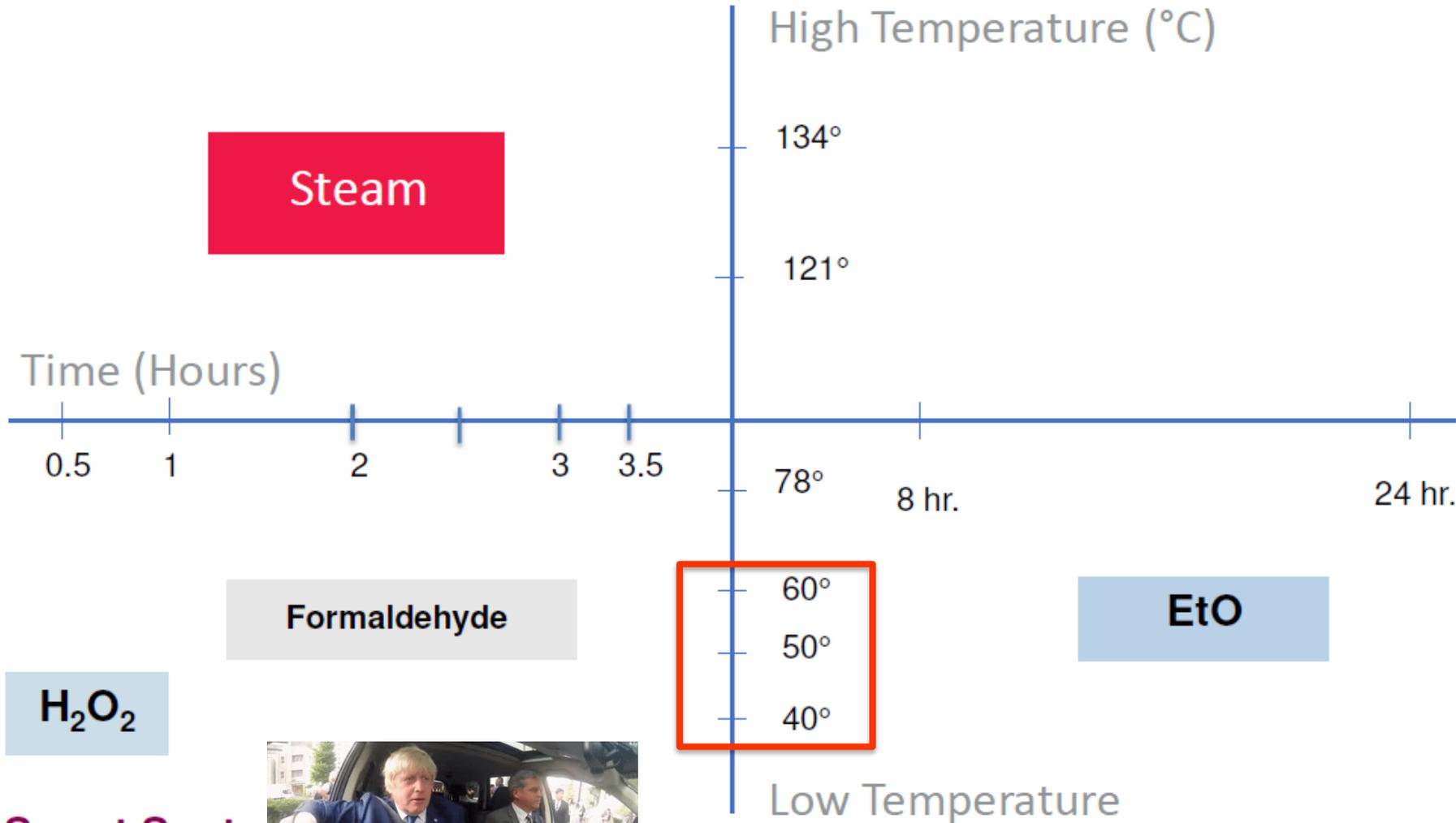


## ¿Qué sistemas de esterilización existen?





<https://www.hpnonline.com/continuing-education/article/21206273/current-evidence>



## Embalaje

- Se deberá cumplir la UNE EN ISO 11607
- El envasado tiene una doble función (**proteger y mantener la esterilidad**)
- El embalaje de transporte **no constituye en ningún caso un medio de almacenamiento** adecuado para endoscopios flexibles ya tratados
- El sistema de envasado (sistema de barrera estéril y envase protector) debe ser **compatible con el procedimiento de esterilización**



- Minimum diameter required for coiling
- Diameter of 2220 Healthmark Endo Bin
- Minimum diameter required for brushing



## Embalaje

Los dispositivos de almacenamiento más recientes utilizan procesos que incluyen el **secado de los canales del endoscopio con aire filtrado**, la **inyección de desinfectante**, el embalaje del endoscopio y su contenedor de transporte en una bolsa donde se crea un **vacío parcial**



PLASMATYPHOON Plasmabiotic



SENTINEL GETINGE



SURESTORE™ Medical  
Innovations Group™



VAC-A-SCOPE GETINGE

## Almacenamiento

- Los endoscopios flexibles deben **almacenarse protegidos** hasta que sean usados
- Solamente el **personal cualificado** debe tener acceso a ellos

## Tercer robo de endoscopios en hospitales españoles en sólo tres meses

Este fin de semana han sido sustraídos 27 aparatos para realizar endoscopias en el hospital de Palencia; antes robaron 13 en Castellón y 17 en Salamanca

### Roban 20 endoscopios del Hospital de Albacete valorados en cerca de medio millón de euros



Fachada del Hospital General Universitario de Albacete. / SISCAM

Los ladrones forman parte de una banda especializada en robar equipos médicos por toda España

J.V. MUÑOZ-LACUNA Albacete  
Jueves, 24 octubre 2019, 12:57



### Tres individuos roban a plena luz del día doce endoscopios del Hospital Río Hortega de Valladolid



Sala de Endoscopias del Río Carrión de palencia, similar a la del Río Hortega. / ANTONIO QUINTERO

Los ladrones iban bien vestidos, estaban comunicados con pinganillos y tenían rasgos latinos



ANA SANTIAGO Valladolid  
Jueves, 10 octubre 2019, 13:09



## Almacenamiento

**Table 1.** The Positions, as Expressed in Published Guidelines, of Several Organizations Regarding Drying Flexible Endoscopes Using 70% Alcohol Followed by Forced or Compressed Air

	After High-Level Disinfection, a Tap-Water Rinse		After “Liquid Sterilization,” a Sterile-Water Rinse		Reprocessing the endoscope before the first patient of the day
	Between-Patient Procedures	Before Storage	Between-Patient Procedures	Before storage	
ACCP, AAB (60)	<i>Unclear</i>	<i>Recommended</i>	<i>Unclear</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i>
AORN (1–4,37,40)	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i>	<i>Not Recommended</i>	<i>Recommended</i>
APIC (6,38)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i>
ASGE (57)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i>
ASTM (11)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not applicable</i>	<i>Not applicable</i>	<i>Not Recommended</i>
BSG (17)	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>
CSGNA (9)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i> <sup>+</sup>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i>
ESGE (12)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not applicable</i>	<i>Not applicable</i>	<i>Recommended</i>
FDA-CDC (10,28,41,44,50–52,59)	<i>Unclear</i>	<i>To be “considered”</i>	<i>Unclear</i>	<i>Unclear</i>	<i>Not Recommended</i>
FSDE (14)	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i> <sup>*</sup>
GSA (16)	<i>Not recommended</i> <sup>†</sup>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i> <sup>***</sup>
MACID (15)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i> <sup>****</sup>
Multi-society Guideline (5,58)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Unclear</i> <sup>‡</sup>	<i>Unclear</i> <sup>‡</sup>	<i>Not Recommended</i>
Muscarella (33,35)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i> <sup>++</sup>
Queensland Government (Australia) (13)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i>
SGNA (7,8,35)	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Recommended</i>	<i>Not Recommended</i>

\*Only if an automated endoscope reprocessor (AER) is used.

†In small units or isolated areas where neither water filtration nor regular bacteriological water monitoring is practical, then alcohol flushing and air drying between each case is recommended for routine endoscopy and colonoscopy.

‡This multi-society guideline will be updated in the near future to be in agreement with SGNA’s guidelines (personal communication with lead author; 05-03-06).

\*\*\*Recommended, especially for duodenoscopes.

\*\*\*\*Only recommended if surveillance cultures of the endoscope are taken in the morning before the first patient and bacterial overgrowth is identified.

+CSGNA intends to revise its guidelines to be in agreement with SGNA’s guidelines (personal communication with CSGNA; 01-09-05).

++Only under a few circumstances is drying the endoscope before the first patient of the day recommended (34).

AORN = Association of periOperative Registered Nurses; ASGE = American Society for Gastrointestinal Endoscopy; APIC = Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; SGNA = Society of Gastroenterology Nurses and Associates; CSGNA = Canadian Society of Gastroenterology Nurses and Associates; ASTM = American Society for Testing and Materials; ESGE = European Society of Gastrointestinal Endoscopy; FSDE = French Society of Digestive Endoscopy; MACID = Manitoba Advisory Committee on Infectious Disease; GSA = Gastroenterological Society of Australia; CDC = Centers for Disease Control and Prevention; FDA = Food and Drug Administration; BSG = British Society of Gastroenterology.

Lawrence F. Muscarella, *Am J Gastroenterol* 2006;101:2147–2154)

¿Qué pasa con los endoscopios los  
fines de semana?

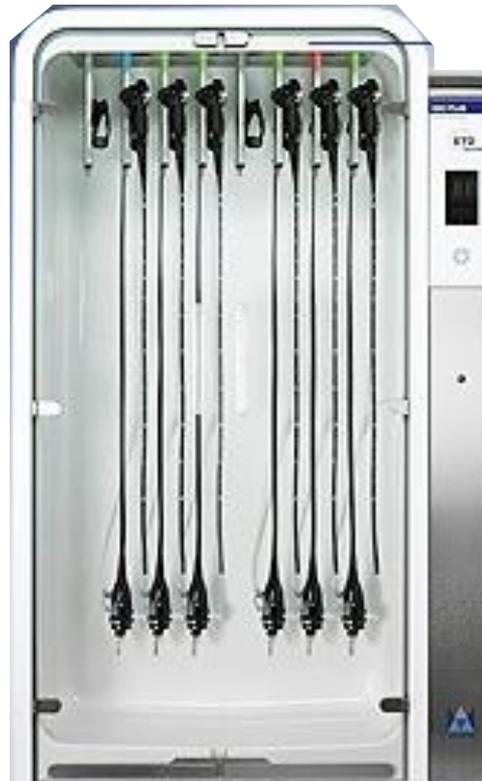
## Almacenamiento

Si el equipo está **validado (UNE EN ISO 16442)** podemos asegurar el almacén seguro durante **una semana**

ISO 8  
 $20\% < \%HR < 70\%$   
 $t < 40^{\circ}\text{C}$   
Renovaciones aire  $> 10/\text{hora}$



EDC Olympus



EDC Plus Olympus



ED200 Steelco

## Almacenamiento

- Armario cumpla la **UNE EN ISO 16442**
- Los endoscopios flexibles deben almacenarse protegidos hasta que sean usados
- Prefieren que sea en **posición colgante**

Algunos ejemplos son:

Imagen 1: Radios de curvatura insuficientes

Imagen 2: Contacto con el armario de almacenamiento o con objetos presentes en el armario de almacenamiento

Imagen 3: Formación de bucles



Imagen 1

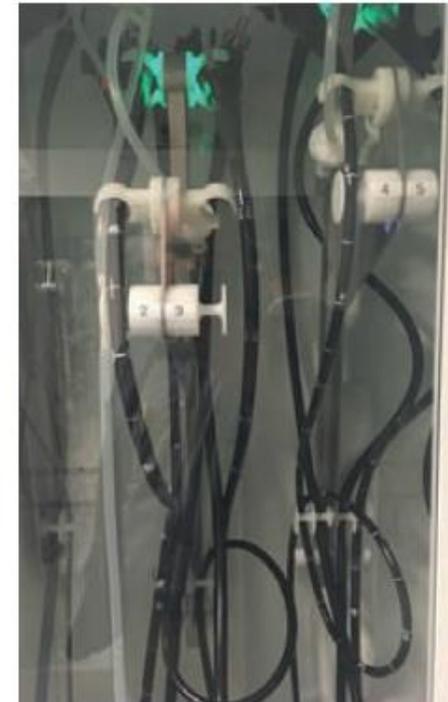
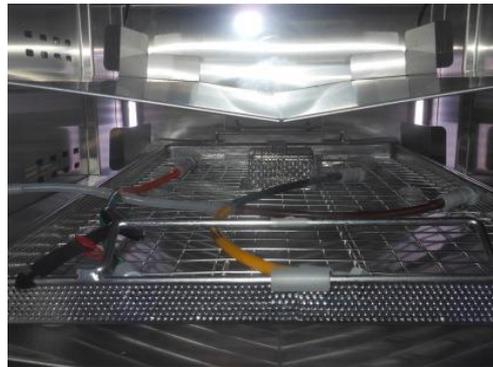


Imagen 3



Imagen 2



# Boroscopia

- AORN y ST91: Recomendado

## Borescope inspection of endoscope working channels: Why and how?

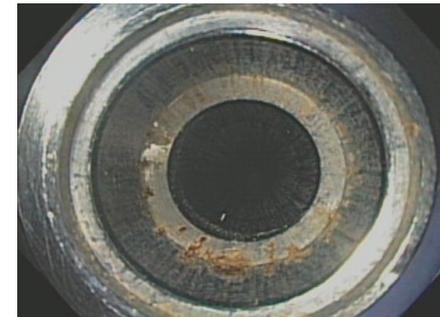
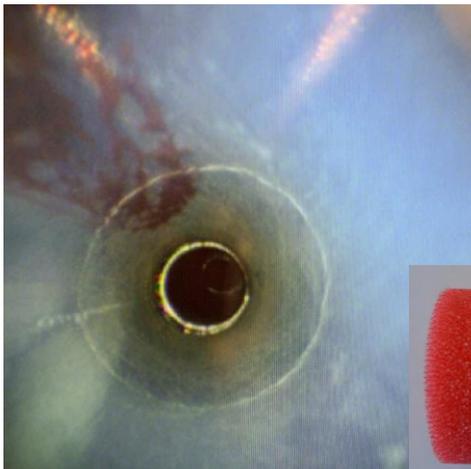
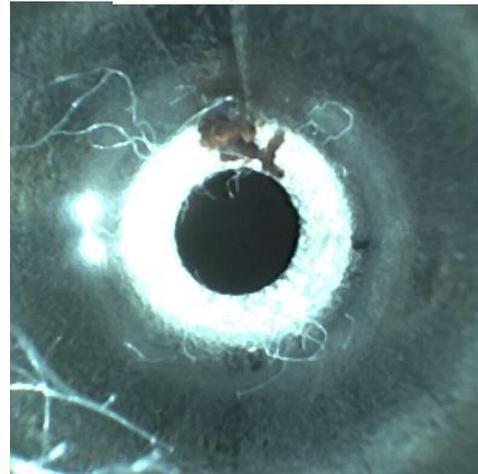
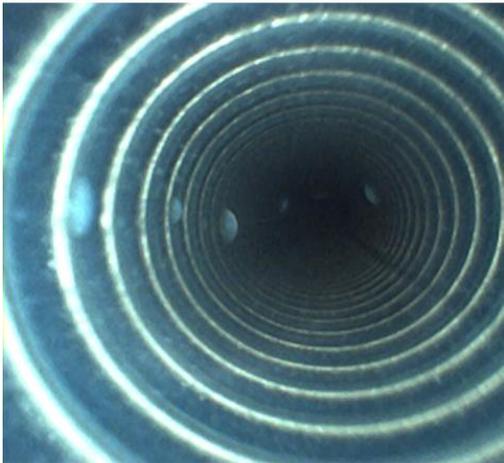
OPEN  
ACCES



Authors  
Cori L. Ofstead, Krystina M. Hopkins, John E. Eiland

Institution  
Ofstead and Associates, Inc., Saint Paul, Minnesota, United States

Bibliography  
Endosc Int Open 2022; 10: E109–E111  
DOI 10.1055/a-1512-2813



# Boroscopia

Visrodia & Petersen

Editorial

TABLE 1. Studies evaluating borescope examination in clinically used endoscopes

Study	Borescope device (manufacturer)	No. of endoscopes (endoscope type); no. of inspections	Borescope examination findings	Biomarker correlation	Interobserver variability
Ofstead et al, 2016-2017 <sup>2-4</sup>	Flexible Inspection Scope; (HealthMark Industries, Fraser, Michigan)	20 endoscopes (7 AC, 7 PC, 6 gastro) at final assessment	Discoloration, scratches, debris (% NR) Fluid 95% after limited drying (including cloudy fluid in which simethicone was detected) 85% required repair	ATP and microbial cultures performed but not correlated with borescope examination findings	NR
Ofstead et al, 2018 <sup>5</sup>	Ultra-Thin HQ Micro BoreScope (Medit Inc, Winnipeg, Canada); Flexible Inspection Scope (Healthmark Industries, Fraser, Michigan)	45 endoscopes (13 colon, 12 gastro, 5 duo, 3 echo, 3 cysto, 3 uretero, 3 broncho, 2 intubation, 1 endobronchial EUS)	Discoloration, white/black residue, scratches, non-intact channel lining, debris, dented channels (% NR) Fluid 47% (21/45)	Residual fluid associated with higher ATP values after HLD ( $P < .01$ ) and microbial growth ( $P = .028$ )	NR
Barakat et al, 2018 <sup>6</sup>	SteriCam (Sanovas Inc, San Rafael, California)	68 endoscopes (16 AC, 17 PC, 23 gastro, 7 duo, 5 echo); 85 total inspections	Scratches 99% (67/68) Scratches with peeling 77% (52/68) Minor debris 96% (65/68) Fluid 43% (29/68) (predominantly clear, occasionally opaque) Channel buckling 20% (12/60)	Residual fluid associated with higher ATP values after HLD ( $P < .0001$ independent; $P = .03$ clustered)	R mean values (3 endoscopists): Scratches 0.39 Fluid 0.89
Thaker et al, 2018 <sup>1</sup>	SteriCam (Sanovas Inc, San Rafael, California)	59 endoscopes (14 duo, 24 echo, 10 gastro, 11 colon); 97 total inspections	Discoloration Scratches 86% Shredding 55% Debris 22% Fluid 8%	Reliability of AI algorithm The AI algorithm was applied to a 50% subset of borescope working channel inspection recordings in duplicate to measure variability from read to read. Read-to-read variability was noted to be minimal, with an overall test-retest correlation value of 0.986.	

AC, Adult colonoscopy; ATP, adenosine triphosphate; duo, duodenoscopy; echo, echoendoscopy; PC, pediatric colonoscopy.

AI: Inteligencia Artificial

# Boroscopia



Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories 

Lukejohn W. Day, MD,<sup>1</sup> V. Ra  
Vladimir M. Kushnir, MD,<sup>2</sup> M

This document was reviewed a  
Endoscopy.

## What is the role of both exterior and interior inspection of endoscopes during the reprocessing process?

### Recommend.

- Using lighted magnification, visually inspect both endoscopes and reusable accessories frequently in the course of their use and reprocessing. This inspection may include before, during, and after use (Strong recommendation, Low quality of evidence).
- Exterior endoscope inspection should be done after each manual cleaning cycle and before HLD or sterilization (Strong recommendation, Low quality of evidence).

### Suggest.

- Manual cleaning of complex endoscope components, such as elevators and recess grooves, requires optimal lighting, which can be facilitated by magnification (Conditional recommendation, Low quality of evidence).
- No recommendation can be made for the routine use of borescopes during any step of the reprocessing process. Borescopes may play a role in the auditing of reprocessing steps in the training and assessment of staff competency (Conditional recommendation, Moderate quality of evidence).

Volume 93, No. 1 **2021** GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY

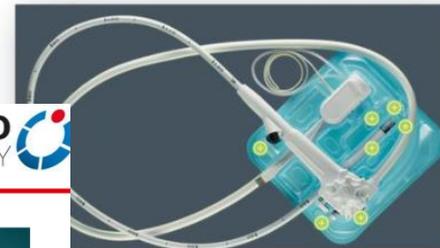
the inside of a structure) after reprocessing has detected abnormalities within endoscope internal channels, including damage (ranging from minor scratches to buckling) (86%-100%), debris (22%-96%), and water droplets/fluid (8%-95%).<sup>31,40-42</sup> The clinical significance of these findings is unclear. Some changes noted by a borescope may represent normal functionally insignificant wear and tear. Additionally, no qualitative or quantitative microbiologic testing was performed on observed abnormalities noted in endoscope internal channels and no immediate or long-term follow-up was provided on patients undergoing endoscopy who were included in studies involving borescopes. Furthermore, there is wide variation in visual interpretations noted among borescope users and a lack of standardization regarding the interpretation and short- and long-term management of borescopic findings. Some guidelines propose their use as an adjunctive tool during an investigation of functional channel problems but not on a fixed or per-procedure schedule.<sup>16,32</sup> Additional larger and more rigorous studies of this new tool are needed to further elucidate how it can be useful during reprocessing.

## Dispositivos de un solo uso

- No se descarta el uso de productos desechables y de un solo uso, están abiertos a esta tendencia ascendente.



### Diseño de Endoscopios – Endoscopios de un solo uso



### Diseño de Endoscopios – Endoscopios de un solo uso



Los endoscopios de un solo uso están bien establecidos en la broncoscopia durante el servicio de guardia



- Broncoscopio estéril disponible de inmediato
- Sin tiempo de espera
- Sin reprocesamiento
- Sin reparación y mantenimiento

aScopeDuodeno (Ambu)

- Tiempos
- Costes
- Residuos y medioambiente
- Seguridad para el paciente

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1207 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2020

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso



El proyecto de Real Decreto:

- Prohíbe la utilización en España de productos reprocesados (total o parcialmente) en un tercer país
- Habilita el reprocesamiento por tres agentes:
  - Fabricante (no podrá subcontratar ninguna fase del reprocesamiento y únicamente podrá distribuir directamente a los hospitales, retornando el producto al fabricante tras su uso).
  - Hospitales, que habrán de obtener licencia previa de funcionamiento y podrán efectuar directamente el reprocesamiento o subcontratarlo a un reprocesador externo.
  - Reprocesador externo o fabricante del producto reprocesado, que no requerirá de licencia previa de funcionamiento (actuará amparado por la licencia del hospital que le subcontrate) y no podrá acudir a la subcontratación.

## Salas de endoscopias

- Endoscopias:
  - Nivel de Riesgo 2 (NR2)
  - Cualificación anual: ISO 7
  - 10 renovaciones / hora
  - 6 Pa de presión diferencial positiva
  - Si es de nueva construcción: Unida de Tratamiento de Aire individual y filtros HEPA en posición terminal
  - NO obliga a verificaciones periódicas.
- Broncoscopias:
  - La norma no especifica esta sala
  - Al menos, NR2
  - Pero considerando que en ella se pueden atender a pacientes infecciosos e inmunodeprimidos se puede clasificar, también como NR3 (Cualificación anual y verificación periódica trimestral: ISO 7; 15 renovaciones / hora; 10 Pa de presión diferencial NEGATIVA).



Protocolo para la monitorización de la bioseguridad ambiental y la calidad microbiológica del aire, en salas de ambiente controlado en centros sanitarios



1ª versión Noviembre 2013  
Actualización junio- diciembre 2019

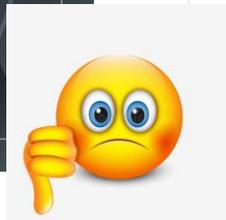
Area hospitalaria	Denominación	Clasificación de la sala UNE 100713	Consideración de riesgo UNE 171340	Especificaciones/Observaciones
Salas de Exploraciones Especiales	Broncoscopia	II	Alto	Sala con presión negativa
	Endoscopia digestiva	II	Alto	
	Otros procedimientos invasivos (ej: artroscopias, toracoscopias, etc)	I	Alto	Salas en sobrepresión

**Tratamiento del instrumental**  
Tratamiento de endoscopios flexibles para preservar su valor

Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental

PROGRAMA DE FORMACIÓN EN  
**Endoscopia digestiva básica**  
PARA MÉDICOS INTERNOS RESIDENTES DE LA ESPECIALIDAD DE APARATO DIGESTIVO  
Recomendaciones de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)

SEED  
FUNDACIÓN SEED



American National Standard

**ANSI/AAMI ST91:2015**  
Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities

AAMI



## Formación del personal

### Cualificación y Competencias



Solo el personal calificado debe reprocesar los endoscopios flexibles

→ Cada persona necesita una formación estructurada y una evaluación de competencias

ESGESGENA-Guidelines 2018

#### ¿Formación de estructuras en reprocesamiento de endoscopios?

- Sí, todo el personal tiene el curso especial. 30,33 % (n= 118)
  - Sí, pero solo una parte del personal aprobó el curso. 62,98 % (n= 245)
- ¿No todos están calificados?
- No está entrenado 6,68 % (n = 26)

## Formación del personal

- La importancia de la **formación** del personal es crucial para un bien reprocesado. Debe ser un profesional experto y cualificado.

## Cualificación y Competencias



Solo el personal calificado debe reprocesar los endoscopios flexibles

→ una evaluación estructurada de formación y competencias ESGEGENA-Directrices 2018

### Capacitación formal en reprocesamiento de endoscopios

• España	20 h
• Irlanda	1,5 h
• Eslovenia	4 h
• Belgica, Suecia	8 h
• Portugal	10 h
• Francia	21 h
• Países bajos, Russia	36 h
• Croacia, Alemania, Romania, Suiza	40 h (enfermeros)
• Alemania	120 h (técnicos)
• UK	

Online-Evaluación de competencias



Beilenhoff, ESGENA Survey 2021



## Cualificación y Competencias



### Plan de estudios europeo sobre reprocesamiento de endoscopios de ESGENA

- Módulo 1: Fundamentos de higiene, epidemiología y microbiología
- Módulo 2: Salud y seguridad en el trabajo
- Módulo 3: Requisitos estructurales para unidades de reprocesamiento
- Módulo 4: Diseño, construcción y uso de Endoscopios
- Módulo 5: Reprocesamiento estandarizado y validado
- Módulo 6: Validación, análisis de rutina, vigilancia microbiológica



**3-5 días para personal calificado**

**3 semanas para personal no calificado**



Heuvelmans et al. Antimicrobial Resistance & Infection Control (2021) 10:171 <https://doi.org/10.1186/s13756-021-01037-z>

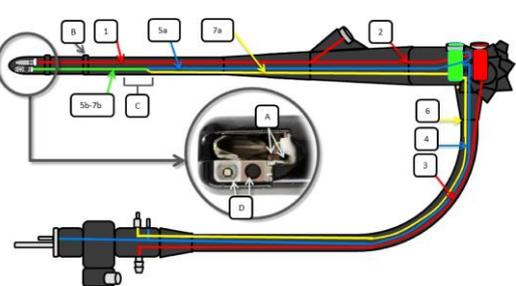
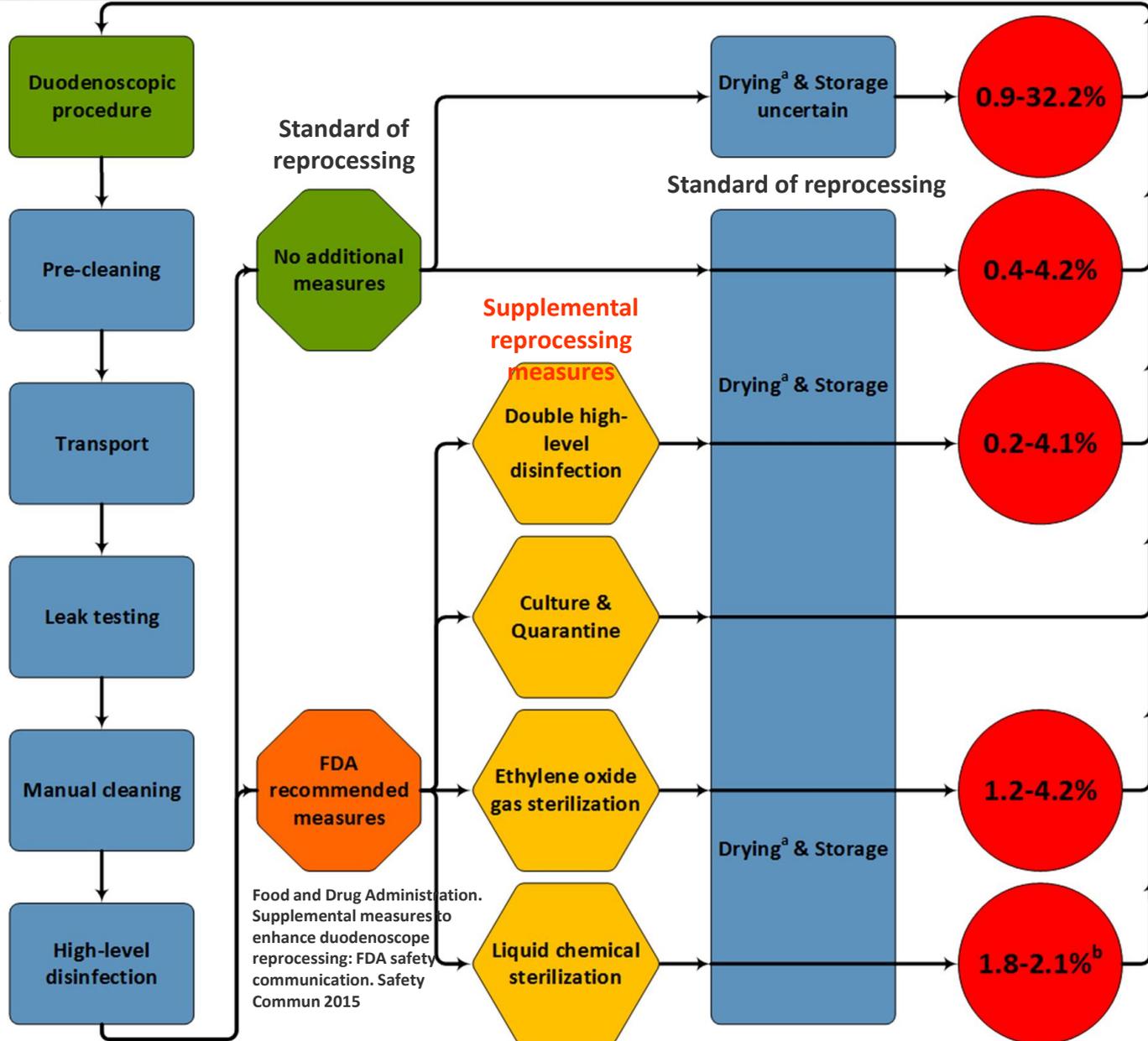
Antimicrobial Resistance and Infection Control

REVIEW Open Access

A narrative review on current duodenoscope reprocessing techniques and novel developments

Heuvelmans et al. Antimicrobial Resistance & Infection Control. 2021: 10:171

Standard of reprocessing



# VI CONGRESO SAMPSPGS

Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, Salud Pública y  
Gestión Sanitaria

Crisis Sanitarias y Medicina Preventiva | Córdoba  
**2022**  
10 y 11 de Noviembre

