



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS

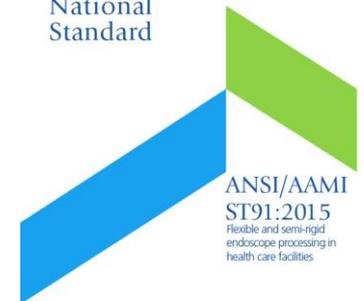


## Procesamiento de endoscopios flexibles y semi rígidos en centros médicos

ANSI/AAMI  
ST91:2015

Andrea Couso

American  
National  
Standard



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



- 
- DISEÑO DEL AREA
  - PERSONAL
  - LIMPIEZA Y DAN
  - REPROCESAMIENTO AUTOMATICO
  - VAINAS USADAS COMO BARRERA
  - ESTERILIZACION TERMINAL CON PROCESOS DE ESTERILIZACION POR GASES QUIMICOS
  - ***PROCESAMIENTO DE ACCESORIOS***
  - ***ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS REPROCESADOS***
  - ***TRANSPORTE DE ENDOSCOPIOS REPROCESADOS POR DAN***
  - ***CONTROL DE CALIDAD***

# INTRODUCCION

## Transmision de infecciones por endoscopios

- USA 11 billones de Endoscopias gastricas/año
- Estudios retrospectivos concluyen que la verdadera incidencia de infecciones ***esta subestimado***. (Seonae-Vazquez 2006, Holodny, 2012).
- Citando el CDC del 2008 el riesgo estimado pudo haber llevado a los hospitales a no informar adecuadamente todas las enfermedades posibles de transmision de microorganismos o tratamiento de pacientes (Dirlam-Langley et al., 2013).
- Multiples estudios publicados en varios paises incluido US han documentado ruptura en el protocolo de procesamiento que ha permitido exposicion de pacientes a endoscopios flexibles y semi rigidos reprocesados inadecuadamente causando infecciones severas



IFUs

# PERSONAL

CERTIFICACION

- Politica y procedimientos
- Educacion, entrenamiento y verificacion de las competencias
- Precauciones standard
- Lavado de manos
- Vestimenta
- EPP
- Inmunizacion



# Limpieza y DAN

- Prelimpieza
- Transporte
- Test de humedad
- Limpieza manual
- Enjuague manual

Para ser efectiva la DAN el cabezal y todos los canales deben estar inmersos en el desinfectante. Los endoscopios no sumergibles no deben desinfectarse en líquidos

ISO  
do  
mecanico-

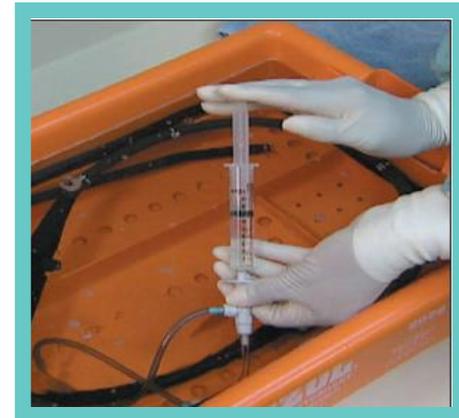


## DAN y Esterilización Líquida

Durante la DAN se "pierde" desinfectante, es inaceptable completar la batea tanto en manual como AER

Desinfectantes aprobados por FDA, deben pasar el test esporicida de AOAC

Enjuague manual



# AERs



- Mas eficiente que manualmente
- *Menor exposicion a quimicos del personal.*
- *Agua de enjuage filtrada*
- Algunos AERs tienen ciclos de autodesinfeccion.
- *Los endoscopios pueden secarse con alcohol y purgados con aire filtrado presurizado antes de almacenarse*
- Impresora para documentar ciclos
- Tiempo de ciclos ajustables
- Capacidad de limpieza ultrasonica
- Deteccion de canales obstruidos
- Test de fuga
- Habilidad para procesar mas de un endoscopio al mismo tiempo

Para evitar  
contaminación

Se usan como protectores

Se usan como  
barrera  
biológica

No son intercambiables entre distintos tipos y marcas de endoscopios  
Seguir siempre las instrucciones del fabricante

## • Esterilización con gases

- Metodo de eleccion para el uso de endoscopios en ambientes esteriles y cuando ingresan en cavidades esteriles
- ***Se requiere para todos los accesorios (ej pinzas de biopsia)***
- Los metodos compatibles son ETO, HP gas y Ozono

## • Embalaje

- Pouch de tyvek
- Material no tejido y contenedores
- IFUs
- Pouch si se utiliza doble pouch el usuario debe confirmar que el doble pouch esta vallidado por el fabricante del esterilizador y del pouch
- Contenedores rigidos Deben elegirse respetando el metodo de esterilizacion seleccionado.
- Los fabricantes de endoscopios deben proveer informacion sobre compatibilidad y sobre como acondicionar el endoscopio dentro de los mismos.



HANG TI

MACENAMIENTO

NO  
DEFINIDO

AORN

ands,  
(N, 2015e).



Gastrosco Colonoscopios 72 horas.

Duodenoscop broncoscopios 12horas.

Endoscopios utilizados para emergencias 72 hs.

72 hrs Si las condiciones de almacenamiento es con renovacion de aire, sino 12 horas

(Infection Control In  
Endoscopy 2011)

Endoscopios GI 7 days. (Canadian Standards Association, 2008)

**72 hours si se almacena en cabina con filtro HEPA. (NHS National Services Scotland, Dec 2004, amended Sep 2007)**

**Standards and Recommended Practices for Endoscope Reprocessing Units, Ireland: 72 hours (Health Service Executive Standards and Recommended Practices for Endoscope Reprocessing Units).**



# Evaluacion del riesgo

Debido a la falta de consenso y evidencia en el tiempo de almacenamiento, se recomienda que el hospital dirija una evaluación de riesgo para determinar el maximo tiempo de almacenamiento para un endoscopio después de ser procesado para usar en el próximo paciente.

## **Puntos a considerar:**

- a) Tipo de endoscopio (con o sin lumen).
- b) Condición después de procesarlo (ej., seco, humedo; secado con alcohol antes de almacenar, aire forzado, etc.).
- c) Método de transporte del area de procesamiento al de almacenamiento (uso de nuevos guantes, remocion en area limpia, tecnicas asepticas para remocion del endoscopio del AER y si los guantes y bata usada por el personal se cambian antes de removerlo).
- d) Condiciones del area de almacenamiento (ej., aire filtrado o no, condiciones de temperatura y humedad, acceso restringido al local, etc.).
- e) exceso de manipuleo durante el almacenamiento.
- f) IFU escrita por el fabricante para almacenamiento.
- g) Conformidad con las recomendaciones para almacenar.
- h) Investigaciones relevantes.
- i) Dispositivos de proteccion usados para prevenir la contaminacion.
- j) Frecuencia de uso
- k) Poblacion de pacientes.
- l) Frecuencia, tipo y resultados de procesos de control de calidad.

# CHECK LIST evaluacion de riesgos

<b>Almacenamiento de endoscopios desinfectados</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>ACCION</b>
Los endoscopios son almacenados de manera que no quedan fluidos en sus canales			
Los endoscopios son almacenados con sus partes desmontables separadas, de manera tal que estan seguros y juntos como unico set			
Los endoscopios estan almacenados no enroscados			
La trazabilidad esta disponible para ese endoscopio, incluyendo informacion de la ultima DAN, si fue usada cabina de almacenamiento, todas las IDU del fabricante fueron respetadas y documentadas			
<b>Almacenamiento de endoscopios esterilizados</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>ACCION</b>
Los endoscopios son rotados de acuerdo con la politica			
Las condiciones de almacenamiento son controladas de acuerdo con ANSI/AAMI ST79			
Los endoscopios estan identificados y rotulados			

# CONTROL DE CALIDAD

- Numero de esterilizador, o batea o AER
- Dia de realizacion del reproceso
- Ciclo de esterilizacion o Desinfeccion
- Identificacion de paciente

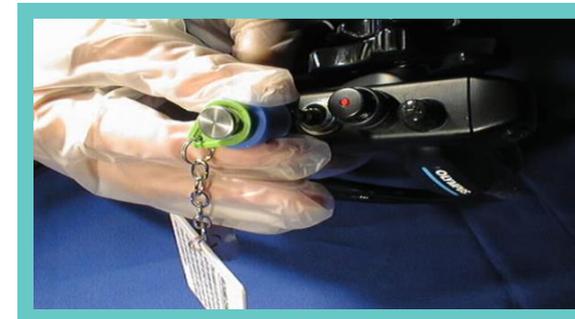
## Identificacion de produ

- Lote, contenido del lote, nombre del paciente, procedimiento, medico, numero de serie del endoscopio
- Dia de vto del almacenamiento
- Dia de activacion del desinfectante
  - Tiempo, temperatura
  - Fecha del ciclo
  - Concentracion
  - Datos del operador
  - Resultados de IB
  - Control de la tira



- Documentacion y
- Verificacion y monitoreo

- Validacion por partes del fabricante del endoscopio
  - Protocolo
- Frecuencia de testeo, numero y tipo de endoscopios testeados
  - Verificacion de limpieza documentada
  - Direccionamiento ante fallas de la limpieza
- Plan de educacion y entrenamiento que verifiquen la competencia del personal



# CONTROL DE CALIDAD

Verificación de la limpieza

Test usados para la verificación

Pruebas de eficacia de limpieza

- ✓ Inspección visual combinado con otro método de verificación
- ✓ Testeo de la eficacia de la limpieza de equipamiento mecánico
- ✓ Monitoreo de parámetros de la limpieza Ej temperatura

- ✓ Programa de verificación de la limpieza en equipos utilizados.
- ✓ Testeo del equipo antes instalación, durante y rutinariamente
- ✓ Verificar luego de reparaciones, cambios de limpiadores
  - ✓ IFU frecuencia de testeo
- ✓ Limpieza manual Frecuencia de testeo semanal o diaria

- AAMI ST79
- Proteínas
- Carbohidratos
- Hemoglobina
  - ATP
  - Enzimas

# Monitoreo de procesos de DAN

- ❖ Monitoreo físicos y dispositivos de monitoreo
- ❖ E incluye displays, impresoras, malfuncionamiento, procesamiento inadecuado

Monitores físicos  
Test strips (frecuencia de uso, m...  
procesamiento)

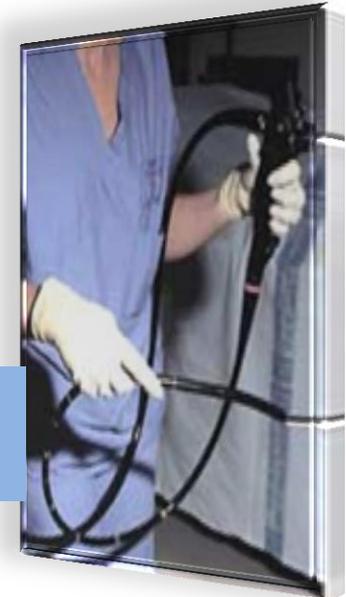


- Monitoreo de procesos automatizados
- Rutina de testeo del almacenamiento

- ❖ Monitoreo de parametros con termometro, timer, documentados
- ❖ Control de la solucion, descartar si hay precipitados, aun si esta en su tiempo de utilidad
- ❖ Control de contenedor para asegurar tapa y no exposicion a la luz, documentar la observacion
- ❖ CME, frecuencia **antes** o **durante** uso, controlar fecha de expiracion

De acuerdo con ASGE, 2011, la vigilancia microbiologica por testeo de endoscopios despues del reprocesamiento, durante el almacenamiento o antes del uso no ha sido aconsejada en los actuales estandares. Sin embargo, esta medida de asegurar recomienda en las directrices de diferentes organizaciones

***CDC está considerando la posibilidad de muestreo microbiano de los endoscopios***





# Monitoreo de procesos de esterilización

- Monitores físicos
- Malfuncionamiento del esterilizador
- Indicadores químicos
- Indicadores biológicos
- Testeo del esterilizador

- 
- **La educación es el arma más poderosa que puedes usar para cambiar el mundo.**

*Nelson Mandela*



# IX Congreso Panamericano de Esterilización

WFHSS



1er Congreso internacional de Control de Infecciones Hospitalarias  
1er Congreso internacional de Pacientes y Salas Quirúrgicas  
**22 al 24 de Junio del 2016, LATU. Montevideo-URUGUAY**

# GRACIAS

[acouso@its.jnj.com](mailto:acouso@its.jnj.com)