



21ST 
**WORLD
STERILIZATION
CONGRESS**



**Trazabilidad con RFID:
¿regreso al futuro?
Eexperiencia en los Hospitales
Universitarios de Ginebra**

Hervé Ney

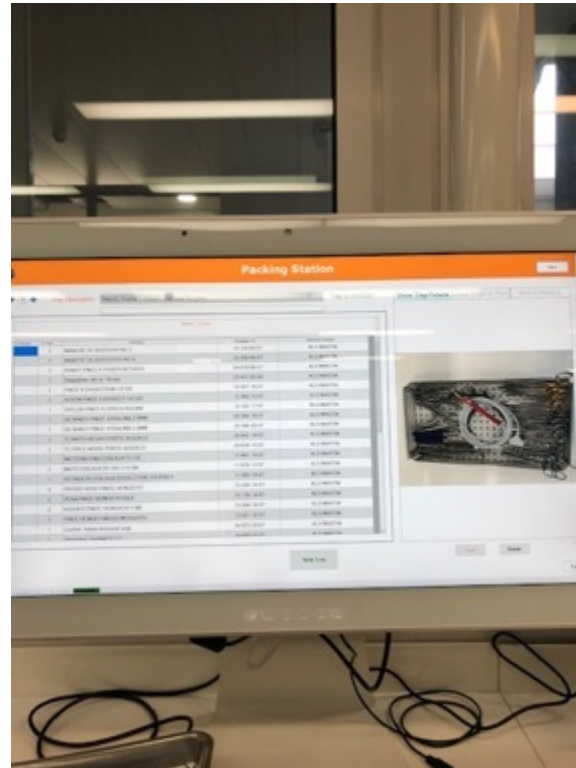
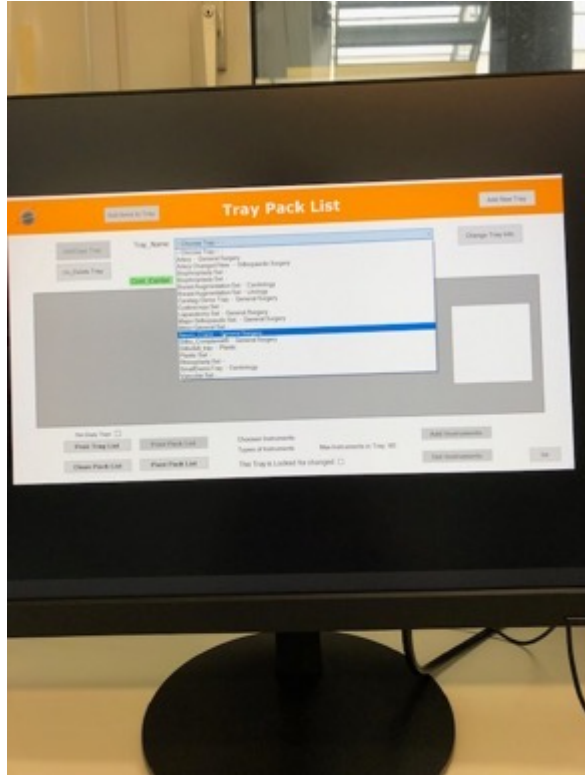
Hôpitaux Universitaires de Genève

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

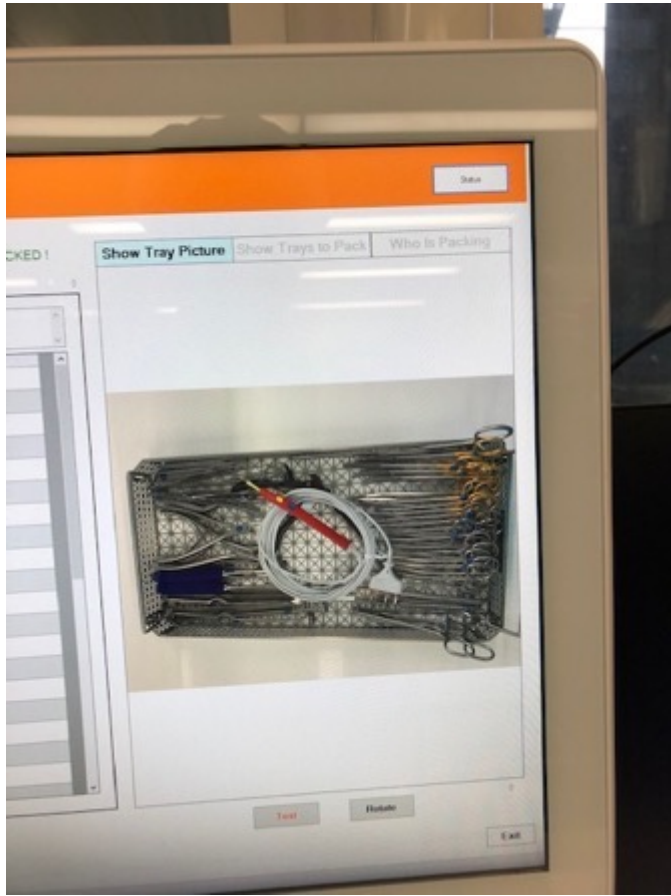
- Declaro no tener ningún conflicto de interés en el desarrollo de este trabajo

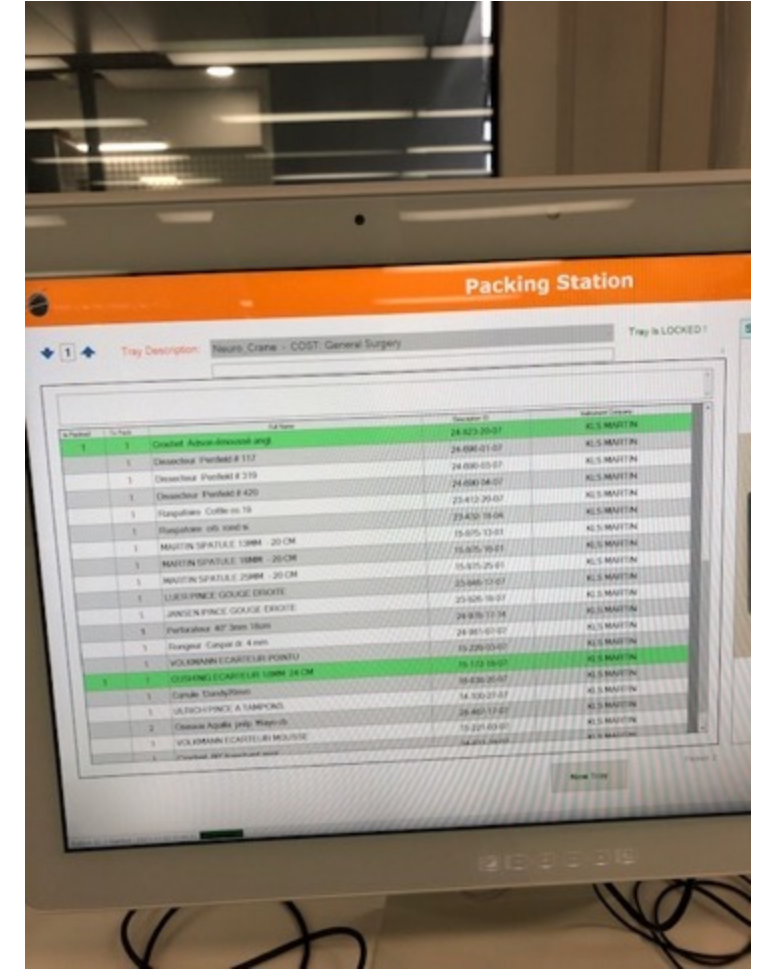
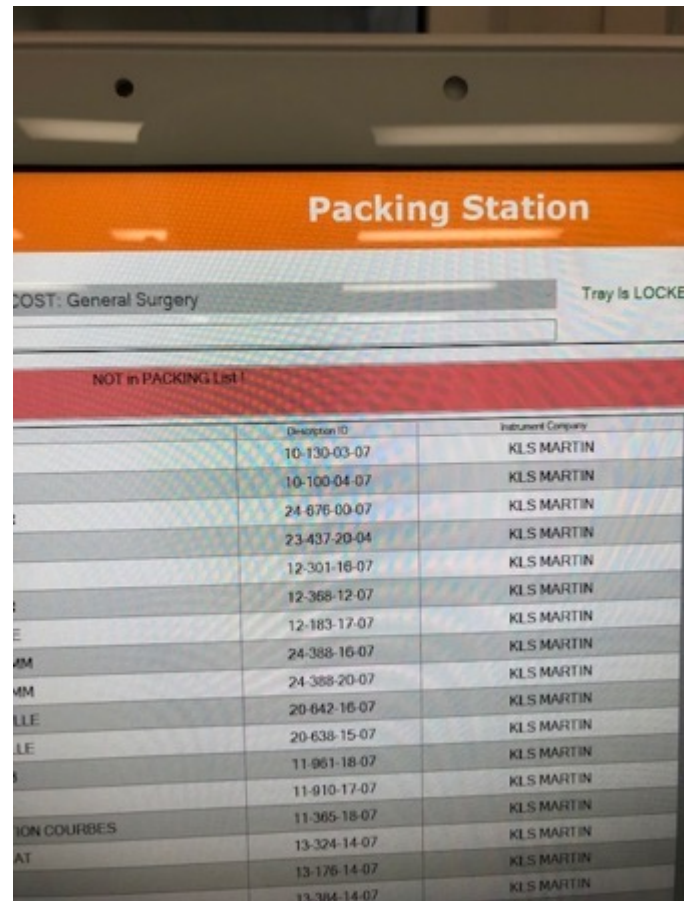
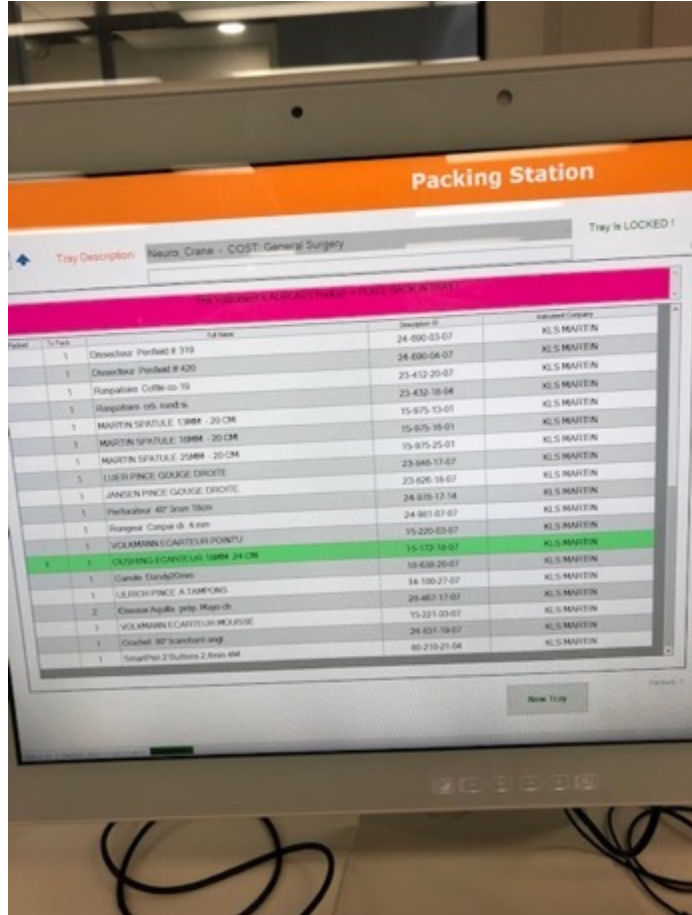
- Empresas asociadas en el marco del presente trabajo:
 - Caretag
 - KLS Martin group
 - Marcel Blanc & Cie SA

- Evaluar la tecnología RFID Caretag™ desde estos puntos de vista:
 - Técnico
 - Funcional
 - Organizativo
- Poner en perspectiva esta solución con la identificación del código *data matrix laser*
- Llegado el caso, determinar los factores clave de éxito en la implementación de esta solución en la rutina



La solución Caretag™ (2)





Evaluación de la limpieza

Lavadora-desinfectadora, limpieza enzimática 15 minutos de contacto



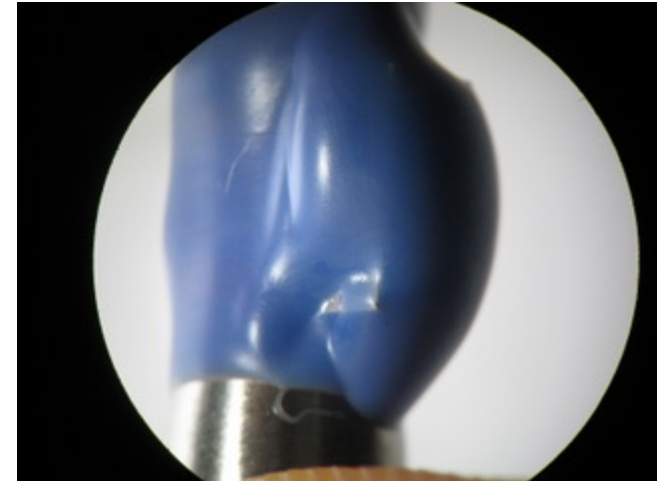
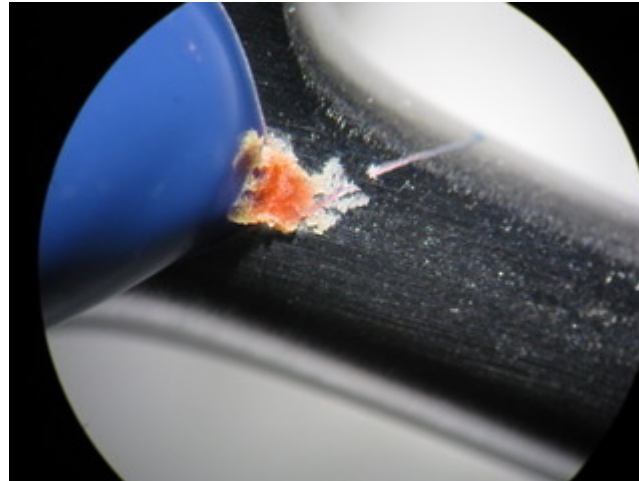
Metodología

- Secado 30 minutos, 1 hora y 2 horas
- 50 instrumentos bajo prueba en cada ciclo
- 3 series de 3 ciclos
- Observación macroscópica
- Observación con lupa binocular (x 32)

El 98 % de los instrumentos está visualmente limpios
Detección negativa de proteínas residuales

El 2% de los instrumentos no conformes tras limpieza

- Suciedades persistentes (a partir de 30 minutos de secado tras limpieza)
- Observación de residuos de pegamento



Validación de la limpieza indispensable con definición del *worst case*

No se ha detectado impacto cuando se usa con esterilización por vapor de agua 134°C durante 18 minutos

Opinión de los usuarios(1):

- Instrumentos fáciles de manejar
- Son fáciles de agarrar (pese a los guantes)

- Limitación en microcirugía por el tamaño del Tag
- Temor de perder el Tag durante la intervención quirúrgica
- Ubicación del Tag por validar con los usuarios
- Dudosa estética

Opinión de los usuarios (2):

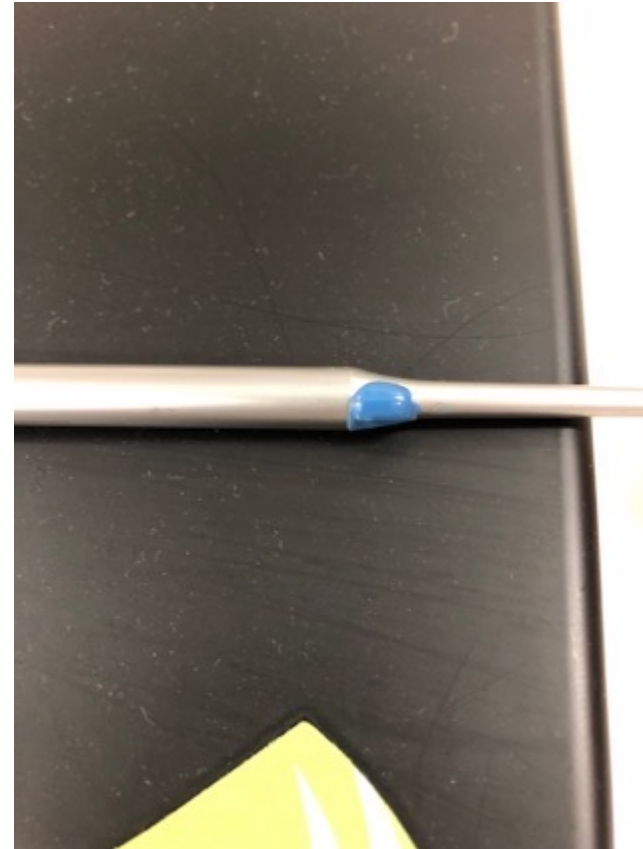
- Manejo fácil e intuitivo
- Se ahorra tiempo a la hora de buscar referencias
- Reducción del número de errores en el momento de la recomposición
- Perspectivas de “pórticos” a la salida del quirófano: mayor seguridad, limitación del campo de investigación de los instrumentos “extraviados”

- Riesgo de dejadez y de dejar de llevar a cabo los controles (limpio, seco, funcional)
- ¿Qué plan B en caso de avería?
- Rutinario, riesgo de pérdida de conocimiento de los instrumentos

3 agentes « principiantes » / 3 agentes « experimentados » / 10 ensayos por agente

	Bandeja 1 RFID	Bandeja 1 Data Matrix	Bandeja 2 RFID	Bandeja 2 Data Matrix
Tiempo medio «principiante»	7 minutos	13 minutos	10 minutos	18 minutos
Tiempo medio «experimentado»	7 minutos	9 minutos	9 minutos	12 minutos

- Recomposición más rápida con RFID
- Algunos códigos Data Matrix más difíciles de leer que otros (10 instrumentos) y estrés visual más importante



Instrumentos más difíciles de leer

La cuestión del coste

Distintas hipótesis:

- Bandeja de 50 instrumentos por identificar

	Coste unitario	Para 50 instrumentos
RFID	14,50 euros	725 euros
Data Matrix	5,90 euros	295 euros

- Amortización de la inversión en 3 años (50.000 bandejas al año)
 - RFID: 0,13 euros por bandeja recompuesta
 - Data Matrix: 0,04 euros por bandeja recompuesta
- Coste de la mano de obra directa por minuto: 0,90 euros

La cuestión del coste

- Para cada recomposición, el tiempo de recomposición con Data Matrix es en promedio 1,5 veces más largo que con la RFID
- 5 minutos más por bandeja con Data Matrix acarrea un coste añadido de 4,50 euros por bandeja
- Al cabo de unos 100 reprocesamiento, la diferencia de coste inicial ha quedado amortizada, o sea al cabo de 6 meses cuando el uso de la bandeja es cotidiano

Reflexiones por compartir

	Data Matrix	RFID
Índice de identificación de los instrumentos	97% (tamaños de códigos de 2X4 mm² à 3x3 mm²)	< 85%
Recuperación del código en caso de desgaste	sí	no
Instrumentos ya identificados por la mayoría de los fabricantes	sí	no
Incorporación en el sistema de trazabilidad existente	sí	no
Sistema dinámico, evolutivo, ciclo de vida del instrumento	no	sí
Código digital (plan B)	sí	no

- Definir el perímetro de su proyecto: gestión del ciclo de vida del instrumento o sencillamente vincular el contenedor con el contenido.
- Identificar con precisión para cada instrumento la ubicación del Tag con el usuario.
- Asociar una solución alternativa para determinados instrumentos.
- Zanjear la cuestión de la responsabilidad de la agregación del Tag sobre el instrumento de otro proveedor; se trata de establecer quién es responsable de la primera comercialización en ese caso específico.
- Establecer una alianza estrecha con el proveedor y hallar una solución *win win*
- Llevar a cabo una validación técnica de la solución según su procedimiento de reprocesamiento.
- Prever un plan B

Estandarización de la colocación de los TAG



Check Box de salida del quirófano



- *Capítulo 3.7 Trazabilidad. Nuevas Buenas Prácticas suizas del reprocesamiento de los dispositivos médicos*

La información sobre trazabilidad pueden colocarse sobre los recipientes (contenedores, embalaje papel / plástico, etc.), pero la trazabilidad también puede ser individual en cada DM.

La colocación progresiva del IUD sobre los DM **podría permitir a partir de 2027 a los centros de salud de desarrollar la trazabilidad individual del reprocesamiento teniendo en cuenta la relación costes/beneficios/riesgos y también la factibilidad técnica** (cf. art. 104 ODim).

- *Mejora de los conceptos de identificación y trazabilidad con los Tag RFID respecto de los primeros ensayos de hace 15 años*
- *Seguimiento del ciclo del instrumento es adecuado y de acuerdo con el nuevo reglamento europeo (RDM 2017/745)*
- *Importantes costes de inversión según el parque de instrumentos*
- *La justificación del paso del data matrix a la RFID no resulta convincente cuando la trazabilidad data matrix es implantada en un servicio*

**Damos las gracias al equipo de esterilización central
de los Hospitales Universitarios de Ginebra
Céline Brehier, Eliana Monteiro, Jeremy Renault**

La creatividad es contagiosa, pásala

Albert Einstein

**Crear en el progreso no significa que
ya se ha producido un progreso**

Franz Kafka