

CONSULTAS FORMULADAS POR LAS EMPRESAS LIBERA MÉDICA, S.L. y GAMA HEALTHCARE EUROPE, S.L. Y RESPUESTAS REALIZADAS POR EL SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA, Y COMUNICACIÓN DE PUBLICACIÓN DE ESTE DOCUMENTO EN EL PERFIL DE CONTRATANTE DE LA COMUNIDAD DE MADRID DEL JEFE DE SECCIÓN DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA, RELATIVA AL P.A.S. 28/2025 HUP, PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIE Y MATERIAL NECESARIO EN CESIÓN EN USO, DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA.

A la vista de las consultas realizadas por las empresas LIBERA MÉDICA, S.L. y GAMA HEALTHCARE EUROPE, S.L., con fechas 30 y 31 de marzo de 2025, respectivamente, y con el fin de que todas las empresas interesadas puedan licitar en igualdad de condiciones, en aras de la libre concurrencia a este expediente, se procede a dar explicación a las siguientes cuestiones:

Solicitud formal de aclaraciones de las especificaciones técnicas del PPT P.A.S. 28/2025 HUP SISTEMA DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIE Y MATERIAL NECESARIO EN CESIÓN EN USO, DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA, POR PARTE DE LA EMPRESA LIBERA MÉDICA, S.L. Y RESPUESTA POR PARTE DEL SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA DEL HUP.

- *¿Por qué hacen referencia a la norma UNE EN 14885/2019, ya derogada y no por la norma vigente UNE EN 14885 en su versión de 2023?*

Efectivamente la norma que regula los ensayos y reivindicaciones de alcance en el actual reglamento de productos sanitarios (2017/745) es la versión del 2023 de la norma Une 14485. Se trata de una errata.

- *¿Por qué no se exige la norma UNE EN 16615 para bacterias siendo esta una de las normas obligatorias para la desinfección de superficies por acción mecánica (toallas) tal y como se especifica en la UNE EN 14885?*

Al igual que el anterior caso, por un error, se han solicitado ensayos desfasados. Los ensayos de la norma europea 14885:2023 que corresponden a un producto sanitario desinfectante con acción mecánica son los ensayos tipo 2 fase 1, y tipo 2 fase 2 siguientes:

4.3.2.7 Desinfección de superficies con acción mecánica

| Normas europeas obligatorias | |
|--|--------------------------------|
| Actividad bactericida | EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Actividad levuricida | EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2) |
| Normas europeas adicionales | |
| Actividad fungicida | EN 13624 (2/1) |
| Actividad tuberculicida/micobactericida | EN 14348 (2/1) |
| Actividad viricida contra virus recubiertos/actividad viricida de espectro limitado/actividad viricida | EN 14476 (2/1) |
| Actividad esporicida contra <i>C. diff.</i> /Actividad esporicida | EN 17126 (2/1) |

Para valorar el cumplimiento de las normas se valorará especialmente aquellas que lo realicen en el menor tiempo y en condiciones sucias.

TRONCOSO
VIEJO DANIEL
PABLO -
[Redacted Signature]

Firmado digitalmente
por TRONCOSO VIEJO
DANIEL PABLO -
[Redacted Signature]
Fecha: 2025.04.04
15:03:26 +02'00'

Fdo.: Daniel Troncoso Viejo, FEA M. Preventiva y Salud Publica

Solicitud de aclaración sobre la inclusión de dispositivos de lectura de ATP en los pliegos técnicos del P.A.S. 28/2025 HUP, SISTEMA DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIE Y MATERIAL NECESARIO EN CESIÓN EN USO, DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA, POR PARTE DE LA EMPRESA GAMA HEALTHCARE EUROPE, S.L.

El Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital U. de La Princesa, realiza el siguiente INFORME DE ACLARACIÓN SOBRE ATP COMO CONTROL DE DESCONTAMINACIÓN DE SUPERFICIES Y DISPOSITIVOS NO INVASIVOS, Exp: P.A.S. 282025 HUP

La descontaminación de superficies y dispositivos no invasivos es una de las actividades básicas para la prevención de la transmisión de infecciones dentro del ámbito hospitalario.

Si bien tradicionalmente una vez adquirida una solución para la realización de dicha tarea se confiaba en el resultado de la aplicación de dicha tecnología, la evidencia ha demostrado que no solo debe evidenciarse que tal tecnología se utiliza, se aplica, sino que además se debe de controlar el resultado de dicha aplicación.

La descontaminación de estas superficies y aparatos mediante la utilización de toallitas impregnadas implica la unión en un solo producto sanitario del producto desinfectante y la acción de limpieza sin la cual, la desinfección (eliminación de microorganismos) no puede completarse.

La monitorización de las tareas de descontaminación debe por tanto incluir la monitorización y control de las siguientes etapas:

1. Realización de la actividad
2. la correcta aplicación de los productos
3. la efectividad de la limpieza
4. la efectividad de la desinfección.

De forma correspondiente las técnicas para evaluar estas etapas son las siguientes:

1. Observación directa y utilización de luz ultravioleta
2. Observación directa
3. ATP, test de proteínas
4. Cultivo superficies descontaminadas: Deep-slides; placas RODAC

Las dos primeras actividades se realizan con medios propios, que están incluidos en la sistemática de control del servicio.

El control de la limpieza de superficies médicas y productos sanitarios mediante ATP, es una técnica ampliamente utilizada y recogida en protocolos como los de los CDC.

- Dicha innovación permite un feed back directo de los resultados, al personal que ejecuta la acción, pieza fundamental para la corrección de técnicas que afectan al resultado final.
- No es un test que esté pensado para determinar el grado de desinfección, aunque si existen publicaciones, que correlacionan los resultados de esta técnica con resultados microbiológicos, no es el fin inicial de dicha actividad.

El documento bibliográfico aportado es un documento que data 11 años atrás, (fecha de publicación 2014) por lo que para su interpretación se debe tener en cuenta este desfase. Además, la propia publicación indica en su discusión que la metodología utilizada para determinar la interferencia entre desinfectante y medición difiere en mucho de la metodología de uso de esta tecnología. El ensayo de la publicación consiste de la aplicación directa del desinfectante sobre la torunda de muestra de ATP, sistemática totalmente alejada de la realidad

de uso de esta tecnología, no pudiendo aplicar las conclusiones de este artículo al objeto del contrato que nos ocupa.

De este modo el concurso consiste en la adquisición de un producto sanitario, con marcado CE, en formato toallita, para la descontaminación mediante limpieza y desinfección, de superficies sanitarias y productos sanitarios no invasivos (IIa) con un requisito que es un sistema de control de la limpieza que debe de realizar dicho producto junto con la desinfección deseada. Existe numerosa bibliografía actual que demuestra la utilidad y eficiencia de la monitorización de la descontaminación llevada a cabo sobre los anteriores objetos mediante el uso de ATP.

CONCLUSIÓN:

De este modo se concluye por nuestra parte que es correcta y adecuada al “arts medica ad hoc” la necesidad de incluir la monitorización del resultado, mediante ATP, de la limpieza realizada mediante la aplicación del producto sanitario al que se refiere el concurso.

Permítaseme incluir la siguiente búsqueda bibliográfica en PUBMED: Términos de búsqueda:

“ATP”&” MONITORING” & “CLEANING”

FILTROS: HUMAN

RESULTADOS= 64

- Outbreak investigation of *Serratia marcescens* bloodstream infection in an obstetric ward for high-risk pregnant women. BMC Infect Dis . 2024 Feb 28;24(1):266. doi: 10.1186/s12879-024-09134-1.

Conclusions: We controlled an *S. marcescens* outbreak by improving environmental cleaning as well as education of and behavior changes in healthcare workers. Using the ATP bioluminescence test can provide feedback on environmental cleaning and education. WGS played a role in determining the spread of BSI caused by the same strain.

- Applicability of the ATP assay in monitoring the cleanliness of hospital environments. Infect Dis Health . 2024 Feb;29(1):32-38. doi: 10.1016/j.idh.2023.09.034. Epub 2023 Nov 21.

Conclusions: The ATP assay can monitor the effectiveness of routine cleaning by setting a theoretical cutoff value for each subject. The method provides quantitative and meaningful values when used with an understanding of its limitations.

- Adenosine triphosphate (ATP) sampling algorithm for monitoring the cleanliness of surgical instruments. 2023 Aug 15;18(8): e0284967. doi: 10.1371/journal.pone.0284967. eCollection 2023.

Conclusion: The ATP testing algorithm provides a simple to use method within SSUs. The measurements are in real time, quantitative and useful for risk-based quality assurance monitoring, and the tool can be used for staff training. The four-tiered approach to the grading of surgical instrument cleanliness provides a nuanced approach for continuous quality improvement within SSU than does a simple pass/fail methodology.

- Hygienic monitoring in long-term care facilities using ATP, crAssphage, and human noroviruses to direct environmental surface cleaning. Am J Infect Control. 2022 Mar;50(3):289-294. doi: 10.1016/j.ajic.2021.11.014.

Conclusions: Surfaces with high levels of ATP and crAssphage were identified. Quantifying levels of contamination longitudinally and before and after cleaning might enhance infection prevention and control procedures for reducing diarrheal illnesses in LTC facilities.

- Stopping Hospital Infections With Environmental Services (SHINE): A Cluster-randomized Trial of Intensive Monitoring Methods for Terminal Room Cleaning on Rates of Multidrug-resistant

Organisms in the Intensive Care Unit. Clin Infect Dis . 2022 Sep 30;75(7):1217- 1223.

Conclusions: Intensive monitoring of ICU terminal room cleaning with an ATP modality is associated with a reduction of MDRO infection and colonization.

- Evaluation of different monitoring methods of surface cleanliness in operating rooms. Clin Infect Dis. 2022 Sep 30;75(7):1217-1223.

Conclusions: the cleaning and disinfection processes reduced the microbial load and organic matter of the inspected surfaces, demonstrated by the values obtained by the adenosine triphosphate bioluminescence assay and microbiological analysis, but the visual inspection as a unique tool to assess the surfaces' cleanliness may give a false impression of clean environment.

- Monitoring the effectiveness of daily cleaning practices in an intensive care unit (ICU) setting using an adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence assay. Environ Monit Assess.

Conclusion: Routine cleaning significantly reduced bacterial burden on ICU environment surfaces. Although not an alternative to culture methods, ATP assays may be a useful technique to provide rapid feedback on surface cleanliness in ICU settings.

- How to better monitor and clean irregular surfaces in operating rooms: Insights gained by using both ATP luminescence and RODAC assays. Am J Infect Control . 2018 Aug;46(8):906-912. doi: 10.1016/j.ajic.2018.03.024. Epub 2018 May 18.
 - Results: Whether surfaces tested cleaner after turnaround than they did before turnaround depended on the surface type. Before and after cleaning, flat, covered surfaces (mattresses and side tables) were more likely to pass as "clean" by ATP assay than uncovered, irregularly shaped surfaces (overhead lights, door handles, and anesthesia keyboards). Irregularly shaped surfaces were more likely to pass by RODAC assay than by ATP assay after cleaning.

TRONCOSO VIEJO
DANIEL PABLO -
Firmado digitalmente por
TRONCOSO VIEJO DANIEL
PABLO - 2025.04.04
Fecha: 2025.04.04
09:02:14 +02'00'

Fdo.: Daniel Troncoso Viejo, Fea. Medicina Preventiva y Salud Pública.

La Sección de Contratación Administrativa del Servicio de Logística del Hospital Universitario de La Princesa, procede a la publicación de estas consultas y sus respectivas respuestas en el Perfil de Contratante de la Comunidad de Madrid, así como el PPT actualizado con las correcciones pertinentes y la ampliación de plazo para la presentación de solicitudes de participación, hasta el día 22 de abril de 2025 a las 23:59 horas, para conocimiento de todos los interesados.

Madrid, a fecha de la firma
EL JEFE DE SECCIÓN DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

ALFREDO MARTINEZ
CALLEJA - DNI
Firmado digitalmente por
ALFREDO MARTINEZ CALLEJA - DNI
Fecha: 2025.04.04 17:45:15 +02'00'

Fdo.: Alfredo MARTÍNEZ CALLEJA