

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

Armario de secado y almacenamiento para endoscopios con destino a la Sección de Endoscopia Digestiva Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

Los endoscopios se han relacionado con brotes de infecciones debido a la contaminación que puede presentarse este tipo de dispositivos, a pesar de someterse a procesos de limpieza y desinfección de alto nivel, y de la realización de estrategias de control (como cultivos periódicos de los endoscopios y las lavadoras).

El que existan fallos en la limpieza, desinfección y secado del endoscopio incrementa el riesgo de transmisión de cualquier microorganismo patógeno que esté en contacto con la estructura de estos dispositivos, alcanzando al paciente y pudiendo tener consecuencias graves como sepsis.

Además, la verdadera transmisión de patógenos durante un proceso endoscópico es probable que está subestimada por la baja frecuencia en la notificación de este tipo de eventos, por la ausencia de síntomas y por falla en los sistemas de vigilancia epidemiológica para detectar estos eventos.

Existen dos principales fuentes de contaminación de los endoscopios, endógenas y exógenas. La fuente endógena generalmente son bacterias presentes en el tracto gastrointestinal, entre las que se encuentran principalmente *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, y otras enterobacterias y enterococos. Entre los microorganismos considerados como fuente exógena se encuentra principalmente *Pseudomonas aeruginosa*.

Para garantizar una desinfección de alto nivel se deben cumplir los siguientes pasos:

Prelimpieza:

La limpieza previa es necesaria para evitar la fijación de materia orgánica y las biopelículas de los microorganismos en los canales del endoscopio y en las superficies externas de este; se recomienda que se sigan las instrucciones de uso del fabricante. La limpieza previa del endoscopio se debe llevar a cabo inmediatamente después del procedimiento. El tubo de inserción y los canales del endoscopio deben lavarse con detergente multienzimático.

Prueba de fugas:

El objetivo de este paso es garantizar que el endoscopio no se haya perforado durante el procedimiento. Las pruebas de fugas son cruciales para evitar la invasión de fluidos en las estructuras eléctricas del endoscopio, y son de suma importancia para garantizar que no haya áreas en las que los microorganismos estén protegidos del contacto con el desinfectante de alto nivel.

Limpieza manual:

Se debe realizar una limpieza manual meticulosa, la cual debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Este paso es previo a la desinfección. La limpieza manual es el paso más crítico en la reprocesamiento del endoscopio, ya que el cepillado, la limpieza y el enjuague son necesarios para eliminar la materia orgánica de los canales y de las superficies externas del endoscopio. Se debe usar un cepillo o un dispositivo de limpieza apropiado para limpiar los canales del endoscopio, uno para cada ocasión.

Desinfección:

Para una correcta desinfección se deben usar un desinfectante de alto nivel y seguir instrucciones específicas del fabricante relacionadas con la concentración, el tiempo de contacto, la temperatura de contacto y los requisitos de enjuague.

Secado y almacenamiento:

El secado es un paso importante en la reprocesamiento de equipos endoscópicos, cualquier humedad que quede dentro de un endoscopio puede permitir el crecimiento de microorganismos. La superficie exterior de un endoscopio debe secarse con un paño limpio y sin pelusas, y los canales deben purgarse con aire comprimido siguiendo las recomendaciones de la guía. Para prevenir el crecimiento de microorganismos y reducir el riesgo de contaminación, los endoscopios deben almacenarse en un ambiente controlado en posición vertical.

Para cumplir ambos objetivos es necesario disponer en la unidad de armarios de secado.



b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

Los armarios de secado:

- Reducen el riesgo de recontaminación de los endoscopios por proliferación de microorganismos por la humedad
- Permiten una trazabilidad completa del proceso de reprocesamiento
- Alargan los tiempos de almacenaje sin necesidad de nuevo reprocesamiento por lo que optimizan los tiempos de uso de los endoscopios

Hay múltiples artículos en la literatura:

- Guadagnin SVT, Costa DM, Primo MGB, Silva AA, Leão-Vasconcelos LSNO, Vickery K, Tipple AFV. J Gastroenterol Hepatol. 2023 Sep;38(9):1559-1565. doi: 10.1111/jgh.16224. Epub 2023 May 30.
- [Storage of gastrointestinal endoscopes: when is the safe time for re-use?](#) Garcia NB, Oliveira AC. Rev Bras Enferm. 2022 Feb 2;75(3):e20210216. doi: 10.1590/0034-7167-2021-0216. eCollection 2022.
- [Safe storage time for reprocessed flexible endoscopes: a systematic review.](#) Schmelzer M, Daniels G, Hough H. JBI Database System Rev Implement Rep. 2015 Sep;13(9):187-243. doi: 10.11124/jbisrir-2015-2307. Speth J. AORN J. 2023 Sep;118(3):169-178. doi: 10.1002/aorn.13982.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

Las mejoras sobre el paciente se derivan de una mayor seguridad del procedimiento, evitando contagio de infecciones que pueden hacerse crónicas o desembocar en cuadros infecciosos graves como sepsis

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características:

- Capacidad para un almacenaje vertical de 16 endoscopios flexibles.
- Tiempo de secado completo tanto interior como exterior máximo 150 min.
- Tiempo de almacenamiento de al menos 160 horas en las cuales no será necesario reprocesar el endoscopio y en los cuales se garantiza su limpieza y desinfección previa.
- Dos flujos de aire independientes para el secado de los canales del endoscopio y el secado exterior del mismo.
- Filtro HEPA para el secado externo de los endoscopios
- Aire medicinal comprimido para el secado de los canales internos de los endoscopios.
- Adaptadores de canales para asegurar el flujo de aire y perfecto secado.
- Secado a temperatura ambiente.
- Sensores para controlar continuamente el flujo de aire.
- Indicadores visuales con luz LED del estado del endoscopio (secado, almacenaje, errores)
- Pantalla táctil
- Diseño de fácil limpieza y mantenimiento
- Capacidad de documentación y trazabilidad automática (estado del endoscopio, identificación de usuario que introduce y recoge endoscopios, información del secado y almacenamiento del endoscopio) todos los datos deben pasarse al sistema de gestión de informes donde se incluye de forma automática vinculando endoscopio/paciente/desinfectadora/usuarios que intervienen durante todo el proceso.
- Puertas que permitan una visión clara del interior del armario de secado y almacenamiento
- Dimensiones máximas; ancho; 2390mm, profundidad; 500mm, altura; 2140
- Se deben incluir los adaptadores para gastroscopios y colonoscopios de la unidad de Endoscopia todos de la marca Olympus; modelos GIF-H190 y Cf-H190

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.



e) **Cronograma y Plazo de ejecución.**

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. No será necesario realizar ningún tipo de acondicionamiento. El periodo de formación se estima en dos días, teniendo en cuenta los diferentes turnos.

f) **Memoria Económica.**

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de un armario de almacenamiento, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios y las técnicas incluidas, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento CM A/SUM-013968/2024 (4 endoscopios) 5501602036, así como las prestaciones y número de sondas, se determina un valor estimado del contrato de 43.200,00 euros, para el suministro e instalación de un armario de almacenamiento de 16 endoscopios.

g) **Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado.

h) **Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)**

El Servicio dispone de un número insuficiente de armarios de almacenamiento. Es necesario elevar la capacidad de almacenamiento para cubrir todos los endoscopios del Servicio y completar la dotación necesaria. La adquisición de un nuevo equipo se plantea como una ampliación. El nuevo equipo, contará con mejoras respecto a los equipos existentes, ya que dispone de mayor capacidad.

i) **Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso durante el periodo de garantía.

j) **Justificación de la no división en lotes**

No procede su división en lotes.

Al tener en cuenta las características de los equipos, se considera no procede división en lotes al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

LA JEFA DE SECCIÓN
DE ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055514616260190955315**