

INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO DEL SERVICIO INTEGRAL DE LAVADO, DESINFECCIÓN, SECADO Y CONSERVACIÓN DE ENDOSCOPIOS Y APLICACIÓN DE GESTIÓN DE TRAZABILIDAD DE LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA EN LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL DE COMPRAS DE ALMERÍA.

INTRODUCCIÓN

El Servicio Andaluz de Salud es una agencia administrativa de las previstas en el artículo 65 de la Ley 9/2007 de 22 de octubre, y respecto al régimen de contratación se rige por el que establece la organización administrativa para la gestión de la contratación de la Administración de la Junta de Andalucía y sus entidades instrumentales y se regula el régimen de bienes y servicios homologados, hasta que se apruebe el Mapa de las Urgencias y Emergencias en Andalucía, dentro del cual se incluye el Hospital Universitario Torrecárdenas.

Con referencia a lo anterior, la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, por la que se transpone al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, establece de manera explícita en su artículo 115 que los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento.

El servicio integral de lavado, desinfección, secado y conservación de endoscopia aplicación de gestión de trazabilidad de las unidades de endoscopia, pretende mejorar la asistencia sanitaria que se ofrece en la provincia de Almería a sus pacientes, teniendo una mejor trazabilidad de cada uno de los pasos dados por los tubos de endoscopia, donde se les da un mejor tratamiento.

El objeto de la presente Consulta Preliminar de Mercado es poner un precio de licitación adecuado a las condiciones económicas del momento de preparación del expediente (noviembre 2022) y garantizar que las características del contrato previsto no limitan la concurrencia.

PROCEDIMIENTO

La realización de la CPM se produjo en las siguientes fases:

- Publicación de la resolución de convocatoria de la CPM en el perfil del contratante de la Junta de Andalucía el día 21/11/2022 a las 14:30 horas.
- Invitación a participar en la Consulta Preliminar al Mercado a los siguientes operadores económicos:
 - o ENDOOK EUROPA S.L
 - o ANTONIO MATACHANA, S.A.
- Finalización del plazo de solicitudes 29/11/2022 a las 14:00 horas.
- El análisis de las propuestas para la elaboración del informe está a cargo de la Subdirección de Compras y Logística de la Central de Compras de Almería, Jose María Calzado Laso.

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/16



- Conclusiones obtenidas para la redacción de la potencial licitación del suministro del servicio integral de lavado, desinfección, secado y conservación de endoscopios y aplicación de gestión de trazabilidad de las unidades de endoscopia en los centros sanitarios vinculados a la central de compras de Almería.

PARTICIPACIÓN

Se indican a continuación las empresas que han participado en la Consulta Preliminar al Mercado a través de las respuestas de los distintos operadores económicos al servicio integral de lavado, desinfección, secado y conservación de endoscopia aplicación de gestión de trazabilidad de las unidades de endoscopia, con el objeto, por un lado, de ofrecer una mayor visibilidad a las empresas que han participado en la etapa de la consulta al mercado y por otro, de asegurar la concurrencia de los distintos operadores económicos, así como su precio de licitación.

En el plazo concedido para la presentación de propuestas han cumplimentado el formulario incluido como **Anexo II** en la publicación de la CPM los siguientes participantes, proponiendo alternativas de importes de licitación y cambios en algunas características técnicas para favorecer la concurrencia:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	LOTES
MEIJI PHARMA	Oferta otra propuesta
ENDOOK EUROPA S.L	Lote 1 y 2
MATACHANA	Lote 1 y 2
OLYMPUS	Lote 1

RESULTADOS OBTENIDOS

En el **Anexo I al informe de conclusiones** se recogen las respuestas a las preguntas de los distintos operadores económicos.

De acuerdo con la información recibida del mercado, y como resultado de la CPM, se establece que la propuesta económica es insuficiente para varios de los operadores económicos, por lo que se decide realizar una media de las referencias económicas y adaptar el precio a la situación actual del mercado, quedando el importe de los lotes como figura en **el Anexo II al informe de conclusiones**.

En cuanto a las características técnicas planteadas hay varias consideraciones por parte de los operadores que se consideran exclusivas o excluyentes por lo que se decide optimizar las características para facilitar la máxima concurrencia al igual que satisfacer las necesidades de nuestros especialistas facultativos que han considerado imprescindibles para facilitar la mejor asistencia sanitaria a nuestros pacientes.

Se adjunta **Anexo III al informe de conclusiones**.

Una de las más importantes es incluir en una agrupación la desinfección y la esterilización ya que limitaríamos la concurrencia, por lo que se decide en una futura licitación no incluir la esterilización y tener un abanico más amplio de opciones para poder elegir la mejor opción de cara a dar el mejor servicio a nuestra población.

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/16	

CONCLUSIONES

Las propuestas por los distintos operadores presentadas aquí se tendrán en cuenta en la preparación del expediente administrativo en la futura licitación.

La difusión de este informe, se realizará a través del perfil del contratante de la Junta de Andalucía, asegurando que esté al alcance de cualquier proveedor potencial garantizando la transparencia y la libre competencia en el servicio integral de lavado, desinfección, secado y conservación de endoscopia aplicación de gestión de trazabilidad de las unidades de endoscopia.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS

Código:	6hWMS740PFIRMAMi\OzFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/16	

PROVEEDOR	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3		OBSERVACIONES
	Manifiesto mi consentimiento para que el SAS pueda difundir los datos solicitados:	Partiendo de la información aportada en esta consulta preliminar al mercado ¿Considera adecuado el importe de licitación del suministro? En el caso de no considerarlo adecuado, ¿Cuál sería un intervalo de precios conforme a la situación actual del mercado (abril 2023) ?:	¿Permiten la concurrencia o por el contrario son excluyentes las características técnicas a valorar de los equipos?		
			SI	NO	
PROVEEDOR 1	SI	VER ANEXO I I al informe de conclusiones		X	Se tendrán en cuenta aquellos aspectos que el proveedor considera que pueden ser excluyentes o exclusivos y no aparecerán como características mínimas obligatorias. Aquellas cuestiones que por el servicio se vea necesario y relevantes en la practica clinica para el beneficio del paciente se tendrán en cuenta en las características valorables. Ver Anexo III
PROVEEDOR 2	SI	VER ANEXO I I al informe de conclusiones		X	Se tendrán en cuenta aquellos aspectos que el proveedor considera que pueden ser excluyentes o exclusivos y no aparecerán como características mínimas obligatorias. Aquellas cuestiones que por el servicio se vea necesario y relevantes en la practica clinica para el beneficio del paciente se tendrán en cuenta en las características valorables. Ver Anexo III
PROVEEDOR 3	SI	VER ANEXO I I al informe de conclusiones		X	Se tendrán en cuenta aquellos aspectos que el proveedor considera que pueden ser excluyentes o exclusivos y no aparecerán como características mínimas obligatorias. Aquellas cuestiones que por el servicio se vea necesario y relevantes en la practica clinica para el beneficio del paciente se tendrán en cuenta en las características valorables. Ver Anexo III
PROVEEDOR 3	SI	VER ANEXO I I al informe de conclusiones		X	Se tendrán en cuenta aquellos aspectos que el proveedor considera que pueden ser excluyentes o exclusivos y no aparecerán como características mínimas obligatorias. Aquellas cuestiones que por el servicio se vea necesario y relevantes en la practica clinica para el beneficio del paciente se tendrán en cuenta en las características valorables. Ver Anexo III

Se tendrá en cuenta la consideración de no realizar una agrupación para la desinfección de equipos y la esterilización, por limitar la concurrencia. En un futuro expediente se licitará solo la desinfección.

Código:	6hWMS740PFIRMAMil0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Uri De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/16



Anexo II al informe de conclusiones

GENÉRICO	CLASIFICACION	DESCRIPCION	IMPORTE UNITARIO PROPUESTO CPM	IMPORTE UNITARIO MEDIA	TORRECARDENAS	INMACULADA	PONIENTE	TOYO	TOTAL CICLOS	IMPORTE TOTAL	PROVEEDOR 1	PROVEEDOR 2	PROVEEDOR 3	PROVEEDOR 4
F60392	SE.SX.OTSE.284	Servicio de mantenimiento de equipos de endoscopios- : Desinfección equipos endoscopia	19 €	24,27 €	291.200 €	84.933 €	218.400 €	24.267 €	27.000	655.200 €	25,00 €	16,50 €	31,30 €	
F60393	SE.SX.OTSE.284	Servicio de mantenimiento de equipos de endoscopios- : Esterilización equipos endoscopia	20 €	22,25 €	3.000 €	400 €	1.800 €	300 €	5.400	120.150 €	28,00 €	16,50 €		

Código:	6hWMS740PFIRMAMil0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/16



INFORME DE CONCLUSIONES DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO PARA EL SERVICIO INTEGRAL DE LAVADO, DESINFECCIÓN, SECADO Y CONSERVACIÓN DE ENDOSCOPIOS Y APLICACIÓN DE GESTIÓN DE TRAZABILIDAD DE LAS UNIDADES DE ENDOSCOPIA EN LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL DE COMPRAS DE ALMERÍA.

ANEXO III – CONSIDERACIONES DE LOS OPERADORES ECONOMICOS.

PROVEEDORES	LOTES
PROVEEDOR 1	1,2
PROVEEDOR 2	1,2
PROVEEDOR 3	1
PROVEEDOR 4	

PROVEEDOR 1

En relación a las características técnicas en el pliego de consulta al mercado que propone la administración aportamos las siguientes opiniones :

Lavadoras de endoscopios en número suficiente para la prestación del servicio (simples o dobles de cámara independiente) que cumplan completamente la normativa UNE-EN 15883-4, algunas de las cuales estarán destinadas a la endoscopia bronquial y el resto a la digestiva, pudiendo ser diferentes si los requerimientos del área de neumología así lo precisasen.

El número mínimo de lavadoras debe de ser:

ESPECIALIDAD	TORRECARDENAS	INMACULADA	HOSPITAL DE PONIENTE	TOYO
DIGESTIVO	6	2	4	1
NEUMOLOGIA	1	1	1	
PEDIATRIA	1			

Consideramos que al incluir también endoscopias respiratorias y por tanto el proceso es más crítico dado que la endoscopia entra en cavidad estériles , sugerimos que se pueda incluir que los equipos tienen que cumplir la Norma correspondiente al lavado la UNE EN 15883-4 y también la ISO 14937 esta aplica a la posibilidad de poder realizar también ciclos de esterilización líquida. Las tendencias internacionales y recomendaciones apuntan a que las endoscopias representan cada día mas un riesgo mayor y por ello determinadas endoscopias críticas, se recomienda la esterilización . **Esta posibilidad la presentan diferentes empresas, no es EXCLUSIVA de una sola empresa**

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/16	

No obstante, todas deben cumplir los siguientes requerimientos:

- Control de estanqueidad de los endoscopios: al comienzo y durante su procesamiento, con paro automático en caso de defecto.
- Control de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión para garantizar siempre la correcta desinfección de todo el material, durante toda la duración del ciclo.
- Dispositivo médico tipo IIb, o equivalencia correspondiente.
- Control de desconexión de las conexiones endoscopio-lavadora.
- Ciclo de auto-desinfección validable.
- Desinfección automática, mediante proceso térmico y/o químico (diferente a los utilizados de rutina).
- Trazabilidad (imprescindible) con compatibilidad e integración con el sistema de gestión departamental que está implantado en esta área. Detección de endoscopios por código de

Consideramos que sería bueno hablar de desinfección / **esterilización** automática, mediante proceso químico (**Térmico no puede ser al ser equipos de reprocesamiento de endoscopia no aplica la desinfección térmica**). **estas recomendaciones son cumplidas por mas de una empresa . NO es EXCLUSIVO DE UNA SOLA EMPRESA**

Sugerimos también que los equipos puedan valorarse las siguientes opciones :

- **Cámara fabricada en acero inoxidable mínimo AISI 304, esta importante especificación garantiza la no alterabilidad de la cámaras de lavado al utilizar agentes químicos oxidantes (detergentes desinfectantes)**
- **Sugerimos que los equipos que se soliciten se especifique que han de ser para el reprocesado automático de endoscopios de forma independiente. Es decir no permitir equipos de reprocesamiento simultaneo . y si es de mas endoscopios que sea de forma asíncrona**

ARMARIO DE SECADO

Armarios de secado y conservación en número suficientes para la conservación de todos los endoscopios existentes en los centros.

- Separación de endoscopios para evitar contaminaciones cruzadas.
- Desinfección de alto nivel asegurada durante al menos 72 horas de almacenamiento.
- Secado de canales.
- Ciclo de trabajo programable.
- Validación de la desinfección de conexiones.
- Identificación de los endoscopios por código de barras o detección electrónica y trazabilidad compatible con las lavadoras.
- Dispositivo médico tipo I.
- Filtrado de alto nivel con filtros HEPA.
- Con sobrepresión.

Consideraciones .

Código:	6hWMS740PFIRMAMiLOzFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/16	

Consideramos que para poder asegurar mejor la vida del endoscopios además de facilitar la ergonomía de los usuarios que se puedan solicitar armarios con bandejas independientes y almacenamiento horizontal , no vertical . **Tal como indicamos esto permite una completa separación entre endoscopios además de una total ergonomía para el usuario**

Debido a que cada día hay endoscopios más críticos , y que en muchos casos estos no son utilizados cada día , sugerimos que se puedan elevar el tiempo de seguridad de 72 **horas a un mínimo de 30 días – Se debería de solicitar estudios independientes que garanticen este almacenamiento**

Ambas características técnicas no son exclusivas de un solo fabricante, son muchos los fabricantes que disponen de estas soluciones

Consideramos también que se deberían de valorar los siguientes aspectos:

- **Que estén fabricados en Acero Inoxidable mínimo AISi 304. Es muy importante que los armarios, especialmente las cámaras se desinfecten según las recomendaciones del fabricante, dado que son equipos que almacenan dispositivos críticos y costosos, Para evitar la decoloración de las cámaras el que estén fabricado en acero inoxidable garantiza la inalterabilidad de las mismas. Esta característica técnica no es exclusiva de un solo fabricante**
- **Sugerimos que se exija la norma de aplicación a los armarios de endoscopia EN 16442 – Esta característica técnica no es exclusiva de ningún fabricante y garantiza el cumplimiento de la Norma que le es de aplicación**

PROVEEDOR 2

No, hay ciertas características técnicas de los elemento solicitados en el Anexo II que no permiten la concurrencia del mercado, expongo las siguientes de cada punto solicitado con argumentos y adjunto los documentos que los avalan.

Prelavado:

Fases contempladas: limpieza exterior, cepillo interior, enjabonar, enjuagar, llenar/vaciar la pila..etc...

“Equipamiento capaz de automatizar el proceso de prelavado de forma total o parcial”.

No existe en el mercado un sistema automático que incluya la limpieza exterior y el cepillado del canal de trabajo que siempre tiene que ser manual.

La limpieza exterior y limpieza preliminar de canales se hacen en el box de endoscopia y el cepillado interior tienen que hacerse manualmente como viene indicado en la guía ESGENA de procedimientos de reprocesado de endoscopios, sobre todo el cepillado interior para que físicamente y por arrastre del cepillo no dejar la posibilidad de que se

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/16	

creen biofilms, nosotros hemos contemplado el test de fugas automático y la dosificación automática del detergente enzimático en las cubas de lavado.

El sistema que tiene Steelco (Endook Europa) de prelavado donde hay que conectar los conectores al endoscopio y hace la prueba de fugas y solo inyecta agua con jabón enzimático por los canales y el ciclo tarda 10 minutos por endoscopio, lo que retrasa el lavado del mismo que tiene un tiempo total de ciclo de unos 20 minutos. Además este sistema de test de fugas con prelavado cuesta unos 10.000 € cada unidad y el mantenimiento de las 11 unidades solicitadas, por lo que son más de 120.000 € solo para hacer una parte del prelavado y con tiempos de ciclo de 10 minutos cada endoscopio, ya que la limpieza exterior, limpieza preliminar de los canales y el cepillado interior del canal de trabajo hay que hacerlos manualmente y tampoco llena ni vacía la pila de lavado que se hace de forma manual.

Matachana pondría en el prelavado un test automático de fugas y las bombas de dosificación automática del detergente enzimático para las pilas de lavado.

El sistema de prelavado de Steelco lo han colocado en el Dpto. de digestivo del Hospital Clínico de la Victoria de Málaga y si necesitáis puedo conseguir un contacto para que preguntéis si lo utilizan o no y si les retrasa el tiempo de reprocesado por endoscopio.

Lavadoras de endoscopios:

El reprocesador de endoscopios de Steelco EW1 cumple con la norma **la Norma EN 15883-4**, pero la norma sugiere 2 niveles de cumplimiento, donde Matachana, cumplimos el máximo nivel, con **control individual de canales**. Si no se hace de esta manera (**en la lavadora de Steelco todos los tubos y conectores salen de una única tubería por lo que no tiene control individual de canales**), entonces es **el usuario, a fin de ciclo, el que debe chequear de alguna manera que los canales no están obstruidos y que el proceso se ha efectuado bien**. Claro, eso añade tiempo al proceso así como posibilidades de contaminación cruzada. Por supuesto, esto nadie lo hace y se añaden más riesgos al reprocesamiento de los endoscopios.

La norma **EN 15883-4** dice:

La mayor parte de los fabricantes tienen reprocesadores de endoscopios con **control individual de canales**, Steelco también lo tiene con el modelo **EW1 S**, pero no en la EW1 que también comercializa Steelco y Olympus, por lo que solicitando el control individual de canales las empresas no pueden ir con la gama baja de lavadoras que descargan la responsabilidad en el usuario, que con el estrés de las pruebas no puede verificar todo lo que solicita la Norma.

“Anexo II: Control de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión” en el modelo EW1 lo hace por descenso o aumento de la presión en el colector de donde salen todos los conectores, no hace un control individual de canales (presión y flujo de cada canal independiente), es decir no te dice “canal 3 obstruido”. Hay que solicitar en las características **“control individual de canales”** en las características que es lo que tiene la mayoría de fabricantes.

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/16



El reprocesador de endoscopios de Steelco **si utiliza ácido peracético no tiene programa de esterilización, solo es alta desinfección** como la propuesta por Matachana, aunque Matachana a lo largo del 2023 tendremos validado el programa de lavado-esterilización con ácido peracético y además el coste de ciclo de alta desinfección o esterilización sería el mismo, la única diferencia es el tiempo total de ciclo.

El agente esterilizante propuesto por Steelco de Peróxido de Hidrogeno, **No** está en la lista de los desinfectantes de algo nivel que contempla la ESGENA en su guía del 2018 (Ver Anexo final de desinfectantes), ni la guía de uso de desinfectantes en el ámbito sanitario de la Sociedad Española de Medicina Preventiva, publicada en 2019 (también adjunto el documento).

En el capítulo VI (pág. 47), dedicado a los desinfectantes químicos de uso clínico de tipo oxidantes, que ha elaborado Ana Maria Haro Pérez, Medicina Preventiva del H. de Salamanca. En este capítulo, se habla de estas 3 sustancias:

- Ácido peracético
- Peróxido de hidrógeno
- Ácido peracético + peróxido de hidrógeno

Concretamente del peróxido de hidrógeno, hay un párrafo sobre la compatibilidad de materiales donde se dice:

La solución B de Steelcoxide, contiene una concentración de peróxido de hidrógeno del 25 al 40%!!!:

En la misma guía nos dicen que “Se ha descrito una irritación química parecida a colitis pseudomembranosa después de su uso en endoscopios insuficientemente enjuagados en una unidad de endoscopia gastrointestinal con el uso de peróxido de hidrógeno al 3%”.

Empresas como Olympus y Fujifilm no contemplan el peróxido de hidrogeno por su capacidad oxidante. El 99,99% de las instalaciones de reprocesado de endoscopios funciona con Acido Peracético.

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/16



Además habría que tener equipos de lavado con peróxido de hidrogeno solo para los ciclos de esterilización y otros equipos con ácido peracético para la alta desinfección.

El Peróxido de hidrogeno en los reprocesadores de endoscopios solo lo tiene Steelco, el resto de las casa comerciales utiliza el ácido peracético.

Por 108.000 € al año Matachana puede instalar en todos los hospitales que afectan al concurso, un esterilizador de baja temperatura VBTF por hospital incluido el agente esterilizante, que puede reprocesar gastroscopios, colonoscopios, etc... sin restricciones del número o diámetro del canal y longitud del mismo, además puede esterilizar varios endoscopios a la vez en 75 minutos y con embalaje para mantener la esterilización hasta su utilización, que en la esterilización líquida no se puede mantener la esterilidad una vez lo sacas del reprocesador o lavadora.

*Otro tema a tener en cuenta **la puerta de Steelco es manual**, es decir que con el endoscopio y guantes sucios tienes que abrir la puerta, colocar y conectar los 4 o 5 conectores y cierras la puerta, la misma que abres cuando ha terminado el ciclo con un guante limpio que si no está la puerta limpia al abrir contaminas el guante y por tanto el endoscopio al quitar los conectores y llevarlo al armario de stock para colgarlo. Lo ideal este tener una puerta que se abra con el pie, es decir manos libres que son las contaminadas cuando llevas el endoscopio sucio.*

En nuestro reprocesador de endoscopios tiene la posibilidad de colocar un accesorio para poder poner las válvulas en su posición abierta para que los canales internos de las válvulas se limpien, además así también puedes asociar las válvulas al mismo endoscopio para que se siga la trazabilidad del conjunto endoscopio y sus válvulas, ya que un tercio de las infecciones son por el reprocesado de las válvulas (sin abrir) y que estas no se asocian a un endoscopio sino que se guardan todas juntas y se van utilizando con los distintos endoscopios. Para evitar los problemas de las válvulas ya las están sacando desechables.

Almacenamiento de endoscopios: Armarios de secado

Nuestra Propuesta Matachana del armario de secado y almacenamiento WASENBURG® DRY320 cumple con los requisitos de la norma EN 16442 y se ha diseñado y fabricado conforme a la norma ISO 13485 y DRY320 **garantiza un almacenamiento controlado y seguro preservando el estado de limpieza y desinfección del endoscopio hasta 30 días.**

La característica “Separación de endoscopios para evitar contaminaciones cruzadas”, No es correcta ya que esto significa que los endoscopios se colocan sobre bandejas enrollados, y la Guía ESGENA, Fujifilm, Olympus y Pentax aconsejan el stock

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/16



de los endoscopios de manera vertical. Además Steelco tiene armarios de secado y stock de endoscopios con almacenamiento vertical.

Fujifilm recomienda en documento que adjunto el almacenamiento vertical de los endoscopios, favorece el secado de los canales y las fibras de vidrio del fibroscopio no se ven sometidas a las tensiones de estar enroscados en los periodos de stock del endoscopio

Página 53 del documento de Fujifilm:

La guía ESGENA, Olympus y Pentax también recomienda el stock de los endoscopio de forma vertical.

Nuestros armarios de secado tienen una excelente ergonomía de carga/descarga del endoscopio ya que posee un sistema que baja la parte donde se coloca el cabezal del endoscopio a una altura ergonómica.

Carros de transporte:

Anexo II: “El Endoscopio ha de ir sujeto para impedir que se pueda dañar en el desplazamiento”

Los endoscopios van en el carro cada uno en su bandeja y del box de endoscopias a la zona cercana de reprocesado de los endoscopios, por lo que cada endoscopio en su bandeja no puede dañarse.

Mantenimiento:

Matachana tiene 11 técnicos propios en Andalucía para poder realizar el mantenimiento de los reprocesadores de endoscopios, es más para Málaga, Granada y Almería tenemos 5 técnicos (3 en Málaga, 1 Granada y 1 Salobreña (Motril)), por lo que podemos atender en los tiempos solicitados, ya que nuestros equipos tienen conexión Ethernet y podemos ver en tiempo real el fallo o la alarma y actuar o saber cuál es el fallo y las piezas a cambiar.

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/16	

Tiempo de respuesta solicitados:

En el Hospital de Melilla tenemos dos reprocesadores de endoscopia y la primera intervención para ver que ocurre es telemática vía Ethernet, ya que para intervenciones in situ hay que coger un avión y por ahora solo vamos las dos veces al año por las revisiones periódicas de mantenimiento que hay que realizar.

Preguntar a Endook Europa cuantos técnicos tiene en Sevilla para toda Andalucía especialistas en endoscopia: 1 ó 2 Técnicos para toda Andalucía, para cumplir con los tiempos de respuesta solicitados para los 17 reprocesadores de endoscopios, armarios de stock, etc.....

Prelavado:

Equipamiento capaz de automatizar el proceso de prelavado, *hay fases que se tienen que hacer manualmente como: la limpieza exterior y limpieza preliminar de canales se hacen en el box de endoscopia y el cepillado interior tienen que hacerse manualmente, el llenado y vaciado de cubas también es manual.*

Lavadoras de Endoscopios:

Solo tiene Steelco el desinfectante Peróxido de Hidrogeno, el resto de fabricantes utilizamos Acido Peracético. Y esta desaconsejado por Medicina Preventiva (ver documento adjunto), fabricantes de endoscopios como Olympus y Fujifilm y no está incluido en el listado de desinfectantes en la Guía ESGENA

Steelco con Acido Peracético solo tiene ciclos de alta desinfección y no de esterilización, en el dpto. de digestivo del Hospital Clínico de la Victoria de Málaga Medicina preventiva les obligo a hacer los ciclos con ácido peracético frente a la propuesta que llevaban de peróxido de hidrogeno.

Armarios de stock de endoscopios:

La "Separación de endoscopios para evitar contaminaciones cruzadas." Es decir en bandejas horizontales y con el endoscopio enrollado va en contra de lo recomendado para stock de endoscopios de la guía de buenas prácticas de reprocesamiento de endoscopios ESGENA (que adjunto) y de lo recomendado por los fabricantes de endoscopio Olympus, Fujifilm y Pentax.

Código:	6hWMS740PFIRMAMiLOzFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/16



La propuesta de Matachana de Armario de secado y stock de endoscopios de forma vertical y mantiene las propiedades de alta desinfección durante 30 días.

Además Steelco también tiene armarios de secado y stock de forma vertical, por lo que habría problemas excluyentes para Steelco y otros fabricantes.

Carros de transporte:

Características Anexo II: "El Endoscopio ha de ir sujeto para impedir que se pueda dañar en el desplazamiento"

Los endoscopios van en el carro cada uno en su bandeja y del box de endoscopios a la zona cercana de reprocesado de los endoscopios, por lo que cada endoscopio en su bandeja no puede dañarse.

- ¿Se adecúa a los precios de mercado el precio de licitación propuesto?

Si, se adecua al mercado, aunque nuestra oferta de **16,5 €/ciclo** es un inferior a la propuesta en este procedimiento preliminar de 19 €/Ciclo.

- ¿Permiten la concurrencia o por el contrario son excluyentes las características técnicas a valorar del servicio?

Hay alguna característica excluyente, ver más arriba

- Exponga aquellas cuestiones que considere de interés para la satisfacción de la necesidad planteada.

Prelavado con test de fugas automáticos y dosificación automática de detergentes

Los reprocesadores de endoscopios tienen que tener **control individual de canales**. Lo tienen el 90% de los fabricantes y así no pueden ir con los reprocesadores de endoscopios básicos que descargan la responsabilidad de verificar que no se han desconectado los canales o que el canal esta obstruido (más difícil de ver por el usuario en la inspección de descarga) en el usuario.

Los armarios de secado y almacenamiento tiene que ser de forma vertical como solicitan los fabricantes de endoscopio y la Guía ESGENA

PROVEEDOR 3

CARACTERISTICAS TECNICAS DESINFECCION OLYMPUS

- SISTEMA DE PRELAVADO

Código:	6hWMS740PFIRMAMiLOzFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/16	

- o No disponemos de sistema de prelavado al ser exclusivo de una casa y no podríamos presentarnos
- LAVADORAS: modelo ETD MINI con diseño doble asincrónico o simple, se adjuntan características técnicas.

En cuanto a la compatibilidad con esterilización (hoja 1 de Anexo II), los endoscopios flexibles de digestivo, por su longitud y tamaño solamente son compatibles con el óxido de etileno, que, aunque se puede utilizar por compatibilidad, no se recomienda que sea como método rutinario sino en momentos puntuales.

Si por el contrario se refiere al uso de desinfectantes de alto nivel en lavadoras desinfectadoras de endoscopios (haciendo referencia a la ISO 14937) especificar que este proceso no aporta valor añadido, pues al final del ciclo, el endoscopio no es estéril.

La ISO14937 (de esterilización de producto sanitario) no especifica los niveles de reducción microbiológica, ni como debe ser el proceso o producto para utilizar y debería existir una normativa específica para este proceso (igual que con el resto de los métodos de esterilización).

Por lo contrario, la ISO 15883, aplicable en las termodesinfectadoras de endoscopios, no solo especifica los niveles de reducción que hay que conseguir, sino que además indica que se debe utilizar un desinfectante con actividad esporicida demostrada.

Nivel	Criterio de Prueba Limpieza (con detergente)	Criterio de Prueba eficacia microbicida (Europa y global)
Desinfectante según EN14885		Eliminar 5log bacterias (bactericida) Eliminar 4log hongos (funguicida) Eliminar 4log micobacterias (micobactericida) Eliminar 4log virus (virucida) Eliminar 4log esporas bacterianas (esporicida)
PROCESO según ISO15883 <i>(se aplica un desinfectante según EN14885)</i>	< 6,4µg / cm ² proteína	Eliminar 9log bacterias Eliminar 6log micobacterias Eliminar 6log esporas fúngicas Eliminar 4log esporas bacterianas

Además, tal como se especifica en las guías internacionales y dado que los endoscopios flexibles son termolábiles, la desinfección de alto nivel sigue siendo el procedimiento de referencia.

- ARMARIOS DE SECADO: modelo EDC plus de 8 uds. Se adjuntan características técnicas.
En cuanto a la característica “Validación de la desinfección de las conexiones” (Hoja 2 Anexo II), tampoco sería necesario ya que se podría gestionar con cultivos microbiológicos periódicos.
- CARROS DE TRANSPORTE: en nuestro caso el endoscopio no va sujeto ya que la bandeja tiene la medida necesaria para que los bucles sean del tamaño adecuado y el endoscopio sufra el menor daño posible.

PROVEEDOR 4

Una vez vistas las características técnicas solicitadas, nuestras sugerencias para la concurrencia de licitadores son:

Código:	6hWMS740PFIRMAMiLOzFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023	
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/16	

El ciclo de secado con aire estéril con su Sistema de filtrado correspondiente, no debería solicitarse como un ciclo independiente, si no como una fase más del ciclo completo de desinfección

Las desinfectadoras ISA Medivators, pioneras en características tecnológicas del mercado, no disponen de un ciclo exclusivo para recogida de agua, asimismo se incluye un mecanismo para la prevención del sifonaje de retorno conforme a los requisitos de la norma UNE-EN 61770.

CUESTIONES DE INTERÉS PARA LA SATISFACCIÓN DE LA NECESIDAD PLANTEADA

Con el objetivo de poder ofrecer las lavadoras más óptimas en tecnología del mercado y entendiendo que el objetivo de la licitación es conseguir el producto con la mayor calidad posible, sugerimos que realicen un pliego técnico donde los lotes sean independientes, quedando separados de la siguiente forma.

- 1 – Material de prelavado
- 2 - Armarios de secado y conservación
- 3 – Carros de transporte
- 4 – Lavadoras + mantenimiento

De esta manera cada lote podrá ser adjudicado a un solo licitador o a varios, asegurando la calidad de cada uno de los materiales

Código:	6hWMS740PFIRMAMiL0zFTZ2B/Aoa0+	Fecha	30/05/2023
Firmado Por	MANUEL RAFAEL VIDA GUTIERREZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	16/16

