

 asociación nacional de enfermería coordinadora de recursos materiales	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 0 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM



**Febrero / Octubre
2010**

***El presente informe de evaluación tecnológica realizado por
Juan Luis González López, Coordinador de RRMM del
Hospital Clínico San Carlos de Madrid, obtuvo la Mención Especial del Jurado
del II Premio de Investigación de Enfermería en Recursos Materiales Anecorm 2010.***

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 1 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN...../pág. 2

2. OBJETIVOS...../ 3

3. METODOLOGÍA...../4

3.1. Diseño del proceso de evaluación...../ 5

4. FASE I: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES...../ 6

4.1. Cobertura quirúrgica actualmente utilizada en el hospital...../ 6

5. FASE II: ANÁLISIS DE LA NORMATIVA..... / 10

5.1. Normativa Europea EN 13795. Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos...../ 10

5.2. Estudiar las referencias a la cobertura quirúrgica en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios...../ 18

6. FASE III: ESTUDIO DE SOLUCIONES...../ 19

6.1. Estudio de campo sobre las actuaciones realizadas en otros hospitales de nuestro entorno...../ 19

6.2. La experiencia del Osakidetza con cobertura reutilizable...../ 21

6.3. Conclusiones...../ 22

6.4. Criterios básicos sobre los que se deben regir las ofertas (PPT)...../ 22

7. FASE IV: ANÁLISIS DE OFERTAS.../ 27

7.1. Cobertura quirúrgica reutilizable de Textil Técnico (SEDATEX)...../ 27

7.2. Cobertura quirúrgica reutilizable de Goretex™ (ITURRI)...../ 31

7.3. Cobertura quirúrgica desechable de Kimberly Clark®/Nursia® (PALEX)...../ 37

8. FASE V: EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS...../ 42

8.1. Evaluación técnica y asistencial...../ 42

8.2. Evaluación de calidad según EN 13795/ 45

8.3. Evaluación económica...../ 47

8.4. Evaluación medioambiental...../ 51

8.5. Análisis logístico...../ 53

8.6. Análisis de satisfacción y requerimientos del personal quirúrgico...../ 55

8.7. Apéndice a las ofertas...../ 57

9. FASE VI: RESULTADOS...../ 62

9.1. Análisis de resultados...../ 62

9.2. Conclusiones de la evaluación...../ 65

9.3. Recomendaciones...../ 65

10. BIBLIOGRAFÍA...../ 66

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 2 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

1. INTRODUCCIÓN.

La mejora continua de la calidad asistencial y la seguridad del paciente son objetivos irrenunciables del Hospital Universitario Clínico San Carlos, establecidos en su Plan Estratégico y en la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2010/2012*, publicada recientemente por el Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios (1), que entre sus objetivos promueve incluir criterios de seguridad en los procesos de adquisición y compra de medicamentos y productos sanitarios.



Más concretamente, en su **Objetivo estratégico 4.5.: Mejorar la prevención de la infección asociada a la atención sanitaria**, señala que *"las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria constituyen un riesgo permanente con una notable repercusión en morbilidad, tiempos y costes. Se trata de un problema relevante en todos los niveles asistenciales. Según el estudio EPINE de prevalencia de infección asociada a la asistencia en los hospitales españoles de los últimos años en torno a un 7% de los pacientes ingresados presentan alguna infección nosocomial y este tipo de Evento Adverso (EA) supone una cuarta parte de los EA registrados en el estudio ENEAS"*. De hecho, se estima que aproximadamente la mitad de las infecciones nosocomiales registradas en el estudio ENEAS hubieran sido evitables. Por tanto, la estrategia incide en la necesidad de potenciar la prevención de las infecciones nosocomiales y en que su vigilancia sea una exigencia básica y permanente. Sobre todo en las localizaciones más frecuentes de infección nosocomial como son las respiratorias, seguidas de las urinarias y quirúrgicas, con valores cercanos entre sí en torno al 21%, según datos del estudio EPINE.

En esta misma línea de mejora de la calidad, surge la normativa europea **UNE-EN 13795** para *"paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipo"* (2). Con esta Norma Europea se pretende eliminar el riesgo de la emisión de partículas dentro del quirófano provocadas por el material textil de algodón y la mejora del aislamiento de la herida quirúrgica, tanto dentro del propio cuerpo del paciente como fuera de él, en el medio ambiente y el personal, reduciendo así la posibilidad de infecciones y complicaciones del paciente, al mismo tiempo que facilitando la comodidad necesaria al personal que interviene en el acto quirúrgico. Para ello, la EN 13795 contempla la desaparición paulatina de todo el material de algodón en el quirófano, como batas del personal, paños y resto de material para cubrir el campo operatorio.

A nuestro entender, la aplicación de esta normativa debe enfocarse como una **oportunidad de mejora** de la asistencia prestada en el hospital, apostando por la innovación en calidad y seguridad con criterios de viabilidad económica y sostenibilidad medioambiental, con los que estamos obligados en la presente situación socioeconómica. A estos argumentos se une en la coyuntura actual el cierre de la Lavandería del hospital, como consecuencia de las obras de la Fase II del Plan Director, por lo que resulta ineludible tomar en estos momentos una decisión sobre el próximo futuro de la cobertura quirúrgica en nuestro centro que, desde hace décadas, se basa en las prendas de algodón.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 3 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

2. OBJETIVOS.

El propósito del presente estudio ha sido evaluar entre las alternativas de cobertura quirúrgica desechable y/o reutilizable existentes en el mercado, aquella/s más idónea/s para la sustitución de la actual cobertura y pijamas quirúrgicos de algodón en el Hospital Clínico San Carlos, en cumplimiento de la Norma Armonizada UNE-EN 13795, así como dar solución al problema planteado por el cierre de la Lavandería del hospital, lo que impide el lavado de las prendas quirúrgicas de algodón en nuestro centro.

Como consecuencia de este objetivo primario, se realiza un análisis comparativo entre los tejidos barrera desechables y reutilizables con criterios técnicos y asistenciales, de seguridad, calidad y eficacia, logísticos, económicos y medioambientales, así como de satisfacción de los usuarios.

Convertir este modelo de análisis multivariante en una guía práctica para la evaluación de tecnologías y productos sanitarios por parte de las enfermeras responsables de los RRMM en los centros sanitarios, es el objetivo secundario perseguido por esta investigación.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 4 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

3. METODOLOGÍA.

El Hospital Universitario Clínico San Carlos (HCSC) es un hospital terciario de 1.000 camas del Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid, con todas las especialidades médicas y quirúrgicas, dotado con las últimas tecnologías y con 30 quirófanos operativos.

Desde hace años, el HCSC viene trabajando en la evaluación de las distintas alternativas de cobertura quirúrgica existentes en el mercado, básicamente tejidos barrera desechables y reutilizables. En este sentido, entre octubre de 2008 y marzo de 2009, se realizó en los Bloques Quirúrgicos un estudio con pruebas clínicas comparativas entre dos productos desechables y dos reutilizables, con la participación de Medicina Preventiva, Esterilización, Lavandería y la contrata de esterilización, SERMED.

Ante la imposibilidad de realizar concurso público y la premura de la cuestión, el 19 de febrero de 2010 se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar con representación de las tres direcciones y con la participación del Jefe de Servicio de Medicina Preventiva, el Coordinador de Suministros y Contratación Administrativa, la Subdirectora de Enfermería y el Coordinador de Recursos Materiales (RRMM), con el objetivo de evaluar la alternativa idónea para la sustitución temporal de la cobertura y los pijamas quirúrgicos de algodón, hasta la realización de procedimiento abierto.

Este grupo de mejora, tras realizar un estudio de las soluciones existentes en el mercado y las referidas pruebas clínicas en quirófano, seleccionó tres proveedores de contrastada fiabilidad (dos de material reutilizable y uno de material desechable) que por el carácter más económico de sus ofertas o por la presencia de *rappel* derivados de otros contratos de suministros resultaban elegibles en el momento económico actual. De este modo, el pasado 29 de marzo se solicitó a las tres empresas seleccionadas sus ofertas de solución global técnica, logística, medioambiental y económica para la gestión de la cobertura quirúrgica y los trajes de aire limpio del hospital.

Establecidos los criterios de evaluación, el *Grupo de Trabajo para la aplicación de la normativa europea sobre cobertura quirúrgica en el Hospital Clínico San Carlos* encargó a la Coordinación de RRMM la elaboración de un informe de valoración de las ofertas, que fue presentado el 26 de julio y que, una vez aprobado y asumido por el Grupo de Trabajo, ha sido presentado como propuesta formal ante la Dirección Gerencia del centro, con comunicación simultánea a las Direcciones Médica, de Enfermería y de Gestión.

El resultado de dicho informe, que se presenta como trabajo de investigación y evaluación tecnológica al **2º Premio de Investigación ANECORM**, patrocinado por Hospira, no es más que un modelo para la evaluación de tecnologías y productos sanitarios que realizamos en la actividad diaria de nuestros centros de trabajo las/os Supervisoras/es y Coordinadoras/es de RRMM. Sin embargo, por la rabiosa actualidad del producto evaluado, puesto que la mayoría de hospitales en nuestro país viven, vivirán o han vivido una coyuntura similar, así como por las aportaciones científicas y metodológicas que ofrece a los profesionales la exhaustiva evaluación realizada, el presente informe técnico podría suponer

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 5 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

una útil herramienta en forma de guía para la evaluación tecnológica de éstos u otros productos sanitarios por parte de las enfermeras responsables de la gestión de los RRMM de cualquier centro sanitario.

Sobre todo, porque al evaluar la aplicación de la normativa europea en cuestión de cobertura quirúrgica en nuestro hospital, se han tenido en cuenta criterios asistenciales y de seguridad, pero también legales, técnicos, económicos, logísticos y medioambientales. Todos aquellos criterios, en fin, que deberían manejarse en la evaluación enfermera de las tecnologías sanitarias.

3.1. Diseño del proceso de evaluación.

El proceso de evaluación se ha desarrollado a lo largo de 6 meses, entre febrero y julio de 2010, en seis fases diferenciadas:

1. En la Primera Fase de Identificación de necesidades, la Coordinación de RRMM, en colaboración con la Supervisora del Servicio de Medicina Preventiva y la SAF¹ de Bloques Quirúrgicos (BBQQ), elaboró el inventario sobre la composición cuantitativa y cualitativa de los equipos quirúrgicos de algodón preparados por la Central de Esterilización de nuestro hospital con consumo actual.
2. En la Segunda Fase de Adecuación a la normativa, la Coordinación de RRMM se responsabilizó de detectar posibles referencias a la cobertura quirúrgica en el nuevo RD 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios (3), así como de analizar y sintetizar los estándares establecidos en las tres partes de la Norma UNE-EN 13795, con el fin de evaluar de acuerdo con la normativa los materiales a introducir en el hospital.
3. En la Tercera Fase de Estudio de Soluciones, se realizó un estudio de campo sobre las actuaciones realizadas en otros hospitales de nuestro entorno, tanto en Madrid como en otras CC.AA.
Con las valiosas aportaciones recogidas de estos centros, en esta fase se establecieron los criterios básicos sobre los que se debían regir las ofertas solicitadas a las firmas seleccionadas, lo que podríamos denominar el Pliego de Prescripciones Técnicas del procedimiento.
Asimismo, en esta fase se completó una revisión sistemática de la literatura científica al respecto en internet con la utilización de PubMed, MEDLINE y la Cochrane Library.
4. En la Cuarta Fase de Análisis de ofertas se ha realizado un análisis en profundidad, descriptivo y evaluativo de cada una de las ofertas por separado, con especial atención a la composición de sus materiales, logística de suministro, formación de los profesionales, servicios y trazabilidad, valorando a continuación las ventajas e inconvenientes de cada una de ellas.

¹ Supervisora de Área Funcional (SAF).

5. En la Quinta Fase de Evaluación de las ofertas, que supone la aportación principal de este trabajo de investigación tecnológica, se ha realizado una valoración comparativa de las ofertas bajo el prisma de seis análisis diferenciados: técnico y asistencial, de calidad, económico, medioambiental, logístico y de satisfacción de los usuarios finales.
6. Por último, en la Sexta Fase de Resultados se han elaborado las conclusiones de la evaluación y se han elevado a la Dirección del centro las recomendaciones surgidas del informe y asumidas como propias por el Grupo de Trabajo, habiéndose iniciado la sustitución de la cobertura y los pijamas quirúrgicos de algodón.

4. FASE I: IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES.

4.1. Cobertura quirúrgica actualmente utilizada en el Hospital.

4.1.1.- Número de equipos quirúrgicos preparados por la Central de Esterilización.

TABLA 1. EQUIPOS QUIRÚRGICOS PREPARADOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN EN 2009.

TOTAL AÑO 2.009	
TEXTIL	TOTAL PAQUETES
Apósito	23.382
Bata 1	13.416
Bata 2	7.639
Compresas 1	291.597
Compresas C5	46.154
Compresas V2	7.882
Equipo Básico	24.642
Equipo Pequeña c.	12.590
Equipo Hemodinámica	3.519
Equipo Marcapasos	544
Equipo Radiología Intervencionista	1.611
Equipo Raqui	1.742
Equipo Bacteriemia 0	
Sábana	9.557
Gasas Blancas (5)	2.114.172
Gasas Contraste	70.604
Gasas Verdes	6.946
Paño 1	44.256
Paño 2	6.349
Paños 4	8.182
Torundas	4.640

4.1.2.- Informe sobre composición cuantitativa y cualitativa de equipos quirúrgicos preparados por la Central de Esterilización con consumo actual.

En la Tabla 2 se incluyen el nº de equipos quirúrgicos anuales preparados por la Central de Esterilización y su composición cualitativa, representando la estimación de consumo sobre la que debe realizarse la contratación del suministro.

De la relación se han excluido aquellos equipos de especialidades quirúrgicas sin actividad actual en el hospital debido a las obras de la Fase II del Plan Director.

TABLA 2. TIPO, COMPOSICIÓN Y Nº DE EQUIPOS QUIRÚRGICOS ANUALES A INCLUIR EN LA OFERTA.					
Equipo	Composición ²	Cantidad	Comentario	Equipos diarios	Equipos anuales
Equipos Básicos Grandes					
Básico común	Sábana abierta	1	Envuelto en: Sábana cerrada doblada a la mitad y una toallita. Empaquetado: Doble barrera con papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.		
	Sábana cerrada	2			
	Control químico integrador	1			
	Paño cerrado	10			
	Compresa c/contraste radiopaco	10			
	Bata	1			
	Toallita	1			
	Sábana plastificada ³	1			
	Bata	1			
	Toallita	1			
Básico CMA	Sábana abierta	1	Empaquetado: Triple barrera con sábana cerrada plegada a la mitad, papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.		
	Sábana cerrada	1			
	Control químico integrador	1			
	Paño cerrado	5			
	Gasa c/contraste radiopaco	10			
	Compresa c/contraste radiopaco	10			
	Bata + Toallita ⁴	3 (3)			
Subtotal				44	16.140
Cirugía cardiaca	Sábana cerrada	3	Envuelto en: Sabana cerrada doblada a la mitad. 1 Toallita. Empaquetado: Doble barrera de papel crepado y loneta. Cinta adhesiva con control de vapor.		
	Control químico integrador	1			
	Paño cerrado	10			
	Compresa c/contraste radiopaco	10			
	Sábana plastificada	1			
Subtotal				6	2.199
Cirugía oftálmica P 8	Funda de cigüeña	2	Empaquetado: Papel mixto.		
	Bata	2			
	Toallita	7			

² El orden de colocación de los distintos elementos se indica de abajo arriba.

³ Sábana doblada a la mitad, conteniendo hoja de papel crepado

⁴ Una toallita colocada sobre cada bata.

Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales

	Bata	1		
	Toalleta	1		
Cirugía órbita P 8	Sábana fenestrada	1	Empaquetado: Triple barrera con sábana cerrada plegada a la mitad, papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.	
	Bata	2		
	Toalleta	7		
	Bata	1		
	Toalleta	1		
Cirugía oído P 8			Empaquetado: Triple barrera con sábana cerrada plegada a la mitad, papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.	
	Sábana fenestrada	1		
	Paño fenestrado	1		
	Bata	1		
	Toalleta	2		
	Bata	1		
Toalleta	1			
Cirugía Tabique P 8	Sábana cerrada	1	Empaquetado: Triple barrera con sábana cerrada plegada a la mitad, papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.	
	Paño	3		
	Bata	1		
	Toalleta	2		
	Bata	1		
	Toalleta	1		
Cirugía General P 8	Sábana cerrada	1	Empaquetado: Triple barrera con sábana cerrada plegada a la mitad, papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.	
	Sábana abierta	1		
	Paño	5		
	Bata	2		
	Toalleta	5		
	Gasa c/contraste radiopaco	10		
	Bata	1		
	Toalleta	1		
Subtotal			17	6.303
Total equipos básicos grandes			67,5	24.642
Equipos Pequeña Cirugía				
Pequeña Cirugía	Sábana abierta	1	Envuelto en: Sabana cerrada doblada a la mitad. 1 Toalleta. Empaquetado: Doble barrera de papel crepado y loneta. Cinta adhesiva con control de vapor.	
	Sábana cerrada	2		
	Control químico integrador	1		
	Paño cerrado	5		
	Compresa c/contraste radiopaco	5		
	Bata	2		
	Toalleta	2		
Pequeña cirugía Dermatología	Paño cerrado	1	Envuelto en: 1 paño cerrado, colocando sobre el paquete 2 toalletas. Empaquetado: Doble barrera con papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.	
	Paño fenestrado	1		
	Control químico integrador	1		
	Gasa sin contraste	10		
Pequeña cirugía CMA	Paño cerrado	2	Empaquetado: Triple barrera con paño cerrado, papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.	
	Paño fenestrado	1		
	Control químico integrador	1		
	Gasa sin contraste	10		
Cirugía menor P 8	Paño	1	Empaquetado:	

 SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 9 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

	Paño fenestrado	1	Doble barrera con papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.		
	Toalleta	2			
Cirugía menor Ojos P 8	Paño	1	Empaquetado: Doble barrera con papel crepado y loneta; cinta adhesiva con control de vapor.		
	Paño fenestrado	1			
	Toalleta	6			
Subtotal				13	4.712
Vagina/Urología	Sábana de vagina	1	Envuelto con: Sábana cerrada doblada a la mitad y una Toalleta. Empaquetado: Doble barrera con papel crepado y loneta. Cinta adhesiva con control vapor.		
	Control químico integrador	1			
	Paño cerrado	5			
	Bata	1			
Subtotal				2	650
Cataratas	Funda cigüeña	2	Todo empaquetado en papel mixto.		
	Bata	2			
	Toalleta	7			
	Gasa sin contraste	10			
	Bata	1			
	Toalleta	1			
	Control integrador	1			
Subtotal				20	7.228
Total equipos pequeños				34,5	12.590
Equipos especiales					
Hemodinámica	Paño cerrado	6	Empaquetado: Triple barrera: sábana cerrada desplegada, papel crepado y loneta. Cinta adhesiva con control de vapor.		
	Paño fenestrado	1			
	Control químico integrador	1			
	Sábana abierta	1			
	Bata + Toalleta	2 (2)			
Subtotal				10	3.519
Marcapasos	Sábana abierta	1	Empaquetado: Triple barrera: sábana cerrada desplegada, papel crepado y loneta. Cinta adhesiva con control de vapor.		
	Sábana cerrada	2			
	Control químico integrador	1			
	Paño cerrado	5			
	Compresa con contraste radiopaco	5			
	Bata + Toalleta	2 (2)			
Subtotal				1,5	544
Radiología intervencionista ⁵	Batea grande	1	Empaquetado: Triple barrera: sábana cerrada desplegada, papel crepado y loneta.		
	Paño cerrado	1			
	Cápsula grande	2			
	Cápsula pequeña	1			
	Paño fenestrado	2			
	Paño cerrado	1			
	Sábana cerrada	1			
	Bata + Toalleta	3 (3)			
Subtotal				4,5	1.611
Raqui	Paño cerrado	1	En bolsa de papel		

⁵ Stock en Radiodiagnóstico: 28 unidades, para Radiología Vascular Intervencionista y Neurología Radiológica.

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 10 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

	Compresa verde sin control radiopaco	1	(tamaño 2P), colocando el paquete de Raqui con 1 paño cerrado en una bolsa de papel grande.		
	Gasa verde sin control radiopaco	10			
Subtotal				5	1.742
Bacteriemia 0 ⁶	Paño fenestrado	1	Empaquetado: Tejido sin tejer. Embolsado en papel mixto simple.		
	Sábana cerrada	1			
	Control integrador	1			
	Bata + Toallita	2 (2)			
Subtotal (estimado)				15	5.475
Total equipos especiales				35	12.891
TOTAL EQUIPOS QUIRÚRGICOS				137	50.123

5. FASE II: ANÁLISIS DE LA NORMATIVA.

5.1. Normativa Europea EN 13795. Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos.

En 1998, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y su Comité Técnico 205 de Productos Sanitarios No Activos recibieron el mandato de la Comisión Europea de elaborar la Norma Armonizada EN 13795 para batas, paños y trajes para aire limpio. El objetivo de la nueva Normativa Europea era establecer los requerimientos esenciales para los paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos.

Esta Norma especifica la información que debe ser proporcionada a los usuarios y las empresas terceras de certificación, aparte del etiquetado habitual de los Productos Sanitarios sobre requisitos de fabricación y procesado. Además, representa una guía sobre las especificaciones técnicas de paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos cualquiera sea su naturaleza, ya sean de un solo uso o reutilizables, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, personal clínico y equipos.

Su propósito es prevenir la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y personal quirúrgico durante una intervención quirúrgica, asegurando que los productos mantienen todas sus propiedades en cada uso.

La EN 13795 representa el eslabón técnico que faltaba para el cumplimiento de las regulaciones de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, conocida como Directiva de Productos Sanitarios. Esta directiva fue posteriormente modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos, la

⁶ Stock en Unidades de Críticos: 25 equipos en Críticos I y 30 en Críticos II.

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, y transpuesta a la legislación española por el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Con esta norma, el textil quirúrgico se eleva por fin a la categoría de producto sanitario, debiendo cumplir los requisitos esenciales en razón de la clasificación de su riesgo.

Según la Clasificación del Riesgo del ANEXO II de dicha directiva, la Clase I engloba a los productos no invasivos, como las batas quirúrgicas, paños y trajes para aire limpio, por lo que para su uso en quirófano deben presentar marcado CE de Clase I Estéril, cumpliendo con los requisitos de la declaración de conformidad.

La Norma Armonizada UNE-EN 13795 "Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo" se desarrolla en tres partes diferenciadas, desarrolladas y publicadas en los primeros años del siglo XXI:

- ❑ UNE-EN 13795-1:2002. Parte 1: Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos.
- ❑ UNE-EN 13795-2:2004. Parte 2: Métodos de ensayo.
- ❑ UNE-EN 13795-3:2006. Parte 3: Requisitos y nivel de funcionamiento.

Para poder valorar con propiedad los materiales ofertados, daremos un breve repaso a los requisitos contenidos en cada una de las tres partes de la norma.

5.1.1.- PARTE I: EN 13795-1. Requisitos Generales para los fabricantes, procesadores y productos.

La primera parte de EN 13795, publicada en 2002, estableció los requisitos mínimos que deben cumplir las batas y campos quirúrgicos y trajes para aire limpio, definiendo la información que deben ofrecer los fabricantes o procesadores de estos productos, según se muestra en la **Tabla 3**.

TABLA 3. REQUISITOS DE LA COBERTURA QUIRÚRGICA (EN 13795-1).

INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE O PROCESADOR DE LOS PRODUCTOS - EN 13795-1

TABLA 1
CARACTERÍSTICAS QUE SE DEBEN EVALUAR EN LAS BATAS QUIRÚRGICAS

Características
Resistencia a la penetración microbiana - seco
Resistencia a la penetración microbiana - húmedo
Pureza - microbiológica
Pureza - partículas
Desprendimiento de pelusa
Resistencia a la penetración de líquidos
Resistencia a la rotura - húmedo
Resistencia a la rotura - seco
Resistencia a la tracción - seco
Resistencia a la tracción - húmedo

TABLA 2
CARACTERÍSTICAS QUE SE DEBEN EVALUAR EN LOS PAÑOS QUIRÚRGICOS

Características
Resistencia a la penetración microbiana - seco
Resistencia a la penetración microbiana - húmedo
Pureza - microbiológica
Pureza - partículas
Desprendimiento de pelusa
Resistencia a la penetración de líquidos
Resistencia a la rotura - húmedo
Resistencia a la rotura - seco
Resistencia a la tracción - seco
Resistencia a la tracción - húmedo
Adhesión y fijación a efectos de aislamiento de la herida

TABLA 3
CARACTERÍSTICAS QUE SE DEBEN EVALUAR EN LOS TRAJES PARA AIRE LIMPIO

Características
Resistencia a la penetración microbiana - seco
Pureza - microbiológica
Pureza - partículas
Desprendimiento de pelusa
Resistencia a la rotura - seco
Resistencia a la tracción - seco

5.1.2.- PARTE II: EN 13795-2. Métodos de Ensayo.

La EN 13795-2 describe los métodos de ensayo que se deben utilizar para evaluar las características del producto.

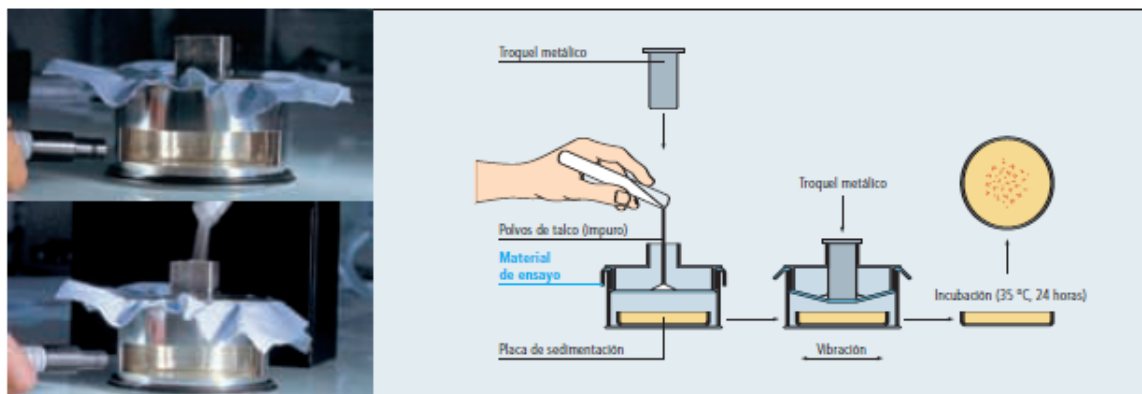
Los métodos de ensayo descritos son los siguientes:

- ❑ Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco (de acuerdo con prEN ISO 22612).
- ❑ Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo (de acuerdo con prEN ISO 22612).
- ❑ Evaluación de la limpieza microbiana (de acuerdo con EN 1174).
- ❑ Resistencia a la penetración de líquidos (de acuerdo con EN 20811).
- ❑ Evaluación de limpieza y de desprendimiento de partículas (de acuerdo con ISO 9073-10).
- ❑ Resistencia a la rotura en seco y húmedo (de acuerdo con EN ISO 13938).
- ❑ Resistencia a la tracción en seco y húmedo (de acuerdo con EN 29073-3).

De cada uno de estos métodos de ensayo se ofrece un esquema descriptivo en los gráficos de las páginas siguientes.⁷

GRÁFICO 1.

ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN SECO – EN ISO 22612



El método de ensayo se ha diseñado para determinar la facultad que tienen los materiales, en seco, para resistir la penetración de partículas que transportan microorganismos.

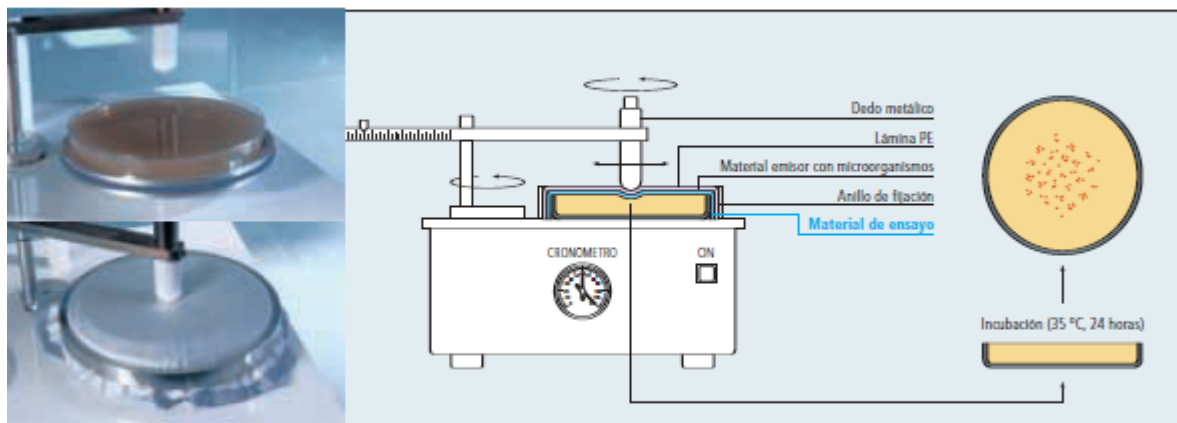
El método establece la cantidad de microorganismos que pueden penetrar a través del material que se ensaya utilizando como medio de transporte polvos de talco.

Los resultados del ensayo se expresan en CFU (colony forming units – unidades formadoras de colonias) según se observa en la placa de Agar.

⁷ Esquemas extraídos de una publicación divulgativa de DuPont Medical Fabrics (4).

GRÁFICO 2.

ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN MICROBIANA EN HÚMEDO - EN ISO 22610

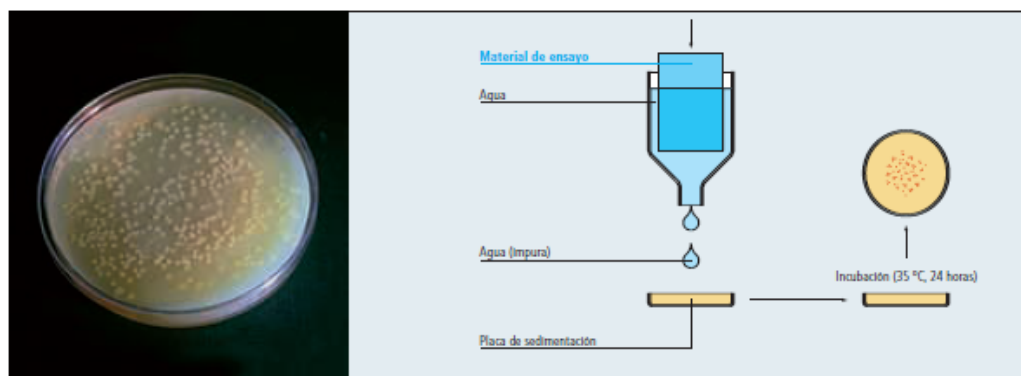


El objeto de este ensayo es evaluar las propiedades del tejido para resistir la penetración microbiana en condiciones de humedad y tensión mecánica.

Los resultados del ensayo se expresan en BI "Barrier Index – Índice Barrera".

GRÁFICO 3.

ENSAYO DE PUREZA MICROBIOLÓGICA EN 1174



La pureza microbiana determina la carga biológica, es decir la población de microorganismos en el producto.

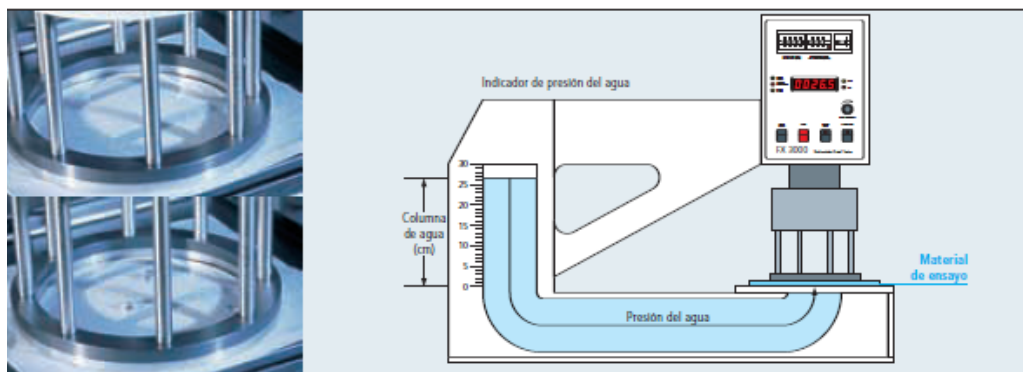
La pureza microbiana es especialmente relevante para lograr la esterilización y se precisa una garantía de esterilización de 10^{-6} para poder etiquetar un producto como estéril.

Para productos que no se venden como estériles, el método de ensayo permite evaluar su potencial de impureza microbiana.

Los resultados del ensayo se expresan en un logaritmo decimal de CFU (colony forming units – unidades formadoras de colonias) por placa. Un número menor indica mayor pureza.

GRÁFICO 4.

ENSAYO DE RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS - EN 20811



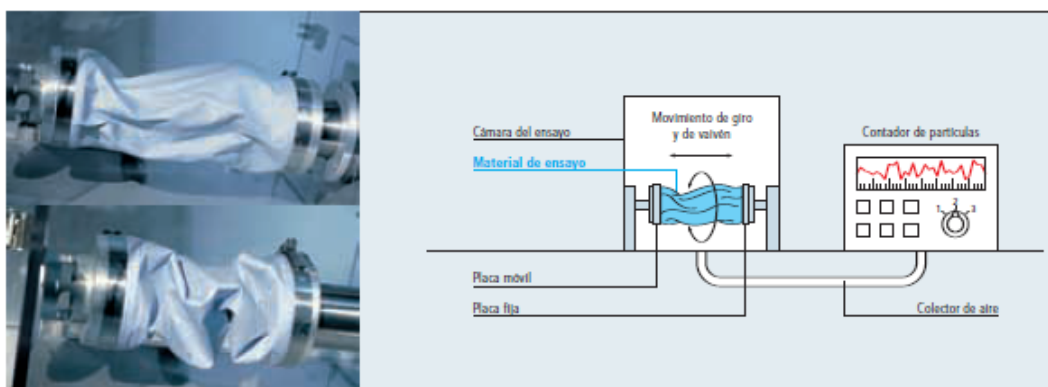
Este método de ensayo evalúa el comportamiento de la estructura del tejido bajo presión hidrostática creciente. Cuando se aplica una presión suficiente, el agua penetrará en el tejido y se produce lo que se denomina penetración de líquidos.

La protección de pacientes y personal clínico frente a la contaminación por la penetración de líquidos en las prendas quirúrgicas es de suma importancia.

Los resultados de este ensayo se expresan en columna de agua (cm) y los valores mayores denotan mejor resistencia.

GRÁFICO 5.

TEST DE DESPRENDIMIENTO DE PELUSA Y PUREZA-PARTÍCULAS - ISO 9073-10

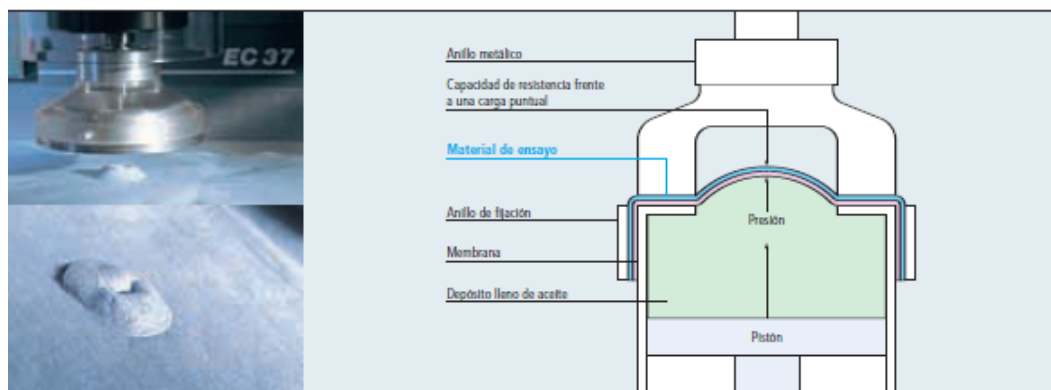


Se utilizan los mismos equipos para medir el desprendimiento de pelusa y la pureza de las partículas y sus respectivos índices se obtienen con el mismo método de ensayo. El dispositivo mide el número de partículas de un tamaño entre 3 y 25 micras que se desprenden del producto cuando es sometido a torsión cíclica y fuerzas axiales. Para medir la pureza de las partículas es fundamental la rapidez en el desprendimiento de las mismas, mientras que el desprendimiento de pelusa es una medida de la reserva de partículas en el producto a largo plazo.

El método de ensayo reproduce los esfuerzos a los que se somete el tejido durante la práctica médica de los trabajadores. Se miden las partículas de tamaños entre 3 y 25 micras porque son las que se consideran capaces de transportar agentes infecciosos.

GRÁFICO 6.

ENSAYO DE RESISTENCIA A LA ROTURA EN ISO 13938



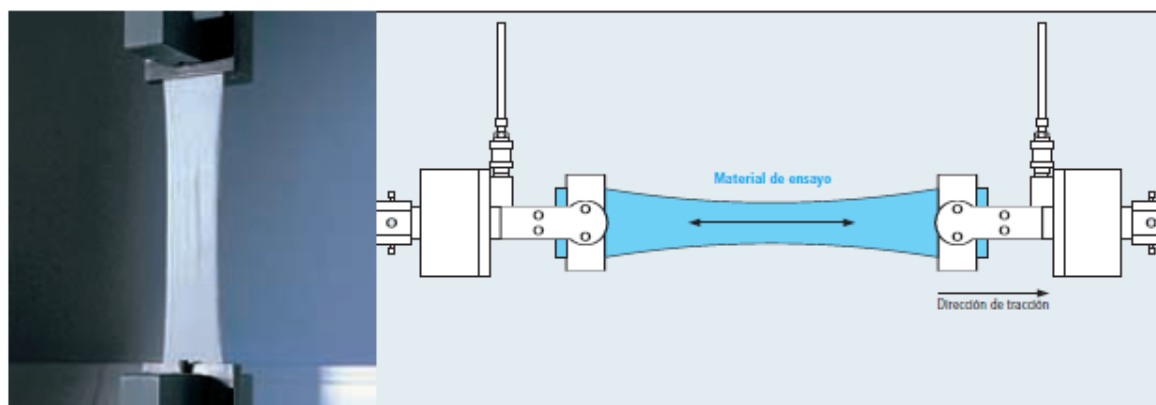
Este ensayo mide la resistencia de un tejido a la rotura o a las punciones.

Algunas zonas de las prendas quirúrgicas pueden estar sometidas a posibles roturas o punciones durante su uso en el quirófano. Por ejemplo, el codo del cirujano o el instrumental quirúrgico puede provocar daños al ejercer presión en pequeñas zonas del tejido.

Los resultados del ensayo están expresados en Kilopascales y las cifras mayores indican mayor resistencia.

GRÁFICO 7.

ENSAYO DE RESISTENCIA A LA Tensión EN 29073-3



Esta metodología de ensayo mide la capacidad de un tejido para soportar la presión por elongación inducida.

Este tipo de presión se produce de forma natural cuando se lleva la prenda en situaciones normales. Los requerimientos mínimos garantizan que el artículo se comportará de forma satisfactoria, sin fallos mecánicos.

Los resultados del ensayo están expresados en Newtons y las cifras mayores indican mayor resistencia del tejido.

5.1.3.- PARTE III: EN 13795-3. Requisitos y niveles de prestaciones.

Una matriz de Requisitos de Prestaciones divide los productos definidos en las categorías de prestaciones estándar y de altas prestaciones o Alto Rendimiento (ver **TABLA 4**). Además, la matriz establece subdivisiones en áreas del producto críticas y menos críticas.

Los productos de Alto Rendimiento se utilizarán en intervenciones quirúrgicas con un elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención quirúrgica.

Las áreas críticas de un producto se definen como áreas de producto con mayor probabilidad de verse implicadas en la transmisión de agentes infecciosos hacia o desde una herida, tales como la parte delantera o las mangas de una bata quirúrgica (ver **Gráfico 8**).

En el caso de batas y paños quirúrgicos, la etiqueta de los productos puestos en el mercado deberá incluir una clara indicación de las áreas del producto críticas y menos críticas, conforme al diseño hecho por el fabricante.

TABLA 4. REQUERIMIENTOS DE PRESTACIONES PARA BATAS QUIRÚRGICAS (EN 13795-3).

Característica	Unidad	Prestaciones estándar		Altas prestaciones	
		Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistencia a la penetración microbiana – seco	Log ₁₀ (CFU)	N/A	≤ 2 ^{a,c}	N/A	≤ 2 ^{a,c}
Resistencia a la penetración microbiana – húmedo	BI	≥ 2,8 ^b	N/A	6,0 ^{b,d}	N/A
Pureza – microbiológica	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	≤ 2 ^c	≤ 2 ^c	≤ 2 ^c	≤ 2 ^c
Pureza – partículas	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Desprendimiento de pelusa	Log ₁₀ (recuento de pelusas)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistencia a la penetración de líquidos	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistencia a la rotura – seco	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistencia a la rotura – húmedo	kPa	≥ 40	N/A	≥ 40	N/A
Resistencia a la tracción – seco	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Resistencia a la tracción – húmedo	N	≥ 20	N/A	≥ 20	N/A

a Condiciones de ensayo: concentración crítica 10⁸ CFU/G talco y tiempo de vibración de 30 minutos.

b La diferencia mínima significativa para el índice de barrera estimada según la EN ISO 22610 resultó ser 0,98 con un nivel de confianza del 95%. Esta es la diferencia mínima que se precisa para distinguir entre dos materiales que se consideran diferentes. Esto significa que los materiales que varían hasta un 0,98 de índice barrera probablemente no son distintos, y los que varían en más del 0,98 de índice barrera probablemente son distintos. (El 95% de nivel de confianza significa que un observador acertaría 19 veces de 20 al aceptar estas alternativas).

c Para los objetivos de esta norma, log₁₀ CFU ≤ 2 significa un máximo de 300 CFU.

d Índice Barrera = 6,0 para los fines de esta norma significa que no hay penetración. Índice Barrera = 6,0 es el valor máximo alcanzable.

La Norma Europea no proporciona ninguna recomendación para el usuario final en lo que respecta a qué producto debe utilizarse para cada intervención quirúrgica, pero si

expresa claramente los requisitos que deben cumplir los productos elegidos (**TABLAS 4 y 5**).

GRÁFICO 8. ÁREAS CRÍTICAS Y MENOS CRÍTICAS EN BATAS Y PAÑOS (EN 13795-3).

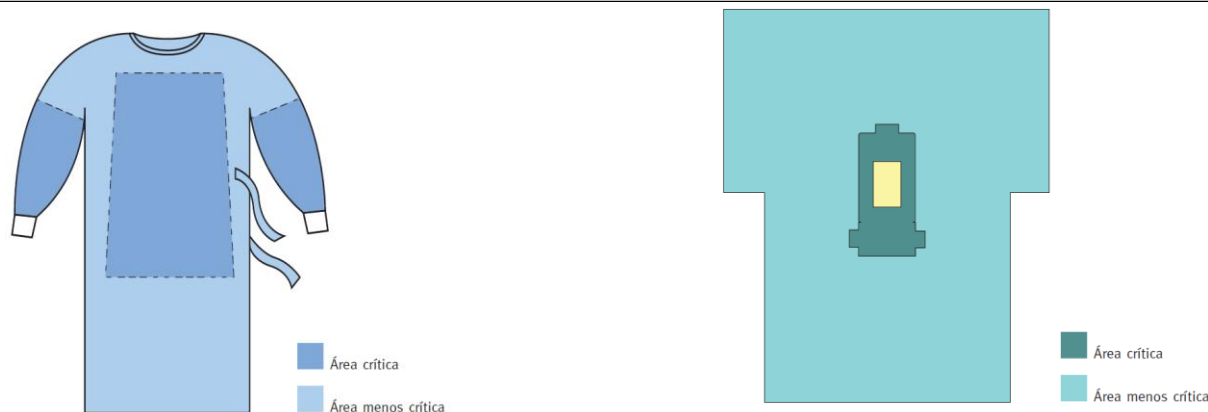


TABLA 5. REQUERIMIENTOS DE PRESTACIONES PARA PAÑOS QUIRÚRGICOS (EN 13795-3).

Característica	Unidad	Prestaciones estándar		Altas prestaciones	
		Área crítica	Área menos crítica	Área crítica	Área menos crítica
Resistencia a la penetración microbiana – seco	Log ₁₀ (CFU)	N/A	≤ 2 ^{a,c}	N/A	≤ 2 ^{a,c}
Resistencia a la penetración microbiana – húmedo	BI	≥ 2,8 ^b	N/A	6,0 ^{b,d}	N/A
Pureza – microbiológica	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	≤ 2 ^c	≤ 2 ^c	≤ 2 ^c	≤ 2 ^c
Pureza – partículas	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Desprendimiento de pelusa	Log ₁₀ (recuento de pelusas)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Resistencia a la penetración de líquidos	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Resistencia a la rotura – seco	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Resistencia a la rotura – húmedo	kPa	≥ 40	N/A	≥ 40	N/A
Resistencia a la tracción – seco	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Resistencia a la tracción – húmedo	N	≥ 15	N/A	≥ 20	N/A

a Condiciones de ensayo: concentración crítica 10⁸ CFU/G talco y tiempo de vibración de 30 minutos.

b La diferencia mínima significativa para el índice de barrera estimada según la EN ISO 22610 resultó ser 0,98 con un nivel de confianza del 95%. Esta es la diferencia mínima que se precisa para distinguir entre dos materiales que se consideran diferentes. Esto significa que los materiales que varían hasta un 0,98 de índice barrera probablemente no son distintos, y los que varían en más del 0,98 de índice barrera probablemente son distintos. (El 95% de nivel de confianza significa que un observador acertaría 19 veces de 20 al aceptar estas alternativas).

c Para los objetivos de esta norma, log₁₀ CFU ≤ 2 significa un máximo de 300 CFU.

d Índice Barrera = 6,0 para los fines de esta norma significa que no hay penetración. Índice Barrera = 6,0 es el valor máximo alcanzable.

Sin duda, la aplicación de esta normativa supone un importante avance en la lucha contra las infecciones nosocomiales asociadas a herida quirúrgica, aportando beneficios para todas las partes implicadas en la actividad quirúrgica, como muestra la **Tabla 6**.

TABLA 6. BENEFICIOS DE LA APLICACIÓN DE EN 13795.

Para el paciente	mayor protección y seguridad frente a infecciones postoperatorias
Para el hospital	garantía de calidad, guía para la elección de productos, conformidad con las normas de la UE
Para enfermeras y cirujanos	mayor protección y tranquilidad
Para los fabricantes de prendas	garantía de calidad, cualificación definida
Para los fabricantes de productos	garantía de calidad, criterios definidos de cualificación, nuevos objetivos de innovación

5.2. Estudiar las referencias a la cobertura quirúrgica en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios no realiza mención alguna a la cobertura quirúrgica.

Como a cualquier otro producto sanitario reutilizable o de un solo uso resulta de aplicación el Artículo 13.6 sobre instrucciones de utilización, que en su apartado h) regula textualmente que: *"Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I.

Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud."

Por otra parte, según los Criterios de clasificación del ANEXO IX del RD 1591/2009, la cobertura quirúrgica se clasifica como Clase I según la Regla 1.

El Real Decreto no realiza ninguna indicación más aplicable específicamente a la cobertura quirúrgica.

6. FASE III: ESTUDIO DE SOLUCIONES.

6.1. Estudio de campo sobre las actuaciones realizadas en otros hospitales de nuestro entorno.

Para la realización del sondeo sobre el tipo de cobertura quirúrgica utilizado en otros hospitales, se ha recabado información directa de los responsables de RRMM de diversos hospitales de nuestro entorno, así como de otros hospitales en el ámbito nacional por medio de los participantes en reuniones del foro Oligosopnio (17/03/2010) y la Asociación de RRMM⁸ (11/03/2010).

Los datos recabados sobre hospitales de la Comunidad de Madrid se muestran en la **Tabla 7**, incluyéndose en la **Tabla 8** los datos correspondientes al ámbito del Estado.

6.1.1.- Cobertura quirúrgica utilizada en diversos hospitales de la Comunidad de Madrid.

TABLA 7. COBERTURA QUIRÚRGICA UTILIZADA EN DIVERSOS HOSPITALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID.		
Hospital	Tipo de cobertura qx.	Comentarios
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	Cobertura algodón: 80 % Cobertura desechable: 20 %	Cobertura desechable específica especialidades: c.cardíaca, trauma, urología etc Dispone de Lavandería y Central de Esterilización en el hospital. Preocupa la repercusión económica.
Hospital Universitario 12 de Octubre	100 % cobertura desechable	En aplicación normativa 13795. Adjudicado el concurso a Mölnlycke. No tienen problemas. Pone el énfasis en la formación de personal médico y de enfermería.
Hospital Universitario de Getafe	100 % cobertura desechable	Hace años que se eliminó la cobertura de algodón.
Hospital General de Móstoles	100 % cobertura desechable	Hace años que se eliminó el textil, externalizando la reposición por procesos de manera que es el adjudicatario el que repone en función a un <i>stock</i> prefijado y se factura por equipo gastado no por equipo almacenado, lo que permite no tener dinero inmovilizado.
Hospital Central de la Cruz Roja	Cobertura algodón: 80 % Cobertura desechable: 20 %	Cobertura desechable específica especialidades: artroscopias, oftalmología, sábanas, batas... Desde 2007 se viene valorando la eliminación del algodón. Preocupan los residuos.
Hospital U. Santa Cristina*	100 % cobertura desechable	En 2009 realizaron el concurso, adjudicado a CareFusion, que le

⁸ Asociación Nacional de Enfermería Coordinadora de Recursos Materiales (ANECORM).

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 20 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

		adaptan los equipos a sus necesidades. Están satisfechos.
Hospital Infanta Sofía	100 % cobertura desechable	Actualmente en proceso de adjudicación del concurso. Se adjunta información al respecto.
Hospital de Fuenlabrada	Cobertura algodón: 80 % Cobertura desechable: 20 %	Cobertura desechable específica especialidades: artroscopias, RTU, oftalmología, bolsas de cesárea, perneras ginecológicas, estoquinetes,... No piensan variar mientras la normativa no sea de obligado cumplimiento. Disponen de Central de Esterilización.

6.1.2.- Cobertura quirúrgica utilizada en diversos hospitales del Sistema Nacional de Salud.

En lo que respecta a la información obtenida de otros hospitales del Sistema Nacional de Salud, se recoge en la **Tabla 8** que se reproduce a continuación.

TABLA 8. COBERTURA QUIRÚRGICA UTILIZADA EN DIVERSOS HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.		
Servicio Autonómico de Salud / Hospital	Tipo de cobertura qx.	Comentarios
Osakidetza	La mayoría de hospitales están introduciendo cobertura desechable tras pasar algunos por la reutilizable.	Único servicio autonómico de salud con experiencia en cobertura reutilizable, como paso intermedio a la desechable.
Hospital Txagorritxu	2006: adjudicación cobertura reutilizable (LAINPAK). 2010: adjudicación cobertura desechable (Kimberly-Clark).	Hospital que utilizó la cobertura reutilizable como paso intermedio hacia la desechable. Se amplía información.
Hospital Cruces	100 % cobertura desechable.	Ha pasado recientemente de la cobertura reutilizable a la desechable.
SERGAS	2010: se prepara procedimiento centralizado de compra de cobertura desechable con 26 lotes, usada actualmente en la mayoría de los hospitales.	La cobertura reutilizable no ha sido debidamente evaluada en Galicia ante la ausencia de propuestas formales.
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña	Algodón y desechable.	Se tiende a la cobertura desechable en cumplimiento de la normativa, pendiente de compra centralizada del SERGAS.
Hospital de Santiago de Compostela	100 % cobertura desechable.	Desde hace años.
Hospital de Vigo	100 % cobertura desechable.	Desde hace años.
Hospital de Ourense	100 % cobertura desechable.	Desde hace años.
Hospital de Pontevedra	100 % cobertura desechable.	
Hospital de Belvitge (Barcelona)	100 % cobertura desechable.	

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 21 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Hospital de Mataró	Algodón y desechable.	
Hospital La Fe de Valencia	100 % cobertura desechable.	
Hospital Reina Sofía de Córdoba	Algodón y desechable.	
Hospital de Toledo	100 % cobertura desechable.	
Hospital de la Candelaria (Canarias)	Algodón y desechable.	

6.2. La experiencia del Osakidetza con cobertura reutilizable.

Resulta interesante destacar la experiencia del Hospital Txagorritxu (Vitoria-Gasteiz), uno de los hospitales del Osakidetza que, en la aplicación de la normativa prevista, adjudicó en 2006 el concurso de cobertura quirúrgica al material reutilizable de la empresa LAINPAK.

En aquel momento, se consideró como un paso menos traumático el pasar del algodón al tejido reutilizable de poliéster 100%, al considerar que este material dejaba pasar el vapor húmedo a través de los tejidos, repeliendo lo líquidos al mismo tiempo.

En su caso, el proveedor garantizaba 75 usos (lavado, secado y esterilizado) sin que se modificaran las características del tejido, controlando su trazabilidad mediante lectura del código de barras cosido en un extremo de la ropa. Este tipo de tejido resulta más confortable y manejable que el TST (tejido sin tejer) y cumple con la normativa EN 13795. Aún así, el cambio de algodón a reutilizable no fue fácil, aunque se sobrellevó mejor al tratarse de tela. Es importante recordar al contratar cobertura reutilizable no olvidar incluir los sacos para la ropa de la jornada quirúrgica y toda la logística de entrega y retirada del producto.

Entre las ventajas del material reutilizable, en el H. Txagorritxu valoran especialmente las referentes al corte y confección de los equipos, adaptamos totalmente a las necesidades del centro, y la cercanía (60 km) y buena disposición para los cambios del proveedor, LAINPAK en su caso.

Entre las desventajas, la excesiva repelencia del tejido a los líquidos dada la nula capacidad de absorción del poliéster, lo que provoca la formación de charcos y humedad de pies, con el consiguiente riesgo eléctrico. Se presentan en paquetes demasiado pesados, realizándose el suministro en jaulas de ropa dos días por semana en el Servicio de Esterilización, que es el depositario y distribuidor interno a los 11 quirófanos del hospital. Además, en el reprocesado de los equipos, en ocasiones el adhesivo de los paños se altera y pierde adherencia o deja restos de adhesivo.

Por estas causas, durante 2009 se ha venido trabajando en un nuevo procedimiento para la sustitución de la cobertura reutilizable de poliéster por desechable. Para ello se ha constituido un Grupo de Trabajo formado por tres supervisoras de quirófanos, Esterilización y Medicina Preventiva y RRMM, que ha realizado un estudio de mercado de cobertura desechable, tras el que ha seleccionado cinco proveedores (Palex, Cardiva, CareFusion, 3M y Hartmann) con los que se ha realizado pruebas clínicas de un proveedor por semana y quirófano para valorar los productos y definir los elementos a

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 22 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

introducir o variar de los paquetes básicos ofertados por ellos. Simultáneamente, cada proveedor presentó su plan logístico con propuestas de mejora, trazabilidad, criterios medioambientales, formación, etc.

La elección de la cobertura desechable ha venido determinada, sobre todo, por el tema de la repelencia a líquidos, ya que el TST presenta una mezcla de celulosa originando una capacidad de absorción y no sólo de repelencia a líquidos, aunque dicha mezcla debe ser equilibrada para no desprender partículas o borra.

El Informe Técnico sobre las cinco ofertas participantes valoró por separado las batas, los paños quirúrgicos y equipos y el embalaje, resultando adjudicataria del procedimiento la oferta de Kimberly-Clark®, presentada por Palex Medical, SA.

En cuanto a las batas, las de esta marca presentan el tejido más confortable en cuanto a calor y transpirabilidad, amplitud de la superficie protegida y reforzada, remate de puños y escote ajustable al cuello. De los paños se valoró su manejabilidad y adaptabilidad, así como que el adhesivo tuviera buena capacidad de adherencia y que fuera reposicionable. En cuanto a los paquetes, su buena apertura y adecuada resistencia, además de una correcta identificación del equipo y su contenido.

En la actualidad, el procedimiento se encuentra en fase de negociación de precios (que, en su conjunto, podría ser menor al pagado por la cobertura reutilizable) y se espera su resolución a lo largo del presente mes.

6.3. Conclusiones.

De los 8 hospitales de la Comunidad de Madrid de los que hemos obtenido información, 3 (37,5 %) se encuentran en una situación similar a la nuestra (80% algodón y 20% desechable) y 5 (62,5%) utilizan cobertura desechable en todas las intervenciones quirúrgicas.

Si añadimos los hospitales del resto del Sistema Nacional de Salud de los que disponemos de información (N=21), obtenemos que una mayoría significativa (14 hospitales, el 66,7% del total) han optado por la cobertura desechable, en tanto 7 hospitales (33,3%) compaginan el uso de algodón y desechable en distintas proporciones, estando por lo menos dos de ellos en proceso de tránsito hacia la cobertura desechable.

De los 21 hospitales analizados, sólo 2 (Txagorritxu y Cruces) han utilizado cobertura reutilizable pero sólo como paso intermedio entre el algodón y el desechable.

6.4. Criterios básicos sobre los que se deben regir las ofertas (PPT).

Por encargo del Grupo de Trabajo para la aplicación de la normativa europea sobre cobertura quirúrgica en el HCSC, el pasado 29 de marzo se hizo llegar a las empresas Medica by SEDATEX, ITURRI, SA y PALEX Medical, SA, el informe con Ref. IRM 13/10 por el que se les solicitaba formalmente la presentación de ofertas de solución global técnica, logística, medioambiental y económica para la gestión de la cobertura quirúrgica en el hospital.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 23 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

En la elaboración de las ofertas a presentar deberían tenerse en consideración los siguientes criterios básicos, que debían incluirse en la oferta e, ineludiblemente, en el contrato de suministro resultante:

1. Tras la realización de un estudio de mercado previo y de pruebas clínicas con muestras, se solicitan ofertas alternativas de cobertura quirúrgica reutilizable (Goretex[®], de Iturri, y Sedatex[®]) y desechable (Kimberly-Clark[®], de Palex), a fin de poder comparar procesos completos desde un punto de vista técnico y asistencial, logístico y económico.
2. Por tanto, las ofertas presentadas deberán contemplar todo el ciclo de vida del producto, desde su fabricación (incluyendo los materiales utilizados) hasta su puesta en servicio en quirófano y la retirada y/o eliminación de residuos, pasando por la logística de distribución y reposición (incluyendo sistemas de gestión telemática y *stocks* de seguridad).
3. La oferta debe cumplir en todos sus extremos con lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, incluido el marcado CE con clasificación del riesgo.
4. La oferta deberá acreditar el cumplimiento por organismo externo de la normativa EN13795 y la obtención de la ISO14001, 9001 y 13485.
5. La oferta debe contemplar toda la logística de suministro hasta la reposición en quirófano de los equipos estériles, incluyendo método de esterilización, *stocks* de seguridad y, en su caso, retirada del material utilizado y/o eliminación de residuos, así como gestión telemática del proceso.
6. La oferta de cobertura reutilizable (Goretex[®] y Sedatex[®]) deberá contener un detallado informe sobre la **trazabilidad de los productos** y los sistemas de calidad utilizados para garantizar la seguridad del producto y un número de reutilizaciones adecuado, haciendo especial hincapié en los medios técnicos y sistemas de gestión utilizados para ello y su compatibilidad con los sistemas internos del hospital.
7. La oferta de cobertura desechable (Kimberly-Clark[®]) deberá contener un detallado informe sobre la trazabilidad de los productos y los sistemas de calidad utilizados para garantizar la seguridad del producto, haciendo especial hincapié en la presentación y envasado del producto, método de esterilización y **control de caducidad**, así como sistema de gestión y compatibilidad con los del hospital.
8. La oferta deberá acompañarse de la siguiente documentación técnica:
 - 8.1. Descripción de las características y especificaciones técnicas del producto (Ficha Técnica de Producto), catálogos y fotografías en su caso así como cualquier documentación que resulte necesaria para su valoración.
 - 8.2. Las fichas técnicas de producto harán referencia expresa a las características que deben valorarse en batas y paños quirúrgicos, según EN13795-1, que figuran en la **Tabla 9**, añadiendo específicamente las **características de repelencia a fluidos del tejido**.
 - 8.3. La documentación aportada deberá acreditar el cumplimiento de los criterios aquí expuestos.

TABLA 9. REQUISITOS COBERTURA QUIRÚRGICA (EN 13795-1).

INFORMACIÓN QUE DEBE SUMINISTRAR EL FABRICANTE O PROCESADOR DE LOS PRODUCTOS – EN 13795-1

**TABLA 1
CARACTERÍSTICAS QUE SE
DEBEN EVALUAR EN LAS
BATAS QUIRÚRGICAS**

Características
Resistencia a la penetración microbiana – seco
Resistencia a la penetración microbiana – húmedo
Pureza – microbiológica
Pureza – partículas
Desprendimiento de pelusa
Resistencia a la penetración de líquidos
Resistencia a la rotura – húmedo
Resistencia a la rotura – seco
Resistencia a la tracción – seco
Resistencia a la tracción – húmedo

**TABLA 2
CARACTERÍSTICAS QUE SE
DEBEN EVALUAR EN LOS
PAÑOS QUIRÚRGICOS**

Características
Resistencia a la penetración microbiana – seco
Resistencia a la penetración microbiana – húmedo
Pureza – microbiológica
Pureza – partículas
Desprendimiento de pelusa
Resistencia a la penetración de líquidos
Resistencia a la rotura – húmedo
Resistencia a la rotura – seco
Resistencia a la tracción – seco
Resistencia a la tracción – húmedo
Adhesión y fijación a efectos de aislamiento de la herida

**TABLA 3
CARACTERÍSTICAS QUE SE
DEBEN EVALUAR EN LOS
TRAJES PARA AIRE LIMPIO**

Características
Resistencia a la penetración microbiana – seco
Pureza – microbiológica
Pureza – partículas
Desprendimiento de pelusa
Resistencia a la rotura – seco
Resistencia a la tracción – seco

- 8.4. Deberá presentarse certificado de exención de látex y PVC y/o Ftalatos en todos los productos.
- 8.5. Desde un punto de vista medioambiental, la oferta deberá incluir:
 - 8.5.1. En el caso de la cobertura desechable, dado que no son materiales candidatos a reutilización, se valorará que su destrucción por incineración no libere productos tóxicos al medio ambiente, sino solo agua y CO₂, para que sigamos la línea de cuidado de nuestro entorno que la Consejería de Sanidad y Consumo nos traza.
 - 8.5.2. Además, se valorará que la Empresa adjudicataria se haga cargo del transporte desde los puntos concretados para la recogida dentro del Hospital y de la eliminación de residuos como basura urbana.
 - 8.5.3. En el caso de la cobertura reutilizable, se valorará la inclusión de especificaciones sobre impacto medioambiental del reprocesado de los productos.
9. Los productos ofertados deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas comunes:
 - 9.1. Para su puesta en servicio final en quirófano, todos los productos desechables o reutilizables deberán presentarse estériles y debidamente envasados.
 - 9.2. El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.
 - 9.3. Todos los envases deberán ser de fácil apertura, pelables, para garantizar la menor contaminación por manipulación del producto.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 25 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- 9.4. En el caso de los productos desechables, en el envase del producto deberá figurar claramente señalada la descripción del producto, la fecha de caducidad, el número de lote y el método de esterilización.
- 9.5. En el caso de los productos reutilizables, en el envase del producto deberá figurar claramente señalada la descripción del producto, la fecha de caducidad y el método de esterilización. Adicionalmente, cada producto deberá marcarse individualmente por medio de *chip*, código de barras o cualquier otro medio por el que el hospital pueda verificar el nº de reutilizaciones de cada producto.
- 9.6. Los productos deberán tener en las áreas críticas, parches de refuerzo absorbentes.
- 9.7. Las bolsas de recogida de líquidos de los campos quirúrgicos deberán tener una espita de apertura y cierre y que conecte perfectamente con los sistemas de aspiración.
- 9.8. Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue y medidas.
- 9.9. Las batas estándar deberán de tener un gramaje mínimo de 35 gr/m2 y deberán de llevar una identificación clara de la talla.
- 9.10. Todas las batas presentarán dentro de su envase toallitas para secado de manos.
- 9.11. Para los campos y paños que sean adhesivos, éste, deberá llegar hasta el borde de los mismos.
10. La oferta deberá incluir las unidades estimadas en la Tabla 3, independientemente de si el embalaje que comercializa coincide o no con las unidades solicitadas.
11. Las ofertas de cobertura reutilizable deben incluir los sacos de recogida para la ropa de la jornada quirúrgica.
12. Todos los productos deberán suministrarse en el centro de gasto (quirófanos) en embalaje para dispensación clínicamente limpio.
13. Idealmente, la oferta deberá contemplar la retirada de todos los embalajes exteriores de los productos, ya sea cartón o plástico, corriendo por cuenta del proveedor la retirada de los mismos.
14. Será responsabilidad del adjudicatario el control de existencias del almacén. De acuerdo con el centro se elaborarán unos *stocks* máximos y de seguridad para cada uno de los productos.
15. El adjudicatario instalará una aplicación de gestión logística que permita realizar el control de los *stocks* y reposiciones, así como del nº de reutilizaciones de los tejidos reutilizables. Dicha aplicación deberá ser compatible con los sistemas informáticos del hospital. En caso de existir algún coste de dicha conexión, correrá a cargo del adjudicatario.
16. Los licitadores deberán aportar certificados expedidos, al menos, por dos hospitales públicos de la red sanitaria nacional, donde se especifique el correcto funcionamiento de la aplicación informática de logística en dichos hospitales. Dicha aplicación deberá cubrir y satisfacer las necesidades del Centro expuestas en los puntos anteriores.
17. El proveedor será responsable de la formación necesaria para los usuarios y del mantenimiento de la misma, por lo que la oferta deberá recoger el Plan de

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 26 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Formación de los usuarios, mediante *in-service* en todos los bloques quirúrgicos y turnos, concertado con la Dirección del centro.
18. En caso de rotura de stocks de alguno de los números de orden, el proveedor deberá proporcionar **sin cargo alguno** para el centro el más parecido para poder continuar la actividad.
 19. La oferta deberá acompañarse de la siguiente documentación económica:
 - 19.1. Precio unitario de cada producto.
 - 19.2. Precio unitario por uso (el precio del producto reutilizable debe incluir los costes de reprocesado y/o reesterilización imputables al hospital).
 - 19.3. Precio unitario de cada equipo.
 - 19.4. Coste total de cada proceso quirúrgico.
 - 19.5. Coste total anual de la oferta para los consumos estimados en la Tabla 3.
 - 19.6. IVA desglosado en todos los precios y costes.
 - 19.7. Otros costes asociados: almacenamiento, sacos de retirada de material reutilizable, recogida y eliminación de residuos, gastos de personal, etc.
 20. Por último, la oferta se ceñirá a los equipos y las cantidades reflejadas en la Tabla 3, no incluyendo los Trajes de Aire Limpio, ni la cobertura quirúrgica de especialidades sin actividad actual en el Hospital HXXX, debido a las obras del Plan Director, ni la cobertura desechable actualmente introducida en el hospital.
 21. Sin embargo, cara a un próximo futuro, se valorará la presentación de un apéndice a la oferta que recoja las soluciones que se proponen para los ámbitos excluidos en la oferta base.

Por último, como se ha dicho, es importante tener presente al contratar cobertura reutilizable no olvidar incluir los sacos para la ropa de la jornada quirúrgica y toda la logística de entrega y retirada del producto, así como valorar en pruebas clínicas la repelencia a líquidos y capacidad de absorción del Goretex® y Sedatex®.

6.4.1.- Periodo de adaptación a las necesidades reales.

Una vez realizada la adjudicación definitiva de la cobertura quirúrgica a desechable o reutilizable, la empresa adjudicataria pondrá a disposición de la Coordinación de RRMM las fichas técnicas completas de cada uno de los productos introducidos y las muestras necesarias de cada producto para las pruebas de adecuación y la formación de los usuarios.

Habida cuenta de la complejidad del proceso de sustitución de la cobertura quirúrgica de algodón por otra reutilizable o desechable en un gran hospital como el nuestro, durante 3 meses desde la implementación de cada equipo quirúrgico, el Hospital podrá solicitar modificación de aquellos que considere que no se adaptan perfectamente al uso para el que fueron adjudicados.

El proveedor deberá afrontar sin cargo dicha modificación. El coste del total de las modificaciones sin cargo, no excederá de un 10% del total adjudicado para el periodo de vigencia del expediente.

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 27 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

7. FASE IV: ANÁLISIS DE OFERTAS.

Con el presente informe se pretende realizar una síntesis descriptiva de las diferentes ofertas, evaluando sus ventajas e inconvenientes, completado por un análisis comparativo tanto técnico como normativo, económico, logístico y medioambiental. Para ello, se ha solicitado a los tres proveedores seleccionados que al presentar sus ofertas hagan constar, junto a las características técnicas y los costes, la trazabilidad de los productos hasta su puesta en servicio en los puntos de consumo, o sea, en quirófanos.

De este modo, al evaluar la aplicación de la normativa europea en cuestión de cobertura quirúrgica en el hospital, podrán tenerse en cuenta criterios asistenciales y de seguridad, pero también legales, técnicos, económicos, logísticos y medioambientales.

7.1. Cobertura quirúrgica reutilizable de Textil Técnico (SEDATEX).

7.1.1.- Síntesis descriptiva de la oferta.

Medica by SEDATEX es un fabricante nacional de batas, pijamas y cobertura quirúrgica reutilizable elaborada con los Tejidos Técnicos producidos por SEDATEX, SA, con larga tradición en la industria textil catalana, provisto de Licencia Sanitaria para la fabricación de productos sanitarios de Clase I (cobertura quirúrgica no estéril).

Aunque, en principio, sólo se dedica a la confección de estos productos, de cuya distribución se encarga la División Comercial de El Corte Inglés, para competir en el mercado actual de cobertura quirúrgica ofrece soluciones integrales en alianza con otras dos empresas: EUROTAPPE B.V., firma holandesa dedicada a la producción y venta de cintas adhesivas y complementos para cobertura quirúrgica, y POLYTEX Gestión Automatizada de Prendas, SL., compañía surgida de una importante cadena de lavanderías y dedicada a la venta de máquinas dispensadoras de prendas textiles con *software* aplicativo para su gestión y control.

Como fabricante de cobertura reutilizable, la oferta de SEDATEX es la más económica con una inversión de 224.857 € para 15 meses, al limitarse al material reutilizable. Ahora bien, en su oferta de servicio asociado a la venta, SEDATEX se compromete a aplicar un Protocolo de Formación en todas las áreas hospitalarias implicadas y, además, presenta un completo estudio económico con una estimación del coste total de su alternativa sobre precios de mercado, calculando los costes de lavado, esterilización y cintas y adhesivos, así como su asesoramiento en la planificación de los procesos.

La oferta económica presentada por SEDATEX, como las demás en uno u otro sentido, es de carácter orientativo tanto en el coste del material reutilizable como en el coste total de los procesos quirúrgicos. Por un lado, los costes de sus equipos Básico Común y Básico CMA son distintos⁹, por lo que han calculado un 50% de consumo para cada uno de

⁹ El informe de solicitud de ofertas planteaba una estimación de consumo anual global de 16.140 unidades para ambos equipos, sin diferenciar consumos.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 28 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

ellos. Lo mismo ocurre con los equipos de Oftalmología, Órbita, Tabique, Cirugía General Pabellón 8 y Pequeña Cirugía, a los que se ha asignado un 20% de consumo para cada uno de ellos en la oferta¹⁰. Por otra parte, los costes de Lavandería y Esterilización son meramente indicativos sobre precios de mercado de Lavanderías Industriales y Centrales de Esterilización, sin que representen una oferta en sí mismos.

La propuesta se ha elaborado sobre el supuesto de un circuito de cinco días por *set* quirúrgico (uso-recogida de ropa sucia-lavado-esterilización-entrega en quirófanos) y una durabilidad del material de 65 ciclos de lavado y esterilización, aunque el material está certificado para 75 ciclos.

Aunque en el cálculo del coste total de la oferta se incluyen los gastos del reprocesado, incluyendo los adhesivos, no contempla el gasto en material desechable actualmente incluido en los equipos de cobertura quirúrgica de algodón como las gasas y compresas con y sin contraste radiopaco, las cápsulas y bateas, toallitas, fundas, etc. Si suministran sacos para la recogida de ropa sucia de forma gratuita.

La formación incluye recomendaciones de lavado y secado de los tejidos técnicos y de esterilización a 134º durante 4 minutos. En este sentido, es importante saber que todos los tejidos reutilizables precisan de un túnel de lavado independiente, al no poder mezclarse con el algodón para evitar la contaminación del tejido.

Como fórmula para la reducción de costes en el procesado de los equipos, SEDATEX recomienda utilizar *films* de incisión y sistemas de colocación de los materiales.

7.1.2.- Materiales.

SEDATEX utiliza tres tipos de tejidos técnicos basados en el poliéster para la fabricación de prendas quirúrgicas: Kirotext[®], Fanotex[®] y Airtec[®].

En la fabricación de paños y sábanas, utiliza dos tipos distintos de tejidos: Intermed[®] en zonas críticas y Kirotext[®] en las menos críticas. El Intermed[®] es un laminado de barrera absorbente de 310 gr/m² compuesto por un 77 % de poliéster y un 23 % de poliuretano. El Kirotext[®] es un tejido barrera de 150 gr/m² compuesto de un 99 % de poliéster y un 1 % de carbono.

El Fanotex[®] es un tejido técnico con un gramaje de 116 gr/m², compuesto en un 99 % de poliéster y un 1 % de carbono, con el que se elaboran las batas.

Estos materiales reutilizables acreditan el cumplimiento de la norma EN 13795 tras 75 ciclos de lavado/esterilización.

Por último, el Airtec[®] es el tejido elaborado en poliéster microfibra del que se componen los trajes de aire limpio, que alcanzan los 104-125 usos.

¹⁰ Estimación de consumo global de 6.303 equipos anuales.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 29 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Se trata de materiales totalmente reciclables que no generan residuos. Además, SEDATEX se compromete a retirar los productos al finalizar su ciclo de vida para proceder a su reciclado en fibra y uso en la fabricación de calzado, tapicerías, etc.

El **poliéster** ($C_{10}H_8O_4$), con el que se elaboran los tejidos reutilizables, es una categoría de polímeros que existen en la naturaleza y que se conocen desde 1830, pero el término poliéster generalmente se aplica a los poliésteres sintéticos (plásticos), provenientes de fracciones pesadas del petróleo. El poliéster termoplástico más conocido es el PET. Como resultado del proceso de polimerización se obtiene la fibra, que en sus inicios fue la base para la elaboración de los hilos para coser y que actualmente tiene múltiples aplicaciones, como la fabricación de botellas de plástico que anteriormente se elaboraban con PVC.

El poliéster es una resina termoestable que se endurece a temperatura ordinaria y es muy resistente a la humedad, a los productos químicos y a las fuerzas mecánicas. Hace algo más de dos años los grandes almacenes británicos **Marks & Spencer** lanzaron una nueva línea de pantalones masculinos fabricados con **botellas de plástico PET** recicladas. La tela se fabricaba convirtiendo las botellas en copos que después se derretían y se hacían pasar por diminutos agujeros que convierten la masa en un hilo de **poliéster** que se teje después. Cada pantalón, de gran resistencia y precio asequible, se realizaba **con 14 botellas de agua de plástico PET**. Lamentablemente, no tenemos constancia de que tuviera continuidad la idea en el mundo de la moda, aunque sí ha triunfado en la elaboración de cobertura quirúrgica reutilizable por sus indudables propiedades de barrera.

Entre las desventajas de este tejido destaca su excesiva repelencia a los líquidos, dada la pobre capacidad de absorción del poliéster, agravada por su contenido en poliuretano, lo que provoca en quirófano la formación de charcos y humedad de pies, con el consiguiente riesgo eléctrico.

7.1.3.- Logística, formación y servicio.

Al tratarse de la venta de un producto y no de la contratación de un servicio o suministro, la oferta logística de SEDATEX termina con la entrega del material reutilizable, aunque no así su servicio. Además de ofrecer su asesoramiento en la implementación del material reutilizable, establece un detallado Protocolo de Formación asociado al proceso de implantación, a consensuar con el hospital y consistente en:

1º. Elegir al Responsable del centro para todo el proceso, que recibiría una formación completa.

2º. Introducción progresiva del material reutilizable.

3º. Lavandería: establecer con el Servicio Técnico del proveedor de la maquinaria un programa específico para el lavado de los Tejidos Técnicos; colocación de adhesivos; plegados específicos. Soporte técnico por turnos durante la fase de introducción.

5º. Esterilización: formación por turnos sobre elaboración y composición de los equipos, diferenciación de paños, plegado específico de paños, esterilización adecuada del producto.

6º. Áreas Quirúrgicas:

□ Antes:

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 30 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Designación de una Enfermera responsable en cada Bloque Quirúrgico para el soporte del resto del equipo.
- Sesiones formativas del personal de enfermería y de una representación de los distintos equipos de cirujanos.
- Durante:
 - Formación práctica en quirófano: manejo de paños, colocación adecuada, dudas e incidencias.

En todo caso, este apartado es el punto débil de la oferta de SEDATEX, que deja en manos del hospital la contratación externa de la Lavandería, el proceso de clasificación, doblado, empaquetado y esterilización de los equipos y el control y seguimiento del material reutilizable, áreas sobre las que sólo ofrece su asesoramiento.

7.1.4.- Trazabilidad.

La trazabilidad del material reutilizable de SEDATEX se puede establecer mediante la etiqueta de código de barras y marcado CE y también mediante una segunda etiqueta de cuadrícula para control manual de los reprocesados.

Ofrece un aplicativo informático en formato CD con el Programa de Lavados para el control de los lavados introduciendo el código de barras. También informa sobre el soporte informático para el control de los procesos mediante lector inalámbrico Dragon M131, con base de comunicación y carga OM-3000, aunque no explicita su cesión gratuita en la oferta.

7.1.5.- Ventajas e inconvenientes de la cobertura quirúrgica reutilizable de Sedatex.

Se trataría de la opción más rentable manteniendo la Lavandería y la Central de Esterilización del hospital a pleno rendimiento, pues la sustitución de la cobertura de algodón no implicaría disminución de cargas de trabajo, sino al contrario, al tener que establecer túneles distintos de lavado. Sin embargo, el cierre definitivo de la Lavandería del hospital aconseja desestimar esta propuesta.

Primero porque, sin Lavandería propia, los costes aumentan hasta situarse por encima de los de la oferta de ITURRI. Segundo, porque a costes similares prevalece la oferta de ITURRI que, al tratarse de un *renting*, asegura el lavado adecuado de las prendas y su correcto control y gestión, *stocks* de seguridad y servicio diario durante la duración del contrato. Y tercero y más importante en un tema tan sensible como la cobertura quirúrgica, la intervención de hasta seis responsables distintos para un único proceso (el fabricante del material, Sedatex; el fabricante de las prendas, Medica by Sedatex; el distribuidor, El Corte Inglés; la Lavandería externa; la Central de Esterilización y los Quirófanos) aumenta exponencialmente el riesgo de incidencias en el engranaje logístico, ya de por sí complejo y delicado.

Además, los Tejidos Técnicos precisan de un programa específico de lavado, diferenciado de los textiles de algodón, por lo que la Lavandería cobra especial relevancia, quedando fuera del control del hospital. A ello se une que, según la información obtenida, la

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 31 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Lavandería Central de Mejorada no está en condiciones de hacerse cargo del lavado de la cobertura quirúrgica reutilizable, al no disponer de capacidad para establecer túneles de lavado específicos, estando al límite máximo de su actividad con la ropa blanca de los distintos hospitales de la Comunidad de Madrid.

Otro inconveniente lo representa una potencial rotura de *stock* que pudiera acontecer por deterioro, demora o pérdida de prendas por error o incidencia en el complejo proceso logístico de esta oferta, lo que obligaría a una compra urgente de prendas de la que no se explicita en la oferta el plazo de entrega.

Desde el punto de vista técnico, la oferta de SEDATEX no aclara las características de repelencia a fluidos de sus tejidos, lo que supuso un importante inconveniente en la experiencia práctica del Hospital Txagorritxu (Vitoria-Gasteiz) con material reutilizable de la firma LAINPAK, también fabricado en poliéster 100%, debido la excesiva repelencia del tejido a los líquidos. Tampoco informa sobre el tipo de tinta a utilizar en el marcado manual para que no se pierda con los sucesivos lavados.

Por último, el licitador no presenta certificados de dos hospitales públicos donde se utilice su material reutilizable ni acredita ninguna de las certificaciones requeridas: ISO 14001:2004 de Gestión Ambiental, ISO 13485:2003 de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios e ISO 9001:2000 de Sistemas de Gestión de Calidad.

7.2. Cobertura quirúrgica reutilizable de Goretex™ (ITURRI).

7.2.1.- Síntesis descriptiva de la oferta.

Iturri Industrial Group es una empresa nacional radicada en Sevilla desde 1947 con negocios diversificados en el ámbito de la protección laboral (EPI's), el vestuario técnico o la fabricación y dotación de ambulancias, con una larga experiencia en la dotación del vestuario y calzado del ejército español, de numerosos hospitales y de los servicios de emergencias en todo el territorio nacional.

Como proveedor del hospital, ha demostrado su solvencia en el suministro de la uniformidad durante años. De un tiempo a esta parte ha registrado un importante impulso en el ámbito sanitario con la creación de una división de Sanidad y Salud, ampliando su oferta con productos sanitarios como las superficies especiales para el manejo de la presión (SEMP), de las que es distribuidor, o la cobertura quirúrgica reutilizable de Goretex™, de la que es fabricante, para lo que obtuvo recientemente la Licencia Sanitaria de Instalación de Productos Sanitarios.

Como ocurre con las otras propuestas, en caso de resultar adjudicataria se trataría de una experiencia pionera, tanto para el hospital como para el proveedor, por lo que tampoco en este caso la oferta puede cumplir con la cláusula 35 del Pliego Técnico, por la que los licitadores debían aportar certificados expedidos por dos hospitales públicos de la red sanitaria nacional.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 32 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Lejos de suponer un inconveniente, esta circunstancia es una motivación añadida para el licitador, que pondría todo su empeño en el proyecto de hacer de un hospital de referencia como el HCSC escaparate de una gestión innovadora y eficiente de la cobertura quirúrgica, pero también pionero en la aplicación de soluciones respetuosas con el medio ambiente que, probablemente, acabarán por imponerse de uno u otro modo en el futuro por razones de sostenibilidad.

Si la oferta de SEDATEX consiste en una venta de productos con un completo servicio post-venta, en este caso se trata de un arrendamiento de servicios globales en cuestión de cobertura quirúrgica con un enfoque de *"proyecto llave en mano"*.

En su propuesta, ITURRI, SA, ofrece una solución global de arrendamiento de textiles quirúrgicos por 4 años que incluye toda la logística de los procesos de lavado, secado, plegado y empaquetado de los equipos (incluyendo la cintería y adhesivos), dispensación y retirada de material sucio, así como su gestión, control y seguimiento, excepto en lo que se refiere a la esterilización de los equipos, lo que podría condicionar su oferta, dependiendo de la capacidad resultante de nuestra Central de Esterilización tras la retirada de la cobertura quirúrgica de algodón.

En su completo informe *Propuesta Gestión Integral Cobertura Quirúrgica Hospital Universitario Clínico San Carlos*, ITURRI plantea el desarrollo de su proyecto en cuatro fases, coordinadas por un grupo de trabajo formado por el Coordinador del Proyecto designado por el hospital, el Jefe de Proyecto del proveedor y el Equipo de Formadores. Este grupo sería responsable de la coordinación, seguimiento y supervisión de todo el proceso de implementación.

Las fases del proceso de implantación de la cobertura reutilizable de Goretex™ serían las siguientes:

1. Plan de Comunicación.

Esta primera fase se iniciará con la constitución del grupo de trabajo y el cronograma de implantación, planificando los procesos asociados e informando al hospital de la puesta en marcha del proyecto. En esta fase se deberá decidir la ubicación física del Módulo de Almacenamiento de Material, del punto de recogida de ropa sucia y de los dispensadores y recolectores de traje de aire limpio en su caso.

2. Planificación de la formación.

3. Ubicación de elementos y equipos.

4. Formación.

Será de carácter práctico y teórico y se llevará a cabo en los bloques quirúrgicos con el objetivo de adaptarla al horario de los profesionales y alcanzar a todos los implicados en su uso. Con su Programa de Formación de los profesionales, ITURRI buscará un cambio de mentalidad y el mayor

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 33 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

grado posible de capacitación en el uso de los distintos equipos con la máxima seguridad para el paciente y el personal.

7.2.2.- Materiales.

Como se ha dicho, el tejido utilizado por ITURRI en la confección de su cobertura quirúrgica y batas es el GORE-TEX[®], patente alemana que se compone de una membrana de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE o Gore[®]) entre dos láminas de poliéster con técnicas de laminado en tres capas en áreas críticas y microfibra en áreas menos críticas.

El GORE-TEX[®] acredita el cumplimiento de los requisitos EN 13795 tras 80 ciclos de lavado y esterilización, aunque la oferta económica se ha realizado sobre 70 ciclos. Se trata de material reciclable que no genera residuos.

Los tejidos de GORE-TEX[®] poseen un tratamiento antimanchas e hidrófugo (DWR) que se restaura fácilmente en la secadora y/o con el planchado. Gracias a ello, el consumidor puede mantener las prestaciones de las prendas y ahorrarse el coste de tratamientos para devolverle sus cualidades. Sin embargo, si tras varios años, el lavado y el secado ya no funcionan, la ropa y el calzado GORE-TEX[®] pueden someterse a un tratamiento DWR de restauración. Éste pasa por la reparación profesional o la aplicación de un producto de tratamiento (siguiendo las instrucciones del fabricante). Esto también minimiza la dispersión de agentes tratantes en el entorno natural.

Es completamente inofensivo usar prendas, calzado y accesorios confeccionados con los laminados textiles Gore, porque cumplen todos los criterios de la Oeko-Tex Standard 100, norma relativa a la seguridad textil para validar la inocuidad de un tejido.

La ropa y el calzado confeccionados con laminados Gore se eliminan de la misma forma que cualquier otra prenda. Al contrario de otros plásticos, el politetrafluoroetileno (PTFE), la materia prima de la membrana, no se elabora ni procesa con plastificantes o estabilizantes. Además, este material reutilizable tiene una larga vida y puede ser reciclado al final de ésta.

7.2.3.- Logística, formación y servicio.

El servicio de *renting* ofertado supone una gestión integral de la cobertura quirúrgica que incluye todo el ciclo (suministro-formación-recogida-lavado-secado-planchado-plegado-empaquetado-entrega-control-seguimiento) con excepción de la esterilización de los productos, que se realizaría en la Central de Esterilización del hospital.

El servicio se prestaría **diariamente**, en función de la actividad quirúrgica y de las necesidades del hospital, en días laborables, disponiendo de una persona de contacto para atender necesidades e incidencias de 9:30 a 12:30 h, además de la conexión en red del sistema.

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 34 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

En festivos y fines de semana funcionará la **Unidad Móvil “Charly” de intervención rápida**, que dispondrá de los equipos quirúrgicos necesarios para atender contingencias y funcionará como una guardia localizada accesible por teléfono móvil.

La oferta contempla también el mantenimiento permanente de un **stock máximo** y **mínimo óptimo** en el hospital y en el centro de producción.

7.2.3.1.- Ciclo de vida del servicio.

1. Pre-venta.

- 1.1. Captura inicial de la información para identificar las necesidades reales.
- 1.2. Elaboración de la propuesta final.
- 1.3. Negociación de la propuesta hasta su validación final.

2. Puesta en marcha del servicio.

- 2.1. Preparación de las prendas una vez definidas las necesidades, procediendo a su identificación y personalización según lo acordado.
- 2.2. Preparación del material inmovilizado y colocación en los puntos de entrega definidos.
- 2.3. Preparación del proceso de lavado y definición de la logística asociada (recogida y reparto, puntos de entrega,...).
- 2.4. Gestión de la puesta en marcha, realizando un seguimiento desde la primera entrega con informes periódicos de situación.

3. Desarrollo de procesos.

3.1. Lavado de prendas.

- 3.1.1. Gestión de incidencias: en caso de deterioro de prendas o errores en su asignación se dará de alta una incidencia que se cerrará una vez resuelta con la aceptación del hospital.
- 3.1.2. Gestión de cambios de servicio por modificaciones en los equipos y altas o bajas de algunos productos.
- 3.1.3. Gestión de almacén de prendas identificadas y no identificadas para ofrecer respuesta rápida a las incidencias.

3.2. Sistema de Gestión.

- 3.2.1. Gestión de la información necesaria para la prestación del servicio.
- 3.2.2. Trazabilidad de las prendas. Todos los movimientos e incidencias de las prendas se consolidarán en un repositorio único, permitiendo la consulta en cualquier momento de cualquier prenda.
- 3.2.3. Gestión del nivel de servicio: medición del nivel de servicio mediante las métricas correspondientes y aseguramiento de los objetivos definidos en el contrato con informes periódicos de rendimiento.
- 3.2.4. Gestión de las incidencias del servicio comunicadas por el hospital o por la lavandería con seguimiento por el Servicio de Atención al Cliente (SAC) hasta su

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 35 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

resolución y cierre por parte del hospital. En función de su estado, las prendas volverán al circuito o serán retiradas.

3.2.5. Gestión de almacén, teniendo como requerimiento básico la gestión completa del *stock* de seguridad de prendas.

3.3. **Canal del cliente:** el sistema crea una canal de comunicación telemático con el hospital, permitiendo un contacto más ágil y la consulta de información operativa en tiempo real.

7.2.4.- Trazabilidad.

Como novedad y mejora, la oferta incluye la **dobles identificación** con etiquetas de código de barras "calidad superior" y *chip*, lo que facilita el control y la gestión *on line* de las prendas.

- ❑ **Etiqueta identificativa con código de barras:** adherida a cada prenda en localización visible con doble función - identificación visual de la prenda y escaneo automático para la trazabilidad de los movimientos.
- ❑ **Chip (dispositivo RFID, Sistema de Identificación de Radiofrecuencias):** etiquetas de tipo rugerizado no visibles para el usuario para evitar su deterioro durante la vida útil de la prenda. Para la identificación rápida y escaneo de la prenda con lectores RFID.

El escaneo de las prendas para establecer su trazabilidad se realizará en los siguientes puntos:

- ❑ En el centro de producción (Iturri) se realizará el escaneado de todas las prendas de entrada y salida mediante antena RFID.
- ❑ En el almacén, mediante equipo lector del código de barras, para asegurar el control de los movimientos y la consistencia del *stock*.
- ❑ En la Lavandería, mediante un equipo fijo de lectura de código de barras o RFID, con escaneos de entrada y salida y la emisión de albaranes de entrada de las prendas recogidas en los buzones de ropa sucia y de salida de las prendas lavadas, dobladas y etiquetadas.
- ❑ En el reparto, durante el que el responsable confirmará que las prendas que salen de Lavandería se entregan correctamente en el hospital realizando el escaneo de las prendas entregadas con un dispositivo móvil tipo PDA.

Aunque, en principio y para facilitar su gestión, los escaneos de control y seguimiento los realizaría ITURRI, como el resto de la gestión logística, quedando constancia de todos los movimientos en el sistema informático, el proveedor cedería en uso una antena RFID a requerimiento del hospital, si éste desea realizar las lecturas por sí mismo.

Igualmente, de ser necesario, ITURRI cedería al hospital un servidor (PC) como soporte del sistema de gestión informático.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 36 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

7.2.5.- Ventajas e inconvenientes de la cobertura quirúrgica reutilizable de Goretex.

El GORE-TEX® es un tejido derivado del politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), patentado en 1969 por la familia alemana Gore y con múltiples usos médicos en la producción de injertos vasculares, implantes y membranas debido a sus especiales propiedades y alta biocompatibilidad.

Este tejido reutilizable supera los estándares máximos técnicos y de calidad establecidos en la norma UNE-EN 13795 después de 80 ciclos de lavado, secado y esterilizado, pudiéndose reparar de forma sencilla y segura sin perder sus propiedades de barrera.

Este tejido debe lavarse en un túnel de lavado distinto al de prendas de algodón para evitar su contaminación. Pero si en la oferta de SEDATEX esto supone una complicación, en la de ITURRI pasa a ser una ventaja pues, por esta causa, ITURRI ofrece una solución integral que incluye el lavado de las prendas y el control y seguimiento de sus reutilizaciones, a fin de mantener los máximos estándares de calidad y seguridad del producto.

ITURRI tiene una larga experiencia en el control y monitorización de prendas, incluyendo el circuito de lavado, en hospitales y otras instituciones públicas. De ello se deriva el aplicativo informático de gestión que aporta, altamente desarrollado y aplicado en el suministro al SUMMA 112 y SAMUR. Sin embargo, la prenda quirúrgica estéril ha quedado hasta ahora fuera de su ámbito, por lo que su sistema de gestión no ha sido contrastado en este campo donde cualquier incidencia precisa de una respuesta inmediata y conlleva riesgos y complicaciones potenciales mucho más graves. Si innovar supone ser pionero, también implica falta de experiencia. Tal vez este sea el mayor riesgo de la apuesta innovadora que supondría optar por la cobertura reutilizable.

Su oferta base incluye el suministro del material reutilizable debidamente empaquetado y etiquetado con cintería y adhesivos, listo para ser esterilizado y usado en quirófano; la retirada de la ropa sucia (con sacos cedidos por el proveedor), su lavado, secado, plegado, re-empaquetado y entrega, así como la gestión de *stocks* y el control y seguimiento de las prendas, incluyendo posibles reparaciones, y no incluye el material fungible actualmente incluido en nuestros equipos quirúrgicos, como gasas y compresas, cápsulas y bateas o fundas.

ITURRI presenta también una oferta variante por la que se harían cargo del coste de estos desechables, con un considerable aumento del precio, que pasaría de los 465.724,28 € (oferta base, sólo reutilizable) a los 727.354,94 € anuales (oferta variante, reutilizable + desechable), asignándole un coste de 261.629,72 €, sin duda muy superior al gasto que realiza el hospital en este concepto al no estar esta firma en el mercado del fungible.

Una alternativa más razonable podría ser que el hospital suministrara el fungible a ITURRI, para que procediera a su empaquetado con los equipos según protocolos, para

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 37 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

luego ser esterilizados en nuestra Central de Esterilización. Con ello, el proveedor no incurriría en incumplimiento legal conforme a lo establecido en el RD 1591/2009, pues no sería responsable del reprocesado de los productos de un solo uso.

7.3. Cobertura quirúrgica desechable de Kimberly Clark®/Nursia® (PALEX).

7.3.1.- Síntesis descriptiva de la oferta.

Palex Medical, SA, es una de las empresas de distribución de productos y servicios sanitarios más importantes de España. Radicada en Barcelona y con más de 50 años de andadura, PALEX es hoy día uno de los principales proveedores del HCSC de productos tan diversos como los guantes no estériles o la alta tecnología quirúrgica (robot *Da Vinci*).

En este caso la oferta no plantea la compra directa de producto o el arrendamiento de servicios, sino la contratación del suministro de material fungible de la marca americana Kimberly Clark®, cuyo catálogo de cobertura quirúrgica complementa con productos de su marca propia Nursia® Cover y fundas de polietileno transparente de Sengewald®.

Para facilitar dicho suministro, además de acordar con el hospital el Plan de Implantación asociado a la formación del personal, PALEX dispondrá del mapa de ubicaciones de cada uno de los puntos de entrega existentes en el hospital, gracias a lo cual su Almacén Central podrá confeccionar y etiquetar los pedidos de reposición de forma individualizada para cada centro de gasto (GFH o Bloque Quirúrgico).

El personal del Operador Logístico de PALEX Medical, SA, será responsable de la descarga del material transportado así como de la retirada de los embalajes de cartón utilizados para el transporte.

Los equipos, que acreditan el cumplimiento de EN 13795 en sus tres partes, se presentan con las cintas adhesivas, toallitas, fundas, bolsas recolectoras de fluidos y para suturas, sujetatubos y otros desechables, por lo que sólo les faltaría con respecto a nuestros actuales equipos de algodón las gasas y compresas con y sin contraste, las bateas y las cápsulas.

Es el único licitador que presenta acreditación de todas las certificaciones de gestión de calidad (ISO 9001:2000), gestión medioambiental (ISO 14001:2004) y de productos sanitarios (ISO 13485:2003).

Como ocurre con las propuestas de SEDATEX e ITURRI, en caso de resultar adjudicataria se trataría de una experiencia pionera, tanto para el hospital como para el proveedor, al tratarse de productos muy extendidos en Estados Unidos, pero que hasta ahora apenas se han introducido en el mercado español debido a su alto precio, ahora más competitivo, por lo que tampoco PALEX puede aportar certificados expedidos por dos hospitales públicos de la red sanitaria nacional.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 38 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

7.3.1.1.- Gestión de *stock*.

Tratándose de material fungible, cobra especial relevancia el control de *stock*, para el que PALEX ha desarrollado un *software* para realizar las lecturas de los consumos y efectuar solicitudes de material.

Se trata del *software* de gestión DYANE BASIC, que permite realizar la gestión tanto por doble compartimiento como por inventario. Entre sus principales funcionalidades se encuentran:

- ☐ Almacenes:
 - dar de alta/baja/modificar almacenes
- ☐ Artículos-Ubicaciones:
 - dar de alta/baja/modificar artículos
 - dar de alta/baja/modificar ubicaciones
 - asociar/eliminar/modificar un artículo a una ubicación
- ☐ Importaciones:
 - cargar datos utilizando una plantilla
- ☐ Terminal *Batch*:
 - cargar maestros de artículos
 - realizar lecturas (inventario/doble compartimiento)
 - descargar lecturas
- ☐ Impresión:
 - impresión de etiquetas
 - impresión de pedidos

Para el uso de este sistema de gestión, PALEX cederá sin coste adicional al hospital el siguiente equipamiento:

- 1 Sistema de Gestión de Almacén en tiempo real DYANE BASIC para la gestión de la cobertura quirúrgica desechable (*software*)
- 1 Servidor (PC) de soporte del *software* de gestión y comunicaciones (*hardware*).
- Pantallas táctiles PC en los puntos de distribución.
- Lectores inalámbricos de código de barras en los puntos de distribución.

Los productos suministrados, esterilizados con óxido de etileno, presentan una caducidad desde su fabricación de 3 años, con un **compromiso de caducidad mínima de 18 meses** tras su suministro al hospital.

7.3.2.- Materiales.

Las prendas quirúrgicas de Kimberly Clark® y Nursia® Cover están fabricadas con los siguientes materiales:

- Polipropileno (PP) trilaminado - SMS en batas, paños universales, paños fenestrados, campos específicos de especialidades, cubremesas de Mayo y campos quirúrgicos con y sin adhesivo, formado por:

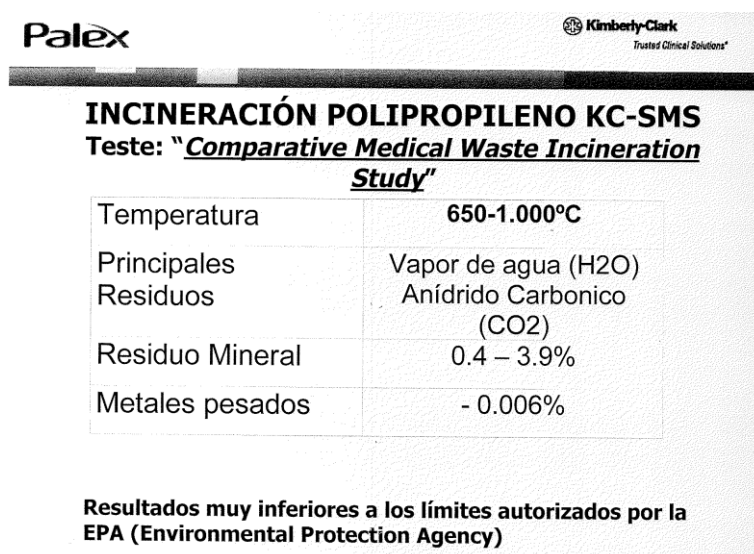
- *Spunbond*: fibras largas y continuas que proveen durabilidad y fuerza al material.
- *Meltblown*: fibras cortas y densas que sirven como barrera.
- *Spunbond*: fibras largas y continuas que proveen durabilidad y fuerza al material.
- Doble capa con una lámina de tejido sin tejer (TNT) y otra lámina de polietileno en paños fenestrados adhesivos.
- Spunbond Film elaborado con fibras largas y continuas de polipropileno en paños fenestrados de procedimientos menores, paños absorbentes no estériles y equipos de cirugía local.
- Celulosa en toallitas.

El SMS (Spunbonded-Meltblown-Spunbonded) es un tejido hidrófobo, transpirable y resistente. Los adhesivos utilizados son hipoalergénicos. Presenta certificación Libre de Látex de todos sus productos. Materiales ignífugos según normativa vigente (NFPA-702:1980).

Existen cuatro criterios relativos a los materiales plásticos que responden mejor a la protección y preservación del medio ambiente. El polipropileno es uno de los materiales plásticos que mejor responden a estos requisitos pues, en efecto:

- es totalmente reciclable
- fácilmente desechable
- es un polímero químicamente inerte
- puede ser incinerado

GRÁFICO 9. EMANACIONES DE LA INCINERACIÓN DEL POLIPROPILENO.



 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 40 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Además de ser ecocompatible está clasificado como hipoalergénico y atóxico. Tiene buena dureza y resistencia térmica además del impacto estético, tiene un comportamiento visco elástico que lo hace agradable al tacto.

Para la industria, elegir polipropileno es asumir la responsabilidad social de apoyar el interés de las empresas que contribuyen a la disminución de la contaminación en el medio ambiente.

7.3.3.- Logística, formación y servicio.

La logística planteada en la oferta de PALEX es la más sencilla por cuanto, en su caso, quedan eliminados los procesos de lavado y esterilización al tratarse de productos desechables que se presentan debidamente empaquetados y esterilizados.

La cobertura se entregará en los almacenes designados por el hospital, debiéndose acordar el calendario y horario de reparto y los niveles de *stock* necesarios. El tiempo de aprovisionamiento estándar (*delivery time*) de PALEX es de 48/72 horas, no especificando vías de reposición urgente. No obstante, se compromete a poner a disposición del hospital un **stock de emergencia** para cualquier imprevisto o incidencia que pueda surgir, cuyo volumen deberá pactarse.

Se propone la entrega en Almacén de Esterilización, donde todas las referencias que se definan se colocarán en ubicaciones fijas debidamente identificadas con el código del artículo, su descripción y el código de barras.

En cada uno de los almacenes designados estará disponible un *book* con las Fichas Técnicas de todos los artículos con dibujos esquemáticos y la relación de los necesarios para cada una de las intervenciones quirúrgicas definidas. Gracias a ellos, el personal de quirófanos podrá realizar de forma ágil el *picking* de los artículos necesarios en cada intervención.

La reposición de existencias será gestionada por el sistema de gestión de *stock's* Dyane Basic.

En su oferta, PALEX propone un Proyecto Técnico de Asistencia Postventa que incluye un plan de formación para todo el personal involucrado en el proceso y de acuerdo con el Plan de Implantación, que contará con el siguiente soporte:

1. Enfermeras quirofanistas de PALEX que formarán a cirujanos y enfermeras de cada especialidad en el mismo quirófano durante el periodo que se establezca.
2. Presentaciones audiovisuales y charlas informativas.
3. Entrega al personal de las fichas de los productos necesarios para cada intervención quirúrgica.
4. En caso de sustitución de productos o aparición de nuevas técnicas, las Enfermeras de PALEX realizarían la formación complementaria necesaria.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 41 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

5. Establecimiento de un **Sistema de Evaluación Continua** sobre el adecuado uso de los productos, realizada por personal técnico de Palex un mínimo de tres veces al año y siempre que el hospital lo requiera.

7.3.4.- Trazabilidad.

La trazabilidad del producto se controla con la colocación de una etiqueta adhesiva removible que permitirá identificar mediante código de barras (estándar EAN 128) el nº de Lote y la fecha de caducidad de cada envase individual.

Para su lectura y control, PALEX ofrece en cesión tanto el *software* como los *hardwares* necesarios.

7.3.5.- Ventajas e inconvenientes de la cobertura quirúrgica desechable de Kimberly Clark.

Se trata de la oferta más cara con diferencia (855.677 € anuales), pero también de la más completa y la que menores costes asociados presenta, puesto que en los equipos no se incluyen únicamente las gasas y compresas, cápsulas y bateas.

La logística es una baza a su favor, no sólo por ser la más directa y sencilla (fabricante-distribuidor-quirófanos), sino también por la capacidad contrastada en el suministro de material fungible por el Operador Logístico de PALEX.

Si bien es verdad que, siendo el fabricante americano y no estando extendido el uso de esta marca en los hospitales de nuestro entorno, existe un riesgo evidente de rotura de *stock*, el *stock* de emergencia ofrecido y el hecho de que la cobertura de Kimberly Clark® se complete con la de Nursia®, marca propia de PALEX, debieran ofrecer las garantías necesarias.

Como inconvenientes de esta oferta podemos destacar los tres siguientes: el método de esterilización utilizado (óxido de etileno en lugar Rayos Gamma), la ingente cantidad de residuos que conlleva el uso de material desechable (75 toneladas de residuos y 13 toneladas de CO₂ para 30.000 intervenciones anuales, según estimaciones) y, sobre todo, su alto coste.

Como ventajas, el buen comportamiento ecológico del material utilizado (PP), las líneas de negocios establecidas por el hospital con esta empresa, lo que sin duda facilitará la adecuación de los pagos a las condiciones económicas del hospital y, sobre todo, la satisfacción de los requerimientos del personal quirúrgico, tanto cirujanos como enfermeras, a los que ofrece mayor seguridad y comodidad en el trabajo los equipos desechables, como veremos más adelante.

Como en el caso de ITURRI, es de valorar la cesión de medios técnicos de soporte de la gestión.

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 42 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

8. FASE V: EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS.

Al ser de naturaleza distinta, las ofertas presentadas son difícilmente comparables desde un punto de vista económico, aunque sí técnico y logístico.

8.1. Evaluación técnica y asistencial.

En el informe de solicitud de ofertas, junto a los datos necesarios para la elaboración de las ofertas técnicas y económicas (composición de los equipos, estimaciones de consumo,...), se incluyeron de modo orientativo unos criterios técnicos básicos que debían contener las propuestas, a modo de prescripciones técnicas, que se presentan en forma comparativa en la **Tabla 10**.

Se resalta en **negrita** la no conformidad con las prescripciones del Pliego Técnico en sus casos más relevantes.

TABLA 10. ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS OFERTAS EN BASE AL PLIEGO TÉCNICO.			
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	ITURRI	SEDATEX	PALEX
OFERTA	Goretex®	Sedatex®	Kimberly Clark®
1. La oferta incluye ciclo de vida completo del producto.	NO esterilización	NO lavado ni esterilización	SI
2. Cumple con el RD 1591/2009.	SI (80 ciclos)	SI (75 ciclos)	SI
3. Presenta marcado CE con clasificación del riesgo.	SI / NO	SI Clase I NE	SI / NO
4. Acredita cumplimiento de la norma UNE-EN 13795:2007.	SI estándar alto 80 ciclos	SI 75 ciclos	SI
5. Acredita obtención de ISO 14001:2004 de Gestión Medioambiental.	SI	NO	SI
6. Acredita obtención de UNE-EN ISO 9001:2000 de Gestión de Calidad.	SI	NO	SI
7. Acredita obtención de EN ISO 13485:2003 de Productos Sanitarios-Sistemas de Gestión de la Calidad.	NO	NO	SI
8. La oferta contempla toda la logística de suministro hasta la reposición en quirófano de los equipos estériles, incluyendo método de esterilización, <i>stocks</i> de seguridad y, en su caso, retirada del material utilizado y/o eliminación de residuos, así como gestión telemática del proceso.	SI, excepto esterilización	NO, sólo mediante contrata lavandería¹	SI
9. La oferta de <u>cobertura reutilizable</u> deberá contener un detallado informe sobre la trazabilidad de los productos y los sistemas de calidad utilizados para garantizar la seguridad del producto y un número de reutilizaciones adecuado, haciendo especial hincapié en los medios técnicos y sistemas de gestión utilizados para ello y su compatibilidad con los sistemas internos del hospital.	SI, mediante escaneado de código barras y chips	SI, mediante código barras y etiqueta de control manual	NA ²
10. La oferta de <u>cobertura desechable</u> deberá contener un detallado informe sobre la trazabilidad de los productos y los sistemas de calidad utilizados para garantizar la seguridad del producto, haciendo especial hincapié en la presentación y envasado del producto, método de esterilización y control de caducidad , así como sistema de gestión y compatibilidad con los del hospital.	NA	NA	Etiqueta removible c/código barras con nº Lote y Fecha Caducidad
11. Presenta descripción de las características y especificaciones técnicas del producto (Ficha Técnica de Producto), catálogos y fotografías en su caso así como cualquier documentación que resulte necesaria para su valoración.	SI ³	SI	SI, book de Fichas Técnicas en almacenes designados
12. Las fichas técnicas de producto hacen referencia expresa a las características que deben valorarse en batas y paños quirúrgicos, según EN13795-1, que figuran en la Tabla 1, añadiendo específicamente las características de repelencia a fluidos del tejido .	SI, alta capacidad de absorción que evita charcos	SI / NO	SI / NO

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 43 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

13. La documentación aportada acredita el cumplimiento de dichos criterios.	SI	SI	SI
14. Presenta certificado de exención de látex y PVC y/o Ftalatos en todos los productos.	NO, pero especifica composición de materiales	SI, Libre Látex NO, Libre PVC	SI, Libre Látex NO, Libre PVC
15. Cobertura desechable, dado que no son materiales candidatos a reutilización, se valorará que su destrucción por incineración no libere productos tóxicos al medio ambiente, sino solo agua y CO ₂ , para que sigamos la línea de cuidado de nuestro entorno que la Consejería de Sanidad y Consumo nos traza.	NA	NA	SI
16. La Empresa adjudicataria se haga cargo del transporte desde los puntos concretados para la recogida dentro del Hospital y de la eliminación de residuos como basura urbana.	SI / NA	NO / NA	SI / NO
17. En la cobertura reutilizable, se valorará la inclusión de especificaciones sobre impacto medioambiental del reprocesado de los productos.	SI	NO	NA
18. Para su puesta en servicio final en quirófano, todos los productos desechables o reutilizables deberán presentarse estériles y debidamente envasados.	NO estériles	NO	SI
19. El envase de todos los productos deberá proporcionar información sobre el nombre del producto, medidas, detalle y contenido, todo en castellano.	SI	NO	SI
20. Todos los envases deberán ser de fácil apertura, pelables, para garantizar la menor contaminación por manipulación del producto.	SI	NO envasa	SI
21. En el caso de los productos desechables, en el envase del producto deberá figurar claramente señalada la descripción del producto, la fecha de caducidad, el número de lote y el método de esterilización.	NA	NA	Sólo especifica nº Lote y Fecha Caducidad
22. En el caso de los productos reutilizables, en el envase del producto deberá figurar claramente señalada la descripción del producto, la fecha de caducidad y el método de esterilización. Adicionalmente, cada producto deberá marcarse individualmente por medio de <i>chip</i> , código de barras o cualquier otro medio por el que el hospital pueda verificar el nº de reutilizaciones de cada producto.	NO esterilizado / SI marcado con chip y código de barras	NO esterilizado / SI marcado con código de barras	NA
23. Los productos deberán tener en las áreas críticas, parches de refuerzo absorbentes.	SI	SI	SI
24. Las bolsas de recogida de líquidos de los campos quirúrgicos deberán tener una espita de apertura y cierre y que conecte perfectamente con los sistemas de aspiración.	NO especifica	NO especifica	Presenta sujetatubos y bolsas recolectoras de fluidos
25. Todos los campos quirúrgicos deberán tener un correcto doblado, con pictogramas de dirección de despliegue y medidas.	SI, se hará formación	SI dirección de plegado	NO especifica
26. Las batas estándar deberán de tener un gramaje mínimo de 35 gr/m ² y deberán de llevar una identificación clara de la talla.	NO especifica	116 grs/m ²	NO especifica
27. Todas las batas presentarán dentro de su envase toallitas para secado de manos.	SI, con oferta reutilizable+desechable en equipos	NO	Toallitas en equipos, batas sueltas
28. Para los campos y paños que sean adhesivos, éste, deberá llegar hasta el borde de los mismos.	SI	NO aporta adhesivos	SI
29. La oferta deberá incluir las unidades estimadas en la Tabla 3, independientemente de si el embalaje que comercializa coincide o no con las unidades solicitadas.	SI	SI	SI
30. Las ofertas de <u>cobertura reutilizable</u> deben incluir los sacos de recogida para la ropa de la jornada quirúrgica.	SI	SI	NA
31. Todos los productos deberán suministrarse en el centro de gasto (quirófanos) en embalaje para dispensación clínicamente limpio.	NO, debe pasar por Central Esterilización	NO	SI
32. Idealmente, la oferta deberá contemplar la retirada de todos los embalajes exteriores de los productos, ya sea cartón o plástico, corriendo por cuenta del proveedor la retirada de los mismos.	NO especifica	NO especifica	SI
33. Será responsabilidad del adjudicatario el control de existencias del almacén. De acuerdo con el centro se elaborarán unos <i>stocks</i> máximos y de seguridad para cada uno de los productos.	SI, aplicativo informático propio	NO	SI, Sistema de Gestión Dyane Basic
34. El adjudicatario instalará una aplicación de gestión logística que	SI, con cesión	SI, aunque no	SI, con cesión de

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 44 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

permita realizar el control de los <i>stocks</i> y reposiciones, así como del nº de reutilizaciones de los tejidos reutilizables. Dicha aplicación deberá ser compatible con los sistemas informáticos del hospital. En caso de existir algún coste de dicha conexión, correrá a cargo del adjudicatario.	software/hardware, control de la gestión y conexión directa	especifica cesión gratuita	software y hardware
35. Los licitadores deberán aportar certificados expedidos, al menos, por dos hospitales públicos de la red sanitaria nacional, donde se especifique el correcto funcionamiento de la aplicación informática de logística en dichos hospitales. Dicha aplicación deberá cubrir y satisfacer las necesidades del Centro expuestas en los puntos anteriores.	NO	NO	NO
36. El proveedor será responsable de la formación necesaria para los usuarios y del mantenimiento de la misma, por lo que la oferta deberá recoger el Plan de Formación de los usuarios, mediante <i>in-service</i> en todos los bloques quirúrgicos y turnos, concertado con la Dirección del centro.	SI, en todas las áreas con Grupo de formadores	SI, en Lavandería, Esterilización y Áreas Quirúrgicas	SI, con Enfermeras Quirúrgicas de Palex y evaluación continua
37. En caso de rotura de stocks de alguno de los números de orden, el proveedor deberá proporcionar sin cargo alguno para el centro el más parecido para poder continuar la actividad.	SI, stock de seguridad y Unidad Móvil emergencias	NO	SI, stock de emergencias
38. Precio unitario de cada producto.	NO, al tratarse de <i>renting</i>	SI	SI
39. Precio unitario por uso (el precio del producto reutilizable debe incluir los costes de reprocesado y/o reesterilización imputables al hospital).	SI, c/precio de mercado para esterilización	SI, con precios de mercado	SI, es el precio del equipo
40. Precio unitario de cada equipo.	SI	SI	SI
41. Coste total de cada proceso quirúrgico.	SI	SI	SI
42. Coste total anual de la oferta para los consumos estimados en la Tabla 3.	SI	SI	SI
43. IVA desglosado en todos los precios y costes.	NO	NO	SI⁴
44. Otros costes asociados: almacenamiento, sacos de retirada de material reutilizable, recogida y eliminación de residuos, gastos de personal, etc.	NO	NO	NO
45. Se valorará la presentación de un apéndice a la oferta que recoja las soluciones que se proponen para los ámbitos excluidos en la oferta base.	SI, sólo para Trajes Aire Limpio	SI, para ambos	SI, sólo para cobertura
46. Periodo de adaptación a las necesidades reales.	SI	NO	SI
47. Durante 3 meses desde la implementación de cada equipo quirúrgico, el Hospital podrá solicitar modificación de aquellos que considere que no se adaptan perfectamente al uso para el que fueron adjudicados.	SI, durante los 48 meses de contrato	NO	NO especifica
48. El proveedor deberá afrontar sin cargo dicha modificación. El coste del total de las modificaciones sin cargo, no excederá de un 10% del total adjudicado para el periodo de vigencia del expediente.	NO especifica	NO	NO especifica
COSTE TOTAL ANUAL DE LA OFERTA (sin IVA)	465.724,28 €⁵	492.725,64 €⁶	855.677, 00 €⁷

¹ No obstante, incluye la retirada del material a desechar una vez cubierto su ciclo de vida para su reciclado.

² No aplicable.

³ Documentación técnica del tejido en inglés al tratarse de un producto patentado por Gore Medical Fabrics (Alemania).

⁴ El IVA aplicado del 7% está desfasado tras la reciente subida (8%).

⁵ El precio incluye el *renting* del material reutilizable y su lavado, así como los costes logísticos y de servicio, cintería y adhesivos, pero no el de la esterilización y el material desechable actualmente incluido en los equipos. Como variante, presenta oferta cifrada en **727.354,94 €** que incluiría el material reutilizable y todo el desechable (toalietas, gasas, compresas, bateas, fundas, etc).

⁶ El precio estimado incluye el coste anual del material textil técnico reutilizable (179.885, 60 €) y del procesado (lavado + esterilización + cinterías y adhesivos) según precios de mercado (312.840,04 €). No incluye toalietas, compresas, gasas, fundas, cápsulas, bateas y demás material desechable actualmente incluido en los equipos. Tampoco incluye los costes asociados a la gestión y logística del reprocesado.

⁷ El precio no incluye el material desechable actualmente incluido en los equipos (compresas, gasas, cápsulas, bateas,...), aunque si las toalietas para el secado de manos.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 45 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Los productos incluidos en las tres ofertas cumplen sobradamente con los requisitos EN 13795, como puede apreciarse en la **Tabla 11**.

Sin embargo, curiosamente, ninguno de los tres licitadores puede ofrecernos certificaciones de dos hospitales públicos del Sistema Nacional de Salud con respecto al uso de sus productos y sus sistemas de gestión de la cobertura quirúrgica por lo que, se elija la opción que se elija, habrá que contrastar su validez en la práctica y el hospital será pionero en nuestro país en el consumo de estos productos.

Un problema que plantea el tejido reutilizable con respecto al desechable es que los adhesivos no se encuentran integrados en el tejido. Además, el tejido reutilizable no consigue reducir la necesidad de manipular ropa llena de residuos o líquidos contaminantes por parte del personal auxiliar o de limpieza, con la consiguiente reducción de accidentes laborales en este ámbito, lo que si consigue el desechable. Ahora bien, aunque la manipulación de tejido es menor con el desechable, todo se convierte en residuo, por lo que aumentan las cargas de trabajo y los riesgos en la manipulación y eliminación de residuos por el personal de limpieza.

Otra cuestión que viene valorándose en los concursos de cobertura quirúrgica es el método de esterilización, puntuando como mejora la esterilización por radiación por su menor impacto ambiental. Sin embargo, en nuestro caso, sólo una de las alternativas se presenta estéril, la de PALEX, y su método de esterilización es por óxido de etileno.

En las dos ofertas de material reutilizable, las batas pueden incluirse en los equipos a criterio del consumidor. En la oferta de desechable las batas se presentan por separado en distintas tallas.

8.2. Evaluación de calidad según EN 13795.

La Coordinación de RRMM no ha dispuesto de muestras para el examen físico de los productos, por lo que las distintas valoraciones realizadas en el presente informe están basadas, exclusivamente, en la documentación revisada y la información recabada de distintas fuentes de interés (hospitales, proveedores, Internet,...). Tampoco las ha solicitado puesto que todos los productos ofertados han sido testados en el hospital durante el ensayo realizado por el Servicio de Medicina Preventiva y SERMED entre octubre de 2008 y marzo de 2009, al que nos referimos más adelante.

Además, desde hace unas semanas se viene utilizando con éxito la cobertura desechable de Kimberly Clark® en el Bloque Quirúrgico de la 7ª planta (BQ7), de Cirugía Cardíaca y Vascular.

Independientemente de ello, la calidad, seguridad y confortabilidad de las prendas valoradas han sido reiteradamente testadas conforme a EN 13795 con los resultados que se reflejan en la **Tabla 11** para cada uno de los materiales ofertados.

En este caso, aparecen en **negrita** los mejores resultados obtenidos por los materiales ofrecidos con cada método de ensayo.

TABLA 11. COMPARATIVA TÉCNICA SEGÚN CRITERIOS UNE-EN 13795 (PAÑOS Y BATAS).

Test / Criterio UNE-EN 13795	Norma	Unidad	Requisitos estándar/alto		Resultados			
			Área crítica	Menos crítica	ITURRI	SEDATEX		PALEX
					Goretex ¹	Kirotex ² (pañós)	Fanotex ² (batas)	Kimberly Clark
Propiedades barrera								
Resistencia a la penetración microbiana en seco	UNE-EN ISO 22612:2005	Log ₁₀ (UFC)	NA ³	≤ 2	0	-	-	≤ 1
Resistencia a la penetración microbiana en húmedo	UNE-EN ISO 22610:2006	BI	≥ 2,8	NA	6,0	4,0	3,8	≥ 5,0
Resistencia a la penetración de líquidos	UNE-EN ISO 20811:1993	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	> 120	67	51	58
Penetración vírica	ISO 16604 y ASTM F 1671-97	Penetración de bacteriófagos			NO	-	-	-
Resistencia al vapor de agua	DIN EN 31092:1994 e ISO 11092:1993	m²Pa/W	≤ 8: muy buena > 17: buena < 40: satisfactoria		< 6	-	-	-
Propiedades de limpieza								
Limpieza microbiana	UNE-EN 11737-1:2007	Log ₁₀ (UFC/dm²)	< 2	< 2	NA ⁴	0	0	< 2
Limpieza de partículas	UNE-EN ISO 9073-10:2005	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	3,2 ⁴	2,8	2,9	≤ 2,5
Emisión de pelusa	UNE-EN ISO 9073-10:2005	Log ₁₀ (Lint count)	≤ 4	≤ 4	< 3,5	2,9	3,1	≤ 2,5
Propiedad de resistencia								
Resistencia al estallido en seco	UNE-EN ISO 13938-1:2000	kPa	≥ 40	≥ 40	> 280 - >1.100	962	760	144
Resistencia al estallido en húmedo	UNE-EN ISO 13938-1:2000	kPa	≥ 40	NA	> 260 - >1.100	934	748	140
Resistencia a la tracción en seco	EN 29073-3:1992	N	≥ 15 (p) > 20 (b)	≥ 15 (p) > 20 (b)	> 80 – > 750	680 – 830	360 – 890	38 – 52
Resistencia a la tracción en húmedo	EN 29073-3:1992	N	≥ 15 (p) > 20 (b)	NA	> 70 - > 780	570 – 660	370 – 790	40 - 53
Otras propiedades (Anexos)								
Confort (Anexo A)	ISO 11092:1993 ⁵	m²Pa/W	-	-	3 - 15	-	-	-
Adhesivos (Anexo B)	EN 13795	-	-	-	cintas convencionales	-	-	-
Absorción de líquidos (Anexo C)	EN 13795	ml/m	-	-	> 70 – > 100	-	-	-
Biocompatibilidad	ISO 10993-5	SI/NO	-	-	biocompatible	-	-	-
Irritación dérmica	UNE-EN ISO 10993-10:2002	IIP ⁶ 0 – 0,4			-	0,11 (no irritante)	-	-
Irritación ocular	UNE-EN ISO 10993-10:2002	Índice de irritación ocular 0 - 4			-	0 (no irritante)	-	-
Citotoxicidad	UNE-EN ISO 10993-5:2002	Escala citotóxica 0 - 3 ⁷			-	-	0 (no citotóxico) ⁸	-
Inflamabilidad	NFPA-702:1980	> 20 seg	-	-	-	-	-	Clase I

¹ Los valores representan los resultados después de 80 ciclos de reprocesado (lavado/esterilización) del producto.

² Los valores representan los resultados después de 75 ciclos de reprocesado (lavado/esterilización) del producto.

³ No aplicable.

⁴ Depende de la validación del procesado.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 47 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

⁵ Medición de la resistencia térmica y la permeabilidad al vapor de agua según norma ISO 11092:1993.

⁶ Índice de irritación primaria (IIP).

⁷ Un grado 0 en la escala citotóxica equivale a un 75-100 % de células recuperadas tras la incubación de células de cultivo y se interpreta como no citotóxico. A menor porcentaje de células recuperadas, mayor citotoxicidad.

⁸ 91 % de células recuperadas (Grado 0, no citotóxico).

En resumen, como confirman los resultados de los *test*, los tres materiales cumplen con los requisitos de EN 13795 en sus límites altos, por lo que ofrecen garantía para su uso en quirófanos, siempre y cuando se realice un reprocesado adecuado del material reutilizable y se observe la caducidad e integridad de los envases de material desechable.

Particularmente, el material reutilizable de GORE-TEX® es el que presenta unas más altas prestaciones de sus **propiedades barrera** frente a la penetración vírica y microbiana y frente a líquidos y vapor de agua. Y todo ello testado al final de su ciclo de vida, tras 80 ciclos de lavado/esterilización.

En cuanto a las **propiedades de limpieza**, son los productos desechables de polipropileno los que presentan una ligera ventaja en cuanto a partículas y pelusas, pasando esta ventaja a los reutilizables en limpieza microbiana, aunque durante su ciclo de vida ésta dependerá del reprocesado de las prendas.

Como cabía esperar, también son superiores las **propiedades de resistencia** del material reutilizable, tanto al estallido (GORE-TEX®) como a la tracción (SEDATEX®) en húmedo y en seco.

Habiéndose mostrado que la repelencia a líquidos del material reutilizable puede ocasionar problemas en quirófano, sólo GORE-TEX® certifica una capacidad de absorción de su tejido del 110 % al inicio de su uso y > 70 % al finalizar su ciclo de vida (80 ciclos).

Al margen de la presentación de certificaciones, los tres materiales valorados han demostrado su biocompatibilidad, no entrañando su uso ningún riesgo para la salud.

8.3. Evaluación económica.

Como expusimos, la distinta naturaleza de las tres ofertas presentadas (compra, arrendamiento y contrato de suministro) y los servicios asociados a ellas, entrañan una dificultad añadida a la hora de compararlas desde un punto de vista económico. Por esta causa y porque los precios finales dependerán del ajuste de necesidades y precios que se realice en la negociación del contrato, el análisis económico es aproximativo y supone una estimación de costes basada en los datos con los que se ha elaborado este informe.

En el análisis que se realiza a continuación, se distinguen los siguientes conceptos económicos:

- ❑ Precio de la oferta (inversión anual): el coste anual ofrecido para sus productos por los licitadores.
- ❑ Inversión inicial real que representaría: teniendo en cuenta que el precio de venta de SEDATEX es para 15 meses de uso

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 48 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- ❑ Coste bruto de la oferta: añadiendo en el caso del material reutilizable los costes asociados de lavado, cintería y adhesivos y/o esterilización.
- ❑ Coste neto de la oferta: deduciendo los costes asociados de lavado, cintería y adhesivos y/o esterilización que ya viene pagando el hospital, y los que se ahorraría con las ofertas de ITURRI (lavado, cintería y adhesivos) y PALEX (lavado, cintería y adhesivos y esterilización).
- ❑ Coste medio por uso: representa el coste unitario medio por uso del material reutilizable y el coste unitario medio por equipo desechable, dependiente del coste total analizado (precio de la oferta, inversión inicial, coste bruto o neto).

Todas las ofertas y costes están calculados sin IVA, al haber variado éste a primeros de julio.

8.3.1.- Oferta económica de SEDATEX.

La oferta de SEDATEX, como se ha dicho, es una aproximación debido a diversos factores. Sólo en la compra de material reutilizable, a lo que se reduce en realidad el servicio ofertado, supone una inversión anual de 179.885,6 €, pero la inversión inicial real sería de 224.857 €, que alcanzaría para 15 meses de uso. Sin embargo, esta inversión podría reducirse con un ajuste detallado de las necesidades y la consiguiente negociación de precios por equipo.

A esta inversión deberían añadirse los costes de lavado, realizado por contrata externa (precio estimado en Lavandería Industrial de 0,70 €/kg de ropa), los del esterilizado (0,40 € la pieza de ropa) y los de cintería y adhesivos (entre 0,5 y 2,65 € por equipo, 1,575 € de media). En total, 312.840,04 € anuales en estos conceptos.

Esto supone un coste bruto anual de la oferta de 492.725,64 € y una inversión bruta de 537.697,04 €. A esta cifra habría que añadirle los costes del material desechable de los equipos no incluido en la oferta (gasas y compresas, toallitas, bateas y cápsulas, fundas,...), que no incluimos al ser un gasto que ya realiza el hospital y que, excepto ITURRI en su oferta variante, nadie incluye.

La oferta tampoco incluye los costes asociados a la gestión y logística del reprocesado, que correría a cuenta del hospital.

Teniendo en cuenta que las estimaciones de consumo se han realizado en base a la preparación en el hospital de 50.123 equipos quirúrgicos de algodón anuales, el coste medio bruto de cada equipo estaría durante el primer año en los **10,72 €**, sin contar los gastos logísticos y de gestión.

Sin embargo, si analizamos que los gastos de lavandería, cintería y adhesivos y esterilización ya los venimos realizando con la cobertura de algodón, el coste neto de la oferta sería de 224.857 € y el coste medio de los equipos de **4,48 €**.

Si bien desde esta perspectiva se trata de la oferta más económica, plantea dos serios problemas:

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 49 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- uno de carácter económico, al tratarse de una inversión inicial del 100 % del coste en lugar de los pagos fraccionados periódicos que implican los contratos de *renting* y suministro de las otras firmas;
- y otro logístico pues, al cerrarse la Lavandería del hospital, será muy difícil encontrar una Lavandería externa con capacidad de disponer un túnel de lavado para nuestro material reutilizable.

8.3.2.- Oferta económica de ITURRI.

ITURRI presenta su **oferta base** consistente en el suministro y gestión integral de la cobertura quirúrgica reutilizable, que incluye el suministro, la retirada de ropa sucia, su lavado, secado, plegado y empaquetado con cintería y adhesivos y entrega, pero no la esterilización, por un total de 465.724,28 € anuales. Extrapolando los costes de esterilización calculados en la oferta de SEDATEX (0,40 € por equipo), a esta cifra había que añadirle otros 20.049,20 € en concepto de esterilización, aunque el reprocesado se realizaría en el hospital.

Realizando el mismo cálculo que en la anterior oferta, el coste medio bruto de cada equipo sería de **9,69 €** durante los 4 años de *renting*, incluyendo logística y gestión de los procesos.

Como **oferta variante**, ITURRI ofrece el mismo servicio de *renting*, incluyendo en los equipos los fungibles de nuestros actuales equipos de algodón (gasas y compresas con y sin contraste, fundas, bolsas, bateas y cápsulas) pero, al no ser el del fungible su mercado, los precios de estos productos resultan muy superiores al pagado por el hospital, disparándose la oferta hasta los 727.354,94 €/año. Con esta alternativa, el coste medio bruto de cada equipo sería de **14,91 €**.

Una alternativa más económica sería suministrar desde el hospital este material fungible para que ITURRI lo incluyera en los equipos, con lo que tendríamos todas las necesidades cubiertas con una repercusión económica real (coste medio neto) de sólo **9,29 €** por equipo (465.724,28 € anuales), puesto que el gasto de los fungibles y la esterilización ya se viene produciendo.

Sin olvidar que de estos costes habría que deducir lo que el hospital ahorra en Lavandería y cintería y adhesivos. Tomando como referencia el estudio realizado en el hospital por el Servicio de Medicina Preventiva, que calculaba un coste total de Lavandería de 0,80 €/kg y un peso medio de los equipos de 3 kg, el ahorro para el hospital en lavado de ropa quirúrgica sería de 120.295,20 €/año. Tomando como referencia la oferta de SEDATEX, el gasto ahorrado en cintas y adhesivos sería de 78.943,73 €. Por tanto, el coste neto final de esta alternativa sería de 266.485,35 € anuales, o sea, de **5,31 €** de media por equipo. Sólo 0,83 € más cara por equipo que la de SEDATEX, pero incluyendo lavado, empaquetado, logística y gestión de los procesos.

8.3.3.- Oferta económica de PALEX.

Tras la presentación de su primera oferta, por un valor 917.828 €, se debieron mantener diversas reuniones para ajustar los equipos ofertados a las necesidades. Como

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	<i>COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM</i>	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 50 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

resultado de la negociación de dichos ajustes se obtuvo un ahorro de 62.151 € (más de 10 millones de pesetas), quedando fijada su oferta final en 855.677 € anuales (como en los casos anteriores, IVA no incluido). Esto supone, en principio, un coste medio bruto por equipo de **17,07 €**.

Como cabía esperar, se trata de la oferta más cara aunque también de la más completa en cuanto a servicio (suministro directo de equipos estériles en quirófano). Debe tenerse en cuenta que el uso de material reutilizable acaba siendo siempre más económico que el desechable y que, entre estos productos, la marca Kimberly Clark® es de las más caras del mercado, aunque también de las de más alta calidad.

Sin embargo, siendo alto el coste del equipo, éste no sería el coste real de la introducción de la cobertura desechable para el hospital, puesto que del precio de esta alternativa habría que deducir el valor de disminución de los gastos actuales de lavandería y esterilización.

Tomando las cifras anuales anteriormente calculadas para el lavado (120.295,20 €), las cintas y adhesivos (78.943,73 €) y la esterilización de los equipos (20.049,20 €), el coste neto de esta alternativa para el hospital sería de 636.388,87 €, con un coste neto medio por equipo de **12,69 €**.

Al tratarse esta oferta de un suministro realizado por un proveedor con cuentas importantes de negocio en el hospital, con *rapel* y bonificaciones, escapa a los objetivos del presente informe cuantificar el coste real de esta alternativa y su viabilidad económica, cuestión a dilucidar por la Dirección de Gestión.

8.3.4.- Análisis comparativo de las ofertas.

En la **Tabla 12** se realiza la comparativa de costes de las tres ofertas económicas evaluadas.

TABLA 12. COMPARATIVA ECONÓMICA.							
Licitador	Oferta anual	+/- Lavado	+/- Cintas y adhesivos	+/- Esterilización	Coste total neto	Precio medio equipo	Coste medio uso equipo ¹
SEDATEX	179.885,6 €		+ 312.840 €		492.725,6 €	4,48 € ²	9,83 €
ITURRI	465.724,3 €	- 120.295,2 €	- 78.943,7 €	+ 20.049,20 €	286.534,6 €	9,29 € ³	5,71 €
PALEX	855.677,0 €	- 120.295,2 €	- 78.943,7 €	- 20.049,20 €	636.388,9 €	17,07 € ⁴	12,69 €

¹ Coste neto final medio por cada uso de equipo incluyendo los costes y/o ahorros en lavado, cintas y adhesivos y esterilización.

² Precio medio del equipo reutilizable sin lavado, cintas y adhesivos ni esterilización.

³ Precio medio del equipo sin esterilizar.

⁴ Precio medio del equipo listo para usar.

Como puede apreciarse, si por precio medio unitario de los equipos se tratara, la oferta de SEDATEX es de largo la más económica (4,48 €, un 52% más económica que ITURRI y un 74% menos que PALEX). Sin embargo, teniendo en cuenta los costes y ahorros asociados a cada oferta y, por tanto, el coste medio neto final para el hospital de cada

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 51 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

equipo puesto en quirófano para su uso, la oferta más favorable pasa a ser la de ITURRI, con un coste neto por uso de **5,71 €**, un 42% más barato que SEDATEX y un 55% más barato que PALEX.

Por tanto, desde la perspectiva económica, podemos extraer dos conclusiones:

1. Desestimar entre las ofertas de material reutilizable la de SEDATEX al tratarse de una propuesta con un coste final superior al de ITURRI y que implica, además, una dificultad añadida en el control y la gestión logística de este tipo de material.
2. Constatar que, pese a tratarse por lo general de un producto mucho más caro, el coste final para el hospital de los equipos desechables de PALEX es de 12,69 €, tan sólo **2,86 € (29%)** más caro por uso que los reutilizables de SEDATEX, con la facilidad y seguridad añadidas de recibir los equipos preparados para su uso en quirófano, sin necesidad de controlar otra cosa que la caducidad de los productos.

8.4. Evaluación medioambiental.

Establecida la seguridad de la cobertura quirúrgica como protección de barrera, su impacto medioambiental es posiblemente uno de los aspectos más importantes a considerar, y de los más controvertidos.

8.4.1.- Impacto medioambiental del material reutilizable.

En lo que se refiere al material reutilizable, la escasez de agua en la Comunidad de Madrid y en toda España, nos obliga como ciudadanos y gestores a intentar reducir el consumo como primera medida preventiva y más eficaz contra este problema. Para ello, reducir los lavados de gran tonelaje de ropa, que además de gastar mucha agua precisan de detergentes y sustancias extremadamente agresivas para que la ropa quede limpia de restos sólidos y líquidos corporales contaminados, colaborará tanto en la reducción del consumo como en la reducción de los productos químicos que se vierten al agua, lo que entronca con la política de Ahorro del Agua de nuestro centro y con la Política Medioambiental del Canal de Isabel II y de la Comunidad de Madrid.

No obstante, gracias a una vida útil prolongada, elegir los productos en función de su longevidad es la manera más efectiva de proteger el entorno. Hemos de reconocer que cuando hablamos de prendas no estériles, cuando un producto es durable, cuando lo utilizamos durante mucho tiempo, participamos en el ahorro de las materias primas y la energía que, de otra forma, se gastarían para fabricar muchos ejemplares de otros productos menos duraderos. Por ejemplo, en un estudio realizado por la prestigiosa Universidad de Cambridge¹¹ se concluía que "... *el cambio más beneficioso tendría lugar si compráramos menos ropa y la guardáramos durante más tiempo*" (5). Por ello y gracias a su durabilidad,

¹¹ La mejor universidad europea y la número 22 del mundo en el *ranking* de centros de educación superior publicado recientemente por el Laboratorio de Cibermetría del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 52 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

las prendas reutilizables dejan una huella ecológica inferior a la de los productos de vida más corta, que incurren en un impacto reiterado por producirse en mayor cantidad.

Si comparamos el impacto medioambiental relativo en cada etapa de la vida útil de una prenda de GORE-TEX®, el más importante tiene lugar durante la producción y el apresto de los materiales que componen la prenda. En cambio, los lavados, los secados y el mantenimiento a lo largo de su existencia, así como la eliminación, repercuten muy poco en el medio ambiente, según sus defensores. Además, el cuidado y mantenimiento rutinarios, como el lavado, garantizarán el máximo rendimiento de una prenda y prolongarán su vida útil. De hecho, dos estudios independientes realizados por la *European Textile Services Association* (ETSA) en 2001 y por *CIT Ekologik AB* en Suecia en 2003, que analizaron todos los factores medioambientales relevantes en la manufactura de materias primas para el reciclado y desechables, llegaron a la conclusión de que la cobertura quirúrgica de GORE-TEX® es significativamente más compatible con el medio ambiente que las desechables. Además, al tratarse de un tejido, el material reutilizable es más cómodo y confortable que el desechable, tanto para el paciente como para el equipo quirúrgico.

Al contrario de otros plásticos, el politetrafluoroetileno (PTFE), la materia prima de la membrana, no se elabora ni procesa con plastificantes o estabilizantes. No contiene residuos tales como metales pesados, compuestos organoestánicos o ftalatos. Si se tira en un vertedero, el PTFE no se degrada, por lo que no contribuye a la formación de gases de efecto invernadero (p. ej., metano), ni derrama sustancias en el medio acuático o aéreo. En las plantas incineradoras, el PTFE se convierte en CO₂ y fluorita. Además, las prendas de GORE-TEX®, como las de poliéster, pueden reciclarse.

Sin duda, parece constatado que el material reutilizable resulta más económico y menos gravoso para el medio ambiente que el desechable. El problema es que no hablamos de meros tejidos y prendas, sino de productos sanitarios estériles cuya función principal no es otra que la seguridad del paciente y del equipo humano que realiza el acto quirúrgico.

8.4.2.- Impacto medioambiental del material desechable.

En lo que respecta a la cobertura desechable, que es asimilable para eliminarse como residuo urbano al ser imposible su reciclaje, elevará en muchas toneladas la cantidad de residuos que el hospital eliminará. Por eso es importante que estos desechos en el proceso de combustión sólo eliminen agua y CO₂, que no provocan contaminación ambiental, priorizándose un tipo de material desechable que no contenga otros residuos contaminantes.

Los productos de cobertura quirúrgica desechable suelen considerarse "residuos sanitarios no específicos", por lo que acaban siendo asimilados al residuo del tipo urbano y eliminados por incineración. Para algunos autores, esto *"es tanto más preocupante por el volumen en toneladas de materiales utilizados que por la liberación de gases de efecto invernadero generados por su incineración"* (6). Según cálculos de los expertos, para un hospital que realice 30.000 intervenciones anuales como el nuestro, la cobertura desechable genera hasta cerca de 75 toneladas de residuos y 13 toneladas de CO₂. Ahora bien, por cada 13.000 kilos de gases emanados de la incineración del polipropileno sólo 507,8 kg corresponden a residuos minerales y metales pesados, siendo el resto vapor de agua (H₂O) y anhídrido carbónico (CO₂).

Tampoco podemos obviar que, según los mismos datos, para producir la energía eléctrica necesaria para el lavado de la cobertura quirúrgica de algodón para igual volumen de intervenciones se emiten a la atmósfera 88,6 toneladas de CO₂ y se consumen 2,10 millones de litros de agua (6). En esta tesitura, el optar por material reutilizable no disminuiría el efecto invernadero de nuestra actividad quirúrgica, simplemente realizaríamos una transferencia de su impacto al saldo del proveedor. Sin embargo, si que tendría un efecto directo sobre la sostenibilidad al eliminar la principal objeción ecológica para la cobertura desechable: 75 toneladas de materia prima convertidas en residuos cada año, sólo en nuestro hospital.

Por lo demás, en lo único que se ponen de acuerdo los expertos es en considerar que la búsqueda de soluciones al problema de sostenibilidad del desechable apunta al reciclado de los materiales o a su destrucción por enterramiento (tumba seca) y no por incineración.

8.5. Análisis logístico.

En el análisis logístico de las ofertas de cobertura quirúrgica existen diversas cuestiones a valorar de especial importancia:

- El riesgo de desabastecimiento (rotura de *stock*) y el establecimiento de *stock* 's de seguridad.
- La agilidad, rapidez y sencillez del proceso de abastecimiento, con el menor número de intermediarios posibles.
- La capacidad logística de dar respuesta inmediata a las incidencias.
- La seguridad y control efectivo de los procesos.

La propia naturaleza de la oferta de venta de SEDATEX impide que pueda dar respuesta a estos criterios, ofreciendo además el proceso más complejo y con mayor número de intermediarios y, por tanto, el diagrama de flujo más inconsistente.

Gráfico 10.
Diagrama de flujo del material reutilizable de Sedatex.

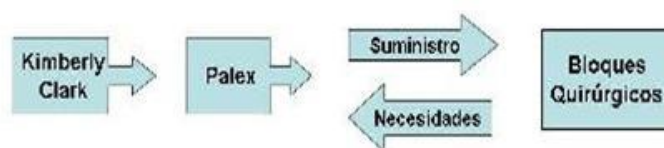


Sin embargo, sobre el papel, tanto la oferta de ITURRI como la de PALEX cumplen los criterios necesarios. En ambos casos, no existen intermediarios externos entre el proveedor y el hospital (ver diagramas de flujo de los **Gráficos 11 y 12**) y el único existente en ambos casos se encuentra en el primer eslabón de la cadena logística: la fabricación de la materia prima. Además, también en ambos casos, corre a cuenta del proveedor la gestión logística y de *stock* 's, ofreciendo asimismo herramientas de gestión para su control por parte del hospital.

Gráfico 11.
Diagrama de flujo del material reutilizable de Iturri.



Gráfico 12.
Diagrama de flujo del material reutilizable de Palex.



Por tanto, la cuestión a dilucidar desde un punto de vista logístico entre estas dos ofertas será la seguridad y garantía que ofrecen para hacer frente a cualquier incidencia que, por pequeña que sea, puede lastrar gravemente la actividad quirúrgica.

Desde esta perspectiva, no cabe duda que la máxima seguridad y garantía la ofrece el material desechable, sobre todo porque es fácil y rápidamente sustituible incluso por parte de un proveedor distinto y porque la logística de ITURRI no ha sido contrastada en la práctica en un hospital con un volumen de intervenciones como el nuestro.

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 55 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

8.6. Análisis de satisfacción y requerimientos del personal quirúrgico.

Para finalizar el exhaustivo análisis realizado, falta por añadir un elemento de enorme importancia a la hora de tomar una decisión al respecto: el parecer de los usuarios.

Durante el presente proceso se me han hecho llegar dos claros mensajes desde la División de Enfermería: la preferencia del personal quirúrgico en general (enfermeras y cirujanos) por la cobertura desechable y la necesidad de introducir, paralelamente a la cobertura, los trajes de aire limpio para eliminar por completo el uso de algodón en los quirófanos.

Desde luego, esta preferencia no es baladí y proviene tanto del desconocimiento que el personal quirúrgico en general tiene de la cobertura reutilizable, como del conocimiento que tiene de la desechable y la confianza que le inspira.

Debe tenerse en cuenta que los equipos desechables actuales se presentan perfectamente adecuados para cada intervención quirúrgica, con las fundas necesarias, bolsas de recolección de líquidos y suturas, sujeta-tubos y demás accesorios que hacen más segura, rápida y cómoda la cirugía.

Eso parece extraerse también del estudio antes mencionado, realizado en el Hospital HCSC por el Servicio de Medicina Preventiva y la contrata de esterilización, SERMED (7).

En dicho estudio, realizado entre Octubre de 2008 y Marzo de 2009 y en el que participaron los Bloques Quirúrgicos, Lavandería, Esterilización, Medicina Preventiva y SERMED, se buscó comparar el uso de tejidos barrera reutilizables respecto a tejidos barrera de un solo uso, valorando:

- La conservación de las características definidas.
- La facilidad de uso.
- La confortabilidad para el usuario.
- Y el coste por proceso quirúrgico.

Para realizar el estudio se seleccionaron dos fabricantes de Tejido de un Solo Uso (TSU) y dos fabricantes de Tejido Reutilizable (TRU). Todos ellos garantizaron el cumplimiento de la Norma 13795.

Entre las variables estudiadas en quirófano se incluyeron:

- Presentación y apertura del envasado.
- Adecuación al campo quirúrgico.
- Comodidad y capacidad de transpiración.
- Impermeabilidad a los fluidos.

Durante el estudio se realizaron 36 intervenciones, de las que 19 fueron con TSU (52.8%) y 17 con TRU (47.2%). Tras cada una de ellas, el equipo quirúrgico cumplimentó

una encuesta de satisfacción con Escala aditiva de Likert (Muy Baja, Baja, Media, Alta y Muy Alta), de la que se muestran los principales resultados en la siguiente tabla.

TABLA 13. COMPARATIVA TEJIDOS COBERTURA EN ESTUDIO HCSC.				
Característica	Tejido*	Satisfacción		
		Media	Alta	Muy Alta
Apertura del set	TRU			36,8 %
	TSU			94,1 %
Montaje del set	TRU			33,3 %
	TSU			88,2 %
Adherencia del campo	TRU			22,2 %
	TSU			94,1 %
Permeabilidad del equipo	TRU			52,6 %
	TSU			94,1 %
Integridad de la piel	TRU	36,8 %		
	TSU	11,8 %		
Seguridad uso técnica aséptica	TRU	57,9 %		
	TSU	29,4 %		
Transpiración batas	TRU	31,3 %		
	TSU	25,0 %		
Satisfacción batas	TRU	41,7 %		
	TSU	33,3 %		
Valoración global	TRU	4 características mejor valoradas		
	TSU	4 características mejor valoradas		

* Tejido reutilizable (TRU) / Tejido de un solo uso (TSU).

De sus resultados se desprende una diferencia no significativa por la corta muestra a favor del TSU en lo que se refiere a la identificación y apertura del set, montaje del equipo y adherencia del equipo al campo quirúrgico. Sin embargo, no existe diferencia entre los tejidos en cuanto a la seguridad de uso de técnica aséptica y de la integridad de la piel del paciente tras retirar el campo quirúrgico.

Llama la atención en todo caso que las características mejor valoradas en la cobertura desechable lo sean con una satisfacción MUY ALTA, mientras que las mejor valoradas en la reutilizable lo sean con una satisfacción MEDIA, lo que viene a confirmar las preferencias del personal quirúrgico.

En cuanto a los costes, se compararon los equipos de artroscopia de hombro en ambos materiales, uno de los más caros y de menor consumo, con una diferencia de 36,5 € entre el de TRU (10,50 €) y el de TSU (47,00 €).

Las conclusiones de dicho estudio, que deben tenerse bien presentes en el momento actual, fueron las siguientes:

- ❑ Los usuarios muestran una alta satisfacción en relación con el uso de ambos tejidos.

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 57 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- ❑ El personal de quirófano se inclina en cuanto a comodidad de montaje, apertura, ... hacia el Tejido de un solo uso.
- ❑ Pese a ello, las variables de uso de técnica aséptica e integridad de la piel del paciente están mejor valoradas en el Tejido Reutilizable.
- ❑ En cuestión de costes, son indiscutiblemente más económicos los tejidos reutilizables.

8.7. Apéndice a las ofertas.

A los tres licitadores se solicitó que adjuntaran un Apéndice a su oferta con las soluciones que se proponen para los ámbitos excluidos en la oferta base, de la que han quedado fuera la cobertura quirúrgica de especialidades sin actividad actual en el Hospital Clínico San Carlos debido a las obras del Plan Director, la cobertura desechable actualmente introducida en el hospital y los Trajes de Aire Limpio.

Como respuesta, SEDATEX ha presentado ofertas para la sustitución de la cobertura desechable actualmente utilizada en el hospital y para los Trajes de Aire Limpio; ITURRI la presenta sólo para los Trajes de Aire Limpio y PALEX sólo para la cobertura desechable.

Independientemente de que se realice o no ahora una actuación en este ámbito, la decisión que se tome debe tener en cuenta estos elementos y ofrecer una solución global a la cobertura quirúrgica del hospital, incluyendo paños, batas y pijamas, en aplicación de EN13795.

8.7.1.- Ofertas para la cobertura desechable actualmente utilizada en el hospital.

Desde hace años, se viene utilizando cobertura quirúrgica desechable en el HCSC, introducida paulatinamente por razones de seguridad y comodidad en aquellas intervenciones quirúrgicas con mayor generación de fluidos o necesidad de aislamiento.

Los equipos y prendas desechables actualmente incluidos en nuestro catálogo de cobertura quirúrgica se muestran en la **Tabla 14**.

SEDATEX y PALEX han presentado oferta en este capítulo. ITURRI ha excusado participar al entender que existen intervenciones quirúrgicas que por sus especiales características pueden precisar de material desechable, con mayor capacidad de absorción.

Por las mismas razones y porque ya ha sido desestimada su oferta para la sustitución de la cobertura de algodón, parece lógico desestimar la oferta de SEDATEX también en este ámbito.

También por las mismas razones expuestas en la valoración de su oferta de sustitución de la cobertura de algodón, su oferta es la más económica: **92.456 €** anuales sin

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 58 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

IVA y sin lavado, cintería y adhesivos, empaquetado, esterilización ni gestión para el control del material reutilizable.

TABLA 14. COBERTURA DESECHABLE ACTUALMENTE UTILIZADA EN EL HOSPITAL.						
Nº	Equipo	Código	Proveedor	Consumo anual	Precio	Coste anual
1	Artroscopia de rodilla	014346	Molnlycke	576 uds.	12,97 €	7.367,04 €
2	Artroscopia de hombro	280538	Molnlycke	194 uds.	22,68 €	4.399,42 €
3	Equipo cirugía cadera	013604	Molnlycke	322 uds.	22,50 €	7.245,00 €
4	Equipo cirugía rodilla	277602	Molnlycke	413 uds.	12,85 €	5.307,05 €
5	Paño oftálmico	286107	Alcon Cusi	20 uds.	4,38 €	87,60 €
6	Equipo oftalmología	241477	Molnlycke	4.832 uds.	7,14 €	34.500,48 €
7	Batas desechables L	012960	Molnlycke	21.503 uds.	3,99 €	85.796,97 €
8	Batas desechables XL	012962	Molnlycke	9.398 uds.	4,54 €	42.666,92 €
9	Paño fenestrado 50x60	015045	Favesan, SA	1.000 uds.	0,25 €	250,00 €
10	Paño urología 60x90	015051	Helianthus	600 uds.	6,94 €	4.164,00 €
11	Paño oftálmico 60x40	013844	Alcon Cusi	180 uds.	4,82 €	867,60 €
12	Sábana desechable 90 x 200 cm	015004	Iberhospitex	60.000 uds.	0,29 €	17.400,00 €
TOTAL				99.038 uds.		210.052,44 €

En lo que respecta a la propuesta de PALEX, en este capítulo no se ha realizado ningún ajuste de precio, por el que el coste anual de su oferta sería de **293.123 €**, un 39,5% más caro de su coste actual (210.052 €).

Tratándose de una oferta que encarecería los costes actuales; no siendo precisa la sustitución de este material, que ya es desechable y cumple en todos sus términos con EN 13795 y, por último, siendo beneficioso para el hospital el contar con otros proveedores para hacer frente a cualquier rotura de *stock*, lo más recomendable es no aceptar la oferta de PALEX y continuar con los consumos y proveedores actuales hasta la realización del concurso público, en el plazo de 2 años.

8.7.2.- Ofertas para Trajes de Aire Limpio.

PALEX no ha presentado oferta de Trajes de Aire Limpio por lo que las dos ofertas presentadas son de material reutilizable. Esto es lógico desde el punto en que, como es sabido, los pijamas de algodón son los más confortables seguidos de los de tejido reutilizable y, no precisando de esterilidad, carece de sentido introducir tejido desechable en el vestuario del equipo quirúrgico.

De hecho, aunque no existieron diferencias significativas con respecto a batas y pijamas de ambos tejidos en el estudio realizado en el hospital (7), debido sobre todo al tamaño muestral, la satisfacción global con los pijamas de material reutilizable fue superior como se muestra en la **Tabla 15**.

TABLA 15. COMPARATIVA TEJIDOS PIJAMAS EN ESTUDIO HXXX (7).				
Característica	Tejido	Satisfacción		
		Media	Alta	Muy Alta
Confortabilidad	TRU			56,3 %
	TSU			68,8 %
Transpirabilidad	TRU	62,5 %		
	TSU	50,0 %		
Satisfacción global	TRU	41,7 %		
	TSU	33,3 %		
Valoración global	TRU	2 características mejor valoradas		
	TSU	1 característica mejor valorada		

* Tejido reutilizable (TRU) / Tejido de un solo uso (TSU).

Pues bien, al analizar las ofertas de Trajes de Aire Limpio en material reutilizable hallamos las mismas ventajas e inconvenientes que al analizar la cobertura reutilizable de SEDATEX e ITURRI.

Con respecto a su evaluación técnica, en la **Tabla 16** se exponen los requerimientos de EN 13795 para Trajes de Aire Limpio y, en la **Tabla 17**, una comparativa de los resultados obtenidos por los tejidos reutilizables de SEDATEX e ITURRI en los *test* de ensayos.

TABLA 16. REQUERIMIENTOS DE PRESTACIONES DE TRAJES DE AIRE LIMPIO.		
Característica	Unidad	Requerimiento ^a
Resistencia a la penetración microbiana – seco	Log ₁₀ (CFU)	≤ 2 ^{a,c}
Pureza – microbiana	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	≤ 2 ^c
Pureza – partículas	IPM	≤ 3,5
Desprendimiento de pelusa	Log ₁₀ (recuento de pelusas)	≤ 4,0
Resistencia a la rotura – en seco	kPa	≥ 40
Resistencia a la tensión – en seco	N	≥ 20

a Condiciones de ensayo: concentración crítica 10⁸ CFU/G talco y tiempo de vibración de 30 minutos.

c Para los objetivos de esta norma, log₁₀ CFU ≤ 2 significa un máximo de 300 CFU.

e Los requisitos de prestaciones afectan a todas las áreas de productos de trajes de aire limpio, ya que los trajes de aire limpio deberían usarse además de las batas quirúrgicas y no como un sustituto.

**TABLA 17. COMPARATIVA SEGÚN TEST DE ENSAYO
(TRAJES DE AIRE LIMPIO REUTILIZABLES).**

Test de ensayo	Norma estándar	Unidad	Requisitos		Goretex (ITURRI)	Airtec (SEDATEX)
			Áreas críticas	Menos críticas		
Peso	UNE-EN 12127:1998	g/m ²	-	±	150 ± 5%	-
Densidad	UNE-EN 1049-2:1995	h/cm p/cm	Urdimbre Trama		45 ± 2 36 ± 2	- -
Pérdidas máximas al lavado	UNE-EN 25077:1996	a 30º C	Urdimbre Trama		≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	- -
Resistencia a la penetración microbiana en seco	UNE-EN ISO 22612:2005	Log ₁₀ (UFC)	NA ¹	≤ 2	0,0	0,0
Limpieza microbiana	UNE-EN ISO 11737-1:2007	Log ₁₀ UFC/dm ²	≤ 2	≤ 2	1,25	-
Limpieza de partículas	UNE-EN ISO 9073-10:2005	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	3,09	3,30
Emisión de pelusa - linting	UNE-EN ISO 9073-10:2005	Log ₁₀ (Lint count)	≤ 4	≤ 4	3,38	3,50
Pilling	UNE-EN ISO 12945-2:2001		2000 ciclos		5	-
Resistencia a la rotura en seco	UNE-EN ISO 13938-1:2000	kPa	≥ 40	≥ 40	708,1	1416
Resistencia a la tracción en seco	EN 29073-3:1992	N	≥ 20	≥ 20	820 - 1000	430 - 890
Resistencia a la rotura por tracción	UNE-EN ISO 13934-1:1999	N	≥ 20	≥ 20	1090 - 1390	-
Resistencia térmica	UNE-EN 31092:1996	m ² K/W	-	-	Rct ≤ 0,013	-
Resistencia al vapor de agua	UNE-EN 31092:1996	m ² Pa/W	-	-	Ret ≤ 2,5	-
Capacidad de absorción	UNE-EN ISO 9073-6:2003	%	-	-	≥ 110 %	-
Tiempo de absorción	UNE-EN ISO 9073-6:2003	s	-	-	≤ 2,2 s	-
Citotoxicidad	UNE-EN ISO 10993-5:2002	Escala citotóxica 0 – 3 ²				0 (no citotóxico) ³

¹ No aplicable.

² Un grado 0 en la escala citotóxica equivale a un 75-100 % de células recuperadas tras la incubación de células de cultivo y se interpreta como no citotóxico. A menor porcentaje de células recuperadas, mayor citotoxicidad.

³ 100 % de células recuperadas (Grado 0, no citotóxico).

La oferta de SEDATEX consiste en la compra de sus pijamas reutilizables de Airtec®, fabricados con tejidos de poliéster microfibra conforme a la normativa EN 13795, con propiedades antiestáticas permanentes y testado dermatológicamente.

Estos Trajes de Aire Limpio están certificados para 125 usos, pero SEDATEX realiza su oferta de venta para 104 usos.

El precio medio es de 27,50 €, no incluyendo mas que la venta del pijama, sin incluir su gestión y control, lavado, secado y planchado ni dispensadores automatizados de prendas, por lo que su oferta por uso es de **0,55 €**, añadiendo a los 0,27 € por uso del pijama los 0,28 € correspondientes al lavado.

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 61 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Esta alternativa, pese a ser la más económica, no es viable en la actualidad por las razones ya expuestas, al tener que contratar una Lavandería Externa con túnel de lavado específico para nuestros pijamas de aire limpio.

Por otra parte, ITURRI no presenta oferta de sustitución de la cobertura desechable actualmente introducida en el hospital al entender que es criterio del hospital el mantenerla, por lo que sólo oferta la sustitución de la cobertura quirúrgica de algodón por la reutilizable, aunque si presenta su *Propuesta para la Gestión Integral de Pijamas de Aire Limpio*, ámbito en el que es empresa líder.

El equipo ofertado por esta firma es un pijama diseño cuello de pico de color azul quirófano, con chaqueta de manga corta tipo raglán con tres bolsillos en pecho y bajos y pantalón con bolsillos de parche sujetos a la cintura con cinta de algodón, en 7 tallas diferentes.

Los pijamas ofertados están fabricados en hilo de Poliéster 100% (fibra poli-lobulada) y cumplen con los requisitos UNE-EN 13795 en sus estándares altos, habiéndose testado la degradación del material ante la luz solar y los agentes atmosféricos (UNE-EN ISO 105-B04:1999 mét. 2), el lavado (UNE-EN ISO 105-C06:1997, a 40° C), el sudor (UNE-EN ISO 105-E04:1996, alcalino y ácido), la frotación (UNE-EN ISO 105-X12:2003, en seco y en húmedo) y el planchado (UNE-EN ISO 105-X11:1997).

El precio de la oferta de arrendamiento incluye, por un coste total de **452.600 €**, **1,55 €/día**:

- a) Suministro, recogida, lavado, secado, planchado, entrega y mantenimiento de pijamas de aire limpio para 800 profesionales de Bloques Quirúrgicos.
- b) Siete lavados semanales de las prendas.
- c) Asesoramiento, suministro, lavado, reparación, logística de recogida y entrega de las prendas.
- d) Reposición de prendas que presenten defectos, cuando éstos sean imputables a los procesos desarrollados por el proveedor para su puesta en servicio.
- e) La personalización de las prendas y control de la trazabilidad mediante etiquetas/código de barras y RFID con soporte informático.
- f) Recogida y entrega de la ropa cinco veces por semana en un único punto de entrega y recogida.
- g) Reparaciones normales de las prendas.
- h) Un 5% de *stock* para imprevistos y cambios en las instalaciones del hospital.
- i) Amortización lineal de las prendas.
- j) Para el control de *stock* de los pijamas de aire limpio, ITURRI ofrece la cesión de seis (6) máquinas dispensadoras *vending* (ver foto) a ubicar en las áreas quirúrgicas o de vestuarios del hospital y 800 llaves de acceso.



 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 62 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

La oferta no incluye:

- a) IVA.
- b) Las prendas adicionales por incorporaciones de personal, cambio de tallas o mal uso, que se facturarán en base a los precios unitarios de compra.

Con esta oferta de servicio, al coste/día de los Trajes de Aire Limpio de ITURRI habría que descontarle los costes de lavado, secado, planchado, gestión y control de las prendas, reparaciones, etc.

Teniendo en cuenta todo esto y que ITURRI es nuestro actual proveedor de vestuario sanitario, puede recomendarse la aceptación de esta oferta para la gestión integral de Trajes de Aire Limpio en el hospital.

9. FASE VI: RESULTADOS.

9.1. Análisis de resultados.

Desde un punto de vista administrativo, las ofertas evaluadas representan tres alternativas para la gestión de la cobertura quirúrgica absolutamente distintas y, por tanto, de difícil comparación. No sólo desde un punto de vista técnico y operativo, pues se trata de materiales reutilizables y desechables basados en distintos materiales (poliéster, goretex y polipropileno-SMS), sino también económico y administrativo pues cada una de las ofertas implica un procedimiento diferente:

- ☐ Compra directa de producto de un determinado número de equipos y Trajes de Aire Limpio de material reutilizable en el caso de SEDATEX.
- ☐ *Renting* de servicio, con el arrendamiento de la cobertura quirúrgica y los Trajes de Aire Limpio reutilizables en el caso de ITURRI.
- ☐ Contrato de suministro de cobertura quirúrgica desechable en el caso de PALEX.

No disponiendo el hospital de lavandería en el futuro, razones económicas de peso invitan a la realización de contratos de arrendamiento o suministro que no impliquen una elevada inversión inicial de compra y posibilite la negociación de los pagos. Por esta y otras razones, se ha desestimado la oferta de SEDATEX que, pese a ser la más económica, implica una mayor inversión inicial al tratarse de una compra, un mayor coste neto por uso para el hospital (9,83 € vs 5,71 € por uso de ITURRI), una cadena logística más compleja con intervención de diversos intermediarios (licitador-distribuidor-lavandería externa-central de esterilización-quirófanos) que no asegura el abastecimiento y con mayores cargas de gestión para el hospital en el control y seguimiento del material reutilizable. Todo esto al margen de que, para completar la oferta, sería preciso contratar una Lavandería Externa con capacidad

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 63 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

para crear un túnel de lavado específico para nuestra cobertura reutilizable, lo que parece imposible conseguir de la Lavandería Central de Mejorada.

En el otro extremo, si la propuesta de ITURRI ofreciera el ciclo completo, con la dispensación final del producto en el centro de gasto debidamente empaquetado y esterilizado, la suya sería la mejor oferta en su relación servicio/coste/sostenibilidad/impacto medioambiental tratándose, además, de la más eficiente. Ahora bien, ¿se trata también de la más segura para el paciente y el profesional sanitario y ofrece la garantía de abastecimiento necesaria?

Con respecto a la primera cuestión, decir que Alemania es el único país europeo que, como hizo en su momento la FDA en Estados Unidos, ha regulado la reutilización de productos sanitarios de un solo uso. Esta regulación responde, sin duda, a la sensibilidad que existe en este país con respecto al impacto medioambiental de los productos desechables, lo que ha favorecido en los últimos años el desarrollo de materiales médicos reutilizables, como el GORE-TEX®. Como consecuencia de ello, hace una década 19 lavanderías industriales alemanas encargaron al *Centre for Hygiene and Medical Product Safety*, encabezado por el Prof. H.P. Werner, la realización del SAFEC Study (*Safety/Ecology/Economy in the Operating Room*) (8). Este estudio comparó el tejido reutilizable de GORE-TEX® con la cobertura desechable de 12 fabricantes distintos, sometiendo todos los productos a los ensayos normalizados en la EN 13795. Pues bien, en relación a su seguridad, el tejido reutilizable se mostró más efectivo como barrera frente a líquidos. Sólo uno de los 12 productos desechables estudiados obtuvo resultados similares, pero en detrimento del confort de la prenda. En lo que se refiere a la resistencia a la penetración microbiana, un 50% de las batas desechables con costuras en las mangas presentaron penetración de gérmenes y, por último, los productos desechables presentaban casi el doble de partículas de $3 - \geq 10 \mu\text{m}$ que los reutilizables.

A la vista de estos datos, de la exhaustiva revisión de la documentación aportada y de los resultados del estudio comparativo realizado en el hospital, estamos en condiciones de afirmar que el material reutilizable ofrecido por ITURRI es igual de seguro o más que el desechable tanto para el paciente como para el equipo quirúrgico, cumpliendo con holgura los requerimientos para Alto Rendimiento de EN 13795.

Además, ITURRI ofrece la posibilidad de incluir en los equipos quirúrgicos el material fungible actualmente introducido en los equipos de algodón (gasas, compresas, fundas, bateas y cápsulas, bolsas,...), lo que facilitaría la sustitución de estos equipos. Esta posibilidad sería rentable en el caso de que el hospital suministrara al proveedor este fungible, para que procediera a su empaquetado con los equipos según protocolos, para luego ser esterilizados en nuestra Central de Esterilización.

Con respecto a la segunda cuestión, la garantía de abastecimiento necesaria al tratarse de un producto estéril consumido diariamente en grandes cantidades y del que depende tanto la seguridad como la Lista de Espera Quirúrgica (LEQ), no podemos decir lo mismo. Consideramos que el plan logístico propuesto es el adecuado pero, lamentablemente, no ha sido contrastado en un gran hospital de nuestras características y, además, precisa para su correcto desarrollo que dispongamos de la Central de Esterilización

 Hospital Clínico San Carlos  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 64 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

a pleno rendimiento, sin disminución de sus cargas de trabajo con respecto a la esterilización de equipos de algodón, aunque si en la preparación y empaquetado de los equipos. Por tanto, para decidirse por esta opción haría falta el VºBº y la implicación del Servicio de Medicina Preventiva y una Central de Esterilización al 100 % de su dotación y rendimiento.

Desde esta perspectiva, no cabe duda que la máxima seguridad y garantía la ofrece el material desechable, sobre todo porque es fácil y rápidamente sustituible incluso por parte de un proveedor distinto y porque la logística de ITURRI no ha sido contrastada en la práctica.

Sin embargo, la cobertura desechable presenta también dos problemas importantes: su alto coste y su incuestionable impacto medioambiental.

Con respecto a los costes debemos relativizar que, aunque si bien se trata del material quirúrgico más caro, resulta tan sólo **2,86 €** (29%) más caro por uso que los reutilizables de SEDATEX, con la facilidad y seguridad añadidas de recibir los equipos preparados para su uso en quirófano, sin necesidad de controlar otra cosa que la caducidad de los productos. No obstante, el decalaje de **6,98 €/uso** con respecto al material ofertado por ITURRI (12,69 vs 5,71 €/uso de media) con la sola diferencia de la esterilización, valorada en 0,40 €/equipo, parece excesiva.

Con todo, los costes son siempre relativos pues, si como la EN 13795 pretende, se disminuyen las tasas de infección nosocomial asociadas a herida quirúrgica, la sustitución de la cobertura de algodón habrá sido muy rentable para el hospital desde un punto de vista asistencial y económico, sea cual sea la opción que se adopte.

Además, aunque consideramos que se puede ajustar algo más, la oferta económica de PALEX (855.640 €/año) no puede considerarse excesiva si tenemos en cuenta que, hace 5 años, la oferta de cualquier proveedor de cobertura quirúrgica para un hospital como el nuestro era de 800.000 € anuales, sin asegurar los mismos niveles de calidad.

Puesto que de estimaciones económicas hablamos, no estaría de más traer a colación el dato aportado por el *Proyecto de Implementación de la Cobertura Quirúrgica Desechable en el Hospital Universitario de Getafe* (9) que, con un volumen de 9.000 intervenciones quirúrgicas anuales, estimaba en septiembre de 2006 una inversión aproximada de 240.000 € para la implantación de la cobertura desechable que, a su vez, representaba para el hospital un ahorro anual de 261.671 € en la compra y reprocesado de la cobertura de algodón. O sea, que la introducción de la cobertura desechable ahorra costes al hospital.

Iguals conclusiones se alcanzaron en nuestro hospital en un informe elaborado por la anterior SUF de Recursos Materiales en julio de 2003, que calculaba un coste de 167.431 € anuales para la implantación parcial de cobertura desechable en el hospital, con un ahorro de 128.519,60 € sobre el gasto en cobertura de algodón.

En lo que se refiere al impacto medioambiental del material desechable, como hemos dicho, no es superior al provocado por el lavado de la cobertura reutilizable en lo que se refiere al *efecto invernadero*. Ahora bien, con este material el hospital producirá 75

 Hospital Clínico San Carlos Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 65 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

toneladas más de residuos (sin descontar los residuos que actualmente produce el empaquetado de los equipos de algodón) lo que, indudablemente, debería ser analizado por la Unidad de Gestión Medioambiental, que debería en este caso dar su VºBº al procedimiento.

Además, también debería pesar en la decisión el parecer de los usuarios, la satisfacción de los requerimientos del personal quirúrgico, tanto cirujanos como enfermeras, a los que ofrecen una mayor seguridad y comodidad en el trabajo los equipos desechables, como vimos con anterioridad.

Finalmente, tomar una decisión que excluya los Trajes de Aire Limpio, que continuarían siendo de algodón, sería adoptar soluciones parciales e incorrectas para la aplicación de la Norma Europea EN 13795, a la que debe darse con este procedimiento una solución definitiva.

9.2. Conclusiones de la evaluación.

De todo lo expuesto se extraen las siguientes conclusiones:

1. Desestimar la oferta de material reutilizable de Tejidos Técnicos realizada por SEDATEX por motivos logísticos y económicos.
2. Evaluar la oferta de material reutilizable de Gore-Tex® realizada por ITURRI como la más ventajosa desde un punto de vista económico y medioambiental, siempre y cuando disponga del respaldo del Servicio de Medicina Preventiva y la Central de Esterilización del hospital continúe funcionando a pleno rendimiento.
3. Evaluar la oferta de material desechable de la marca Kimberly Clark® realizada por PALEX como la más ventajosa desde un punto de vista logístico, de garantía del aprovisionamiento y de seguridad de los procesos quirúrgicos, así como la mejor valorada por los profesionales, siendo necesario en este caso el informe favorable de la Unidad de Gestión Medioambiental.
4. Evaluar la oferta de *renting* de Trajes de Aire Limpio de material reutilizable realizada por ITURRI como la más rentable, cómoda y segura para la sustitución de los pijamas quirúrgicos de algodón.

9.3. Recomendaciones.

A la luz de estos resultados, la Coordinación de Recursos Materiales, como responsable de la elaboración del informe de evaluación, presenta unas recomendaciones prácticas de actuación para la aplicación de la Norma Europea UNE-EN 13795 en el Hospital Clínico San Carlos:

De existir viabilidad económica para ello, se recomienda realizar las siguientes actuaciones:

- **En cuanto a la cobertura desechable y las batas:**
 - Cobertura quirúrgica y batas de algodón:

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid  Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
		Hoja 66 de 68
		12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

- Sustituir por la cobertura desechable de Kimberly Clark® ofrecida por PALEX, negociando el precio y la logística de gestión y suministro por un periodo de dos años, al tratarse de la alternativa que ofrece mayor garantía y seguridad de suministro.
- Acordar la extensión en su momento de la cobertura quirúrgica de Kimberly Clark® al resto de especialidades sin actividad quirúrgica actual en el hospital por las obras del Plan Director, siempre que no dispongan de otra cobertura desechable ya introducida.
- En cuanto a la cobertura desechable actualmente introducida:
 - Mantener el suministro de la actual cobertura desechable introducida en el hospital sin cambiar de proveedor, al ser más económica y permitirnos contar con diversos proveedores ante situaciones de desabastecimiento.
- Realizar concurso público de cobertura quirúrgica en el plazo de dos años.
- ❑ **En cuanto a los Trajes de Aire Limpio:**
 - Sustituir los actuales pijamas de algodón por Trajes de Aire Limpio reutilizables de poliéster, aceptando la oferta de *renting* por 4 años de ITURRI.

10. BIBLIOGRAFÍA.

- (1) Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud 2010/2012. Servicio Madrileño de Salud. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. Madrid, 2010.
- (2) Normativa Europea EN 13795. Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos.
- (3) Ministerio de sanidad y Política Social. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE Núm. 268 de 6 de noviembre de 2009. Sec I Pág. 92708-78.
- (4) EN 13795 Comprender la Norma Europea. Paños, batas y trajes para aire limpio. DuPont Medical Fabrics, una compañía de DuPont de Nemours (Luxembourg) S.A., 2007.
- (5) <http://www.research-horizons.cam.ac.uk/features/well-dressed-.aspx>.
- (6) Segura V, Álvarez J. Cobertura quirúrgica: ¿textil o desechable? TODO HOSPITAL 2007; 242:748-56.
- (7) Pérez N. Supervisora de Esterilización. SERMED. Tejido barrera. Resultados de un Estudio en Hospital Clínico San Carlos de Madrid. XVIII Congreso Internacional CEDEST. Castellón, 2010.
- (8) Feltgen M, Schmidt O, Werner HP. The Human Being in the Spotlight: Surgical Drapes and Surgical Gown are Medical Devices. Infection Control & Healthcare 2000; 25.
- (9) Fernández Lobato R, Torcal A, Valenzuela MD, Rojas MI, Abad ME, Tabasco N. Proyecto de Implementación de la Cobertura Quirúrgica Desechable en el Hospital Universitario de Getafe. Getafe (Madrid), 26 octubre 2006.

 Hospital Clínico San Carlos SaludMadrid Comunidad de Madrid	COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE vs REUTILIZABLE: UN MODELO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EN LA GESTIÓN DE RRMM	Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Hoja 67 de 68 12 / Octubre / 2010
Coordinación de Enfermería de Recursos Materiales		

Madrid, a 12 de Octubre de 2010.