

**INFORME JUSTIFICATIU PER A LA SELECCIÓ D'UN SISTEMA DE REPROCESSAMENT D'ENDOSCOPIS BASAT EN PERÒXID D'HIDROGEN EN ESTAT LÍQUID****1. Introducció i necessitat assistencial**

Els Serveis d'Endoscòpies de l'Hospital Universitari de Santa Maria (HUSM) i l'Hospital Comarcal del Pallars (HCP), disposen d'equipament, destinat al reprocessament d'endoscopis, que es troba en necessitat de renovació i substitució per sistemes de reprocessament neteja i emmagatzematge, capaços de garantir els màxims estàndards de bioseguretat, traçabilitat i protecció, tant dels pacients com dels professionals.

2. Necessitats específiques dels endoscopis digestius flexibles

En el marc de la Classificació de Spaulding, els endoscopis digestius flexibles es classifiquen com a dispositius semicrítics, atès que entren en contacte amb membranes mucoses. Per aquest tipus de dispositius, el requeriment mínim establert és un procés de prerentat seguit de desinfecció d'alt nivell (HLD).

Tot i això, aquesta classificació resulta parcialment limitant en entorns assistencials d'alta complexitat, on l'endoscòpia ha evolucionat des d'un ús principalment diagnòstic cap a procediments terapèutics amb un grau d'invasivitat superior.

Actualment, el servei presenta una elevada activitat en procediments com reseccions endoscòpiques i altres procediments i/o biòpsies i maniobres invasives.

En aquests procediments és habitual que l'endoscopi formi part d'intervencions on existeix contacte no només amb mucoses, sinó també amb:

- sang, derivada de biòpsies, reseccions, disseccions o altres maniobres terapèutiques;
- teixits exposats després de la ruptura de la barrera mucosa;
- fluids o compartiments fisiològicament estèrils.

Aquesta realitat implica que, des d'un punt de vista funcional i de gestió del risc microbiològic, determinats procediments endoscòpics actuals presenten una complexitat superior al concepte tradicional d'endoscòpia diagnòstica sobre mucoses.





En conseqüència, els sistemes de reprocessament han d'oferir un marge ampli de seguretat microbiològica, especialment en endoscopis flexibles complexos caracteritzats per:

- múltiples canals interns;
- lúmens llargs i estrets;
- geometries complexes;
- elevada dificultat de neteja i reprocessament.

En aquest escenari, tant l'àcid peracètic com el peròxid d'hidrogen en estat líquid són agents oxidants capaços d'assolir desinfecció d'alt nivell quan s'utilitzen en sistemes automatitzats validats. No obstant això, existeixen diferències rellevants en el seu perfil d'ús:

- L'**àcid peracètic** presenta una elevada eficàcia microbiològica, però les seves característiques químiques, derivades de la seva capacitat oxidant i naturalesa àcida, poden associar-se a una major agressivitat sobre materials i a un pitjor perfil de seguretat en professionals, amb possibilitat de provocar efectes adversos com l'exposició a àcid acètic, irritació ocular i respiratòria i olor ambiental, especialment en entorns d'ús intensiu i exposició repetida.
- El **peròxid d'hidrogen** en estat líquid, utilitzat en sistemes automatitzats validats, ofereix una desinfecció d'alt nivell robusta, amb activitat davant bacteris, micobacteris, virus, fongs i activitat esporicida segons formulació i condicions de procés, amb un perfil més favorable pel que fa a exposició ambiental i compatibilitat amb dispositius sensibles.

Disposar d'una tecnologia basada en peròxid d'hidrogen líquid, amb capacitat tant de desinfecció d'alt nivell com d'esterilització validada, aporta un valor afegit en centres amb elevada complexitat assistencial, ja que permet adaptar el nivell de reprocessament al risc associat al dispositiu i al procediment.

Aquesta capacitat no implica substituir la desinfecció d'alt nivell com a estàndard habitual dels endoscopis semicrítics, sinó disposar d'un marge addicional de seguretat microbiològica quan el tipus de dispositiu, la complexitat del procediment o el criteri clínic ho justifiquin.

Per aquests motius, es considera preferible la selecció d'una tecnologia basada en peròxid d'hidrogen líquid, capaç d'oferir desinfecció d'alt nivell per a endoscopis digestius flexibles i esterilització en punt d'ús per als dispositius en què sigui requerida.





3. Necessitat d'esterilització de cistoscopis flexibles

Adicionalment, existeix la necessitat de disposar d'un sistema capaç d'esterilitzar cistoscopis flexibles. **L'experiència prèvia del servei amb sistemes basats en àcid peracètic ha evidenciat limitacions relacionades amb la tolerabilitat ambiental i exposició dels professionals, generant-los-hi situacions d'irritacions oculars i de la pell.**

Els cistoscopis presenten una situació diferenciada respecte altres endoscopis flexibles, ja que s'introdueixen al tracte urinari, considerat una localització fisiològicament estèril.

Per aquest motiu, tot i que històricament s'han aplicat processos de desinfecció d'alt nivell, sempre que existeixi una tecnologia compatible, considerem necessari disposar d'un sistema d'esterilització validat, i que permeti mantenir aquest estat estèril durant un període de temps determinat (com a mínim 1h) aportant un nivell addicional de seguretat microbiològica.

El sistema requerit ha de permetre:

- Sistema d'esterilització del cistoscopi flexible
- Emmagatzematge de l'equip en un compartiment que en garanteixi l'estat estèril durant una finestra temporal mínima d'una hora
- tractament actiu dels canals interns
- mantenir un flux assistencial eficient

El peròxid d'hidrogen líquid permet, en sistemes específicament dissenyats i validats, assolir aquest nivell de reprocessament.

4. Justificació de no utilització de sistemes de plasma de peròxid d'hidrogen

Els sistemes basats en plasma o vapor de peròxid d'hidrogen són tecnologies d'esterilització eficaces i àmpliament utilitzades per instrumental quirúrgic termosensible.

Tot i això, degut al seu mecanisme d'aplicació, no són equivalents als sistemes de reprocessament líquid requerits en aquest projecte. Els sistemes líquids específics per endoscopis garanteixen el contacte amb les superfícies internes mitjançant connexió i circulació activa del químic pels canals, mentre que els sistemes de vapor/plasma depenen de la difusió del gas esterilitzant a través dels lúmens, fet que condiciona la seva aplicabilitat en endoscopis flexibles multicanal complexos, com els emprats en un servei d'endoscòpies.





5. Justificació de la tecnologia seleccionada

En conclusió, el perfil d'activitat del servei exigeix sistemes de reprocessament amb màxima robustesa microbiològica i fiabilitat. En aquest context, les rentadores amb tecnologia, d'HLD i esterilització, basada en peròxid d'hidrogen en estat líquid ofereixen avantatges significatius i alineats amb les necessitats assistencials actuals, justificant la seva prioritització.

Per aquests motius, es proposa la contractació d'aquest equipament amb l'empresa STEELCO ESPAÑA, S.L., donat que és l'única empresa que disposa d'equipaments amb tecnologia basada en el peròxid d'hidrogen.

Dr. Xavier Molero
Director Clínic
Direcció Territorial de Malalties Digestives
Hospitals Universitaris Arnau de Vilanova i Santa Maria

	Doc.original signat per: FRANCESC XAVIER MOLERO RICHARD / num:08168310 13/07/2026	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 18/08/2029	Data creació còpia: 18/08/2026 11:09:53 Pàgina 4 de 4
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  0HBXEFE8E3MT1LOS3FCJLDX1PL7GSVQA	