

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE 2020000017 ADQUISICION DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL

El Hospital Universitario Ramón y Cajal necesita para su correcto funcionamiento disponer de dispositivos médicos que permitan realizar en las mejores condiciones posibles la asistencia sanitaria a los usuarios, siendo imprescindible la contratación propuesta por el Servicio de Farmacia, de acuerdo con la Memoria de necesidad emitida por el Jefe de Servicio, de la adquisición del SUMINISTRO DE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS.

Para ello se propone la contratación del suministro a adjudicar mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios y con un Importe Total de 524.160,00 € para un plazo de ejecución de 12 meses.

Visto el pliego de prescripciones técnicas aportado al expediente.

Considerando lo establecido en los artículos 116 y 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, se tramita el presente expediente con las siguientes características:

- a) **Elección del procedimiento de licitación:** se estima la forma de tramitación adecuada para este contrato según el artículo 131.2 y la utilización del procedimiento según el artículo 156 de la LCSP.

Tramitación: ordinaria

Procedimiento: abierto

Criterios de Adjudicación del contrato: pluralidad de criterios

- b) **Condiciones especiales de ejecución:** Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo de Economía sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.



c) Valor estimado del contrato y método estimativo de éste (art. 101 LCSP):

Base imponible: 433.190,08 €
Importe del I.V.A.: 90.969,92 €
Importe total: 524.160,00 €
Valor estimado del contrato: 996.337,18 €
(Presupuesto inicial del expdte. + 20% ampliación + 10% precio unitario+
prórroga, sin incluir Impuesto sobre Valor Añadido)

d) Justificación de la necesidad:

Los medicamentos peligrosos definidos tanto por el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional Americano (NIOSH) como por el INSHT son aquellos que cumplen con alguno de los criterios citados a continuación y entre los que se incluyen medicamentos citotóxicos y no citotóxicos:

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad en órganos a bajas dosis
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.

La lista de medicamentos peligrosos recoge multitud de fármacos empleados en el Hospital Universitario Ramón y Cajal y que se recomienda sean manejados de acuerdo a las indicaciones realizadas por el INSHT. Por ello, el material es necesario para (tratamiento y número de pacientes estimado o utilización de equipamiento) proteger de una exposición a sustancias peligrosas al personal que elabora o administra fármacos peligrosos tanto en el servicio de farmacia como en otras unidades del hospital.

Además de las indicaciones referenciadas del NIOSH, la Comunidad de Madrid emitió una resolución (51/2018ⁱ del Viceconsejero de Sanidad) en la que se establece que la elaboración de medicamentos peligrosos clasificados en el grupo 1 y 2, debe centralizarse en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, recomendando la utilización de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos. Siguiendo esta Directiva, se constituyó el Comité de Medicamentos Peligrosos del Hospital Ramón y Cajal, quien determinó la elaboración centralizada de estos medicamentos en el Servicio de Farmacia en una cabina de seguridad biológica tipo IIb (CSB). Y para aquellas preparaciones de medicamentos peligrosos que por la situación clínica del paciente, por la estabilidad limitada del medicamento o por cualquier otra circunstancia, no se puedan



elaborar o manipular en el Servicio de Farmacia, se deben elaborar en el control de enfermería empleando sistemas cerrados de transferencia de medicamentos.

Por su parte la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)ⁱⁱ recomienda la utilización de sistemas cerrados tanto en la elaboración en CSB como en la administración, indicando que “estudios de contaminación de superficies han confirmado que la mayor exposición a medicamentos peligrosos, como son por ejemplo los fármacos citostáticos, se produce durante la preparación de las mezclas en la CSB y/o en las salas limpias”. Igualmente se recomienda la utilización de estos sistemas tanto en la administración como en la elaboración en CSB por parte de las principales instituciones y organizaciones sanitarias de este ámbito^{iii iv v vi vii viii}

Son sistemas cerrados de transferencia de fármacos aquellos que impidan mediante barrera mecánica la transferencia de contaminantes ambientales al interior del dispositivo y la exposición de fármacos peligrosos o sus vapores en el proceso de elaboración o administración del fármaco. Constan de adaptador a vial, adaptador a jeringa luer-lock y adaptador luer-lock para abrir el sistema y permitir el paso de la medicación para la carga en el diluyente o su administración y protegen del riesgo de pinchazos accidentales.

e) División de lotes: No

El Director Gerente del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. Núm. 76 de 31 de marzo de 2011).

RESUELVE

Ordenar se inicie el expediente para la adquisición de Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos peligrosos, con un importe total de 524.160,00 € y un plazo de ejecución de 12 meses.

Duración del contrato incluido prórrogas: 24 meses



Aprobar el pliego de prescripciones técnicas que registrará en dicho procedimiento.

Establecer para la adjudicación del contrato el procedimiento abierto por pluralidad de criterios, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, en base a la mejor relación calidad-precio.

Madrid, en la fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por JUAN JOSÉ EQUIZA ESCUDERO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2020.05.08 12:02:44 CEST
Huella dig.: 17977bf8a0177c30c6e1285e2c2a9edbf2e25c8f

Fdo.: Juan José Equiza Escudero

ⁱ Resolución 51/2018. Resolución del viceconsejero de Sanidad por la que se dictan instrucciones para la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos.

ⁱⁱ Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2014. (Consultado el 15 de marzo de 2016.) Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

ⁱⁱⁱ Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. DOUE núm. 158, de 30 de abril de 2004. Disponible en: <http://europa.eu/scadplus/leg/en/cha/c11137.htm>

^{iv} Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2014. (Consultado el 15 de marzo de 2016.) Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

^v Guardino Solá, X. NTP 1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo. 2015

^{vi} Directiva 2010/32/UE del Consejo, que aplica el acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario. DOUE núm. 134, de 1 de junio de 2010. 14.

^{vii} International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007. "ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics" http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf

^{viii} USP. U.S. Pharmacopoeial Convention. General Chapter Hazardous Drugs: Handling in healthcare settings. 2014. Disponible en: http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808.pdf

