

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACION DEL EXPEDIENTE DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD DE LOS PROCESOS DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

En 2018, se ejecutó un expediente de contratación por servicio de un sistema de trazabilidad y control de calidad para elaborar las mezclas intravenosas en el servicio de farmacia con una vigencia hasta mayo de 2022 y con un modelo de pago por uso.

El Servicio de Farmacia (SF) del Hospital Universitario de Fuenlabrada (HUF) precisa de elaborar las fórmulas magistrales estériles que las definimos como mezclas intravenosas individualizadas y estándar. Dichas fórmulas magistrales, son elaborados en un entorno de asepsia dentro de las salas blancas de la farmacia central o en la farmacia oncológica.

La motivación jurídica de dicha función la marca la Ley 29/2006, Garantía y uso racional del medicamento y productos sanitarios:

- En su título II, Capítulo IV. Art. 42 define la garantía sanitaria de las fórmulas magistrales y preparados oficinales
- En su título VI, Capítulo III, Art. 82, habla del uso de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada donde define las funciones del servicio de farmacia de un hospital en los siguientes puntos:
 - A) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios, conforme a lo establecido en el apartado 6 del artículo 2 de esta Ley
 - Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos

La motivación de calidad de dicha función nos la marca nuestra certificación ISO 9001, La norma Internacional ISO 9001 está enfocada a la consecución de la calidad en una organización mediante la implementación de un método o Sistema de Gestión de la calidad (SGC). Dentro de las acciones de mejora propuesta por los auditores externos para la renovación en 2015 nos instaba a la implementación de un sistema de trazabilidad y control de calidad de los productos terminados dentro del proceso de elaboración de mezclas intravenosas.

La motivación de seguridad de pacientes, mediante la cual, un sistema de trazabilidad y control de calidad para la elaboración de mezclas intravenosas nos previene de cometer errores de elaboración y dispensación que puedan generar daño en los pacientes subsidiarios de recibir estos tratamientos prescritos por sus médicos.

La motivación de eficiencia, que mediante la cual, un sistema de trazabilidad y control de calidad nos permite que convivan medicamentos similares bien químicamente (genéricos) bien biológicamente (biosimilares) dado el exhaustivo proceso de traza automatizado y seguro que nos ofrecen estos sistemas. Lo que nos permite ser competitivos en la aceptación de ofertas y acuerdos con dichos medicamentos y así trabajar de forma eficiente en tiempo y forma

En ejecución y al amparo normativo de incorporación de nuevos planteamientos que ofrece la LCSP en relación a la propuesta de fórmulas de compra innovadoras en salud en relación a la



COMPRA BASADA EN VALOR, que consiste en olvidarnos del producto y centrarnos en la necesidad, este expediente pretende dar respuesta a los objetivos que demanda el servicio de farmacia, para dar cobertura a todos nuestros clientes tanto internos como externos en donde la financiación se realizará a través de un **TECHO DE GASTO MAXIMO**, un tipo de riesgo compartido en el que se establece un presupuesto máximo determinado para el sistema de trazabilidad integral para la preparación de citostáticos con indicación terapéutica, en el periodo de un año más un año de prórroga, en el que se estipula que si se rebasa el importe máximo de licitación en relación a los preparados que se hayan realizado, LUG TECNOLOGIES se hace cargo del coste del exceso.

El objetivo de este expediente sería tratar al mayor número de pacientes posibles con tratamientos innovadores sin descuadrar o agotar el presupuesto asignado a este expediente, manteniendo así el acceso a tratamientos para los pacientes.

Este expediente realizado con una fórmula de **Compra Basada en Valor con es el TECHO DE GASTO** tiene el **objetivo de mantener el acceso continuo al tratamiento al tiempo que se contiene efectivamente los costes**. Esto es útil en este contrato porque, las dosis son variables y permite al servicio de farmacia que aun cumpliendo los objetivos de la Dirección económica de no pasarse del gasto (cumpliendo el presupuesto, sostenibilidad y viabilidad), dicho servicio permite que los pacientes accedan al tratamiento sin tener que preocuparse por el volumen consumido garantizando de esta manera los resultados en salud, fomentando el uso seguro y eficaz y eficiente de los preparados, adecuar el uso de los medicamentos de acuerdo a las condiciones recomendadas, en definitiva MEJORAR LOS RESULTADOS EN SALUD, EN UN ENTORNO DE FINANCIACIÓN SOSTENIBLE.

La contratación pública sanitaria exige coordinar distintos elementos nuevos como son, el potencial de la tecnología actual, la nueva forma de participación de los proveedores en la estrategia sanitaria y la creciente formación de los profesionales sanitarios, que permiten articular nuevos modelos en la prestación de los servicios sanitarios, siendo el objetivo final, conseguir la mejor calidad asistencial incorporando a los procesos, un mayor grado de innovación terapéutica, sin perder la perspectiva de la necesaria sostenibilidad económica a lo largo del tiempo.

Para la justificación de este expediente se detallan los indicadores en la memoria elaborada por el Jefe del servicio de Farmacia desde el año 2018 hasta el 2023 en donde se demuestran varios aspectos:

- El uso de la tecnología ha tenido continuidad, incluso con un volumen de uso superior a lo estimado en el expediente que era de 14.000 preparados por año
- El sistema registra todos los pasos del proceso que nos permite disponer de un cuadro de mando de indicadores para ver la evolución y control de calidad en el proceso de elaboración de mezclas intravenosas.
- Es una herramienta que da asistencia al personal técnico de farmacia, que es quien elabora dichas mezclas, con un porcentaje muy bajo, con tendencia a cero, de mezclas que debemos rechazar por error en la elaboración.
- El farmacéutico dispone de una herramienta tecnológica que le permite una semi-automatización del proceso teniendo que intervenir en menos del 5% de las mezclas elaboradas por lo que puede atender a otras tareas y funciones.

Para justificar la necesidad de este expediente se exponen los estudios realizados por el Servicio de Farmacia, el primer paso ha sido el análisis de los procesos de trabajo desde el año 2018 en que se empezó a utilizar en el HUF esta trazabilidad, la actividad desarrollada, así como las incidencias detectadas hasta agosto del año pasado (2023) fecha en que se dejó de realizar esta trazabilidad por el plan de contingencia de reforma de la sala Blanca (sep-dic 2023). De ahí el menor nº de elaboraciones respecto a otros años.

DIG/HEM/ONC/URO INDICADOR-	2018
Nº Preparados (prep) Totales	14.065
Nº prep decidir farmacéutico	1,37 %
Nº prep no pasan control calidad	0,72 %
Nº prep rechazados	0,30 %
DIG/HEM/ONC/URO INDICADOR-	2019
Nº Preparados (prep) Totales	17.144
Nº prep decidir farmacéutico	4,42 %
Nº prep no pasan control calidad	1,64 %
Nº prep rechazados	0,19 %
DIG/HEM/ONC/URO INDICADOR-	2020
Nº Preparados (prep) Totales	16.808
Nº prep decidir farmacéutico	4,24 %
Nº prep no pasan control calidad	1,20 %
Nº prep rechazados	0,04 %
DIG/HEM/	2021
Nº Preparados (prep) Totales	16.612
Nº prep decidir farmacéutico	3,85 %
Nº prep no pasan control calidad	1,25 %
Nº prep rechazados	0,10 %
DIG/HEM/ONC/URO	2022
nº de pacientes LUG	10651
nº de mezclas LUG Traza	17431
Mezclas NO pasan control calidad(%)	175
Mezclas rechazados (%)	1,004%
DIG/HEM/ONC/URO	2023 (ENE- AGO)
nº de pacientes LUG	7638
nº de mezclas LUG Traza	12177
Mezclas NO pasan control calidad(%)	71
Mezclas rechazados (%)	0,583%

Como se puede apreciar viendo los indicadores el uso de esta tecnología ha tenido continuidad hasta agosto del 2023, registrando y disponiendo de un cuadro de mando de indicadores para ver la evolución y control de calidad en el proceso de elaboración de mezclas intravenosas

Es por ello que se propone la contratación por Procedimiento Negociado sin Publicidad del **SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD DE**

LOS PROCESOS DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA con la empresa **LUG TECHNOLOGHIES** al tener la exclusividad (aportada a este expediente)

El importe del contrato sería de 98.010,00 euros (con IVA incluido), con una duración prevista de 12 meses más 12 meses de posible prórroga.

Fuenlabrada, 04 de abril de 2024

Firmado digitalmente por: RIQUELME GARCIA LUISA

LUISA RIQUELME GARCIA
JEFE DE AREA DE SUMINISTROS

Firmado digitalmente por: GUTIERREZ GARCIA JOSE IGNACIO

JOSE IGNACIO GUTIERREZ GARCIA
DIRECTOR ECONOMICO FINANCIERO Y SSGG