

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA CAMPANA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB) DE FLUJO LAMINAR PARA EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HOSPITAL INFANTA ELENA.

1. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

Suministro, instalación y puesta en marcha de una campana de seguridad biológica (CSB) de flujo laminar vertical, destinada a la preparación segura de medicamento citotóxicos/citostáticos en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Infanta Elena, adscrito a la Central Provincial de Compras de Huelva, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud (SAS).

2. JUSIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO.

La presente contratación se fundamenta en la exigencia de optimizar los estándares de bioseguridad y garantizar la integridad fisicoquímica en la manipulación de agentes citostáticos dentro del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Infanta Elena. La necesidad se desglosa en los siguientes vectores críticos:

Requerimientos de Bioseguridad y Contención: Es imperativo disponer de una barrera de contención primaria que garantice la protección del operador, del medio ambiente y de la esterilidad del producto preparado mediante un flujo laminar vertical.

El equipo debe implementar un sistema de filtración absoluta HEPA H14 que asegure una eficacia de retención superior al 99,99%.

Para evitar la fuga de aerosoles contaminantes, se requiere un diseño de presión negativa con extracción total del aire, minimizando el riesgo de exposición accidental a sustancias citotóxicas.

Cumplimiento del Marco Normativo y Operativo: La adquisición es necesaria para dar cumplimiento a la normativa UNE-EN 12469 (especificaciones para cabinas de seguridad biológica). El suministro se ajusta a las directrices de las Guías de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos y las recomendaciones técnicas del INSST y la SEFH.

Optimización de la Infraestructura Crítica: La necesidad responde a la reubicación estratégica del servicio (Planta Baja / Planta -1), donde el equipo debe integrarse en una arquitectura de sala blanca para garantizar la continuidad y seguridad de los flujos de trabajo en tratamientos oncológicos. Ante la criticidad de los preparados destinados a terapias oncológicas, se requiere un equipo de alta fiabilidad que mitigue el riesgo de paradas no programadas en la cadena de elaboración de medicamentos peligrosos.

Por todo lo expuesto, el suministro, instalación y puesta en marcha de la citada unidad es una prestación esencial para asegurar el cumplimiento de las obligaciones en materia de salud laboral y seguridad del paciente en el ámbito hospitalario.

3. DIVISIÓN EN LOTES.

De conformidad con lo establecido en el artículo 99 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), El suministro se plantea como un lote único al tratarse de una unidad funcional indivisible (Campana de Seguridad Biológica) que requiere una instalación y puesta en marcha integrada para garantizar la seguridad del proceso de elaboración de citostáticos.