



Informe de juicios de valor sobre el procedimiento PA/2023/052/GCE

- **Ecofred:** Esta empresa en la memoria técnica descriptiva, en la parte referente al diseño de la sala blanca no se ajusta con lo requerido en los pliegos de prescripciones técnicas. Concretamente no cumpliría con el apartado "4.1.5. Especificaciones técnicas", donde se describe que el diseño de la sala de citostáticos debe ser acorde a GMP de la EU sobre "Fabricación de medicamentos estériles" publicado el 22 de agosto de 2022. En dicho documento, en el apartado 4.12 se especifica lo siguiente: **Áreas de creciente limpieza** utilizadas para la entrada de personal (por ejemplo, desde el área de grado D al área de grado C y al área de grado B).

La sala blanca y la presala se han diseñado como espacios en clase C, de este modo tanto los materiales como el personal accederían desde un ambiente sin clasificación a un ambiente en clase C sin paso previo por ambiente de menor clasificación, es decir un ambiente C. Por este motivo **no haremos la valoración de esta propuesta ya que no cumple con los requisitos mínimos exigidos en el pliego.**

- **Grifols:**
Sala blanca modular: **10** (hasta 10 puntos)
Cabinas de seguridad biológica: **10** (hasta 10 puntos)
Cabina de flujo laminar horizontal: **10** (hasta 10 puntos)
Plan de formación: **3** (hasta 5 puntos)
Total: **33**
- **TDI:**
Sala blanca modular: **6** (hasta 10 puntos)
Cabinas de seguridad biológica: **10** (hasta 10 puntos)
Cabina de flujo laminar horizontal: **10** (hasta 10 puntos)
Plan de formación: **5** (hasta 5 puntos)
Total: **31**

Grifols presenta un plan de formación de 4 horas frente a las 20 horas de TDI, el resto de características del plan son similares. Las cabinas de seguridad biológica y de flujo laminar horizontal presentadas por Grifols y TDI son similares en dimensiones y características técnicas. La sala blanca modular de TDI presenta una zonificación acorde a la normas de la GMP, pero el tránsito de materiales hacia el interior de las distintas zonas no es eficiente ni acorde con nuestros protocolos de trabajo. El resto de características, prestaciones y mobiliario son similares.

02 de abril de 2024

Agustín Espinosa Rodríguez
FEA Farmacia Hospitalaria

