

Resolución del Órgano de Contratación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por la que se dispone la publicación en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, la contestación a preguntas sobre aclaraciones a los pliegos de condiciones, solicitadas por empresas interesadas en la licitación del contrato titulado “SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN” PASA SUM 030/26

En virtud de lo expuesto en la Cláusula 10 del Pliego de Cláusulas Administrativas, se da respuesta a las solicitudes de aclaración emitidas con una antelación de al menos 12 días a la fecha límite fijada para la recepción de ofertas facilitándose en dicho modo la información con una antelación de al menos seis días antes del plazo de presentación de proposiciones.

Pregunta 1ª Por favor nos podrían indicar el número de decimales que hay que poner en la oferta económica.

Respuesta 1ª Hasta un máximo de 6.

Pregunta 2ª En el punto "Eficacia Filtración Bacteriana" piden; superior al mínimo exigido certificada mediante resultados de análisis según norma ISO 26610:2006

1.- No hemos encontrado este ISO 26610:2006.

¿Podría ser que se hallan equivocado y se refieran al ISO 22610:2006? En caso afirmativo, este ISO 22610:2006 no hace referencia a las mascarillas quirúrgicas Tipo IIR si no Paños quirúrgicos, batas y trajes de aire limpio, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, personal clínico y equipos

Dentro de la norma 14683:2019+AC:2019 en el Anexo B, sí hace referencia a los requerimientos mínimos de la Eficacia de Filtración Bacteriana en relación con las Mascarillas Quirúrgicas, por lo que no entendemos que pidan una especificación de una norma que no aplica a un producto, cuando la propia norma que sí aplica a dicho producto ya especifica esos requisitos.

Respuesta 2ª Se confirma que existe una errata en el documento.

La referencia correcta es la UNE-EN 14683:2019+AC:2019, norma armonizada aplicable a las mascarillas quirúrgicas tipo IIR, donde se establecen los métodos de ensayo y los requisitos relativos a la eficacia de filtración bacteriana (BFE), entre otros parámetros.

Por tanto, la acreditación de la Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) se realizará conforme a los procedimientos establecidos en la UNE EN 14683:2019+AC:2019, sin necesidad de aportar ensayos conforme a la ISO 22610:2006, que no resulta de aplicación al producto objeto del lote.

Pregunta 3ª En la parte Diferencial de presión (Respirabilidad), la norma 14683 requiere para el tipo IIR que sea $<60 \text{ Pa/cm}^2$, siendo los valores inferiores a 40 Pa/cm^2 requeridos a para otros tipos de Mascarilla (Tipo II y Tipo I). Su cláusula de condiciones impone unos límites difícilmente asumibles para las Mascarillas Tipo IIR.

Rogamos nos aclaren si el punto primero se puede acreditar con la EN14683 y revisen los valores que indicamos respecto a la respirabilidad

Respuesta 3ª El valor indicado en el pliego para la presión diferencial $< 40 \text{ Pa/cm}^2$ es correcto.

Se recuerda que dicho parámetro no constituye un requisito obligatorio de cumplimiento, sino un criterio de valoración, cuyo objeto es discriminar técnicamente a favor de ofertas que presenten productos con mejores prestaciones de respetabilidad.

Por ello:

- El requisito normativo mínimo para una mascarilla quirúrgica tipo IIR permanece inalterado, siendo $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ según UNE EN 14683:2019+AC:2019.
- La mejora del valor por debajo de 40 Pa/cm^2 es opcional, y el licitador puede decidir ofertar un producto que cumpla o no dicho umbral.
- En caso de no cumplir con el valor mejorado, no afecta a la admisión de la oferta, sino únicamente a la obtención de la puntuación asociada al criterio técnico correspondiente.

Pregunta 4ª En el PCAP, en el Capítulo 1, Cláusula 13, Condiciones Especiales de Ejecución del Contrato, punto 2. Condiciones Especiales de Ejecución de Carácter Medioambiental, solicitan del licitador *"que semestralmente se pondrán a disposición del Órgano de Contratación las fichas de seguridad de los productos empleados, así como los certificados de tratamiento de residuos, priorizando su valorización, reutilización, reciclaje y recuperación"*

Fichas de Datos de Seguridad, se requieren para productos conforme al Reglamento REACH/CLP, se aplica a cualquier sustancia o mezcla química, las mascarillas no llevan este tipo de sustancias, por lo tanto, para nosotros poder cumplir con este punto y poder solicitarle a nuestro proveedor, nuestra pregunta es:

- ¿Exigen sus fichas de seguridad relacionadas con los materiales o productos químicos en su producción o manipulación?
- ¿a qué certificados se refieren exactamente?

Respuesta 4ª En relación con la condición especial de ejecución de carácter medioambiental que establece que "se pondrán a disposición del Órgano de Contratación las fichas de seguridad de los productos empleados, así como los certificados de tratamiento de residuos, priorizando su valorización, reutilización, reciclaje y recuperación", se aclara:

- No se exige que el licitador aporte Fichas de Datos de Seguridad en el sentido estricto del Reglamento REACH/CLP cuando éstas no resulten legalmente exigibles para el producto final (mascarillas quirúrgicas).
- En estos casos, el adjudicatario deberá aportar la documentación técnica disponible del fabricante que permita identificar las características relevantes de los materiales, su comportamiento ambiental y las instrucciones de gestión como residuo del producto y de sus envases y embalajes.
- Únicamente cuando en los procesos de fabricación o manipulación se utilicen sustancias o mezclas químicas sometidas a la obligación de disponer de Ficha de Datos de Seguridad, deberán aportarse dichas fichas.

Pregunta 5ª En el anexo III MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE RELATIVA A LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO, en la parte "El adjudicatario presenta junto con esta declaración"

- Plan de protección medioambiental aplicado a los materiales utilizados y su posterior retirada

¿A qué se refieren con "su posterior retirada"?, la empresa adjudicataria tendrá que retirar los residuos del producto suministrado y su envase del hospital una vez usado?, ¿se refieren a retirar los embalajes del transporte?,

Respuesta 5ª En cuanto al extremo del Anexo III "Plan de protección medioambiental aplicado a los materiales utilizados y su posterior retirada", se aclara que:

- La referencia a la "posterior retirada" se entiende vinculada a la recogida y gestión como residuos de los materiales y envases/embalajes asociados al suministro, así como de otros residuos que, en su caso, genere el adjudicatario en el marco de la ejecución del contrato.
- En consecuencia, la condición especial de ejecución no implica que la empresa adjudicataria deba hacerse cargo de la retirada de las mascarillas una vez usadas ni de los residuos sanitarios generados en el hospital, cuya gestión corresponde al centro sanitario.
- Sí implica que el adjudicatario deberá disponer de un plan que garantice el uso de materiales respetuosos con el medio ambiente y su adecuada gestión como residuos por parte de gestores autorizados, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos y economía circular.

Por lo que se hace público a todos los efectos.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN ***[REDACTED]*
Fecha: 06.01.2014

Fdo: Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente