Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III: FFP2 Y FFP3, ASÍ COMO SOBRE LA ELECCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y OTROS ASPECTOS REFERIDOS AL CONTRATO DE SUMINISTRO, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA Y EL CEP "EL ARROYO", A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PA SUM 26-022

ÍNDICE

1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD 1
2. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA 2
3. DURACIÓN 2
4. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN 2
5. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN 2
6. DIVISIÓN EN LOTES 4

La presente memoria justificativa se realiza a fin de dar cumplimiento a lo manifestado en el art 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), en el que se establecen los documentos justificativos que deberán aportarse el inicio de un expediente de contratación.

1. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD

Este contrato se celebra para el cumplimiento y realización de fines asistenciales y garantiza la continuidad de la prestación.

El objeto de la presente memoria es, analizar la necesidad de la adquisición de MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III: FFP2 Y FFP3, en el caso de que proceda, con destino al Hospital Universitario de Fuenlabrada y el CEP "El Arroyo" en los términos que se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), con el fin de que los profesionales dispongan de los materiales con el objeto de dar continuidad y salvaguardar la calidad asistencial.

Justificación de la necesidad:

El Hospital Universitario de Fuenlabrada y el CEP "El Arroyo", desarrollan la actividad propia de su objeto social que es la asistencia sanitaria. Para que dicha actividad se desarrolle de forma correcta, resulta necesario proveer de mascarillas desechables protección respiratoria EPI CATEGORIA III: FFP2 Y FFP3 para cubrir las necesidades de protección al personal sanitario, sin los cuales, los profesionales estarían expuestos a agentes tanto patógenos como químicos que afectarían a su salud.

La adquisición de mascarillas desechables protección respiratoria EPI CATEGORIA III: FFP2 Y FFP3:

- Reducen el riesgo de transmisión de microorganismos atenuando la exposición del personal sanitario a partículas contaminadas de agentes infecciosos.
- Limitan la transmisión de infecciones por vía respiratoria.
- Protección frente a agentes químicos como medicamentos peligrosos.
- Protección para acceder a áreas restringidas por criterios clínicos.

De conformidad con la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, el Real Decreto 664/1997 sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes biológicos, el Real Decreto 374/2001 sobre protección frente a agentes químicos y el Real Decreto 773/1997 relativo a la utilización de equipos de protección individual, el Hospital debe garantizar la adopción de las medidas necesarias para proteger a sus profesionales frente a los riesgos presentes en el entorno sanitario.

Es imprescindible garantizar la seguridad de los profesionales sanitarios. Responde a necesidades asistenciales concretas de los profesionales del Hospital Universitario de Fuenlabrada y del CEP "El Arroyo", reflejadas en las características técnicas en cuanto a requisitos de composición de materiales no irritantes, ausencia de látex u otras sustancias que puedan producir alergias, arnés cefálico y clip de ajuste nasal. Todo ello garantizando su función mediante la exigencia de otros parámetros como test de fugas, ensayos de penetración, test de resistencia a la respiración, en base a la normativa específica de mascarillas desechables de protección respiratoria EPI CATEGORIA III, que se deberá acreditar mediante certificado de laboratorio externo.

Se solicita envasado cuyo formato y unidades sean las adecuadas para su uso.

El suministro objeto de este contrato se justifica en base a las necesidades planteadas en la propuesta de la convocatoria para dar una correcta protección, agilizando procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales sanitarios.

2. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA

Los productos que conforman el objeto de este contrato, son utilizados habitualmente por el personal sanitario del Hospital. Por tanto, no se trata de cubrir una nueva necesidad, sino de continuar adquiriendo el mismo producto que se está utilizando para el normal desarrollo de la asistencia sanitaria.

Para el cálculo de las cantidades a licitar se ha tenido en cuenta los consumos de los productos en el periodo comprendido de 12 meses, con un incremento en las cantidades consumidas sobre dicho periodo de tiempo en previsión del aumento o cambios en la actividad asistencial.

Para la determinación del importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de compra.

3. DURACIÓN

La duración del contrato será de 12 meses SIN posibilidad de prórroga que se iniciará a partir del día siguiente de la fecha de formalización del contrato.

4. PROCEDIMIENTO Y FORMA DE ADJUDICACIÓN

Se trata de un contrato de suministros y su adjudicación se realizará por Procedimiento Abierto Simplificado, en el que todo licitador interesado podrá presentar una proposición, quedando excluida toda negociación de los términos del contrato y la que permite la competencia entre los diferentes licitadores legalmente autorizados.

5. JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se definen los criterios de adjudicación con los requisitos exigidos en la LCSP, art. 145, utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación en base a la mejor relación calidad-precio; vinculados al objeto del contrato, objetivos y respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no conferirán al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

Asimismo, de conformidad con la Directiva Europea de contratación 2014/24, se pretende conseguir una adjudicación basada en la mejor calidad/precio desde el punto de vista técnico, alejándose la selección basada únicamente en precio.

Cada uno de los criterios cualitativos seleccionados, están relacionados con el objeto del contrato y se ha formulado teniendo en cuenta que el material contratado es susceptible de ser mejorado, fijando unos criterios que mejoran la calidad en beneficio del profesional que lo utiliza, y de la organización sanitaria en su conjunto.

Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta más ventajosa, se atenderá a una pluralidad de criterios en base a la mejor calidad-precio, con arreglo a criterios cualitativos y económicos de acuerdo con lo dispuesto en el art. 145 de la LCSP. Con ello se pretende asegurar la máxima objetividad en la valoración al referirse a características que mejoren las prestaciones del contrato y que puedan valorarse mediante cifras o porcentajes.

La ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración se define en el Pliego de Cláusulas Administrativas, y, puesto que el presente expediente se articula en varias fases, se definen qué criterios se aplican en cada una de ellas.

Según la "Circular por la que se establecen criterios de homogeneización de la actividad contractual de la Comunidad de Madrid", de la Consejería de Hacienda y Función Pública:

"Con carácter general, el porcentaje asignado al criterio precio debería de ser, al menos, del 70% de la puntuación asignable en la valoración de las ofertas. Con este porcentaje el precio no tendría un peso determinante en la adjudicación del contrato, dado que el resto de criterios de valoración objetiva supondría hasta un 30 % de la valoración del contrato, cumpliendo así con lo estipulado en el artículo 145 de la Ley de Contratos del Sector Público".

Por la naturaleza del objeto del contrato, el suministro de mascarillas quirúrgicas, exige otorgar a los criterios técnicos un peso superior al 30%, dado que se trata de un producto destinado a proteger la salud de los profesionales. El cumplimiento estricto de las prestaciones técnicas y el diferencial de calidad entre productos disponibles en el mercado tiene un impacto directo en la eficacia de la protección, la seguridad de las personas y la continuidad del servicio público sanitario, lo que justifica que estos aspectos prevalezcan sobre criterios puramente económicos.

La calidad técnica del producto influye en aspectos operativos esenciales para el servicio público, como la comodidad en usos prolongados, la reducción de incidencias (roturas, malos ajustes o irritaciones cutáneas), la trazabilidad del lote, la estabilidad del suministro y los sistemas de control de calidad del fabricante. Estos elementos contribuyen de forma directa al adecuado desempeño del personal sanitario y a la reducción de riesgos laborales, por lo que su ponderación requiere un margen suficiente para discriminar entre ofertas con diferentes garantías técnicas. Además, el mercado de mascarillas EPI CATEGORÍA III presenta una amplia variabilidad en calidades, acabados, materiales, ensayos realizados y procesos de fabricación.

En atención a todo lo anteriormente expuesto, la puntuación propuesta para los criterios de adjudicación se distribuirá de la siguiente manera:

Puntuación total máxima: **100** puntos:

- Oferta económica: máximo **60** puntos
- Criterios de calidad de carácter técnico: máximo **40** puntos

Justificación:

Los criterios de evaluación establecidos tienen por finalidad identificar la oferta que proporcione el mayor nivel de protección, seguridad y calidad para los profesionales sanitarios, atendiendo al carácter esencial de las mascarillas objeto del contrato.

Dado que las mascarillas requeridas disponen de certificación como Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría III, resulta necesario valorar aquellas características que, manteniendo el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por la normativa aplicable, aporten prestaciones superiores directamente vinculadas al objeto del contrato. La certificación como EPI, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 y la norma UNE-EN 149:2001+A1:2009, garantiza la protección respiratoria de los profesionales frente a partículas, aerosoles y otros agentes biológicos y químicos peligrosos.

En consecuencia, los criterios de adjudicación se orientan a valorar características directamente relacionadas con la calidad, eficacia protectora, resistencia a salpicaduras, respirabilidad, ergonomía y confort de uso del producto, así como aquellos aspectos que aporten mayores garantías en materia de calidad y control de los procesos de fabricación. Todo ello redunda en una mejor protección de los trabajadores frente a los riesgos biológicos y químicos presentes en el entorno sanitario, guardando una vinculación directa con el objeto del contrato y con la finalidad asistencial perseguida.

Los criterios para valorar la mejor relación calidad-precio son:

1. Criterios relacionados con los costes, en los que se valorará el precio del material ofertado, asignando una ponderación de ***60 puntos***. El criterio que se valorará en este apartado será la oferta económica que realicen los

licitadores. Por ofertar un importe igual o inferior al establecido en el pliego se podrán otorgar hasta 60 puntos, que se asignarán en función de la baja (*) en la oferta presentada de las admitidas a licitación. Partiendo de dicha oferta se hallará la mayor baja económica a la que se asignará la máxima puntuación. A la oferta coincidente con el precio de licitación, se le asignarán 0 puntos. El resto de las puntuaciones se otorgarán proporcionalmente entre estos dos valores de acuerdo a la fórmula que se indica a continuación:

2. Con respecto a los criterios cualitativos, se ha optado por incluir unos criterios técnicos objetivos evaluables mediante aplicación de fórmulas, asignando una ponderación de ***40 puntos***.

   Se han establecido los siguientes criterios técnicos:

Criterios de calidad evaluables por aplicación de fórmulas	Valor	Puntos	Justificación
Disponer en la propia mascarilla o cintas de sujeción de algún método por colores para distinguir las mascarillas FFP2 y FFP3	Sí/No	10	Permite hacer una selección rápida y efectiva del EPI adecuado al riesgo al que el trabajador está expuesto, evitando posibles errores.
Arnés cefálico de fijación unido a la mascarilla mediante termosellado.	Sí/No	10	El sistema de fijación mediante termosellado es técnicamente más estándar y efectivo que otros, disminuyendo sobre todo el arrancamiento de los elásticos de fijación en la colocación del EPI.
Puente nasal interior de espuma de PU, espuma de PE o EVA.	Sí/No	10	Mejora el ajuste sobre el puente de la nariz, reduce la presión del clip interior metálico.
ISO 10993-5:2009 o equivalente acorde a dispositivo de contacto con piel intacta, justificando ausencia de citotoxicidad, sensibilización e irritación, certificada por laboratorio externo.	Sí/No	5	Se garantiza que el producto no produce ningún tipo de reacción alérgica en el usuario.
Presenta certificación de producto dual • Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo • Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.	Sí/No	5	Se consideraría como producto sanitario y como EPI.
TOTAL		**40**	

6. DIVISIÓN EN LOTES

División en lotes: **SI**

El presente expediente prevé **DOS LOTES** sin diferentes números de orden.

Los componentes del lote son los siguientes:

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III: FFP2
2	MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III FFP3

Como responsable del contrato, manifiesto no tener ningún conflicto de intereses y que, por tanto, no tengo ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el art. 64 de la LCSP.

En Fuenlabrada, a la fecha de la firma.

[redacted] MARÍA DE LOS ANGELES ANTUNEZ

Firmado digitalmente por [redacted] MARÍA DE LOS ANGELES ANTUNEZ
Fecha: 2026.10.20 13:04:52 +02'00'

Fdo.: Mª Ángeles Antúnez Antúnez
Enfermera responsable de Recursos Materiales