Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

SUMINISTRO DE MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III: FFP2 (Y PS CLASE I IIR) Y FFP3 Y PS CLASE I TIPO IIR, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN PERTENECIENTE AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

(EXP. PASA – SUM 109/26)

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD

---

1. OBJETO Y ALCANCE DEL SUMINISTRO

El presente expediente tiene por objeto el Suministro de mascarillas desechables FFP2 y FFP3 de protección respiratoria con certificación dual como Equipo de Protección Individual (EPI) Categoría III y Producto Sanitario (PS) Clase I Tipo IIR, con destino al Hospital Universitario Fundación Alcorcón, perteneciente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

La naturaleza dual de estos dispositivos determina su doble función protectora: como EPI Categoría III, protegen al personal sanitario portador frente a la inhalación de partículas contaminadas, aerosoles y agentes biológicos presentes en el entorno clínico; como Producto Sanitario Clase I Tipo IIR, actúan como barrera de protección para el paciente frente a la contaminación procedente del profesional, al limitar la emisión de gotas y micropartículas hacia el campo clínico. Esta doble función los convierte en un dispositivo imprescindible en entornos de alto riesgo biológico, donde la seguridad simultánea del profesional y del paciente es un requisito asistencial irrenunciable.

El suministro se destina a cubrir las necesidades de protección respiratoria del personal sanitario del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el ejercicio de su actividad asistencial, concretamente para:

- La prevención de la contaminación por gotas en procedimientos invasivos sobre heridas, órganos o instrumental estéril.
- La limitación de la transmisión de infecciones por vía respiratoria entre profesionales y pacientes.
- La atenuación de la exposición del personal sanitario a partículas contaminadas de agentes infecciosos.
- El acceso a áreas restringidas por criterios clínicos.

2. MARCO NORMATIVO E INSTITUCIONAL

2.1 Marco legal de la contratación pública

La presente memoria justificativa se elabora en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), que establece que las entidades del sector público no podrán celebrar

otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales, debiendo determinarse con precisión la naturaleza y extensión de las necesidades que se pretenden cubrir, así como la idoneidad del objeto del contrato para satisfacerlas.

Asimismo, el artículo 116 LCSP exige que el expediente de contratación se inicie motivando la necesidad del contrato, dejando constancia de la misma en la documentación preparatoria antes de iniciar el procedimiento de adjudicación.

En virtud de lo anterior, desde la Supervisión de Enfermería de Recursos Materiales y de la Unidad de Salud Laboral, en calidad de unidad promotora y responsable técnico del contrato, se emite la presente memoria con el fin de acreditar la necesidad asistencial que motiva la contratación y la idoneidad del suministro propuesto para darle respuesta.

2.2 Marco institucional y objeto fundacional

Los Estatutos que rigen el Hospital Universitario Fundación Alcorcón establecen en su artículo 5 que el objeto de la Fundación es la realización, en la zona de influencia del Hospital Alcorcón, de actividades de promoción, prestación y gestión directa o indirecta de recursos y servicios sanitarios; la docencia e investigación de las ciencias de la salud; y la promoción de la salud individual y colectiva de la Comunidad en cualquiera de sus vertientes.

Entre los fines de interés general que debe cumplir la Fundación se encuentran la prestación de servicios sanitarios, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

La contratación del suministro objeto del presente expediente sirve para hacer efectivo el cumplimiento de dicho objeto fundacional, en tanto que la disponibilidad de mascarillas de protección respiratoria con certificación dual EPI/PS es condición necesaria para garantizar la seguridad biológica del personal sanitario y de los pacientes atendidos en el Hospital, contribuyendo directamente a la prestación de una atención sanitaria segura y de calidad.

2.3 Normativa sectorial aplicable

Sin perjuicio de la normativa de contratación pública, el suministro objeto del presente expediente queda enmarcado en el cumplimiento de las siguientes disposiciones sectoriales:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que establece la obligación de las entidades sanitarias de garantizar la prestación de una atención sanitaria de calidad.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que fija los estándares de calidad asistencial que deben observarse en la prestación de servicios sanitarios.

<u>Normativa de equipos de protección individual (EPI):</u>

- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual, que establece los

requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a los EPI Categoría III, incluyendo los dispositivos de protección respiratoria frente a agentes biológicos.

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y su normativa de desarrollo, que obliga al empleador a proporcionar a los trabajadores los equipos de protección individual adecuados al riesgo al que están expuestos.
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, que establece la obligación de utilizar EPI adecuados cuando no sea posible eliminar o reducir suficientemente el riesgo biológico por otros medios.

Normativa de productos sanitarios:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, que regula los requisitos de seguridad, marcado CE, trazabilidad (UDI) y registro en EUDAMED aplicables a los productos sanitarios Clase I.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios en España, en desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745.
- Reglamento (UE) 2023/607 y Reglamento (UE) 2024/1860, por los que se modifican las disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745 en lo relativo a la validez de los certificados CE de determinados productos sanitarios.

Normas técnicas aplicables:

- UNE-EN 149:2001+A1:2010, sobre dispositivos de protección respiratoria: mascarillas filtrantes de partículas para protección contra aerosoles.
- UNE-EN 14683:2019+AC:2019, sobre mascarillas quirúrgicas: requisitos y métodos de ensayo.
- UNE-EN 529:2006, sobre dispositivos de protección respiratoria: recomendaciones para la selección, uso, cuidado y mantenimiento.
- UNE-EN 13274-7:2020, sobre dispositivos de protección respiratoria: métodos de ensayo para la determinación de la fuga total hacia el interior y la capacidad de filtrado.

3. MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD

3.1 Descripción de la necesidad asistencial

Se ha identificado la necesidad de disponer de mascarillas desechables de protección respiratoria con certificación dual EPI Categoría III y Producto Sanitario Clase I Tipo IIR para atender las siguientes necesidades asistenciales:

- Protección en procedimientos invasivos: prevención de la contaminación por gotas de heridas, órganos o instrumental estéril durante procedimientos invasivos, protegiendo simultáneamente al profesional y al campo clínico.
- Control de la transmisión de infecciones: limitación de la transmisión de infecciones por vía respiratoria entre el personal sanitario y los pacientes atendidos en el Hospital.
- Protección frente a agentes biológicos: atenuación de la exposición del personal sanitario a partículas contaminadas de agentes infecciosos en el entorno clínico, en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Real Decreto 664/1997 sobre protección frente a agentes biológicos.
- Acceso a áreas de alto riesgo: habilitación del acceso del personal sanitario a áreas restringidas por criterios clínicos que requieren un nivel de protección respiratoria certificado.

3.2 Idoneidad del suministro como solución

La contratación del suministro de mascarillas desechables FFP2 y FFP3 es la solución idónea para cubrir la necesidad descrita, por las siguientes razones:

- Adecuación técnica: los dispositivos requeridos deben acreditar simultáneamente su condición de EPI Categoría III conforme al Reglamento (UE) 2016/425 y de Producto Sanitario Clase I Tipo IIR conforme al Reglamento (UE) 2017/745. Esta doble certificación es la única que garantiza de forma simultánea la protección del profesional frente a agentes biológicos y la protección del paciente frente a la contaminación procedente del portador. Los parámetros técnicos exigidos —capacidad de filtrado ≥ 94% (FFP2) y ≥ 99% (FFP3), fuga total hacia el interior ≤ 8% y ≤ 2% respectivamente, y factor nominal de protección de 12 y 50— responden directamente a los niveles de riesgo biológico presentes en los entornos clínicos del Hospital.
- Proporcionalidad: el volumen y las especificaciones del suministro se ajustan estrictamente a las necesidades asistenciales identificadas, sin sobredimensionamiento respecto al consumo histórico registrado, y la división en dos lotes permite adecuar el nivel de protección al riesgo específico de cada procedimiento o área clínica.
- Imposibilidad de cobertura con medios propios: la naturaleza del suministro hace inviable su producción o sustitución con medios propios del Hospital, al

C/Budapest nº 1
28922 Alcorcón.
Madrid.
Tel: 91 621 94 36
licitaciones.hufa@salud.madrid.org

tratarse de dispositivos sujetos a normativa sanitaria específica de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2016/425 y Reglamento (UE) 2017/745), que requieren certificación por Organismo Notificado, marcado CE, registro en EUDAMED y asignación de Identificador Único de Dispositivo (UDI), condiciones que solo pueden ser cumplidas por fabricantes autorizados.

4. División en lotes

De conformidad con lo establecido en el artículo 99.3 de la LCSP, se ha valorado la posibilidad de dividir el objeto del presente contrato en lotes, concluyéndose que la naturaleza del suministro permite y aconseja su división en 2 lotes independientes.

Ambos lotes comparten la misma naturaleza funcional —mascarilla desechable de protección respiratoria con certificación dual EPI/PS— pero presentan diferencias técnicas objetivas que van más allá del nivel de protección declarado: afectan directamente a la complejidad constructiva del dispositivo, a los materiales empleados y al rigor de los procesos de fabricación y control de calidad exigidos para acreditar el cumplimiento de la norma EN 149:2001+A1:2009.

El Lote 1 (FFP2) exige una capacidad de filtrado ≥ 94%, una fuga total hacia el interior (TIL) ≤ 8% y un factor nominal de protección (FPN) de 12. Estos parámetros son alcanzables con una gama relativamente amplia de materiales filtrantes y configuraciones estructurales, lo que se traduce en un mercado de fabricantes más extenso y en una mayor disponibilidad de oferta.

El Lote 2 (FFP3), en cambio, exige una capacidad de filtrado ≥ 99%, una fuga total hacia el interior (TIL) ≤ 2% y un factor nominal de protección (FPN) de 50. El cumplimiento de estos umbrales impone requisitos constructivos sustancialmente más exigentes en tres dimensiones:

- Material filtrante: la eficiencia de filtrado ≥ 99% requiere medios filtrantes de mayor densidad o con capas adicionales de material electrostático de alta retención, capaces de capturar partículas submicrométricas con una tasa de penetración inferior al 1%. Esto limita los materiales compatibles y encarece el proceso de fabricación respecto al nivel FFP2.
- Hermeticidad del sello facial: el umbral de TIL ≤ 2% —cuatro veces más restrictivo que el del FFP2— exige un ajuste facial de alta precisión. Ello requiere diseños de sello perimetral más complejos, materiales de espuma o elastómeros de mayor calidad y capacidad de moldeo, y en la mayoría de los casos, puentes nasales con mayor maleabilidad y longitud para garantizar la adaptación anatómica sin fugas perimetrales.
- Control de fabricación y verificación: los umbrales más estrictos del FFP3 implican procesos de control de calidad más rigurosos, con mayor tasa de rechazo en línea de producción y pruebas de verificación más exigentes por lote fabricado, lo que reduce el número de fabricantes capaces de acreditar de forma consistente el cumplimiento de la norma a este nivel.

Esta diferencia en la complejidad constructiva configura dos segmentos de mercado diferenciados: el del FFP2, con mayor número de operadores económicos capaces de suministrar el producto, y el del FFP3, con un mercado más reducido y especializado. La licitación separada por lotes permite que cada segmento concurra de forma independiente, maximizando la concurrencia en ambos casos y evitando que la mayor exigencia técnica del Lote 2 desincentive la participación de operadores especializados en el Lote 1, o viceversa.

Adicionalmente, la división en lotes permite adecuar el nivel de protección al riesgo específico de cada procedimiento o área clínica del Hospital, sin que ello genere dificultades de coordinación en la ejecución, dado que cada lote constituye una unidad funcional autónoma con gestión de suministro independiente.

No se establece limitación en cuanto al número de lotes a los que puede licitar o adjudicarse un mismo operador económico.

5. Justificación de los criterios de valoración

Con el fin de garantizar la mejor relación calidad-precio en el Suministro de mascarillas desechables FFP2 y FFP3, y de conformidad con lo establecido en el artículo 145 de la LCSP, se proponen los siguientes criterios de valoración. Cada uno de ellos está directamente vinculado al objeto del contrato y redunda en una mejora objetiva de la seguridad del profesional sanitario y de la prestación asistencial, tal como se justifica a continuación.

Criterio 1 — Resistencia a la penetración de Fluidos (ISO 22609)

Este criterio valora la resistencia del dispositivo a la penetración de fluidos, medida en milímetros de mercurio (mmHg) conforme a la norma ISO 22609 (Ropa de protección — Protección contra agentes biológicos infecciosos — Método de ensayo para la resistencia a la penetración de sangre sintética), acreditada mediante informe de ensayo emitido por laboratorio acreditado con una antigüedad máxima de cinco (5) años desde su emisión hasta la fecha límite de presentación de ofertas.

La inclusión de este criterio se justifica por la naturaleza dual del dispositivo objeto del suministro. Al estar certificado simultáneamente como EPI Categoría III y como Producto Sanitario Clase I Tipo IIR, la mascarilla debe actuar no solo como filtro frente a partículas en suspensión, sino también como barrera física frente a fluidos biológicos. Esta función de barrera es especialmente crítica en el entorno clínico del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, donde el personal sanitario está expuesto a salpicaduras de sangre y otros fluidos biológicos durante procedimientos invasivos, extracciones, cirugías y atención a pacientes en situaciones de emergencia.

La certificación Tipo IIR garantiza un umbral mínimo de resistencia de 120 mmHg, suficiente para el uso general. Sin embargo, en procedimientos de mayor riesgo de salpicadura —cirugía mayor, procedimientos endoscópicos, atención a pacientes con infecciones de alta transmisibilidad— una resistencia superior proporciona una barrera más robusta frente a impactos de fluidos a mayor presión, reduciendo el riesgo de penetración y, con ello, el riesgo de exposición biológica del profesional. Este criterio permite identificar y premiar a los fabricantes que superan el umbral mínimo normativo

con un margen técnicamente significativo, sin imponer una exigencia que restrinja indebidamente la concurrencia.

Criterio 2 — Sistema de sujeción por termosellado

Este criterio valora que el sistema de sujeción de la mascarilla —bandas elásticas o arnés— esté unido al cuerpo del dispositivo mediante termosellado, en lugar de cosido, grapado o adherido con adhesivo.

La inclusión de este criterio se justifica por su impacto directo en la integridad estructural del dispositivo y, por tanto, en el nivel de protección real que ofrece al portador. El punto de unión entre el sistema de sujeción y el cuerpo de la mascarilla es la zona de mayor tensión mecánica durante el uso: cada vez que el profesional se pone o retira la mascarilla, ese punto absorbe la tracción generada por el arnés. Un sistema de unión cosido o grapado genera perforaciones en el material filtrante o en la capa exterior del dispositivo, creando micropuntos de fuga que comprometen la hermeticidad del sello facial y reducen la eficiencia de filtrado real por debajo de los valores certificados. El termosellado, al crear una unión continua por fusión térmica de los materiales sin perforación, preserva la integridad del filtro y del sello perimetral a lo largo de toda la vida útil del dispositivo, garantizando que el nivel de protección certificado se mantiene en condiciones reales de uso clínico.

Criterio 3 — Puente nasal con espuma de sellado

Este criterio valora que el puente nasal del dispositivo incorpore, además del elemento metálico moldeable, una banda de espuma de sellado en la zona de contacto con la piel de la región nasal.

La inclusión de este criterio se justifica por su contribución a la reducción de la fuga perimetral en la zona de mayor variabilidad anatómica del rostro humano. La región nasal —puente y alas de la nariz— es el punto donde se producen con mayor frecuencia las fugas perimetrales en mascarillas de protección respiratoria, debido a la diversidad morfológica entre individuos y a la dificultad de lograr un sellado hermético con un único elemento metálico moldeable. La espuma de sellado actúa como elemento de adaptación anatómica complementario: al comprimirse contra la piel, rellena las irregularidades de la zona nasal y distribuye la presión de contacto de forma uniforme, reduciendo la fuga en esa zona y mejorando el ajuste facial global del dispositivo. Adicionalmente, la espuma reduce la presión puntual sobre la piel durante el uso prolongado, disminuyendo el riesgo de lesiones cutáneas por presión —una de las complicaciones más frecuentes asociadas al uso continuado de mascarillas en el personal sanitario—, lo que favorece el cumplimiento correcto y sostenido del uso del EPI durante toda la jornada laboral.

Criterio 4 — Precio

Este criterio valora el precio unitario ofertado para cada lote, expresado en euros sin IVA por unidad de mascarilla.

La inclusión del precio como criterio de adjudicación responde al principio de uso eficiente de los fondos públicos establecido en el artículo 1 de la LCSP, que exige que la contratación del sector público se realice garantizando la mejor relación calidad-precio.

En un suministro de material fungible de consumo recurrente como el presente, el precio unitario tiene un impacto directo y acumulado en el gasto del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por lo que su consideración como criterio de adjudicación es pertinente y proporcionada.

Por todo lo expuesto, y a la vista de las necesidades asistenciales identificadas, se considera necesaria la contratación del Suministro de mascarillas desechables FFP2 y FFP3, quedando acreditada dicha necesidad a través de la presente memoria justificativa de conformidad con los artículos 28 y 116 de la LCSP.

En Alcorcón, a la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA
Fecha: 2026.11.12 08:34

Responsable de Recursos Materiales

C/Budapest nº 1
28922 Alcorcón.
Madrid.
Tel: 91 621 94 36
licitaciones.hufa@salud.madrid.org