



**AL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE LA CONTRATACIÓN**  
**PÚBLICA DE MADRID**

**D<sup>a</sup> Carmen Victoria Martín Hondanza**, con DNI nº 52506753-F, mayor de edad, actuando en representación de **MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA S.L.U.**, con domicilio a efectos de notificaciones en el Edificio Munich, Planta Baja, Avda de Castilla, 2 (28830) San Fernando de Henares, Madrid, y número de Identificación Fiscal B-86030723, según poder que se acompaña, que adjunto acompañamos como **DOC. 1** y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 44 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector público (LCSP 2017), por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, por medio del presente escrito, dentro del plazo legalmente establecido interpone **RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN**.

**RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE**

En cuanto al régimen jurídico aplicable a la licitación de referencia, le será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante, LCSP), así como el resto de normativa de carácter administrativo que pudiera resultar de aplicación.



### **ACTO SUSCEPTIBLE DE RECURSO**

El recurso se interpone contra los **pliegos de prescripciones técnicas y administrativas** *para la adquisición centralizada, mediante acuerdo marco, de 11 lotes de guantes estériles y no estériles de uso sanitario para todos los centros dependientes del SERMAS*, en el **expediente** con referencia:

**AM PA SUM-05/2018.**

El acto impugnado es por tanto susceptible de recurso especial en materia de contratación, conforme a lo establecido en el artículo 44 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector público.

### **LEGITIMACIÓN**

Esta parte está **legitimada** para la interposición del presente recurso conforme a lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el cual dispone que:

*“Podrá interponer el recurso especial en materia de contratación cualquier persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso.*

*Estarán también legitimadas para interponer este recurso, contra los actos susceptibles de ser recurridos, las organizaciones sindicales cuando de las actuaciones o decisiones recurribles pudiera deducirse fundadamente que estas implican que en el proceso de ejecución del contrato se incumplan por el empresario las obligaciones sociales o laborales respecto de los trabajadores que participen en la realización de la*



*prestación. En todo caso se entenderá legitimada la organización empresarial sectorial representativa de los intereses afectados.”*

En este sentido, la legitimación activa de MEDLINE viene otorgada por aplicación del artículo 48 mencionado, por cuanto se trata de de persona jurídica licitadora en el procedimiento y clasificada y, por verse afectados los intereses y derechos legítimos como consecuencia del pliego impugnado.

### **COMPETENCIA**

Es **competente para resolver** este recurso el Tribunal Administrativo de la Contratación Pública, al cual me dirijo, conforme a lo establecido en el artículo 46 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y, artículo 59 de la Ley 1/2012, de 28 de febrero, de medidas Tributarias, Administrativas y Financieras y, y Disposición Transitoria 3ª del mismo texto legal.

### **PLAZO DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO**

Por medio del presente escrito, y conforme a lo previsto en los artículos 44 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, **dentro del plazo legalmente establecido al efecto**, interponemos **Recurso especial en materia de contratación**, en base a las siguientes:



## **ALEGACIONES**

### **PRIMERA.- De los intentos previos por parte de Medline de corregir el pliego.**

Tras la publicación del pliego de prescripciones técnicas, Medline pudo observar la existencia de una serie de errores que, bajo nuestro criterio, deben ser corregidos. En este sentido, Medline envió los días 2 de julio de 2019 y 8 de julio de 2018, sendos escritos de aclaración en los que se detallan todos estos puntos que deben ser corregidos. Sin embargo, no hemos recibido contestación alguna, lo que nos lleva irremediablemente a formular el presente recurso.

### **SEGUNDA.- De los errores existentes en el pliego de prescripciones técnicas, cuya corrección solicitamos.**

Tal y como ya pusimos de manifiesto en los escritos de aclaración enviados, entendemos que existen una serie de errores en el pliego de prescripciones técnicas, que deben ser corregidos. Dichos errores se detallan y describen a continuación:

1.- En la página 1 del PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.- CONSIDERACIONES GENERALES, se exige:

*“4. Fotocopia compulsada de la autorización para su comercialización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.”*

No obstante, el requisito legal de aplicación a este respecto es el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. El artículo 22 de este texto legal establece lo siguiente:

*Artículo 22. Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.*



*1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.*

Por lo tanto, en aplicación de la normativa vigente, nos encontramos con que sólo los guantes de clases IIa, IIb o III requieren de autorización para su comercialización. No siendo de aplicación para los guantes de clase I. Se trata de un requisito incorrecto y que debe ser actualizado.

**2.-** En la página 3 del PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS, se dispone lo siguiente:

*1.- Normativa*

*R.D. 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.*

No obstante lo anterior, legalmente es el empresario quien debe asumir las obligaciones de elección, utilización y mantenimiento del equipo de protección individual. Por lo tanto, entendemos que este requisito legal es de aplicación para quien adquiere el producto, no para el fabricante. Por ello, solicitamos que se corrija el requisito conforme a lo expresado, en el sentido de permitir no presentar conformidad con este requisito.

**3.-** En el pliego de prescripciones técnicas, página 14, lote 9 “guante de policloropreno estéril” se solicita el siguiente grosor:



**Medidas** Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) $\pm 0.03$ mm		
Dedo	Palma	Puño
0,15	0,14	0,12

Desde un punto de vista técnico, consideramos que el grosor solicitado es excesivamente bajo ya que los guantes de policloropreno que actualmente están en el mercado tienen un grosor de 0,22mm en dedos, 0,20mm en palma y 0,17mm en puño con un margen de  $\pm 0.03$ mm, exactamente el mismo grosor publicado en el lote 10 para los guantes de policloropreno estériles.

En este sentido, observamos que el grosor solicitado es inferior al requerido en el lote 8 para un guante de microcirugía, permitiendo que se oferten hasta guantes de 0,13mm el cual es un grosor para un guante de examen.

Por lo tanto, solicitamos permitan licitar con un guante que presente el mismo grosor que el solicitado para el lote 10, el cual corresponde a un guante de cirugía estándar.

Adicionalmente, nos gustaría resaltar que la norma EN455-2 no contempla el grosor de un guante dentro de las propiedades físicas que mide, por lo que no nos es posible aportar un ensayo de laboratorio que contemple la medida de los grosores al amparo de la norma exigida en el pliego.

**4.-** En el pliego de prescripciones técnicas, para los lotes de guantes que requieren ser estériles se solicita una determinación de vida útil de 36 meses.

Medline International France SAS certifica que los guantes quirúrgicos estériles de Medline se han ensayado de conformidad con la norma EN455-4 para determinar la vida útil de almacenamiento de 36 meses. Desde la fecha de fabricación, la vida útil final de nuestros guantes quirúrgicos estériles es de 35 meses como máximo. El motivo es garantizar que durante el tiempo que dura el



proceso de etiquetado no haya posibilidad de superar los 36 meses que como máximo se fija en la norma y por tanto garantizar las condiciones de calidad y seguridad del producto.

Además, el envasado utilizado cumple con la norma ISO 11607 - Envasado para dispositivos médicos con esterilización terminal.

**5.-** En el pliego de prescripciones técnicas, página 4, se exige cumplimiento con las normas americanas ASTM F1670/1671. El método de ensayo ASTM F 1670 se basa en el método de ensayo F903, para medir la resistencia de los materiales de protección química a la penetración de líquidos.

Este método de ensayo se utiliza para evaluar la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de sangre sintética en condiciones de contacto continuo con líquidos. Las determinaciones de aprobación / fallo de la ropa de protección se basan en la detección visual de la penetración de sangre sintética.

Además, este método de ensayo es un medio para seleccionar materiales de prendas de vestir protectores siendo necesarias pruebas posteriores de barrera más sofisticadas como se describe en el Método de Prueba F1671.

Este método de ensayo no se aplica a todas las formas o condiciones de exposición de patógenos transmitidos por la sangre. Los usuarios del método de prueba deben revisar los modos de exposición de trabajo / ropa y evaluar la idoneidad de este método de prueba para su aplicación específica.

ASTM F 1671. Método de ensayo estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de patógenos transmitidos por sangre utilizando la penetración de bacteriófagos Phi-X174 como sistema de prueba. Es sabido que los fluidos corporales que penetran en los materiales de protección de la ropa son susceptibles de transportar contaminantes microbiológicos. Sin embargo, los métodos de detección visual no son lo suficientemente sensibles para detectar pequeñas cantidades de



líquido que contiene microorganismos (como puede ocurrir en la ASTM F 1670). Este método de ensayo utiliza medios que contienen Phi-X174 Bacteriophage. La técnica de detección visual de este método de ensayo se complementa con un ensayo de base biológica capaz de detectar virus en las condiciones de ensayo especificadas.

Por otra parte, el método de prueba F1670, permite el cribado de materiales de vestir protectores para resistencia a la penetración con sangre sintética como un líquido de desafío. El método de prueba F1670 utiliza la misma célula de prueba de penetración y la técnica, pero expone muestras de material a la sangre sintética con detección visual de la penetración del líquido. Material que pasa Método de prueba F1670 debe entonces ser probado contra la penetración del bacteriófago usando este método de prueba para verificar su funcionamiento.

El método de ensayo ASTM F 1671 ha sido específicamente diseñado para medir la penetración de un microbio sustituto para la hepatitis (B y C) y los virus de inmunodeficiencia humana. El sustituto, Phi-X174 Bacteriófago, utilizado en este método de prueba es similar al VHC en tamaño y forma, pero también sirve como un sustituto para el VHB y el VIH. Las inferencias sobre la protección contra otros patógenos deben evaluarse caso por caso.

#### CONCLUSIÓN:

- Ciertos materiales pasarán ASTM F 1670 pero no ASTM F 1671, por lo que mientras que parecen prevenir la penetración visible de la sangre, no son capaces de prevenir la penetración viral transmitida por fluidos.
- Por lo que, si se cumple la ASTM F 1671, pasará sin lugar a dudas la ASTM F 1670, por lo que solicitamos nos permitan presentar conformidad únicamente con la norma ASTM F 1671 ya que es la más estricta.





6.- En el pliego de prescripciones técnicas, página 5, se exige que todos los guantes de los lotes 1 al 10 deberán poseer y presentar  $AQL \leq 0.65$  certificado mediante organismo notificado/laboratorio independiente europeo.

El AQL es un método estadístico de control de la calidad que, a partir de un número limitado de muestras, permite determinar la calidad del total de la producción con una fiabilidad inicialmente definida.

Para determinar el AQL – el “Acceptable Quality Level” (Nivel de Calidad Aceptable) se toma una cantidad parcial según un procedimiento bien definido, del lote de producción total por muestreo. Estas muestras se controlan según las normas y especificaciones determinadas y el resultado permite sacar deducciones sobre la calidad del lote total. Es lógico que cuanto más se exige de un producto, tanto más rígidas son las normas de control prescritas. Por tanto, el AQL es un procedimiento estadístico para determinar la calidad.

Para guantes médicos la norma europea EN 455-1 determina el “nivel de ensayo general I” como criterio de calidad y un AQL de 1,5.

Estimamos que la exigencia de que el AQL para guantes de examen sea  $\leq 0.65$  es desproporcionada con respecto a la exigencia de la norma armonizada de aplicación. Adicionalmente, nos gustaría apuntar que entendemos que será posible presentar un AQL de ese rango e inferior pero que difícilmente muestre la realidad del total de la producción de un guante. Esto es, un determinado lote puede presentar ese nivel de AQL pero no la totalidad de la producción continuada del producto.

Desde Medline, abogamos por un AQL que cumpla con el requerimiento de la norma,  $AQL \leq 1.5$  y que a su vez represente la calidad del guante en la totalidad de la cadena de producción y no un lote aislado que pueda ser preseleccionado para su certificación.



### **SUBSANACIÓN DE DEFECTOS DEL RECURSO INTERPUESTO**

A los efectos de lo previsto en el artículo 51.2 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para la subsanación de los defectos que puedan afectar a este escrito de recurso, esta parte solicita al Tribunal al que me dirijo, que para el caso de que se apreciara algún defecto, se la requiera a fin de que, en un plazo de tres días hábiles desde el día siguiente a su notificación, esta parte proceda a subsanar la falta o acompañe los documentos preceptivos y, es por lo que,

En virtud de lo expuesto,

**SOLICITO AL TRIBUNAL**, Que habiendo por presentado este escrito **RECURSO ESPECIAL EN MATERIA DE CONTRATACIÓN** contra el pliego de prescripciones técnicas que trae causa en el presente concurso, se acuerde corregir los errores existentes en el mismo, en el sentido solicitado por Medline en este escrito de recurso.

En Madrid a 10 de julio de 2019

Fdo: D<sup>a</sup> Carmen Victoria Martín Hondarza  
Medline International Iberia S.L.U