

## SEGUNDO INFORME TECNICO TRAS LA REVISION DE OFICIO DE LOS CRITERIOS OBJETIVOS RELATIVOS AL EXPEDIENTE PA SUM 02/2023 PARA EL SUMINISTRO DE GUANTES DE NITRILO NO ESTERILES DE USO DUAL INFORME DETECCION DE ERROR EN EL INFORME TECNICO PARA EL EXPEDIENTE PA SUM 02/2023

El jueves 22 de junio de 2023, se elabora por los técnicos de prevención, informe sobre los criterios de valoración automáticos, otorgando la puntuación en base a la documentación aportada por los licitadores.

Los criterios son:

<b>Criterios de adjudicación valorables de forma automática por aplicación de fórmulas</b>	<b>Puntuación</b>
<b>Criterios relacionados con la calidad y cumplimiento de Normas</b>	
<b>NORMA ASTM D6978-05</b>	<b>Hasta 12 puntos</b>
Certificado de testado frente a 15 o más citostáticos con resistencia de penetración superior a 240 minutos	12
Certificado de testado frente a 10 o más citostáticos con resistencia de penetración superior a 240 minutos	7
Certificado de testado frente a 8 o más citostáticos con resistencia de penetración superior a 240 minutos	3
<b>NORMA EN 16523-1:2015</b>	<b>Hasta 12 puntos</b>
Certificado de testado ante 11 o más químicos con resistencia de penetración superior a 480 minutos	12
Certificado de testado ante 8 o más químicos con resistencia de penetración superior a 480 minutos	7
Certificado de testado ante 6 o más químicos con resistencia de penetración superior a 480 minutos	3
<b>NORMA UNE-ISO 2859-1:2012</b>	<b>Hasta 6 puntos</b>
Resultados de una prueba de penetración para detectar agujeros microporosos. AQL igual o menor a 0,65	6

Para la valoración de dicho informe se requiere, según los pliegos:

- *Certificado de laboratorio externo acreditado, o de organismo notificado del cumplimiento de la Norma ASTM D 6978-05 (2019): Estándar para la Evaluación de resistencia de guantes clínicos a la permeabilidad de fármacos citostáticos, presentando test de ensayos.*
- *Certificado de laboratorio externo acreditado, o de organismo notificado del cumplimiento de la NORMA UNE-ISO 2859-1:2012: Resultados de una prueba de penetración para detectar agujeros microporosos*

No obstante en las aclaraciones publicadas en el Portal de la Contratación, publicado el día 31 de mayo, se especifica claramente:

*Asimismo, a pesar de que el certificado correspondiente a la NORMA EN 16523-1:2015 es obligatorio presentarlo en la documentación técnica, sería deseable presentar dicho certificado en el sobre correspondiente para la valoración de los criterios objetivos.*

De acuerdo con la documentación presentada en una primera revisión, la puntuación obtenida en base a la documentación técnica relativa a los criterios objetivos por cada uno de los licitadores, fue la siguiente:

OPERADOR ECONOMICO	PUNTUACION OBTENIDA
4 GASA S.L.	12
BARNA IMPORT MEDICA, S.A.	18
CELULOSAS VASCAS S.L.	18
C.V. MEDICA, S.L.	6
FARMADOSIS S.L.	24
GAMMA SOLUTIONS HEALTHS, SL	12
GARRIC MEDICA S.L.	14
LABORATORIOS HARTMANN, SA	18
IBERIAN CARE 1016 UTE	30
ITURRI S.A.	19
IZASA HOSPITAL S.L.U	24
KRAPE, SA	7
MEDLINE INTERNATIONAL IBERI	30
NACATUR 2 ESPAÑA, S.L.	30
NACIL MEDICA4 GROUP, S.L.	12
OMARES, S.L.	12
PIVELLON S.L.	18
PRINCIPADO DE ASTURIAS	12
PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL	7
ROYAL PROGRESS, S.L.	12
UNIÓN 50 S.L.	0

Ha tenido entrada en la Subdirección General de Contratación solicitud de revisión de la valoración en la puntuación otorgada a varios licitadores admitidos al expediente, al haber advertido un posible error en cuanto a la valoración realizada en relación a los criterios objetivos.

Se procede por tanto a la revisión de toda la documentación técnica presentada por cada uno de los operadores económicos, detectándose que en lo referente a los criterios relacionados con la NORMA EN 16523-1:2015, no se han tenido en cuenta los productos químicos no incluidos en la tabla 2 de la Norma EN 374-1:2016/A1:2018.

La valoración de los productos químicos no incluidos en dicha tabla, fue objeto de consulta por los licitadores, a los cuales se responde en la Aclaraciones publicadas en el Portal de la Contratación el día 31 de mayo, indicando lo siguiente:

*La norma EN 374-1: 2016/A1:2018 es la referencia de método de ensayo para determinar la permeación de químicos.*

*Según la norma, los guantes se clasifican como tipo A, B o C según su nivel de rendimiento cuando se analizan con una serie de productos químicos de ensayo donde se consideran los 18 productos químicos de la tabla 2. Sin embargo a juicio de los técnicos de prevención, la mayoría de las veces, los productos químicos utilizados en el laboratorio no forman parte de esta lista. Por este motivo, es interesante poder testar otros químicos que no forman parte de esta tabla pero que sí son de uso en laboratorio y/o ámbito hospitalario.*

*En la nota Técnica de Prevención, NTP-1.136 del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo perteneciente al Ministerio de Trabajo y Economía Social, se indica: "La norma EN ISO 374-1 incluye una lista de 18 sustancias químicas a las que se les han asignado letras desde la "A" a la "T" (tabla 6) que se toman como referencia para conocer frente a qué productos químicos se ha obtenido, al menos, nivel 2 en el ensayo de resistencia a la permeación, según las letras que aparezcan bajo el pictograma del guante en cuestión. Si, además, los guantes son ensayados para compuestos químicos no presentes en dicha lista, deberán aparecer los niveles de prestaciones en las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante".*

*Del mismo modo en la Guía de Guantes de protección química del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo perteneciente al Ministerio de Trabajo y Economía Social, se indica: "Para los guantes Tipo A, B o C, las instrucciones del fabricante deben incluir las clases obtenidas para todos los productos ensayados, que no tienen por qué estar limitados a los referenciados en el pictograma ni incluidos en la tabla. De hecho, una protección adecuada de un material a un producto químico sólo puede avalarse por un ensayo, siendo de forma general, arriesgado hacer extrapolaciones en términos de protección".*

*En este contexto y teniendo en cuenta las apreciaciones a las normas refereridas, los productos químicos objeto de valoración en los criterios de valoración objetiva, podrán estar o no incluidos en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018, y podrán ser valorados siempre y cuando presenten los ensayos pertinentes que acrediten al guante la protección adecuada frente a los productos químicos y que la misma se pueda constatar en el certificado presentado donde se debe acreditar que la resistencia de penetración es superior a 480 minutos.*

Teniendo en cuenta esta aclaración, ha sido necesario volver a recalcular los puntos obtenidos por los licitadores, ya que en la primera revisión de la documentación, no se tuvo en cuenta dicha circunstancia.

Se elabora por tanto un informe detallado del cumplimiento de los criterios con la puntuación obtenida por licitador:

	NORMA ASTM D6978-05	PTOS	NORMA EN 16523-1:2015	PTOS	NORMA UNE-ISO 2859-1:2012	PTOS	TOTAL
<b>4 GASA S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presente certificado de ensayo para 8 químicos	7	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 1,5	0	<b>19</b>
<b>BARNA IMPORT MEDICA, S.A.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos (Certificado (11/11/2019)pag 21.)	12	Presenta certificado de ensayo para mas de 11	12	Presenta certificado del año 2015 en el que se determina un AQL de 0,4	6	<b>30</b>
<b>CELULOSAS VASCAS S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presenta certificado de ensayo para 10 químicos	7	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 0,60	6	<b>25</b>
<b>C.V. MEDICA, S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para 10 citostáticos validos	7	El certificado sólo es válido para 2 químico	0	Presenta certificado del año 2015 en el que se determina un AQL de 0,4	6	<b>13</b>
<b>FARMADOSIS S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos. Los documentos se presenta traducidos sin firmar como traducción jurada.	12	Presente certificado de ensayo para mas de 11 químicos. Los documentos se presenta traducidos sin firmar como traducción jurada.	12	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 1,5. Los documentos se presenta traducidos sin firmar como traducción jurada.	0	<b>24</b>

<b>GAMMA SOLUTIONS HEALTHS, SL</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presenta certificado de ensayo válido para 3 químicos	0	No presenta certificado	0	<b>12</b>
<b>GARRIC MEDICA S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para 13 citostáticos validos	7	Presenta certificado de ensayo válido sólo para 11 químicos	7	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 1,5	0	<b>14</b>
<b>LABORATORIOS HARTMANN, SA</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presenta certificado de ensayo válido para 2 químicos	0	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 0,65	6	<b>18</b>
<b>IBERIAN CARE 1016 UTE</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presente certificado de ensayo para mas de 11 químicos	12	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 0,65	6	<b>30</b>
<b>ITURRI S.A.</b>	Presenta certificado de ensayo para 13 citostáticos validos	7	Presente certificado de ensayo para mas de 11 químicos	12	Presenta certificado en el que se determina un apto para un nivel AQL de 1,00	0	<b>19</b>
<b>IZASA HOSPITAL S.L.U</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presente certificado de ensayo para mas de 11 químicos	12	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 1,00	0	<b>24</b>
<b>KRAPE, SA</b>	Presenta certificado de ensayo para 11 citostáticos validos	7	El certificado sólo es válido para 1 químico	0	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 1,5	0	<b>7</b>
<b>MEDLINE INTERNATIONAL IBERI</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presente certificado de ensayo para mas de 11 químicos	12	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 0,65	6	<b>30</b>
<b>NACATUR 2 ESPAÑA, S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	Presente certificado de ensayo para mas de 11 químicos	12	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 0,65	6	<b>30</b>
<b>NACIL MEDICA4 GROUP, S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	El certificado sólo es válido para 1 químico	0	En el certificado presentado no se especifica el AQL obtenido, se especifica que cumple normativa al estar por debajo de 1,5.	0	<b>12</b>
<b>OMARES, S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	El certificado sólo es válido para 1 químico	0	No presenta certificado	0	<b>12</b>
<b>PIVELLON S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	El certificado refleja el cumplimiento de la norma americana ASTM F739-20. No presenta certificado referido a la norma EN 16523-1:2015	0	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 0,65	6	<b>18</b>
<b>PRINCIPADO DE ASTURIAS</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	El certificado sólo es válido para 1 químico	0	Presenta certificado en el que se determina un AQL de 1,5	0	<b>12</b>
<b>PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL</b>	Presenta certificado de ensayo para 11 citostáticos validos	7	Presenta certificado de ensayo válido para 2 químicos	0	En el certificado presentado no se especifica el AQL obtenido, se especifica que cumple normativa al estar por debajo de 1,5.	0	<b>7</b>
<b>ROYAL PROGRESS, S.L.</b>	Presenta certificado de ensayo para mas de 15 citostáticos	12	El certificado sólo es válido para 1 químico	0	En el certificado presentado no se especifica el AQL obtenido, se especifica que cumple normativa al estar por debajo de 1,5.	0	<b>12</b>
<b>UNIÓN 50 S.L.</b>	No presenta certificado	0	Presenta certificado de ensayo válido para 2 químicos	0	No presenta certificado	0	<b>0</b>

En base a esta nueva valoración de la documentación técnica presentada, la puntuación obtenida por los licitadores sería la siguiente:

EMPRESA	PUNTUACION TECNICA
BARNA IMPORT MEDICA, S.A.	30
IBERIAN CARE 2016 UTE	30
NACATUR 2 ESPAÑA, S.L.	30
MEDLINE INTERNATIONAL IBERIA S.L.	30
CELULOSAS VASCAS,S.L.	25
FARMADOSIS S.L.	24
IZASA HOSPITAL S.L.U	24
ITURRI S.A.	19
4 GASA S.L.	19
LABORATORIOS HARTMANN, SA	18
PIVELLON S.L.	18
GARRIC MEDICA S.L.	14
C.V. MEDICA, S.L.	13
ROYAL PROGRESS, S.L.	12
OMARES, S.L.	12
FARMACÉUTICA PRINCIPADO ASTURIAS	12
GAMMA SOLUTIONS HEALTHS, SL	12
NACIL MEDICA4 GROUP, S.L.	12
PROLIMAX HIGIENE INDUSTRIAL S.L.	7
KRAPE, SA	7
UNIÓN 50 S.L.	0

Como representantes de Servicios de Prevención de centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), informamos a la Mesa de Contratación a fin de que realice las acciones oportunas.

En Madrid, a 11 de julio de 2023

VIRGINIA M<sup>a</sup> COLAS JIMENEZ

VIRGINIA COLAS  
JIMENEZ - DNI

[Redacted]



Firmado digitalmente por VIRGINIA

[Redacted]

ARANTXA ORTEGA HERNANDEZ

Firmado por Arantxa  
Ortega Hernández