



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

VICECONSEJERÍA DE ASISTENCIA SANITARIA  
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## **ULTIMAS ACLARACIONES A LOS PLIEGOS DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FORMULADAS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS**

**PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO ABIERTO SUMINISTRO GUANTES DUALES P.A. 02-2023  
(A/SUM-003998/23)**

**OBJETO: SUMINISTRO DE GUANTES DE NITRILO NO ESTÉRILES DE USO DUAL (EPIs-Producto Sanitario) POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DE TRAMITACIÓN URGENTE PARA EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD**

ESTE ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, de conformidad con lo establecido en el artículo 138 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, 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, y en uso de las atribuciones conferidas en el artículo 44 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y en el Decreto 66/2022, de 20 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

### **COMUNICA**

Que se han recibido consultas relativas al contenido de los Pliegos rectores de la convocatoria, a las cuales se procede a dar respuesta a través de la siguiente Resolución, dentro del plazo estipulado al efecto:

---

**LICITADOR: BIMEDICA**

**Fecha de la consulta:** 27-05-2023

**Pregunta 1:** Entendemos también de vuestra respuesta que además se podrán presentar otros productos químicos siempre que su resistencia de penetración sea superior a 480 minutos, pero que estos productos no computarán dentro de los “criterios de adjudicación valorables de forma automática”.

Entendemos que esto debe ser así, ya que la norma EN 16523-1:2015 en el anexo C Tabla C1, sólo establece las técnicas apropiadas para la detección de los diferentes químicos en determinadas concentraciones relacionadas en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018, y por tanto no sería de aplicación para otros químicos fuera de dicha tabla.

Si no fuera así, cada licitador podría presentar certificados de testado de productos químicos irrelevantes y/o concentraciones tan diluidas que no tuvieran relevancia para valorar realmente la resistencia o la idoneidad del producto ofertado, vulnerando el espíritu del pliego.

Por ello rogamos nos confirmen que los únicos productos químicos que computarán en “los criterios de adjudicación valorables de forma automática” son los relacionados en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018.

Ruego su confirmación lo antes posible

**Respuesta 1:** Confirmamos que los productos químicos evaluables mediante los criterios objetivos, serán los referidos en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018.

---

**LICITADOR: FARMADOSIS**

**Fecha de la consulta:** 27-05-2023

**Pregunta 1:** Si no se requiere el citado “Certificado emitido por el Ministerio de transición ecológica y reto demográfico”,

¿Qué otro documento se tendrá que tener en cuenta como criterio de valoración para este criterio de adjudicación automático?

**Respuesta 1:** No hay ningún criterio de valoración que requiera el Certificado emitido por el Ministerio, motivo por el cual, ya se indicó: *No es necesario presentar Certificado emitido por el Ministerio de Transición ecológica y reto demográfico. No es un documento a tener en cuenta en los criterios de valoración.*

**Pregunta 2:** Se pide como documento para criterio de valoración:

- 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

La norma ISO 2859 recoge un procedimiento de muestreo mediante tablas, pero no una prueba, siendo la norma EN 374-2 la que recoge una prueba PASA/NO PASA y luego la norma EN 455-1 la norma que realiza la prueba de ausencia de agujeros y AQL para determinar numero guantes son aceptados o rechazados para medir el nivel de AQL concreto según las tablas de muestro de la norma ISO 2859

Por tanto, para acreditar el nivel de AQL como criterio de adjudicación mediante los resultados de una prueba, ¿se entiende que la tabla de guantes aceptados y rechazados de la ISO 2859-1 debe relacionarse con los resultados de la prueba guantes rechazados que aparece en el informe de resultados EN 455-1 que deba aportarse en la ficha técnica?

Ya que como cita el propio PPT en la página 5, la norma EN 455-1 es la correspondiente a la de “Ausencia de agujeros y AQL”

De otro modo, ¿Cómo los resultados mediante prueba de numero de guantes aceptados y rechazados que según tablas de ISO 2859 corresponden con nivel de AQL ofertado como criterio de adjudicación?

**Respuesta 2:** Tal y como se ha especificado en el Pliego, los guantes presentado deben cumplir todas las normas detalladas en los pliegos, tanto las correspondientes a los guantes de protección como a los guantes sanitarios. Es por ello que se exige la norma , *UNE-EN 455-1:2001. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros en los guantes de sanitarios.* Asimismo los guantes deben cumplir la norma *UNE-EN 374-2:2020. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. Nivel de calidad de aceptación requerido: De acuerdo con la normativa europea vigente UNE-ISO 2859-1:2012, el AQL debe ser menor o igual a 1.5.*

Por lo tanto los guantes deben presentar ambas certificaciones. 455-1 Y 374-2

Para los criterios de valoración se deben presentar certificados que acrediten que con el control de aceptación y mediante el procedimiento de muestreo de determinados lotes, (Norma UNE-ISO 2859) el nivel de AQL sea inferior al exigido en el Pliego.

**LICITADOR: FARMADOSIS**

**Fecha de la consulta:** 27-05-2023

**Pregunta :** Sobre la citada duda relativa al criterio de adjudicación ISO 2859-1 de nuestro email previo, procedemos a transcribir el apartado 6 de la norma EN 455-1:

EN 455-1

6 Muestreo, nivel de inspección y AQL

Cada lote se debe muestrear estadísticamente de acuerdo con tablas de AQL (nivel de aceptación de la calidad, en inglés Acceptance Quality Level) normalizadas para planes de muestreo individual utilizando un nivel 1 de inspección general, pero usando un tamaño de muestra mínimo y números de aceptación/ rechazo correspondientes equivalentes a la letra L del código del tamaño de muestra. Cuando se ensaya utilizando el método descrito en 5.1 para fines de un ensayo de aptitud, el nivel de conformidad para la ausencia de agujeros debe ser un AQL de 0,65 para guantes quirúrgicos y 1,5 para guantes de exploración.

NOTA 1 Ejemplos de tablas de AQL normalizadas se pueden encontrar en la Norma ISO 2859-1 y ANSI/ASQ Z1.4.

NOTA 2 Un tamaño de muestra mínimo equivalente a la letra L del código del tamaño de muestra garantiza que se obtiene una

determinación adecuada de la calidad del lote cuando el tamaño del lote es pequeño o desconocido

A este respecto entendemos la improcedencia de un certificado ISO 2859-1, sino apreciación de los resultados de la norma EN 455-1 midiendo el AQL con las tablas normalizadas de la ISO 2859-1

**Respuesta:** Se reitera la contestación anterior:

Tal y como se ha especificado en el Pliego, los guantes presentado deben cumplir todas las normas detalladas en los pliegos, tanto las correspondientes a los guantes de protección como a los guantes sanitarios. Es por ello que se exige la norma , *UNE-EN 455-1:2001. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros* en los guantes de sanitarios. Asimismo los guantes deben cumplir la norma *UNE-EN 374-2:2020. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. Nivel de calidad de aceptación requerido: De acuerdo con la normativa europea vigente UNE-ISO 2859-1:2012, el AQL debe ser menor o igual a 1.5.* Por lo tanto los guantes deben presentar ambas certificaciones. 455-1 Y 374-2

Para los criterios de valoración se deben presentar certificados que acrediten que con el control de aceptación y mediante el procedimiento de muestreo de determinados lotes, (Norma UNE-ISO 2859) el nivel de AQL sea inferior al exigido en el Pliego

---

**LICITADOR: NACATUR2**

**Fecha de la consulta:** 27-05-2023

**Pregunta 1 :** 3º- ¿El número de muestras a presentar se limita a dos dispensadores de 100 guantes (en nuestro caso) por talla? Responden ustedes que no es necesario presentar dos cajas de guantes por talla.

En el Apartado 6.2.c) del PPT se dice que: se presentarán dos cajas de guantes por cada talla, tal y como se especifica en el PCAP

En el Apartado 6.2 de la Cláusula 1 del PCAP se dice: “(...) Cantidad de muestras: 2 cajas (100 o 200 guantes) como máximo, de cada talla (...)”.

¿Entendemos que con 1 único dispensador por talla sería suficiente?

**Respuesta 1 :** Aclaremos que efectivamente según los Pliegos rectores se deben presentarse **2 dispensadores de guantes por cada talla**.

**Pregunta 2:** A la vista de su respuesta queda claro que el Certificado emitido por el Ministerio de transición ecológica y reto demográfico no es necesario en este momento, ni es criterio de valoración, pero así aparece en la página 11 del PCAP, entre la Documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato, les repetimos, ¿no deberían hacer mención en ese punto a la presentación de un certificado acreditativo de la norma EN 16523-1:2015, que es el único criterio objetivo de adjudicación que faltaría por acreditar documentalmente a la vista del citado apartado 9 en relación con los criterios de adjudicación contenidos en la página 10?

**Respuesta 2 :** El certificado de cumplimiento de la norma EN 16523-1:2015, es un certificado que ya se exige en el apartado de Características Generales del Pliego donde se indica *Todos los requisitos normativos son excluyentes*. Por lo tanto el certificado deberá presentarse con toda la documentación técnica y con el estudio del mismo se determinará el número de productos químicos testados.

**Pregunta 3:** Determinan ustedes que los productos químicos testados con resistencia de penetración superior a 480 minutos, serán los indicados en la tabla 2 de la norma EN 374-1:2016/A1:2018. A la vista de esta exigencia debemos poner en su conocimiento que es imposible que un guante con las características exigidas en la presente licitación pueda acreditar resistencia de penetración superior a 480 minutos, ni siquiera para 6 químicos (el mínimo que recoge el criterio); no existe guante en el mercado, con las mismas características que el descrito en los Pliegos, que supere estos estándares. Añaden ustedes que, en el caso de presentar además otros productos químicos, se debe constatar en el certificado que la resistencia de penetración es superior a 480 minutos; ¿se pueden aportar, entonces, certificados de químicos distintos a los recogidos en la tabla 2 de la norma EN 374-1:2016/A1:2018 que acrediten resistencia a la penetración superior a 480 minutos y serán tenidos en cuenta por la Mesa de Contratación a la hora de aplicar el criterio de adjudicación en cuestión? Entendemos que así debe ser de la lectura de su propia afirmación.

**Respuesta 3:** Confirmamos que los productos químicos evaluables mediante los criterios objetivos, serán los referidos en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018.

---

**LICITADOR: IBERIANCARE**

**Fecha de la consulta:** 27-05-2023

**Pregunta 1 :** A la pregunta de varios interesados sobre si los productos químicos que se van a valorar en los "criterios de adjudicación valorables de forma automática" acorde a la EN 16523-1:2015 son exclusivamente los incluidos en la norma EN 374-1:2016/A1:2018 o, en su defecto, también productos diferentes a los incluidos en el listado, su respuesta es: "Los productos químicos testados con

resistencia de penetración superior a 480 minutos, serán los indicados en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018. En el caso de presentar además otros productos químicos, se debe constatar en el certificado que la resistencia de penetración es superior a 480 minutos" Por tanto, si se aporta certificado con otros productos químicos diferentes a los indicados en la norma EN 374-1: 2016/A1:2018, con resistencia de penetración superior a 480 minutos, ¿se valorarán o no se valorarán? Por favor, rogamos aclaración en este punto porque la respuesta resulta contradictoria.

**Respuesta 1 :** Confirmamos que los productos químicos evaluables mediante los criterios objetivos, serán los referidos en la tabla 2 de la norma EN 374-1: 2016/A1:2018.

**Pregunta 2.** Respecto a la fórmula económica indicada en el PCAP que se aplicará para la puntuación de la oferta económica (máximo 70 puntos):

Hemos realizado una simulación indicando que el licitador más económico oferta 0,015 euros/unidad y nosotros ofertamos 0,03 euros/unidad, lo cual supone el doble del precio ofertado por el licitador más económico, con un resultado de 4,57 puntos de diferencia entre el más económico (70 puntos) y nosotros, que presentamos un precio por el doble de importe que el más económico (65,43 puntos):

En caso de que hayamos aplicado la fórmula correctamente, supondría en la práctica que aportar un certificado de AQL 0,65 (6 puntos) sería mejor puntuado que un guante a la mitad de precio. Por favor, ¿pueden confirmar que este hecho que indicamos es correcto y, por tanto, la fórmula está correctamente aplicada?

**Respuesta 2.** Los criterios objetivos de adjudicación del contrato, son los recogidos en el PCAP. Los resultados de estos cálculos son de aplicación objetiva a todos los licitadores.


---

### **IMPORTANTE – ACLARACION A TODOS LOS PROVEEDORES** **OFERTA DE PRECIO CON MAS DE DOS DECIMALES**

**El sistema informático de la Comunidad de Madrid, no admite la carga de precios con más de dos decimales. En el caso de que algún licitador presente la unidad de guante con más de dos decimales, deberá ofertar el precio por cada 100 unidades de guantes, ajustandose así la oferta a un máximo de dos decimales.**

Las presentes manifestaciones tendrán el carácter de parte integrante de los Pliegos rectores de la convocatoria, publicándose en el Perfil del Contratante para su público conocimiento por el resto de interesados en la licitación.

EL VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA

Firmado digitalmente por: PEDRO ALEJO IRIGOYEN BARJA -   
Fecha: 2023.05.27 21:22

Fdo: Pedro Alejo Irigoyen Barja