



INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 11 LOTES DE GUANTES ESTÉRILES, DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y GUANTES NO ESTERILES DE NITRILO DE USO SANITARIO PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

La adquisición **GUANTES ESTÉRILES, DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y GUANTES NO ESTERILES DE NITRILO DE USO SANITARIO** responde a la necesidad de disponer de material sanitario que facilite una barrera física eficaz entre el profesional sanitario y el paciente, evitando la transmisión de microorganismos y reduciendo el riesgo de contaminación. Estos productos resultan imprescindibles para prevenir la transmisión de microorganismos y minimizar el riesgo de contaminación, contribuyendo así al cumplimiento de los protocolos de prevención y control de infecciones, así como de la normativa vigente en materia de seguridad y salud. De este modo, se asegura la protección tanto de los profesionales como de los pacientes durante los procedimientos clínicos y quirúrgicos. Todos los guantes excepto los guantes de polietileno, deberán ser productos de uso dual (consideración de producto sanitario y de equipo de protección individual) categoría III.

Este material se adquirirá para todos los centros dependientes del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS). Se estructura en 11 lotes siendo los 9 primeros guantes estériles, el lote 10 son los guantes de protección radiológica y el lote 11 guantes de nitrilo no estériles. Para que los guantes se adapten a las necesidades de todos los profesionales los lotes se organizan en números de orden diferenciados en función de las tallas de los guantes, lo cual resulta técnica y funcionalmente imprescindible para atender las necesidades reales de los profesionales sanitarios de los distintos centros del SERMAS.

De conformidad con lo establecido en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), el contrato se estructura en lotes atendiendo a la naturaleza del objeto del suministro, a su funcionalidad y a las necesidades específicas de los centros destinatarios, con la finalidad de asegurar una correcta ejecución del contrato y una utilización eficiente de los recursos públicos.

La división en lotes se justifica por la heterogeneidad de los productos incluidos en el contrato, diferenciados por su carácter estéril o no estéril y por su uso específico, lo que justifica un tratamiento independiente desde el punto de vista técnico, funcional y logístico.

Dentro de cada lote, el suministro se organiza en números de orden diferenciados en función de las tallas de los guantes, lo que aconseja su diferenciación y tratamiento independiente desde el punto de vista técnico, funcional y logístico

Los guantes son productos sanitarios de uso crítico, cuya correcta adaptación a la anatomía del usuario es determinante para:

- Garantizar la seguridad del paciente.
- Preservar la ergonomía y destreza del profesional sanitario.
- Evitar riesgos derivados de un ajuste inadecuado, tales como roturas, pérdida de sensibilidad o incremento del riesgo biológico.
- Asegurar la calidad y continuidad de la asistencia sanitaria.

La diversidad de tallas existentes entre los profesionales hace necesaria esta diferenciación, ya que la falta de adecuación en el suministro podría comprometer tanto la eficacia del producto como la correcta y segura prestación del servicio público.

Podemos distinguir las siguientes categorías de guantes en función de su uso:

- Guantes estériles:
Indicados para mantener la asepsia en procedimientos invasivos como cirugías, partos y curación de heridas profundas.
- Guantes de protección radiológica:
Diseñados para reducir la exposición de las manos a radiaciones ionizantes durante procedimientos que emplean rayos X, tales como radiología intervencionista, cirugías asistidas por fluoroscopia y medicina nuclear.
- Guantes no estériles:
Utilizados para la protección en exploraciones, cuidados básicos y manipulación de material no crítico.

Se determina la realización de un procedimiento abierto mediante pluralidad de criterios como mejor opción para la adjudicación y las condiciones de suministro de los productos sanitarios necesarios para actuar como barrera física (guantes) que se relacionan en el anexo 1.1 del pliego, cuyas características se especifican en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

Asimismo, el presente acuerdo marco incluye expresamente el suministro destinado a la reserva estratégica de productos sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, cuya gestión corresponde a la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en el marco de sus competencias en materia de contratación centralizada.

De acuerdo con las competencias en materia de contratación mediante la promoción de acuerdos marco que tiene el SERMAS, y con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de los productos sanitarios en los diferentes centros dependientes y adscritos al SERMAS, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada para el suministro de productos sanitarios necesarios para actuar como barrera física (guantes) para todos los centros hospitalarios del SERMAS.

La justificación del inicio de este expediente obedece a distintas razones, a saber:

- 1.- Definir el catálogo de los productos sanitarios necesarios para actuar como barrera física (guantes) para todos los centros dependientes del SERMAS.
- 2.- Homogeneizar las exigencias técnicas y los criterios de calidad de los productos ofertados, de manera que todos los pacientes tengan acceso a la misma calidad de productos sanitarios, independientemente del centro donde sean atendidos.
- 3.- Establecer un precio único para todos los centros dependientes del SERMAS.
- 4.- Mejorar la eficiencia en la compra mediante la fórmula de adquisición centralizada. La selección de la inclusión de estos productos sanitarios, en un procedimiento centralizado de compra, obedece al impacto económico que tienen y a la posibilidad de mejorar el precio de adquisición basado en volumen de compra.
- 5.- Garantizar la reserva estratégica de guantes de nitrilo no estériles en el SERMAS.

Para todos los lotes, el criterio precio, es del 70% sobre la valoración total, haciendo hincapié en la línea estratégica de contención del gasto. Los criterios técnicos tienen un peso del 30% sobre la valoración total, siendo objetivos mediante fórmula y basados en la calidad del producto y en aspectos de seguridad tanto para el profesional como para el paciente.

Se considera que los criterios que sirven de base para la adjudicación del presente acuerdo marco cumplen los siguientes requisitos:

Los criterios, están vinculados al objeto del contrato y han sido formulados de manera objetiva, con pleno respeto a los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad, y no confieren al órgano de contratación una libertad de decisión ilimitada.

1.-Se valorará el guante que tenga más de 10 antineoplásicos testados y certificados según procedimiento técnico de la norma ASTM D6978 - 05(2013) Resistencia de guantes médicos a la permeación por fármacos quimioterápicos.

La inclusión de este criterio responde a la necesidad de garantizar la máxima protección del personal sanitario frente a la exposición a medicamentos peligrosos, especialmente fármacos antineoplásicos, utilizados en tratamientos oncológicos. Estos productos presentan un alto riesgo de toxicidad y efectos adversos graves por contacto.

- Mayor nivel de seguridad: Cuantos más fármacos estén testados, mayor garantía de protección frente a la variedad de agentes utilizados en oncología.
- Reducción del riesgo laboral: Minimiza la exposición del personal a sustancias citotóxicas, cumpliendo con la normativa de prevención de riesgos laborales (Ley 31/1995 y RD 665/1997 sobre agentes cancerígenos).
- Calidad y fiabilidad del producto: Certificación según ASTM D6978-05(2013) garantiza que el guante ha superado pruebas estandarizadas internacionalmente.

2.- Mayor fuerza de rotura

La inclusión de este criterio en el expediente de contratación se fundamenta en la necesidad de garantizar la resistencia mecánica y la integridad del guante sanitario durante su uso clínico y quirúrgico. La fuerza de rotura es un parámetro regulado por la norma EN 455-2, que establece los requisitos físicos mínimos para guantes médicos.

Valorar guantes que superen los valores mínimos exigidos por la normativa aporta beneficios esenciales en cuanto a:

- Seguridad del paciente y del profesional sanitario

Un guante con mayor resistencia reduce el riesgo de rotura durante procedimientos críticos, evitando la exposición a fluidos corporales y agentes biológicos.

- Cumplimiento normativo y mejora de calidad

Aunque la norma EN 455-2 fija valores mínimos, este criterio premia productos que superan dichos estándares, garantizando mayor fiabilidad y durabilidad.

- Reducción de riesgos laborales

Minimiza la probabilidad de accidentes por rotura del guante, especialmente en intervenciones prolongadas o que requieren manipulación intensa.

- Optimización del coste-efectividad

Guantes más resistentes disminuyen la necesidad de sustitución durante el procedimiento, evitando interrupciones y costes adicionales.

3.- Mayor longitud del guante.

Este criterio se incorpora para garantizar una protección adicional frente a riesgos biológicos y químicos, asegurando que el guante cubra una mayor superficie del antebrazo y reduzca la posibilidad de exposición durante procedimientos clínicos y quirúrgicos. La longitud del puño es un parámetro regulado por la norma EN 455-2, que establece requisitos mínimos para guantes médicos, pero valorar una mayor longitud aporta beneficios significativos en términos de seguridad.

Razones para valorar una mayor longitud del guante:

- Mayor protección frente a salpicaduras y contaminación

Un puño más largo reduce el riesgo de contacto con fluidos corporales, medicamentos peligrosos y agentes químicos, especialmente en procedimientos invasivos o de alto riesgo.

- Cumplimiento normativo y mejora de calidad

Aunque la norma EN 455-2 fija valores mínimos, este criterio premia productos que superan dichos estándares, fomentando la adquisición de guantes que ofrecen protección superior.

- Seguridad del profesional y del paciente

Minimiza la probabilidad de exposición accidental, contribuyendo al cumplimiento de protocolos de bioseguridad y prevención de infecciones.

- Optimización del coste-efectividad

Guantes con mayor longitud reducen la necesidad de equipos adicionales (manguitos, doble guante) en determinadas prácticas, optimizando recursos.

Este criterio no limita la concurrencia, ya que cualquier licitador puede presentar guantes que cumplan y mejoren los valores normativos, fomentando la competencia basada en calidad y seguridad.

4.- Cumplimiento de la norma ASTM D3577 – 19 (2023)

- Este criterio se justifica por su reconocimiento internacional y por garantizar estándares adicionales de calidad, seguridad y desempeño, reforzando la idoneidad del producto frente a los requisitos exigidos en procedimientos quirúrgicos.

5.- Apertura

- En el ámbito sanitario, la manipulación de material desechable debe cumplir condiciones estrictas de asepsia, trazabilidad y seguridad en el punto de uso.
- Un envase que permita extraer el guante sin desprendimientos accidentales minimiza la posibilidad de contaminación accidental, desperdicio y favorece la correcta técnica de colocación.
- Por todo ello, la permanencia del guante dentro del envase constituye un indicador objetivo de calidad y seguridad.

6.- Calzado

- La colocación correcta de guantes de un solo uso debe realizarse siguiendo principios de asepsia y prevención de contaminación cruzada. La incorporación de elementos que faciliten la colocación del guante reduce riesgos de contaminación cruzada y mejora la eficiencia en la colocación garantizando que el profesional pueda colocarlo sin comprometer la zona útil del guante, que es la que entra en contacto con el paciente o con material clínico.
- La presencia de este tipo de sistema optimiza la seguridad tanto del paciente como del profesional, al garantizar que el guante puede colocarse con una manipulación mínima de su superficie externa. Ello contribuye directamente a mantener las condiciones de asepsia durante el procedimiento y constituye un indicador de mayor calidad del producto

7.- Diferentes tallas

- La disponibilidad de diferentes tallas de guantes es un requisito esencial para garantizar la seguridad, la ergonomía y la eficacia en la prestación asistencial. El ajuste adecuado del guante a la mano del profesional sanitario es un factor directamente relacionado con la correcta ejecución de las tareas y con la prevención de incidentes.
- Disponer de diferentes tallas permite:
 - Ajuste adecuado, favoreciendo la movilidad fina y la precisión en procedimientos clínicos.
 - Reducción del riesgo de rotura o deslizamiento, ya que un guante demasiado pequeño puede rasgarse con facilidad y uno demasiado grande puede soltarse o generar pliegues contaminantes.
- Disponer de diferentes tallas incrementa la seguridad tanto del profesional como del paciente

8.- Protección el guante

- La exigencia de que la protección del guante sea completa desde el extremo de los dedos hasta la muñeca responde a criterios técnicos, funcionales y de seguridad laboral, alineados con los principios generales de protección radiológica y de prevención de riesgos profesionales.
- En la práctica asistencial, las manos y las muñecas del personal sanitario se encuentran expuestas de forma continua y directa durante la manipulación de equipos, materiales

o pacientes en entornos con radiación ionizante. La ausencia de protección homogénea a lo largo de toda esta zona anatómica podría generar puntos vulnerables de exposición, comprometiendo la eficacia real del equipo de protección individual.

- La posibilidad de que el guante presente distintos valores de espesor equivalente en plomo (Pb) en dedos, palma y/o muñeca se admite con el fin de compatibilizar la protección radiológica con la ergonomía, la destreza manual y la comodidad del usuario, siempre que se garantice una protección continua y suficiente en toda la superficie cubierta

9.- Espesor mínimo en dedos para aportar mayor sensibilidad

- El establecimiento de un espesor mínimo reducido en la zona de los dedos como criterio de valoración responde a razones técnicas y funcionales directamente vinculadas al uso previsto del guante y a las condiciones reales de trabajo del personal sanitario.
- Durante los procedimientos clínicos en los que se requiere el uso de guantes de protección, los dedos constituyen la principal zona de interacción con instrumental, dispositivos y pacientes, siendo crítica la sensibilidad táctil y la precisión manual. Un espesor excesivo en esta área puede limitar la destreza, disminuir la percepción táctil y dificultar la ejecución segura y eficaz de las tareas asistenciales.
- Este criterio no compromete la seguridad radiológica, ya que se plantea en términos de espesor mínimo compatible con el nivel de protección exigido, permitiendo un diseño equilibrado que optimice simultáneamente la protección y la ergonomía. De este modo, se favorece una mejora en la usabilidad del equipo de protección individual, lo que redundará en una mayor adherencia del profesional a su uso correcto y continuado.

10.- Presenta AQL igual o inferior a 0,65

- La valoración de AQL inferiores, como $AQL \leq 0,65$, se configura como un criterio de mejora, orientado a fomentar una mayor calidad del producto, reduciendo la probabilidad de defectos estructurales y microperforaciones.
- Su finalidad es valorar objetivamente niveles superiores de fiabilidad y seguridad en un producto de uso intensivo en el ámbito sanitario, en consonancia con los principios de proporcionalidad, vinculación al objeto del contrato y eficiencia en el uso de recursos públicos.

Los criterios de adjudicación definidos se han adaptado de manera diferenciada a la naturaleza y uso previsto de cada lote, evitando la aplicación de exigencias técnicas innecesarias a productos de menor riesgo y reservando los criterios más exigentes a aquellos guantes destinados a procedimientos clínicos, quirúrgicos o de protección especializada. Esta diferenciación garantiza el respeto al principio de proporcionalidad y favorece una competencia efectiva entre licitadores.

En consecuencia, se determina que el órgano de contratación sea la Agencia de Contratación Sanitaria, *“Que, en la reunión ordinaria del Consejo de Administración de la Agencia de Contratación Sanitaria, celebrada el 23 de julio de 2024, cuya acta está pendiente de aprobar, a propuesta de la persona titular de la Consejería de Sanidad, con el voto favorable de todos los miembros asistentes y representados, se adoptó el siguiente ACUERDO: “Iniciar la actividad parcial de la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid limitada, en función de la disponibilidad de medios, a la tramitación de los expedientes de contratación*

administrativa del Servicio Madrileño de Salud que se relacionan a continuación: 2.5 Acuerdo Marco de Guantes estériles, de protección radiológica y guantes no estériles ...” y, de esta forma, conseguir economía de escala en la compra, así como criterios de homologación en el producto.

El procedimiento que se ha considerado más adecuado para la adquisición centralizada es el acuerdo marco mediante procedimiento abierto, que fomenta la competencia entre los diferentes proveedores legalmente autorizados.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA
Por Suplencia (Resolución 376/2024 de 13 de junio, de la Viceconsejera de Sanidad)
EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Fdo.: José Nieves González