

**RECURSO 67/2015  
RESOLUCIÓN 73/2015**

**Resolución 73/2015, de 27 de agosto, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León, por la que se desestima el recurso especial en materia de contratación interpuesto por Roche Diagnostics, S.L.U. contra la Resolución del Gerente de Atención Especializada El Bierzo de 17 de junio de 2015, por la que se adjudica el contrato de suministro de los kits necesarios para la realización automatizada de estudios inmunohistoquímico, histoquímicos y determinación inmunohistoquímica de HER2, para el hospital El Bierzo.**

**I  
ANTECEDENTES**

**Primero.-** Mediante Resolución del Gerente de Atención Especializada El Bierzo de 20 de febrero de 2015 se acuerda el inicio del expediente para la contratación del suministro de los kits necesarios para la realización automatizada de estudios inmunohistoquímico, histoquímicos y determinación inmunohistoquímica de HER2, con un presupuesto de 1.182.024,80 euros (iva incluido).

Por Resolución del Gerente de Atención Especializada El Bierzo de 6 de marzo se aprueba el pliego de cláusulas administrativas particulares (en adelante PCAP) y el pliego de prescripciones técnicas (en adelante PPT), así como la apertura del procedimiento de adjudicación mediante procedimiento abierto.

La convocatoria se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 18 de marzo, en el Boletín Oficial del Estado el 30 de marzo, en el Boletín Oficial de Castilla y León el 27 de marzo y en el perfil del contratante.

**Segundo.-** En dicha licitación presentó oferta la empresa recurrente Roche Diagnostics, S.L.U.

Según consta en el acta de la Mesa de contratación celebrada el 8 de junio, se acuerda la exclusión de la recurrente por no cumplir los equipos ofertados con el requisito previsto en el PPT, relativo a la separación de residuos en origen, de acuerdo con la normativa vigente.

Consta la solicitud de aclaraciones por parte del recurrente el 15 de junio, así como su contestación mediante escrito con registro de salida de 29 de junio.

**Tercero.-** Mediante Resolución del Gerente de Atención Especializada El Bierzo de 17 de junio se adjudica el contrato de suministro de los kits necesarios para la realización automatizada de estudios inmunohistoquímico, histoquímicos y determinación inmunohistoquímica de HER2, para el hospital El Bierzo, a la empresa Dako Diagnósticos, S.A.U. En la misma Resolución consta la exclusión de Roche Diagnostics, S.L.U. acordada por la Mesa de contratación.

**Cuarto.-** El 10 de julio, previo anuncio de su interposición, D. Vicente Ballester Morato y D. Felipe Martínez Garrido, en representación de Roche Diagnostics, S.L.U., presentan en el registro del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León un recurso especial en materia de contratación contra la referida Resolución de 17 de junio, por la que se adjudica el contrato.

Considera que su oferta cumple con los requisitos técnicos previstos en el PPT, por lo que no debió ser excluida.

Fundamenta su recurso en los siguientes motivos:

- No procede la exclusión de su oferta, puesto que la cláusula 2 del PPT exige la separación de residuos según la normativa vigente, y su oferta cumple con la separación de residuos prevista en la normativa vigente. En este sentido, indica la posibilidad prevista en la cláusula 15.1.1. del PCAP de valorar las características técnicas de los equipos, incluidos los residuos generados que mejoren las especificaciones mínimas exigidas en el PPT, por lo que la exclusión de la oferta sólo procederá en caso de incumplimiento absoluto de lo previsto en el PPT.

Manifiesta que "los residuos generados por nuestros equipos son de una única categoría (Grupo IV) pero de dos estados distintos (sólido y líquido), por lo que no es necesaria ninguna separación en origen pues ya están separados por estado y, por ende, no precisan de ninguna separación adicional puesto que al no disponer los analizadores de suministrador de agua no vierten aguas inertes que requieran de su posterior separación (...)"

También indica que "según propiamente lo manifiesta el órgano de contratación en su escrito citado anteriormente, las exigencias previstas en el PPT respecto la separación de residuos deben entenderse en el sentido de que los residuos del grupo IV generados por los equipos ofertados deben depositarse en envase distinto del agua o a los residuos inertes para el medio ambiente, por lo que, al encontrarnos, tal y como hemos acreditado, ante unos equipos en los que no se produce dicha mezcla, es más que evidente la imposibilidad de proceder a su separación".

- Asimismo alega que debió requerirse, en su caso y antes de proceder a la exclusión, a la solicitud de las aclaraciones oportunas para verificar si se producía el pretendido incumplimiento, o dar por subsanada la oferta presentada en cuanto a dicho extremo.

De conformidad con lo establecido en el artículo 44.5 del TRLCSP, se requiere la subsanación del escrito de interposición del recurso, a los efectos de presentar la documentación que acredite la representación, la cual es aportada en el tiempo normativamente previsto.

**Quinto.-** El 29 de julio se recibe en este Tribunal la documentación correspondiente al expediente de contratación y el informe del órgano de contratación.

**Sexto.-** Por la Secretaría del Tribunal se da traslado del recurso a los restantes licitadores a fin de que puedan formular las alegaciones.

El 6 de agosto de 2015 la adjudicataria se opone al recurso interpuesto, al considerar que la mezcla de sustancias de variada clasificación incumple la normativa de gestión de residuos

## **II FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**1º.-** La competencia para resolver el presente recurso corresponde al Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León, en virtud de lo dispuesto en los artículos 41.3 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP) y 59 de la Ley 1/2012, de 28 de febrero, de Medidas Tributarias, Administrativas y Financieras.

**2º.-** El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, ya que la empresa recurrente concurrió a la licitación. El artículo 42 del TRLCSP atribuye la posibilidad de interponer recurso especial en materia de contratación "a toda persona física o jurídica cuyos derechos o intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso". Consta acreditada igualmente la representación con la que la empresa actúa.

Se trata de un contrato de suministro incluido en el ámbito objetivo del recurso especial, de acuerdo con el artículo 40.1.a) TRLCSP.

Es preciso indicar que, aun cuando se recurre la adjudicación (en la que asimismo consta la exclusión), el recurso se dirige frente a la exclusión acordada por la Mesa de contratación y se solicita la retroacción de las actuaciones al momento inmediatamente anterior a la valoración de las ofertas.

Resulta en estos casos más adecuado que se notifique de forma independiente la exclusión, con los requisitos previstos en el artículo 58.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, con el fin de evitar que, estimado el recurso presentado contra la adjudicación, haya de retrotraerse el procedimiento a los efectos de incluir al licitador indebidamente excluido.

En el presente caso, si bien el licitador tiene conocimiento de la exclusión acordada por la Mesa de contratación, no consta que se le haya notificado debidamente, ni comunicado el recurso procedente, ni el plazo para su interposición.

El artículo 44.2.b) del TRLCSP establece que "El procedimiento de recurso se iniciará mediante escrito que deberá presentarse en el plazo de quince días hábiles contados a partir del siguiente a aquel en que se remita la notificación del acto impugnado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 151.4".

La resolución impugnada se remite el 22 de junio y el recurso se presenta el 10 de julio (el día 29 de junio es festivo en la sede del órgano del Tribunal), por lo que se considera que el recurso se ha presentado dentro del plazo normativamente previsto.

**3º.-** Para resolver la cuestión planteada conviene recordar, en primer término, que el artículo 1 del TRLCSP establece como uno de los fines de la regulación de la contratación del sector público el de garantizar que ésta se ajusta al principio de no discriminación e igualdad de trato de los candidatos. En el mismo sentido el artículo 139 del TRLCSP, incardinado en el capítulo I del título I del libro III de la Ley, relativo a la "Adjudicación de los contratos de las Administraciones Públicas", dispone que "Los órganos de contratación darán a los licitadores y candidatos un tratamiento igualitario y no discriminatorio y ajustarán su actuación al principio de transparencia".

El principio de igualdad de trato implica, concretamente, que todos los licitadores potenciales deben conocer las reglas del juego y éstas deben aplicarse a todos de la misma manera. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea se desprende que el respeto del principio de igualdad de trato implica no sólo la fijación de condiciones no discriminatorias para acceder a una actividad económica, sino también que las autoridades públicas adopten las medidas necesarias para garantizar el ejercicio de dicha actividad. En definitiva, el principio de igualdad de trato es la piedra angular sobre la que se hacen descansar las

Directivas relativas a los procedimientos de adjudicación de contratos públicos (en este sentido Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 12 de diciembre de 2002, *Universale-Bau* y otro, y de 19 de junio de 2003, *GAT*).

Por otra parte deben tenerse presentes, entre otros preceptos, el artículo 115.2 del TRLCSP, según el cual "En los pliegos de cláusulas administrativas particulares se incluirán los pactos y condiciones definidores de los derechos y obligaciones de las partes del contrato y las demás menciones requeridas por esta Ley y sus normas de desarrollo". En consonancia con el anterior, el artículo 145.1 del TRLCSP dispone: "Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a lo previsto en el pliego de cláusulas administrativas particulares, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de dichas cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna". Debe tenerse en consideración también el artículo 116.1 del TRLCSP, sobre los "Pliegos de Prescripciones Técnicas", que prevé la aprobación por el órgano de contratación de "las prescripciones técnicas particulares que hayan de regir la realización de la prestación y definan sus calidades, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la presente Ley" y, en relación con esta previsión, el artículo 68.1.a) del RGLCAP, que también se refiere, como mención mínima del PPT, a "Las características técnicas que hayan de reunir los bienes o prestaciones del contrato". Finalmente, el artículo 117.2 del TRLCSP contiene, en relación con ellas, una concreción de los principios de igualdad y no discriminación, al señalar que "Las prescripciones técnicas deberán permitir el acceso en condiciones de igualdad de los licitadores, sin que puedan tener por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de los contratos públicos a la competencia".

De lo expuesto se extrae que el PCAP que debe regir cada licitación tiene en ésta valor de ley. Además, de la presunción de que la presentación de las proposiciones implica la aceptación de sus cláusulas o condiciones debe deducirse que también es exigible que las proposiciones se ajusten al contenido de los pliegos de prescripciones técnicas o documentos contractuales de naturaleza similar, en la medida en que en ellos se establecen las características y condiciones de la prestación objeto

del contrato. De no hacerlo así resultará obligado el rechazo o exclusión de la oferta.

Por lo que se refiere a las alegaciones del recurrente, ha de contestarse lo siguiente:

A) En cuanto a si debió solicitarse una aclaración de la oferta presentada antes de acordar la exclusión de la recurrente, el artículo 84 del RGLCAP dispone que "Si alguna proposición no guardase concordancia con la documentación examinada y admitida, excediese del presupuesto base de licitación, variara sustancialmente el modelo establecido, o comportase error manifiesto en el importe de la proposición, o existiese reconocimiento por parte del licitador de que adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable, será desechada por la mesa, en resolución motivada. Por el contrario, el cambio u omisión de algunas palabras del modelo, con tal que lo uno o la otra no alteren su sentido, no será causa bastante para el rechazo de la proposición".

A la vista de lo establecido en el RGLCAP, cabe concluir que, en principio, la posibilidad por parte de los licitadores de subsanar errores en la documentación se refiere exclusivamente a los que se produzcan en la denominada documentación general o administrativa, relacionada en el artículo 146 del TRLCSP, destinada a acreditar las condiciones de capacidad y solvencia de los licitadores.

Así se deduce en concreto del artículo 81 del RGLCAP, según el cual "Si la mesa observase defectos u omisiones subsanables en la documentación presentada, lo comunicará verbalmente a los interesados. Sin perjuicio de lo anterior, las circunstancias reseñadas deberán hacerse públicas a través de anuncios del órgano de contratación o, en su caso, del que se fije en el pliego, concediéndose un plazo no superior a tres días hábiles para que los licitadores los corrijan o subsanen ante la propia mesa de contratación".

No obstante, aunque esta posibilidad no parece expresamente prevista para corregir las ofertas técnica o económica, como se verá, la

doctrina excepcionalmente también considera que pueden corregirse errores evidentes de carácter formal o material.

Este Tribunal debe recordar que, en todo caso, la valoración de oportunidad y legalidad de esta posibilidad compete, caso por caso, a la Mesa de contratación (por todas, Resoluciones del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León 33/2014, de 25 de marzo y 39/2015, de 28 de mayo), que deberá concretar qué defectos de la documentación presentada por los licitadores se hallan dentro de los conceptos "oscuridad o inconcreción" y cuáles implican modificar su oferta y atentan al principio de igualdad.

A este respecto, el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales (en adelante TACRC) en su Resolución 90/2013, de 27 de febrero, señala: "Sobre la cuestión objeto de este recurso se ha pronunciado reiteradamente este Tribunal en diversas Resoluciones, entre las que podemos citar la 164/2011, referida a presuntos errores materiales en la garantía, la 137/2012, sobre errores en la oferta económica, o 147/2012 y 156/2012, sobre errores en la oferta técnica.

»Hemos dicho en tales Resoluciones que lo que se trata de dilucidar es si el incumplimiento de algunos de los requisitos en la oferta exigidos por el pliego, que la recurrente no cuestiona que existe en la documentación presentada por ella, puede ser achacado a un error tipográfico intrascendente y acceder a su subsanación o si, por el contrario, su revisión supone una alteración de la proposición inicial y no debe admitirse.

»(...) Aún en el supuesto de que se entendiera que el precepto mencionado puede aplicarse por analogía también a la documentación relativa a la oferta, tal como ha hecho en algunas ocasiones la Jurisprudencia, no debe perderse de vista que ésta exige, en todo caso, que tales errores u omisiones sean de carácter puramente formal o material. Como viene señalando este Tribunal en la resolución de recursos sobre la misma cuestión, esto es lógico, pues, de aceptarse subsanaciones que fueran más allá de errores que afecten a defectos u omisiones de carácter fáctico, se estaría aceptando implícitamente la

posibilidad de que las proposiciones fueran modificadas de forma sustancial después de haber sido presentadas; y tal posibilidad es radicalmente contraria a la filosofía más íntima de los procedimientos para la adjudicación de contratos públicos, pues rompe frontalmente con los principios de no discriminación, igualdad de trato y transparencia que de forma expresa recogen los artículos 1 y 139 del TRLCSP.

»En este mismo sentido cabe citar la Sentencia de 29 de marzo de 2012 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (...) cuyo objeto es la interpretación de una serie de artículos de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, señala, entre otras cuestiones, que 'en el caso de un candidato cuya oferta se estime imprecisa o no ajustada a las especificaciones técnicas del pliego de condiciones, permitir que el poder adjudicador le pida aclaraciones al respecto entrañaría el riesgo, si finalmente se aceptara la oferta del citado candidato, de que se considerase que el poder adjudicador había negociado confidencialmente con él su oferta, en perjuicio de los demás candidatos y en violación del principio de igualdad de trato'. La citada Sentencia admite que el artículo 2 de la Directiva no se opone a que 'excepcionalmente, los datos relativos a la oferta puedan corregirse o completarse de manera puntual, principalmente porque sea evidente que requieren una mera aclaración o para subsanar errores materiales manifiestos, a condición de que esa modificación no equivalga a proponer en realidad una nueva oferta'. Y en otro apartado señala que los candidatos afectados no pueden quejarse de que el órgano de contratación no tenga obligación de pedirles aclaración sobre su proposición 'la falta de claridad de su oferta no es sino el resultado del incumplimiento de su deber de diligencia en la redacción de la misma, al que están sujetas de igual manera que los demás candidatos'".

En consecuencia, a pesar de que el TRLCSP no lo prevé expresamente (únicamente parece previsto en el artículo 183.1 del TRLCSP para los procedimientos de diálogo competitivo) debe entenderse que la posibilidad de solicitar precisiones o aclaraciones sobre las ofertas presentadas o información complementaria es aplicable a todos los procedimientos de contratación "siempre que la dificultad o la imposibilidad de valorar las ofertas -o una parte de las oferta- en los

términos en que se han presentado inicialmente derive de la ambigüedad de los términos en que están formuladas o del hecho de que la oferta contiene errores u omisiones de carácter puramente formal o material, y siempre que ello no suponga una modificación de los términos de la oferta". (Informe de la Junta Consultiva de Baleares 7/2013, de 9 de diciembre).

No obstante, en el presente caso la Mesa no ha considerado que la proposición contenga un error u omisión de carácter puramente formal o material, sino un claro incumplimiento de los pliegos, por lo que no existe obligación de solicitar aclaraciones. Por todo ello, no procede estimar el motivo de oposición a la exclusión de la oferta formulado por el recurrente.

B) La cuestión de fondo planteada en el presente recurso es determinar la adecuación a derecho de la exclusión del recurrente por su incumplimiento del PPT, cuya cláusula segunda prevé que los equipos de inmunohistoquímica e histoquímica "debe separar los residuos según normativa vigente".

El artículo 160.1 del TRLCSP (párrafo segundo) dispone que "Cuando para la valoración de las proposiciones hayan de tenerse en cuenta criterios distintos al precio, el órgano competente para ello podrá solicitar, antes de formular su propuesta, cuantos informes técnicos considere precisos. Igualmente, podrán solicitarse estos informes cuando sea necesario verificar que las ofertas cumplen con las especificaciones técnicas del pliego".

El informe técnico emitido a tal efecto y que sirve de base para la exclusión de la oferta por la Mesa de Contratación, simplemente señala: "Los dos equipos presentados por la empresa Roche Diagnósticos, S.A. (sic) para la realización de las técnicas no permiten la segregación de los residuos en origen, por lo que incumplen lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas que establece la obligación de separación de los mismos según la normativa vigente, que para los residuos sanitarios clasificados en el grupo IV, como son lo que generan los equipos de tinciones de anatomía patológica como la inmunohistoquímica y las

tinciones especiales, se deben depositar en envase distinto al de los residuos de grupos diferentes, es decir, agua o residuos inertes para el medio ambiente”.

En relación con las aclaraciones solicitadas por el recurrente frente a la exclusión, la Directora de Gestión y SSGG del Hospital El Bierzo emite informe en los siguientes términos:

“1.- Las normas aplicadas en materia de residuos son:

»- Ley básica estatal 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

»- Decreto 11/2014, de 20 de marzo, por el que se aprueba el Plan Integral de residuos de Castilla y León.

»- Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios.

»- Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, que contiene la lista europea de residuos.

»2.- De acuerdo con esta legislación, todos los residuos deben ser segregados en origen, según su grupo y gestionados de acuerdo a sus características de forma diferenciada (art. 4 del Decreto 204/1994 y págs. 130 y ss del Plan Integral de Residuos de Castilla y León, entre otros). En estos mismos términos se expresa el Plan de Gestión de Residuos del Centro, aprobado el 24 de septiembre de 2009”.

»3.- En el caso del expediente que nos ocupa, los equipos de tinciones de anatomía patológica como la inmunohistoquímica y las tinciones especiales generan residuos del grupo IV, Código LER (productos químicos que contienen sustancias peligrosas), que se deben depositar en envase distinto al de los residuos de grupos diferentes, es decir, agua o residuos inertes para el medio ambiente”.

El artículo 4 del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de Residuos Sanitarios dispone lo siguiente:

“La recogida de los residuos sanitarios en el interior de los centros deberá atender a criterios de segregación, asepsia, inocuidad y economía.

»Se fomentará la reducción en la generación, la reutilización, la recogida selectiva y la valorización de residuos, en especial de aquellos cuya gestión está implantada a nivel municipal.

»2.- Los centros sanitarios que reúnan las condiciones fijadas por la Consejería de Sanidad, elaborarán un Plan Interno de Gestión de Residuos Sanitarios de acuerdo con lo indicado en este Decreto y las normas que lo desarrollen, teniendo a disposición de la Administración la documentación necesaria para la comprobación de su adecuación a la normativa de aplicación en todo momento y que habrán de acreditar en las visitas de control oficial que se efectúen

»3. Queda prohibido depositar en un mismo recipiente residuos de grupos diferentes según la clasificación establecida en el artículo 3.

»4. El personal encargado de la recogida y transporte interior de los residuos deberá contar con los medios de protección personal adecuados, con el fin de evitar riesgos derivados de la manipulación de estos residuos, de acuerdo con las normas de seguridad e higiene en el trabajo y las normas generales de inmunización de este personal”.

El artículo 3 tiene por objeto la clasificación de los residuos generados por actividades sanitarias e indica:

“Los residuos generados por actividades sanitarias se clasifican en los siguientes grupos:

»1. Grupo I: Residuos asimilables a urbanos.

»Forman parte de este grupo los residuos no específicos de la actividad propiamente sanitaria y que no plantean exigencias especiales de gestión y no incluidos en los Grupos II, III y IV. Estos residuos incluyen cartón, papel, material de oficinas, cocinas, bares y comedores, talleres, jardinería, material voluminoso como muebles, colchones, etc. y aquellos residuos del Grupo III que hayan sido sometidos a los procesos de gestión indicados en el artículo 11. Con carácter general no limitativo, serán los residuos clasificados en los Grupos 20.00.00 y 19.01.00 del Catálogo Europeo de Residuos, aprobado por la Decisión de la Comisión de 20 de diciembre de 1993, por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1. de la Directiva 75/442/CEE (LA LEY 1097/1975) del Consejo, relativa a residuos.

#### »2. Grupo II: Residuos sanitarios no específicos.

»Residuos producidos como resultado de la actividad clínica, tales como: Realización de análisis, curas, yesos, pequeñas intervenciones quirúrgicas, y cualquier otra actividad análoga, y que no estén incluidos en el Grupo III, sujetos a requerimientos adicionales de gestión únicamente en el ámbito del centro sanitario. Con carácter general no limitativo, serán los residuos clasificados en los Grupos 18.01.04 y 18.02.03 del Catálogo Europeo de Residuos, aprobado por la Decisión de la Comisión de 20 de diciembre de 1993 por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE (LA LEY 1097/1975) del Consejo relativa a residuos.

#### »3. Grupo III: Residuos sanitarios especiales.

Residuos respecto de los que se deben observar medidas de prevención en la manipulación, recogida, almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación, tanto dentro como fuera del centro generador, dado que pueden representar un riesgo para las personas laboralmente expuestas, para la salud pública o para el medio ambiente. Estos residuos se clasifican, a su vez, en:

»a) Infecciosos: Capaces de transmitir alguna de las enfermedades infecciosas que figuran en el Anexo de este Decreto.

»b) Residuos anatómicos, excluyéndose los regulados por el Decreto 2263/1974, de 20 de julio (LA LEY 1150/1974), Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

»c) Sangre y hemoderivados en forma líquida.

»d) Agujas y material punzante y/o cortante.

»e) Vacunas de virus vivos atenuados.

»Con carácter general no limitativo, serán los residuos clasificados en los Grupos 18.01.01, 18.01.02, 18.01.03, 18.02.01, 18.02.02, 18.02.03 y 18.01.05 no incluidos en otros Grupos, del Catálogo Europeo de Residuos, aprobado por la Decisión de la Comisión de 20 de diciembre de 1993 por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE (LA LEY 1097/1975) del Consejo relativa a residuos.

»4. Grupo IV: Residuos tipificados en normativas específicas y que, en su gestión, están sujetas a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador. Estos residuos incluyen las sustancias citostáticas, restos de sustancias químicas tóxicas o peligrosas, medicamentos caducados, aceites minerales y sintéticos, los residuos con metales tóxicos, los de laboratorios radiológicos y los residuos radiactivos, las emisiones a la atmósfera y los efluentes cuyo vertido al alcantarillado o a los cursos de agua esté regulado por la normativa vigente.

»En dicha manipulación no deberán realizarse acciones que puedan incrementar los riesgos de infección asociados a los residuos”.

El informe del órgano de contratación indica que “según plantea Roche (...) sus equipos de inmunohistoquímica disponen de dos sistemas

de dispensación de reactivos, uno para los reactivos comunes a todos los procesos de tinción, que se cargan en el equipo utilizando botellas rellenables, y otro de reactivos específicos de cada proceso que se cargan mediante frascos de dispensación desechables, sistemas de dispensación y tipos de envase similares en los equipos de las dos empresas licitadoras y que no tienen que ver con el fondo de la cuestión, esto es, con los residuos líquidos generados a lo largo de los procesos de tinción. Se trata de envases o recipientes cuya eliminación se realiza dependiendo de si su contenido es o no tóxico, siguiendo las instrucciones del Plan de Gestión de Residuos del Centro, de 24 de septiembre de 2009, básicamente, se etiquetan de acuerdo con las Instrucciones Técnicas IT 02 y se depositan en contenedor ubicado en el laboratorio (...)

El informe señala asimismo que, pese a las afirmaciones del recurrente en el sentido de que "los reactivos y diluciones pertenecen al grupo IV y, por tanto, la recogida y gestión de residuos se efectúa de la misma forma y utilizan el mismo circuito hasta llegar a un depósito de recogida y gestión de residuos", efectivamente "es así en sus equipos pero no en los de la empresa adjudicataria, Dako Diagnósticos, S.A., que separan los circuitos en función de la toxicidad/inocuidad de los reactivos que se dispensan en cada una de las fases del procesado de las muestras, segregando los residuos líquidos de cada fase en contenedores distintos, uno para tóxicos y otro para no tóxicos. (Ver página 197 del documento Autostainer 48.guía rápida: Apéndice D/ Rutas de fuentes de lavado (Ref. Carpeta Manuales-Guías rápidas instrumentos). Como los equipos de inmunohistoquímica generan de forma automática una gran cantidad de residuos líquidos como consecuencia de las soluciones de lavado y de recuperación antigénica (aproximadamente el 90% del total), soluciones que se mezclan con agua destilada o desionizada y que en sí mismas no son tóxicas ( ver fichas de producto Reaction Buffer Concentrate 10X , de datos de seguridad del Benchmarl ultra CC1 que se adjuntan en Anexo e) salvo que se mezclen con reactivas que sí lo son, en cuyo caso pasaría a ser considerado como tal todo el conjunto), es de suma importancia que no se mezclen los residuos líquidos inocuos con los tóxicos, para gestionar su tratamiento de la forma adecuada".

Indica que "a grandes rasgos, los pasos que sigue la técnica de inmunohistoquímica son:

»1. Lavados de tampón/buffer, encargados de eliminar el reactivo inespecífico, y que genera residuos NO Peligrosos.

»2. Bloqueo de peroxidasa endógena, con una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE y sus enmiendas.

»3. Lavados de tampón/buffer, encargados de eliminar el reactivo inespecífico, y que genera residuos no peligrosos.

»4. Aplicación del anticuerpo primario, en este punto de la tinción tenemos un amplio panel de anticuerpos primarios que podemos utilizar, pero todos ellos son considerados reactivos no peligrosos.

»5. Lavados de tampón/buffer, encargados de eliminar el reactivo inespecífico, y que genera residuos no peligrosos.

»6. Aplicación del Linker, si procede. Reactivo no peligroso.

»7. Lavados de tampón/buffer, encargados de eliminar el reactivo inespecífico, y que genera residuos no peligrosos.

»8. Aplicación del sistema de visualización, que dependiendo del kit en uso seleccionado tendremos diferentes reactivos. Sea cuál sea el kit en uso, este reactivo es catalogado como no peligroso.

»9. Lavados de tampón/buffer, encargados de eliminar el reactivo inespecífico, y que genera residuos no peligrosos.

»10. Aplicación del cromógeno, El cromógeno comúnmente utilizado en este paso es la diaminobencidina (en adelante DAB). Este producto está clasificado como peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y

administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (Clasificación de la sustancia: Sustancias carcinógenas de categoría 1 o 2 y R45 o R49 ; Clasificación del preparado Categorías 1 y 2 con concentración mayor o igual al 0,1% es Carcinógeno, R45, R49 obligatorias. Pág.); el anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas, incorporada al Derecho español mediante la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (1-17 «Cancerígeno»: Se aplica a las sustancias y los preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia. (Pág. 45), aunque en la actualidad este Anexo III ha sido sustituido mediante el Reglamento (UE) 1357/2014 de la Comisión, de 18 de diciembre”.

»11.- Lavados de tampón/buffer, como se estaba haciendo hasta el momento, una vez incubado el reactivo, se procede a lavar para eliminar el reactivo inespecífico, y que en este caso, al estar lavando la DAB, un residuo peligroso, los restos de la solución de lavado también se considera residuo peligroso.

»Es pues a partir de la aplicación del cromógeno y sus correspondientes lavados (pasos 10 y 11) cuando nos encontramos ante un residuo peligroso, que se debe segregar y tratar de forma diferenciada”.

Sobre el procedimiento, señala el informe del órgano de contratación que “El procedimiento descrito es similar en los equipos ofertados por ambas empresas licitadoras salvo en lo que se refiere a la separación de residuos. Roche argumenta que los residuos generados son de una única categoría (Grupo IV) y no precisan segregación pues están separados por estado (en este punto mezcla lo que son recipientes o envases con los residuos líquidos propiamente dichos) y que al no disponer los analizadores de suministrador de agua no vierten aguas inertes que requieran de su posterior separación. Pero, de hecho, lavan las secciones por medio del producto ya mencionado, Reaction Buffer Concentrate (10X), que está cargado en una de las botellas reutilizables de reactivos comunes, que se debe diluir antes de su uso en el módulo de tinción con 9 partes de agua destilada ( no siendo relevante ni el tipo de

agua ni su fuente sino la mezcla de todos los líquidos en un único recipiente), por tanto, se trata de un residuo no peligroso (sic) que debería recogerse en un depósito distinto y no mezclarse con el resto”.

En cuanto a la técnica señala también que “al igual que en las técnicas inmunohistoquímicas, se debe proceder a su separación para cumplir así con la normativa vigente, si bien, en este caso, el porcentaje de residuos tóxicos frente a los no tóxicos es mucho más importante, se podría decir que al contrario de las técnicas de inmunohistoquímica”.

Como ya se ha expuesto, el artículo 4 del Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de gestión de Residuos Sanitarios, dispone que queda prohibido depositar en un mismo recipiente residuos de grupos diferentes según la clasificación establecida en el artículo 3.

Como se afirma en la Resolución del TACRC 639/2014, “al examinar esta cuestión, no puede olvidarse que, tal y como se ha afirmado, entre otras, en las Resoluciones 177/2014 y 168/2013, es de aplicación a la valoración del efectivo cumplimiento de los requisitos técnicos de la oferta `la doctrina sostenida por nuestro Tribunal Supremo con respecto de la denominada discrecionalidad técnica de la Administración. Ello supone que, tratándose de cuestiones que se evalúan aplicando criterios estrictamente técnicos, el Tribunal no puede corregirlos aplicando criterios jurídicos. No se quiere decir con ello, sin embargo, que el resultado de estas valoraciones no pueda ser objeto de análisis por parte de este Tribunal sino que este análisis debe quedar limitado de forma exclusiva a los aspectos formales de la valoración, tales como las normas de competencia o de procedimiento, a que en la valoración no se hayan aplicado criterios de arbitrariedad o discriminatorios, o que finalmente no se haya incurrido en error material al efectuarla. Fuera de estos aspectos, el Tribunal debe respetar los resultados de dicha valoración ´”.

Así, a pesar de las manifestaciones vertidas por el recurrente, el informe del órgano de contratación, tras un análisis de la oferta presentada por aquél, las alegaciones formuladas en el recurso y con base en los argumentos utilizados en el informe, que han sido transcritos, llega a la conclusión de que la oferta de la recurrente no se adecua a lo

establecido en el PPT, por lo que la exclusión acordada es conforme a derecho.

Añade además que "Lo que ocurre es que el Órgano de Contratación estableció un requisito adicional, el de separación de residuos, atendiendo a otras normativas comunitarias, estatales, autonómicas y de Centro, que exigen la segregación de residuos en origen para poder hacer una gestión adecuada de los mismos (Ley básica estatal 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados; Decreto 11/2014, de 20 de marzo, por el que se aprueba el Plan Integral de residuos de Castilla y León; Decreto 204/1994, de 15 de septiembre, de ordenación de la gestión de residuos sanitarios y el Plan de Gestión de residuos del Centro, aprobado el 24 de septiembre de 2009), pues, tal y como se respondió al recurrente, la gestión de los residuos sanitarios afecta principalmente a tres ámbitos, la salud pública, al medio ambiente y a los trabajadores que realizan su actividad laboral tanto en el propio Hospital como aquellos que trabajan en la gestión de los residuos, siendo responsabilidad del Gerente del Centro hacer cumplir la normativa, razón por la que el Pliego de Prescripciones Técnicas del expediente recogió la exigencia de segregación en origen de los residuos, con el objetivo de reducir al mínimo la posibilidad de la contaminación cruzada, evitar que determinados residuos reciban un tratamiento fuera del Centro Sanitario que no les corresponda y prevenir los riesgos laborales y ambientales derivados de una gestión incorrecta, en palabras del Plan de Gestión de Residuos del Hospital.

»En cuanto a la alegación relativa a que sus productos tienen marcado CE, es preciso matizar que el suministro de productos para la realización de diagnóstico «in vitro» siempre precisará el marcado CE, porque así lo dispone el Real Decreto 1662/2000, de 29 de diciembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», cuyo artículo 6 prevé en su apartado 1 que "Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos para la evaluación del funcionamiento

no ostentarán el marcado CE". No obstante tal circunstancia, no implica, por sí, que necesariamente cumpla con los criterios del PPT.

»Tal y como refleja la Resolución del TACRC 747/2014 "El cumplimiento de los requisitos contenidos en el PPT no puede ser exigible únicamente al licitador que resulte adjudicatario y durante la fase de ejecución del contrato. Como se ha indicado, los requisitos del PPT delimitan el contenido de la prestación y han de ser cumplidos por todos los licitadores ab initio, esto es, al tiempo de formular sus ofertas, estando legitimado el órgano de contratación para efectuar un control a priori de dicho cumplimiento, pues el interés público que subyace en la contratación, y razones de eficacia y de economía procedimental, impiden adjudicar un contrato administrativo a un licitador cuya oferta incumple las prescripciones técnicas exigidas".

Las ofertas deben ajustarse a los términos de los pliegos, tal y como preceptúa el artículo 145.1 del TRLCSP, que definen la prestación de lo que se desea contratar; y cuando la oferta no se ajusta a éstos debe excluirse, al no adecuarse a las especificaciones previamente establecidas y aplicables a todos los licitadores.

Por otro lado, este Tribunal considera que el recurso puede ser resuelto con base en todos los datos que obran en el expediente, sin necesidad de nuevas pruebas ni nuevas alegaciones que dilatarían indebidamente la resolución del procedimiento.

En su virtud, y al amparo de lo establecido en los artículos 47 TRLCSP y 61 de la Ley 1/2012, de 28 de febrero, el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León:

### **III ACUERDA**

**PRIMERO.-** Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por Roche Diagnostics, S.L.U. contra la Resolución del Gerente de Atención Especializada El Bierzo de 17 de junio

de 2015, por el que se adjudica el contrato de suministro de los kits necesarios para la realización automatizada de estudios inmuno-histoquímico, histoquímicos y determinación inmunohistoquímica de HER2, para el Hospital El Bierzo.

**SEGUNDO.-** Levantar la suspensión del procedimiento acordada.

**TERCERO.-** Notificar esta Resolución a todos los interesados en el procedimiento.

De conformidad con los artículos 49 TRLCSP y 44.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante LJCA), contra esta Resolución, ejecutiva en sus propios términos, sólo cabe la interposición de recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a su notificación, ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (artículo 10.1.k de la LJCA).