

**ACUERDO DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 20 de octubre de 2016.

VISTO el recurso interpuesto por don V.B.M. y don I.R.S., en nombre y representación de Roche Diagnostics, S.L.U., contra los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, del contrato de suministros de “Sistemas Automatizados de Diagnóstico en Microbiología I (Sistemas moleculares y serológicos de alta carga de trabajo y sistemas de determinación de niveles de antibióticos)”, del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, número de expediente: 135/2016, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 8 de septiembre de 2016, se publica en el DOUE el anuncio de licitación del contrato de referencia, dividido en siete lotes, a adjudicar por procedimiento abierto, mediante pluralidad de criterios. La publicación de la licitación tuvo lugar igualmente en el BOCM y en la Plataforma de contratación de la Comunidad de Madrid el 16 de septiembre de 2016, y en el BOE del 21 del mismo mes. Posteriormente, el día 21 de septiembre se publica nuevamente en la Plataforma de Contratación, el Pliego de Prescripciones Técnicas completo.

El valor estimado asciende a 4.971.002,88 euros.

Al objeto del presente recurso, interesa destacar que el apartado 8 de la cláusula primera del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) establece del siguiente modo los criterios de valoración de las ofertas:

“Criterios objetivos de adjudicación del contrato.

1º- Criterio precio..... 80 puntos.

(...)

2º- Criterio Calidad técnica...20 puntos.

La valoración de cada uno de los criterios se efectuará de conformidad con las siguientes tablas, si no se cumplen estos criterios la puntuación será “0” puntos”.

LOTE 1

CRITERIO	PUNTOS
Optimización del espacio	3
Calidad y grado de automatización	4
Sensibilidad analítica; especificidad y Reproducibilidad en los resultados	6
Interpretación objetiva de los resultados	3
Evidencia científica	4
TOTAL	20

LOTE 2

CRITERIO	PUNTOS
Optimización del espacio	3
Calidad y grado de automatización	6
Sensibilidad analítica; especificidad y Reproducibilidad en los resultados	6
Reactivos listos para su uso	2
Interpretación objetiva de los resultados	2
Utilización de un sistema de extracción universal y único para cualquier tipo de técnica	3
TOTAL	20

Por su parte el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), establece, entre otros, los siguientes requisitos técnicos para los lotes 2, 4, 5 y 6.

“Lote 2 Cargas Virales de VIH, VHB y VHC.

2.1 Detección cuantitativa del RNA del Virus de la inmunodeficiencia Humana (Carga Viral).

Región diana de amplificación en el gen de la Integrasa por su alta conservación. (...)

Lote 4. Sistema de genotipado del virus de la hepatitis C por técnicas moleculares. (...)

Presentaciones adecuadas a los consumos/carga de trabajo (>50 test por kit).

Lote 5. Serología de la Gestación.

Quimioluminiscencia con detección de alta sensibilidad mediante derivados de Acridinio.

Lote 6. Serología de Gran Volumen y del Donante de Órganos.

Quimioluminiscencia con detección de alta sensibilidad mediante derivados de Acridinio (...).”

Segundo.- El 5 de octubre de 2016, tuvo entrada en este Tribunal el escrito de recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de Roche Diagnostics, S.L.U., en adelante Roche, contra el PCAP y el PPT, en el que solicita la anulación de determinadas cláusulas y por consecuencia de la convocatoria y pliegos impugnados.

El recurso alega que los criterios establecidos para valorar la calidad técnica, adolecen de oscuridad por lo que no es posible discernir si se trata de criterios sujetos a juicio de valor o automáticos y además, carecen de la ponderación exigible y no se incluyen las condiciones que son necesarias para que se cumpla el criterio. Además, considera que determinadas prescripciones técnicas de los lotes 2, 4, 5 y 6 son restrictivas de la competencia, sin que por otro lado aparezca motivada su exigencia desde el punto de vista de la funcionalidad del producto.

El 10 de octubre, el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el correspondiente informe a que se refiere el artículo 46.2 del texto

refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (en adelante TRLCSP).

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el presente recurso.

Segundo.- El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de una persona jurídica, potencial licitador, *“cuyos derechos e intereses legítimos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados por las decisiones objeto del recurso”* (Artículo 42 del TRLCSP).

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el anuncio de licitación fue publicado en el DOUE de 8 de septiembre de 2016 y puestos los Pliegos a disposición de los interesados el día 21 de septiembre, mediante su publicación en la Plataforma de Contratación de la Comunidad de Madrid, e interpuesto el recurso, ante este Tribunal, el 5 de octubre de 2016, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra los pliegos de un contrato de suministros sujeto a regulación armonizada. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 40.1.a) y 2.a) del TRLCSP.

Quinto.- Por cuanto respecta al fondo del recurso, dos son los motivos de impugnación, uno referido al PCAP y otro a las prescripciones establecidas en el PPT. En aras de una mayor claridad se analizarán en primer lugar los motivos de impugnación del PCAP, en este Fundamento de Derecho y del PPT en el siguiente.

Impugnación del PCAP. Disconformidad a derecho del “criterio calidad técnica” incluido en el PCAP.

Considera la recurrente que de la descripción de dichos criterios, parece deducirse que son exclusivamente automáticos, y el pliego los califica como criterios objetivos. *“Sin embargo el punto 9 del PCAP, al referirse a la documentación técnica a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato, indica que dicha documentación técnica a presentar se deberá incluir en el sobre 2, comúnmente reservado para aquellos documentos que testan el cumplimiento de las prescripciones técnicas del PPT, y aquellos otros necesarios para la aplicación de los criterios dependientes de un juicio de valor. Esta primera contradicción del pliego, provoca que no quede claro si entre los diferentes criterios de adjudicación que se tendrán en cuenta por parte del órgano de contratación, en el momento de evaluación de las ofertas, se incluyen criterios sujetos a juicio de valor o no. Pero ahondando en esta cuestión, se comprueba además cómo la formulación de los criterios en sí mismos ya contiene un claro indicio de que el modelo de evaluación de las propuestas está afectado por una causa de nulidad de pleno derecho” (...)* Ante la omisión del método de ponderación a aplicar, no parece que los criterios fijados vayan a permitir efectuar una valoración objetiva de los distintos aspectos de las ofertas”.

El órgano de contratación en su informe afirma que *“Como puede observarse de la simple lectura del contenido del PCAP, como criterios objetivos para la adjudicación del contrato figuran, en primer lugar, y con una ponderación máxima de 80 puntos, (punto número 1 del apartado 8) el criterio precio con la fórmula por la que se valorarán cada una de las proposiciones que presenten en su caso los licitadores (...)*En segundo lugar, en el número 2º de este apartado 8 sobre criterios objetivos, figura el Criterio de Calidad Técnica, con una ponderación máxima de 20 puntos, y en el que se hace constar expresamente: La valoración de cada uno de los criterios se efectuará de conformidad con las siguientes tablas, si no se cumplen estos criterios la puntuación será “0” puntos”. De la lectura del párrafo anterior, y como reconoce la propia empresa recurrente (primer párrafo página 6 y segundo párrafo de la página 12 de su escrito de recurso), debe concluirse que estamos ante criterios Objetivos de Calidad Técnica valorables de forma automática”.

Respecto al contenido de los diferentes criterios enunciados en el Pliego, sostiene que *“se define de forma taxativa cada uno de ellos, de manera que no quepa la mínima duda en cuanto a la calidad a evaluar y la puntuación a obtener en cada criterio. Así y en concreto, respecto a los aludidos por la recurrente, el aprovechamiento del espacio; el grado de automatización y la evidencia científica (...), y en aras de obtener una mayor transparencia, alejada de valoraciones técnicas discrecionales, basta con presentar la documentación acreditativa de optimizar o aprovechar el espacio actualmente existente, demostrar una automatización acreditada, o tener publicaciones en revistas científicas para obtener la puntuación correspondiente según el criterio, es decir, como se ha indicado anteriormente, una simple regla de SI o NO, tal y como figura expresamente en el precitado número 20 del apartado 8 de la cláusula 1 del PCAP, tal y como consta expresamente en el número 2 del apartado 8 de la cláusula 1 del PCAP (La valoración de cada uno de los criterios se efectuará de conformidad con las siguientes tablas, si no se cumplen estos criterios la puntuación será “0” puntos).*

Por tanto, ese es el criterio de valoración de las ofertas (Regla del SI/NO), que permanecerá vigente durante todo el procedimiento de licitación y en base al cual se valorarán todas las proposiciones que se presenten a la licitación, debiendo concluir que las afirmaciones de la empresa Roche sobre la existencia de obstáculos en la igualdad de trato y a la libre concurrencia a que hace referencia la recurrente en su escrito de recurso, se basan realmente en una suposición, a PRIORI, de una actuación anómala por parte de la Administración en el sentido de que por parte de ésta se procederá a realizar una valoración basada en la arbitrariedad, consideración que debe rechazarse rotunda y contundentemente por este órgano de contratación, ya que como se ha acreditado anteriormente, los criterios de adjudicación son objetivos, se evaluarán de forma automática bajo la regla o condición del SI/NO (...).”

Este Tribunal ya se ha pronunciado en diversas ocasiones sobre los requisitos que han de cumplir los criterios de adjudicación, baste citar entre otras, la Resolución 50/2016, de 17 de marzo, en la que se señala que en cuanto a la fijación

de los criterios de adjudicación, los principios rectores básicos de la contratación pública exigen que, tanto la descripción de los criterios de adjudicación, como la determinación de las reglas de ponderación de los mismos, queden fijados con el necesario nivel de concreción en los pliegos, permitiendo a los licitadores conocer de antemano cuáles serán las reglas precisas que rijan la valoración de sus ofertas y evitando que puedan producirse arbitrariedades en dicha valoración, cuyos parámetros no pueden quedar discrecionalmente en manos de los encargados de la misma.

En el caso concreto analizado, de la redacción del Pliego se deduce claramente que lo que debería decir el apartado 8 es “criterios de valoración de las ofertas”, que es la terminología del TRLCSP. Dentro de esos criterios, hay criterios evaluables de forma automática, mediante fórmulas, en este caso 1º la oferta económica y 2º la calidad técnica y los subcriterios que incluye.

Lo que ocurre es que, habitualmente, la calidad técnica se incluye dentro de los criterios que dependen de un juicio de valor y la documentación correspondiente, se ha de presentar en un sobre diferente de la proposición económica y debe procederse a su apertura en primer lugar.

De la redacción dada al PCAP, cabe concluir que existe cierta oscuridad que, ciertamente puede llevar a los licitadores a pensar que los criterios que se denominan calidad técnica, van a ser sometidos a juicio de valor y no a valoración automática, tanto por el hecho de incluirse en un sobre diferente, como por el propio contenido de los mismos.

A la vista de los subcriterios señalados, no podemos asumir el criterio mantenido por el órgano de contratación sobre su aplicación automática, puesto que salvo en dos casos concretos, la aplicación de tales subcriterios conlleva necesariamente un juicio de valor y no cabe su aplicación con la fórmula si/no que indica el órgano de contratación.

En primer lugar, el criterio “*Optimización del espacio*”, que aparece en todos los lotes, ya de por sí implica un apreciación, puesto que optimizar que significa realizar un mejor aprovechamiento, no es un concepto absoluto de si/ no, sino que requiere necesariamente de una valoración de la propuesta realizada comparándola con la situación previa.

A mayor abundamiento, el PPT incluye un apartado 2.2.1 que se denomina “*Distribución de espacios, instalación y puesta en marcha*”, en el que se recoge lo siguiente:

“Distribución de espacios.

Deberá el adjudicatario, para ejecutar la correcta implantación de los equipos, presentar un proyecto de distribución de los espacios destinados a cada actividad, de los equipos ofertados, de forma que facilite las condiciones de trabajo del personal del laboratorio, previa conformidad de la Dirección del Centro y el visto bueno de la jefatura del servicio y teniendo en cuenta el resto del equipamiento y del mobiliario.

Los licitadores deberán presentar (sobre 2) un plan de diseño de las instalaciones y elementos a instalar, conforme a las prácticas de calidad buenas prácticas y acabados iguales a los existentes, y en cumplimiento estricto de la Normativa tanto Técnica como de Seguridad Laboral. Este Plan contendrá una memoria que explique y justifique la solución propuesta donde se contemplen las superficies asignadas a cada actividad. El adjudicatario, antes de proceder a las instalaciones, presentará un proyecto de distribución, incluyendo planos de detalle de instalaciones distribuciones de equipos posibles modificaciones. Correrán por cuenta del adjudicatario la instalación y adaptación de espacios acabados y en general todos los trabajos de cualquier tipo necesarios para la instalación del equipamiento y cualquier elemento preciso para la ejecución del contrato objeto de la licitación. La ejecución del proyecto se hará bajo la coordinación del servicio de Ingeniería del este Hospital.”

Resulta evidente que la exigencia de presentar un proyecto de distribución de espacios y un plan de diseño de las instalaciones, impide absolutamente que el

criterio correspondiente se califique como de aplicación mediante fórmulas, puesto que el análisis y apreciación de un determinado proyecto, implica necesariamente un juicio de valor, a lo que cabe añadir la dificultad que puede suponer la existencia de pluralidad de adjudicatarios que presenten distintas soluciones.

En segundo lugar y en cuanto a los demás criterios: calidad y grado de automatización, sensibilidad analítica; especificidad y reproducibilidad de resultados, interpretación objetiva de resultados y evidencia científica, tal y como aparecen redactados en el apartado examinado, constituyen criterios cuya aplicación exige necesariamente a un juicio de valor, puesto que, como alega la recurrente, nada se dice en el Pliego sobre los parámetros o condiciones que se van a tener en cuenta para apreciar si existen o no esas cualidades, la interpretación objetiva de resultados o la evidencia científica, etc.

El órgano de contratación en su informe indica respecto de la calidad y grado de automatización, que se requiere *“mostrar una automatización acreditada”* pero nada se añade sobre cómo se ha de acreditar esa circunstancia, por lo que difícilmente puede responderse un sí o no, a la oferta de una licitadora en cuanto a este aspecto.

A juicio de este Tribunal, tan solo los subcriterios: Reactivos listos para su uso, Utilización de un sistema de extracción universal y único para cualquier técnica, Reactivos, controles y calibradores “a bordo” y Calibración almacenable en el sistema por lote o cada 6 meses, pueden considerarse como criterios de aplicación automática, ya que su definición permite una aplicación objetiva sin necesidad de otras consideraciones y los licitadores pueden conocer de antemano qué se va a valorar y cómo, aplicando dichos criterios.

En consecuencia, debe estimarse el recurso por este motivo debiendo anularse el apartado 8. 2º del PCAP y el procedimiento de licitación, que deberá reiniciarse de nuevo si persisten las necesidades, incluyendo los criterios mencionados, como criterios sometidos a juicio de valor o sustituyéndolos por otros

que puedan valorarse de forma automática, que incluyan en su caso la fórmula o porcentajes para la aplicación de la puntuación del criterio.

Esta anulación del PCAP y del procedimiento implicaría la improcedencia de entrar a analizar los restantes motivos del recurso pero dado que se deben elaborar nuevos Pliegos, parece necesario pronunciarse sobre el resto de motivos a fin de evitar que posibles defectos puedan ser motivo de ulteriores recursos.

Sexto.- La recurrente impugna las siguientes prescripciones técnicas del PPT:

1.- Lote 2. Cargas Virales de VIH, VHB y VHC.

Argumenta la recurrente que *“Este lote incluye 3 números de orden. En el 2,1 “Detección cuantitativa del RNA del virus de la inmunodeficiencia humana (carga viral)”. Se exige que la región del genoma que debe amplificarse (reproducir varias copias de ella) para detectar y cuantificar el virus, es la región del gen de la INTEGRASA por su alta conservación. La presencia de este requisito limita la concurrencia a este nº 2.1 y, en consecuencia, por tratarse de un lote de adjudicación íntegra, impide también la concurrencia a las restantes posiciones que componen el lote 2.”*

A continuación realiza una exposición detallada que pretende demostrar que *“el fin pretendido – analizar una región conservada- es óptimamente posible sin el medio impuesto en el pliego”*. Al mismo tiempo, solicita la práctica de prueba *“para demostrar que la condición exigible de amplificación de la región Integrasa no es ineludible para la correcta consecución del objeto del contrato”*. Igualmente, añade que *“solo las empresas Abbott y Siemens amplifican la región IN. Y por ello el lote está condenado o bien a adjudicarse a Abbott o Siemens sin mediar más concurrencia.”*

Además sostiene que hay otra exigencia que no tiene justificación: *“sistema de extracción independiente con canales abiertos de extracción”*.

Alega la recurrente que *“el Pliego está limitando la oferta de equipos a base de imponer solo aquellos que ofrezcan canales abiertos para la extracción de muestras cuyo análisis no se va a continuar y concluir en el propio equipo y que no son para las pruebas previstas en este lote, sino para otras pruebas que no se están sacando a licitación. Lo correcto procedimentalmente sería que esas determinaciones adicionales se incluyeran como números de orden del lote.”*

El órgano de contratación se remite al informe del Jefe de Servicio de Microbiología, el cual refleja lo siguiente:

“LOTE 2. CARGAS VIRALES DE VIH, VHB y VHC.

Apartado a. Región del Gen de la Integrasa: Existen pocas controversias sobre la alta conservación de la región de la Integrasa en el virus del SIDA y su idoneidad por ello como diana para ensayos moleculares de detección (Cilio et al. 2014. J Clin Microbiol. 2014 Sep 3).

Nuestro laboratorio lleva 20 años trabajando con sistemas de detección dirigidos al gen de la Integrasa, con excelentes resultados analíticos y de beneficioso impacto clínico en el seguimiento de nuestros pacientes. Como bien indica Roche en su escrito de recurso (primer párrafo página 23), en el Documento de GeSIDA/Plan Nacional sobre el SIDA, en relación con el tratamiento antirretroviral en adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (...) se recomienda a los laboratorios para el seguimiento de los pacientes “...usar siempre la misma técnica”. Esta recomendación, tiene su fundamento en que la variabilidad inter-técnica, podría inducir a considerar variaciones significativas en la situación del paciente, cuando realmente no existen, con los consecuentes perjuicios que se podrían derivar para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de los pacientes. Esta variabilidad tecnológica, teóricamente quedaría minimizada si no se cambiara el sistema de monitorización. Por esta razón y por la alta conservación de la composición genética de esta región, circunstancia que reconoce la propia recurrente al afirmar que “es científicamente aceptable la condición” (tercera línea del tercer párrafo, página 21), preferimos continuar utilizando la misma técnica como diana de amplificación, tal y como recomienda el Documento de consenso GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida

citado por la propia recurrente. Existen, además, antecedentes del uso de dianas alternativas utilizadas por el recurrente que demostraron ineficacia en la detección de un virus tan polimórfico genéticamente como el VIH. Tras la comunicación de estos problemas, Roche se vio obligado a incorporar una segunda diana viral en el ensayo para evitar la incapacidad de detección de ciertos grupos y subtipos del virus (Lalama et al. 2015. J ClinMicrobiol; Swenson et al. 2013. J. Microbiol; Bourlet et al. 2011. J ClinMicrobiol). No hay, sin embargo, antecedentes de infradetección e infracuantificación por parte de ensayos basados en la detección del gen de la Integrasa como diana molecular, habiéndose demostrado una óptima detección duradera en el tiempo, lo cual fundamenta nuestra predilección por la citada diana (región de la integrasa).”

Apartado b. Sistemas de Extracción independientes. - Muchas de las empresas que suministran las determinaciones mencionadas en el LOTE 2 (al menos Qiagen, Siemens y Abbott, desconocemos si hay más suministradores en España o en otros países) cuentan con equipamiento dotado de “Sistemas de extracción independientes con canales abiertos de extracción”. Esta característica es de gran utilidad para los laboratorios por las siguientes razones:

En caso de roturas de “stock” de los proveedores habituales, nos permite la diversificación de técnicas de forma inmediata.

Permiten la realización de técnicas complementarias minoritarias para la mejor adecuación y consolidación de la carga de trabajo.

Permiten la incorporación rápida y ágil de nuevas técnicas. Esto es una necesidad en situaciones de alerta epidemiológica (ej. Virus Zika, Crimea-Congo etc.).

Favorecen la innovación en proyectos de investigación en Biología Molecular.

Evitan a la institución la compra de equipos complementarios abiertos y a los laboratorios la duplicidad de aparataje.

En resumen, ofrece una mejora en la productividad y la eficiencia en el Laboratorio de Biología Molecular”.

Debe señalarse en primer lugar que el artículo 117.2 del TRLCSP establece 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”.

El artículo 117.8 dispone que, salvo que el objeto del contrato lo justifique, las especificaciones técnicas no podrán mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, una patente o a un tipo, a un origen, o a una producción determinados, con la finalidad de favorecer o descartar ciertas empresas o ciertos productos.

El órgano de contratación tiene competencia para determinar el objeto del contrato y ha de justificar la adecuación de lo requerido para cumplir dicho objeto motivando la selección de los correspondientes requerimientos técnicos.

En el presente caso, nos encontramos evidentemente ante dos cuestiones de índole puramente técnica, puesto que se debate por un lado, la utilización de técnicas diferentes para alcanzar la determinación de la carga viral y por otro lado, la exigencia de un sistema u otro de extracción de muestras. Este tipo de cuestiones son las que se han venido considerando sometidas al principio de discrecionalidad técnica del órgano competente dentro de las limitaciones a las que refiere el TRLCSP.

La Resolución 122/2015, de 15 de julio, de este Tribunal, señala en relación a la discrecionalidad técnica, con cita de una Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales que “nos encontramos ante una calificación que tiene una componente de carácter eminentemente técnico, para el que este Tribunal carece de la competencia adecuada al no tratarse de una cuestión susceptible de ser enjuiciada bajo la óptica de conceptos estrictamente jurídicos”. Es decir, se trata de una cuestión plenamente incurso en el ámbito de lo que tradicionalmente se viene denominando discrecionalidad técnica de la Administración, doctrina Jurisprudencial reiteradamente expuesta y plenamente asumida por este Tribunal en multitud de resoluciones.

Ello supone, también en este supuesto, que tratándose de cuestiones que se han de decidir aplicando criterios estrictamente técnicos, el Tribunal no puede corregirlos aplicando criterios jurídicos.

El poder adjudicador, sin embargo, ha de expresar las razones de otorgar preferencia a una solución, opción técnica frente a otras, motivando adecuadamente su elección.

El Tribunal observa que en el PPT no aparece ninguna mención de las que cita el artículo 117.8 del TRLCSP, que limite la concurrencia o que permita considerar que su finalidad es la de favorecer o descartar a ciertas empresas o ciertos productos. Por otro lado, el órgano de contratación en su informe, ha motivado adecuadamente la elección de las prescripciones técnicas impugnadas.

No debe olvidarse que en relación con el principio de igualdad de trato exigido por la Ley, la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de 17 de septiembre de 2002, en el asunto C 513/99 Concordia Bus Finland Oy Ab y Helsinguin Kaupunki, manifiesta que *“el hecho de que solo un número reducido de empresas entre las que se encontraba una que pertenecía a la entidad adjudicadora pudiera cumplir uno de los requisitos aplicados por dicha entidad para determinar la oferta más ventajosa económicamente no puede por sí solo constituir una violación del principio de igualdad de trato”*.

En consideración con lo anterior, en el presente caso, este Tribunal no aprecia que el contenido del PPT en este punto, vulnere el principio de igualdad de trato y libre concurrencia, al no resultar acreditado que la actuación de la Administración se haya dirigido a favorecer a una empresa determinada discriminando a los licitadores, de tal forma que la condición establecida impida concurrir a la licitación.

En relación con la prueba propuesta, este Tribunal considera a la vista del informe emitido por el órgano de contratación, que a efectos del pronunciamiento

sobre la cuestión debatida, no es necesaria la celebración de ulterior prueba por lo que, procede su denegación de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.4 del TRLCSP.

Por todo ello debe desestimarse este motivo del recurso.

2.- Lote 4. Sistema de Genotipado del Virus de la Hepatitis C por Técnicas Moleculares.

Considera la recurrente que la exigencia *“Presentaciones adecuadas a los consumos/carga de trabajo (< 50 tests por kit) sólo deja lugar a ofertar productos cuya presentación alcance hasta 49 determinaciones por estuche. El órgano de contratación parece justificar este límite en evitar la caducidad del producto ocasionada por un volumen excesivo de éste en relación a un pequeño volumen de determinaciones. Téngase en cuenta que la caducidad del reactivo se acelera una vez abierto. Pero esto no es así, porque sacando a licitación 1.700 determinaciones en 24 meses, que son 850 al año, implicaría precisar 17 estuches de 50 determinaciones (por proponer la presentación más inmediata al umbral de exclusión) lo que supone consumir 1,4 estuches al mes. Ese ritmo de consumo no deja tiempo a que caduque un reactivo que el punto 3.2.4 del propio pliego exige una vida de 6 meses, y además excluye arbitrariamente a varios licitadores cuyos estuches incluyen más determinaciones”*.

El informe del Jefe de Servicio de Bioquímica, argumenta que *“Roche recurre a la aritmética para calcular el número de muestras diarias que el laboratorio recibe de la citada determinación e incluso hace una propuesta de organización del trabajo del laboratorio del Hospital, por supuesto adaptando dicha organización a la presentación de su reactivo y va aún más allá, no solo propone una nueva organización del trabajo, sino que además, para que su presentación se adecue a las necesidades funcionales del hospital propone “acumular el trabajo” para “alcanzar un volumen mínimo”. Probablemente Roche desconoce que el Genotipado del Virus de la Hepatitis C es fundamental para la iniciación de los nuevos*

tratamientos frente al Virus de la Hepatitis C, que están alcanzando el hito de conseguir la curación de la enfermedad. (...) Probablemente también desconoce que la distribución de muestras en un laboratorio dista mucho de regirse por una regla aritmética sencilla. Nuestro laboratorio recibe muestras de forma regular desde Hospitalización, Consultas Externas y Centros de Atención Primaria. Además, y de forma no tan regular, desde Centros Penitenciarios y Clínicas Concertadas de Hemodiálisis. Es por ello, que el sistema óptimo e ideal es aquel que permite flexibilidad en el número de determinaciones o expresado en otras palabras, que puede adaptarse igualmente a grandes volúmenes como a números reducidos de muestras. Por otra parte, nuestro laboratorio está certificado en la Norma 9001/2015, por la entidad de certificación AENOR. Dicha norma nos obliga a introducir controles de calidad por CADA envase de reactivo abierto y día de procesamiento, como medida de aseguramiento de la calidad en el proceso. Por ello, de cada vial de reactivos de 12 determinaciones dedicaríamos sólo un máximo de 10 a muestras de pacientes.”

En relación con esta cuestión, debe recordarse que como señaló el Tribunal en su Resolución 145/2013 de 2 de octubre, resulta limitada la concurrencia cuando se establecen prescripciones técnicas que sólo puede cumplir uno de los licitadores, no cuando habiendo determinado justificadamente la Administración la necesidad de las características del producto, estando éste presente en el mercado en una pluralidad de productores y abierto también a la producción de otros más que quieran fabricarlo, se exige una forma de presentación concreta, que viene determinada por las necesidades a satisfacer, que en este caso resultan suficientemente justificadas por el órgano de contratación.

En consecuencia, basándonos en el informe del órgano de contratación, se considera motivada la exigencia de una determinada presentación que por otro lado no distorsiona la libre competencia al aplicarse a todos los licitadores.

En consecuencia, debemos desestimar este motivo de recurso.

3.- Lotes 5 y 6. Serología de la Gestación y Serología de Gran Volumen y del Donante de Órganos.

Argumenta la recurrente que, para ambos lotes, impone el Pliego la siguiente prescripción: *“Quimioluminiscencia con detección de alta sensibilidad mediante derivados de acridinio”. La preposición mediante evidencia la prescripción de un medio concreto y solo uno que propicie la alta sensibilidad y que constituye una condición injustificada y limitativa de la concurrencia. La quimioluminiscencia es la técnica más común en la actualidad para la detección de anticuerpos y antígenos en muestras de suero (...) La configuración actual del pliego reduce a solo una molécula la integrada por acridinia- el rango de las posibles moléculas luminiscentes. En el caso de Roche, la molécula luminiscente es el elemento rutenio”.*

El órgano de contratación explica que *“Los derivados de acridinio son moléculas pequeñas que permiten marcajes múltiples (alta sensibilidad de los ensayos) altamente hidrosolubles (prácticamente sin “ruido de fondo” y por ello alta especificidad en los ensayos), son muy estables (lo que se traduce en alta estabilidad de los reactivos “a bordo” de los equipos y largas caducidades) y generan muy rápidas y potentes cinéticas de emisión de luz (gran velocidad de procesamiento). Las alternativas al acridinio disponibles en el mercado son el isoluminol y el rutenio, moléculas utilizadas para este fin por las empresas DiaSorin y Roche respectivamente, prácticamente en exclusividad. La inclusión de esta especificación y funcionalidad técnica en los lotes 5 y 6 responde precisamente a que al ser utilizada por diferentes fabricantes, lo cual de nuevo va a favor de la libre competencia, está mucho más consolidada, más referenciada en la literatura científica y ha acumulado una mayor experiencia de uso. Aunque no tenemos experiencia propia al respecto, se ha descrito la posibilidad de reacciones cruzadas inespecíficas con el rutenio, molécula que utiliza Roche, lo cual podría generar resultados falsamente positivos (Ando T, et al. Intern Med 2007;46:1225-9; Sapin R, et al. Clin Chem Lab Med 2007;45:416-8; Heijboer AC, et al. Ann Clin Biochem 2009;46:263-4). Estos trabajos científicos demuestran que en pacientes portadores de anticuerpos anti-rutenio, se podría obtener reactividad falsa frente a las dianas*

primarias, si se utilizan sistemas que funcionan con este tipo de marcador”.

Del contenido del Informe transcrito se deduce que los dos elementos, derivados de acridinio y rutenio no son idénticos aunque ambos se utilicen para la misma funcionalidad, por lo que el órgano de contratación puede determinar cuál de ellos se ajusta más a sus necesidades, quedando en este caso motivada la elección por la necesidad de evitar posibles resultados erróneos en las pruebas.

Por todo lo anterior, debe desestimarse el motivo del recurso.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 41.3 del TRLCSP y el artículo 3.5 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero.- Estimar parcialmente el recurso especial, interpuesto por don V.B.M. y don I.R.S., en nombre y representación de Roche Diagnostics, S.L.U., contra los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas, del contrato de suministros de “Sistemas Automatizados de Diagnóstico en Microbiología I (Sistemas moleculares y serológicos de alta carga de trabajo y sistemas de determinación de niveles de antibióticos)”, del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, número de expediente: 135/2016, anulando la cláusula 8.2 del PCAP, y el procedimiento de contratación convocado.

Segundo.- Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la sanción prevista en el artículo 47.5 del TRLCSP.

Tercero.- Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 49 del TRLCSP.