

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

En Madrid, a 24 de septiembre de 2020.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de la empresa Myriad Genetics España, S.L.U., contra la Resolución de Adjudicación del Lote 4 “Pruebas genómicas para cáncer de mama precoz” del contrato de “Servicios de Análisis de pruebas genéticas por parte de un laboratorio externo para el Hospital Universitario de Móstoles”, dividido en 4 lotes, número de expediente: A/SER-010204/2020, del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 18 de mayo de 2020, se publicó en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid la convocatoria de licitación del contrato de servicios de referencia, dividido en 4 lotes, a adjudicar por licitación electrónica mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios. El valor estimado total del contrato asciende a 305.643,00 euros, para un plazo de ejecución de 24 meses prorrogable por 12 más hasta un máximo de 36 meses.

Segundo.- A la licitación del contrato se han presentado 5 empresas, concurriendo 3 al lote impugnado, entre ellas la recurrente.

El SERMAS adjudicó el lote 4 del contrato de servicios a la empresa Instituto de Medicina Genómica, S.L.U., (en adelante IMEGEN), a propuesta de la Mesa de Contratación efectuada el 29 de julio de 2020, mediante Resolución del Director Gerente del Hospital Universitario de Móstoles (HUM) de fecha 10 de agosto de 2020, notificada y publicada en el perfil del contratante el mismo día.

Tercero. - Con fecha 31 de agosto de 2020, se presenta ante el Tribunal escrito de interposición de recurso especial en materia de contratación por la representación de Myriad Genetics España, S.L.U., contra la adjudicación del Lote 4 del contrato de referencia, solicitando la exclusión de la oferta presentada por la adjudicataria al incumplir las exigencias relativas al cumplimiento de prescripciones técnicas y en respeto a los principios rectores en materia de contratación, con retroacción de las actuaciones al momento anterior a la valoración de las ofertas, procediéndose en consecuencia a la adjudicación del expediente a MGE. Asimismo, solicita la suspensión cautelar del procedimiento de licitación del expediente de contratación, hasta la resolución del recurso especial interpuesto.

Cuarto.- El 9 de septiembre de 2020, se recibió en el Tribunal el expediente administrativo, así como el preceptivo informe a que se refiere el artículo 56.2 de la ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), con las alegaciones que se exponen en los fundamentos de derecho.

Quinto.- El 9 de septiembre de 2020, por la Secretaría de este Tribunal se da traslado del recurso al adjudicatario del contrato, en aplicación de lo dispuesto en los

artículos 56.3 de la LCSP y 29.1 del Reglamento de los procedimientos especiales de revisión de decisiones en materia contractual y de organización del Tribunal Administrativo Central de Recursos contractuales (RPERMC), por un plazo de cinco días hábiles, para que formule las alegaciones y aporte los documentos que considere oportuno.

El 16 de septiembre de 2020, se recibe en el Tribunal escrito de alegaciones presentadas por la representación de IMEGEN, dentro del plazo concedido. La adjudicataria solicita la desestimación del recurso, manifestando que la adjudicación del lote 4 es ajustada a derecho y no constituye infracción de los requisitos exigidos en el PPTP.

Sexto.- La tramitación del expediente de contratación correspondiente al lote 4 se encuentra suspendida por haberse interpuesto recurso contra el acto de adjudicación, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la LCSP, sin que los lotes restantes se vean afectados por la suspensión en aplicación de lo dispuesto en el artículo 21.3 del RPERMC, y sin que sea necesario adoptar acuerdo de mantenimiento de la suspensión en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 5 de diciembre de 2018, dado que el órgano de contratación en su informe comunica que ha procedido a suspender el procedimiento de adjudicación sin solicitar el levantamiento de la medida cautelar de suspensión.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.- De conformidad con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público, por el que se crea el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, corresponde a este Tribunal la competencia para resolver el recurso planteado.

Segundo.- Se acredita en el expediente la legitimación de MGE para interponer recurso especial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48 de la LCSP al tratarse de una persona jurídica licitadora clasificada en segundo lugar en el lote 4, *“cuyos derechos o intereses legítimos, individuales o colectivos, se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados, de manera directa o indirecta, por las decisiones objeto del recurso”*.

Asimismo, se acredita la representación de la firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el Acuerdo de adjudicación impugnado fue adoptado, notificado y publicado el 10 de agosto de 2020 e interpuesto recurso ante este Tribunal el 31 de agosto de 2020, dentro del plazo de quince días hábiles de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El acto impugnado es recurrible por tratarse de la adjudicación de un contrato de servicios de valor estimado superior a 100.000 euros, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44.1.a) y 2.c) de la LCSP.

Quinto.- El fondo del asunto, se concreta en determinar si la oferta presentada por la adjudicataria del contrato cumple con las prescripciones técnicas exigidas en el pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (PPTP) que rige la contratación del servicio impugnado.

Resulta de interés a los efectos de la resolución del presente recurso lo que establece la prescripción 5 del PPTP, que regula los medios humanos y técnicos necesarios para la prestación del servicio:

“Tanto la dotación de recursos humanos como el laboratorio cumplirán los requisitos de (...).

El laboratorio deberá estar acreditado según ISO 15189 y según la norma de

calidad específica que exista para cada técnica.

En caso de subcontratación del estudio, que podrá aceptarse excepcionalmente, se deberá indicar el número de pruebas a subcontratar, el cual deberá referirse a pruebas de escasa relevancia o de valor marginal. Asimismo, se deberá especificar el laboratorio subcontratado, que deberá garantizar que cumple los mismos requisitos técnicos exigidos en este pliego.

Los estudios se harán preferentemente a partir de muestra de sangre, pero deberán realizarse en otros tejidos si así se solicitará.

Los estudios de pruebas genómicas para evaluar el riesgo de recaída en cáncer de mama precoz se realizarán sobre tejido tumoral fijado en parafina”.

La recurrente alega que IMEGEN no cumple con la prescripción 5 del PPTP, siendo exigencia técnica de obligado cumplimiento que el laboratorio esté acreditado según ISO 15189 y según la norma de calidad específica que exista para cada técnica, es decir la prueba genética para cáncer de mama deberá estar incluida en el alcance de la acreditación. Respecto a la posibilidad de subcontratación del estudio expresamente establece que el laboratorio subcontratado deberá garantizar que cumple los mismos requisitos técnicos exigidos en el pliego.

MGE manifiesta que la adjudicataria, en su memoria técnica para el Lote 4, concretamente en el apartado 1: *“Prueba genómica para cáncer precoz”, dice “IMEGEN, como distribuidor en exclusiva de AGENDIA N.V. en España y Portugal, las muestras de tejido tumoral son recogidas y gestionadas por IMEGEN, que las remite al laboratorio central de AGENDIA localizado en Irvine California donde son analizadas. Una vez se han obtenido los resultados, el solicitante recibe un email para visualizar el informe de resultados (...),”* dejando claro que es el laboratorio de *“AGENDIA”,* en California (USA), el que realizará los test de prueba genómica del cáncer de mama precoz (de nombre comercial MammaPrint). Según consulta realizada a la empresa de acreditación de EEUU (A2LA), el laboratorio de AGENDIA en California no cuenta con la acreditación ISO15189, igual respuesta se obtuvo de

los organismos acreditadores de Holanda (RvA) y España (ENAC), es decir el laboratorio de AGENDIA no está acreditado en ISO15189, y el laboratorio de IMEGEN tampoco cuenta con la acreditación ISO15189 para la realización de la prueba MammaPrint.

Asimismo, indica que MGE sí está acreditada para la ISO 15189, y en su alcance se incluye la prueba para cáncer de mama precoz (nombre comercial EndoPredict). Sin embargo, afirma que AGENDIA, el laboratorio que realizaría la prueba, no cuenta con la acreditación ISO 15189, estando acreditado con la ISO 13485:2016 que no tiene nada que ver con la exigida en pliegos. La norma ISO 13485 *“proporciona dispositivos médicos seguros y efectivos (...)”*, y la norma ISO15189:2012 está dirigida a Laboratorios Clínicos y establece los requisitos particulares para la calidad y la competencia. Estar acreditado por la norma ISO 15189 implica que el laboratorio tiene la competencia técnica para emitir resultados fiables de todos aquellos ensayos incluidos en el alcance de la acreditación, concretamente IMEGEN tiene incluidos ensayos realizados en muestras de sangre y de ADN, pero no en muestras de tejido. La norma ISO15189 no está integrada en los requisitos de la ISO 13485, son normas completamente distintas y la tenencia de una no implica la tenencia de la otra. Por tanto, la adjudicataria aporta al expediente un certificado en sistema de calidad 13485 y la acreditación ISO 15189, pero sin incluir en su alcance la competencia técnica reconocida oficialmente para emitir resultados fiables de la prueba Mammaprint para cáncer de mama precoz, por lo que la acreditación que presenta no cumple con el requisito del PPTP.

En este sentido la recurrente recuerda que, según inveterada jurisprudencia de nuestros Tribunales especializados en materia de contratación pública, toda propuesta que incumpla los requerimientos técnicos establecidos en el pliego con carácter de mínimos ha de ser forzosamente excluida de la licitación, no admitiéndose la misma a valoración, a cuyos efectos cita diversas Resoluciones.

Por otra parte, indica que la determinación de las características técnicas correspondientes a los productos objeto de suministro corresponde al órgano de contratación y no cabe modificarlas durante el proceso de licitación, pues una valoración que no se ajusta a los requisitos que constan en los pliegos es discriminatoria y atenta contra el principio de igualdad de trato al no tratar por igual a los licitadores que presentaron oferta. Lo previsto en los pliegos marca los pactos y condiciones que el órgano de contratación debe seguir para la valoración de las ofertas presentadas a la licitación, y en el presente caso, el órgano de contratación no ha tenido en cuenta las exigencias establecidas por él mismo a la hora de valorar los productos ofertados.

El órgano de contratación informa que el contrato se configura como un contrato de servicios y no de suministros como alega la recurrente, ni estamos ante un contrato sujeto a regulación armonizada, puesto que se trata de un contrato de servicios de carácter sanitario de los recogidos en el Anexo IV de la LCSP cuyo valor estimado no supera el umbral de 750.000 euros, establecido en el artículo 22.1.c) para entenderlo sujeto a regulación armonizada, tal como se recoge en la cláusula 1, apartado 5, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que configura el expediente de contratación, así como en la orden de inicio de dicho expediente. La única irregularidad de que puede adolecer la resolución recurrida es el error en el pie de recurso que, en lugar de hacer mención a la posibilidad de interponer recurso especial en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratación Pública por tener un valor estimado superior a 100.000 euros, como prevé el artículo 44.1.a) de la LCSP, se ha incluido el recurso potestativo de reposición y posterior recurso contencioso administrativo. El error administrativo en la calificación del recurso no causa indefensión a la recurrente puesto que, en cualquier caso, se le ofrece la posibilidad de recurrir y a tenor de lo que establece el artículo 40.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, *“las notificaciones que, conteniendo el texto íntegro del acto, omitiesen alguno de los demás requisitos previstos en el apartado anterior,*

surtirán efecto a partir de la fecha en que el interesado realice actuaciones que supongan el conocimiento del contenido y alcance de la resolución o acto objeto de la notificación, o interponga cualquier recurso que proceda". Al haber interpuesto la recurrente correctamente, en tiempo y forma, recurso especial en materia de contratación, que es el que realmente corresponde, la resolución se entiende subsanada causando plenos efectos jurídicos.

Sobre el incumplimiento de prescripciones técnicas por parte de la solución ofertada por la adjudicataria del punto 5 Medios humanos y técnicos del PPTP, el responsable del contrato informa que en la valoración del cumplimiento de este requisito del pliego cotejó que todas las empresas licitadoras habían presentado la acreditación ISO 15189, sin profundizar en el alcance de dicha certificación por considerar que todas ellas –de sobra conocidas en el mercado por la prestación de estas pruebas en su cartera habitual de trabajo- lo tendrían acreditado. Tras la nueva revisión de la documentación, y a efectos de comprobación del alcance de la ISO concluye que IMEGEN es distribuidor en exclusiva de AGENDIA y por tanto no hay subcontratación de sus servicios, y comprueba que ni IMEGEN, como empresa adjudicataria ni AGENDIA como matriz de la técnica, presentan documentación de certificación de la prueba Mammaprint mediante ISO 15189, sino sólo a través de las normas CLIA. IMEGEN declara confidencial el Anexo IV: Modelos de informe MammaPrint: High Risk y Low Risk, documento recogido en el archivo zip de *"Doc. Técnica_Lote 4 IMEGEN"*.

Por su parte la adjudicataria en su escrito de alegaciones manifiesta que la recurrente basa su tesis en que se subcontrata para la prestación del servicio al laboratorio AGENDIA, lo que produciría incumplimiento del apartado 5 del PPTP al no estar acreditado según ISO 15189, entendiendo equivocadamente que, en caso de subcontratación, el laboratorio subcontratado tiene que contar con dicha acreditación exigida de forma expresa por el PPTP para el adjudicatario.

IMEGEN señala que la relación con AGENDIA es un contrato de distribución y no una relación de subcontratación. Sin perjuicio de lo anterior, el PPTP no exige expresamente que el laboratorio subcontratado esté acreditado con la ISO 15189, pues el pliego al regular la subcontratación, no realiza mención expresa a la referida certificación sino que únicamente y con carácter general se refiere a “requisitos técnicos”, siendo suficiente con garantizar que dicho laboratorio cuenta con los requisitos técnicos exigidos en el pliego. Asimismo, adjunta declaración responsable de que el laboratorio AGENDIA cumple con los requerimientos incluidos en el PPTP, tanto a nivel de entrega de resultados, como de medios humanos, técnicos y de calidad, y que cubre los requerimientos de la ISO 15189 en sus laboratorios por medio de la ISO 13485, CLIA y CAP, que acreditan el cumplimiento de los requerimientos de calidad para el test MammaPrint. También aporta la certificación ISO 15189 de IMEGEN.

Este Tribunal a la vista del expediente y de las alegaciones formuladas por las partes comprueba que la adjudicataria del contrato no cumple con el requisito mínimo exigido en la prescripción 5 del PPTP, de estar acreditado en la norma ISO 15189 y según la norma de calidad específica que exista para cada técnica, pues la certificación de IMEGEN no acredita la técnica del Lote 4 objeto de impugnación. La adjudicataria aporta certificado de la ENAC en la UNE-EN ISO 15189: 2013, en vigor desde el 12 de febrero de 2016, pero su acreditación nº: 972/LE2270 solo alcanza a sangre, ADN y saliva, sin que cubra tejido tumoral que es el objeto de estudio del Lote 4, según la citada prescripción técnica.

Por otra parte, dado que según la oferta presentada por la adjudicataria el laboratorio que efectuaría el estudio es AGENDIA, correspondería a dicho laboratorio acreditar que está certificado en la ISO 15189 exigida en la prescripción 5 del PPTP, siendo indiferente a estos efectos el tipo de negocio jurídico que ligue a la adjudicataria con el laboratorio que va a realizar el estudio (distribución en exclusiva o subcontratación). La citada ISO es un requisito técnico exigido en el PPTP para la

ejecución del servicio y el laboratorio que lo efectúe, bien sea el contratista o el subcontratista, ha de cumplir debidamente con la acreditación exigida, de conformidad con lo previsto en el citado apartado 5 del PPTP, y en las cláusulas 1 y 30 del PCAP, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 215.2.b) de la LCSP, puesto que el subcontratista en todo caso ha de justificar suficientemente su aptitud para ejecutar el contrato por referencia a los elementos técnicos y humanos de que dispone así como a su experiencia. AGENDIA tampoco cumple el requisito de estar acreditado en la norma ISO 15189, pues aporta la ISO 13485, CLIA y CAP, para el test MammaPrint, sin que quede demostrado que sea equivalente a la requerida en el PPTP, y sin que a los efectos de acreditación sirva la declaración responsable del adjudicatario, todo ello en virtud de lo dispuesto en los artículos 126 y 128 de la LCSP.

Asimismo, es importante señalar que el órgano de contratación se allana en su informe al recurso presentado al reconocer el incumplimiento de la adjudicataria alegado por la recurrente, e indicar que había cotejado la presentación de los certificados ISO 15189 por los licitadores sin profundizar en el alcance acreditado en ellos.

Las características técnicas recogidas en el PPTP constituyen prescripciones de carácter obligatorio conforme a lo dispuesto en los artículos 124 y 125.1 de la LCSP, cuyo incumplimiento debe suponer la exclusión del licitador, por ser las reglas de orden técnico que han de regir la realización de la prestación y definir sus calidades. Concretamente en los contratos de servicios fijan los requisitos exigidos por el órgano de contratación como definidores de las prestaciones objeto de la contratación, y por lo tanto implican los mínimos que debe reunir el servicio, y las prestaciones vinculadas al mismo. Por tanto, los Pliegos constituyen la base del contrato y sus determinaciones las reglas conforme a las cuales debe ser cumplido al fijar el contenido de la relación contractual, correspondiendo al órgano de

contratación su determinación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 28 de la LCSP, y sin que quepa relativizarlas, ni obviarlas durante el proceso de licitación.

Por lo expuesto este Tribunal, comprobado que se ha producido un incumplimiento de lo dispuesto en los pliegos que regulan la contratación del servicio por parte del adjudicatario, y atendiendo al criterio consolidado de excluir las ofertas presentadas que no se adecuen a lo establecido en el PPTP, considera que procede estimar el recurso presentado por MGE, lo que supone la anulación de la adjudicación del Lote 4 impugnada, retro trayendo el procedimiento de adjudicación al momento de clasificación de las ofertas para, en su caso, realizar una nueva adjudicación ajustada a los pliegos que rigen la contratación del servicio.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el 46.1 de la LCSP 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 el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación de la empresa Myriad Genetics España, S.L.U., contra la Resolución de Adjudicación del Lote 4 del contrato de Servicios de Análisis de pruebas genéticas para el Hospital de Móstoles, dividido en 4 lotes, número de expediente: A/SER-010204/2020, del Servicio Madrileño de Salud, anulando la adjudicación del lote impugnado, con retroacción del procedimiento de contratación al momento de valoración y clasificación de las ofertas.

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 multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

Tercero.- Levantar la suspensión automática del procedimiento de adjudicación del Lote 4 del contrato de servicios de conformidad con lo dispuesto en el artículo 57.3 de la LCSP.

Cuarto.- 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 59.1 de la LCSP.