

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

En Madrid, a 21 de abril de 2022.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de MACROARRAY DIAGNOSTIC GBMH (en adelante MACROARRAY) contra el pliego de prescripciones técnicas del contrato denominado “*suministro de Kits para determinación de IgE por tecnología de microarrays para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón*”, número de expediente A/SUM-008944/2022, este Tribunal ha adoptado la siguiente,

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Mediante anuncio publicado el 14 de marzo de 2022 en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y no dividido en lotes.

El valor estimado de contrato asciende a 149.040 euros y su plazo de duración será de veinticuatro meses, con posibilidad de prórroga con una duración máxima del contrato, incluidas las prórrogas, de 60 meses.

Segundo.- El 14 de marzo de 2022 se publicó la convocatoria del presente procedimiento de licitación y el pliego de prescripciones técnicas.

Tercero.- El 4 de abril de 2022 tuvo entrada en este Tribunal el recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de MACROARRAY en el que solicita la anulación de determinadas prescripciones técnicas del pliego y la suspensión del procedimiento de licitación.

El 13 de abril de 2022 el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el 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 (LCSP) solicitando la desestimación del recurso.

Cuarto.- La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por acuerdo sobre medidas provisionales adoptado por este Tribunal el 7 de abril de 2022, hasta que se resuelva el recurso y se acuerde expresamente el levantamiento de la suspensión, de conformidad con lo establecido en el artículo 56.3 de la LCSP.

Quinto.- No se ha dado traslado del recurso a posibles interesados al no ser tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones que las aducidas por el recurrente, de conformidad con lo establecido en el artículo 82.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aplicable en virtud de lo establecido en el artículo 56 de la LCSP.

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, 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 individuales o colectivos se hayan visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso*” (Artículo 48 de la LCSP).

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo y forma, pues el pliego de prescripciones técnicas fue publicado el 14 de marzo de 2022, , e interpuesto el recurso el 4 de abril de 2022, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra el pliego de prescripciones técnicas, en el marco de un contrato de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.a) y 2.a) de la LCSP.

Quinto.- En cuanto al fondo del asunto el recurrente manifiesta su disconformidad con determinadas prescripciones técnicas al considerar que solo las cumple un proveedor. A estos efectos destaca en negrita los aspectos sobre los que discrepa.

“2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS DEL LOTE

*2.1. LOTE ÚNICO.- KIT PARA DETERMINACIONES DE IgE MEDIANTE
TECNOLOGÍA DE MICROARRAYS*

*-Ensayo in Vitro de alérgenos moleculares para la determinación simultánea **semicuantitativa** de IgE específica en suero o plasma humano de al menos 112 alérgenos moleculares.*

*-Inmunoensayo de componentes alérgicos inmovilizados en un **soporte sólido de***

vidrio en un formato de microarray.

-Cada alérgeno unido a la fase sólida debe estar por triplicado.

-Bajo volumen de muestra para realizar la técnica (>50 µl)

-Anticuerpo anti-IgE humano conjugado con fluorocromo.

-Curvas de calibración referenciadas con el patrón 3RD WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) INTERNATIONAL STANDARD 11/234

-Controles positivos y negativos incorporados en el chip para garantizar el correcto

funcionamiento de la técnica.

-Controles de calidad externos.

-Posibilidad de participación en programas de Control de Calidad externos internacionales como UK NEQAs”.

Manifiesta el recurrente que sólo la mercantil InmunoCAP ISAC cumple dichas prescripciones técnicas, hasta el punto que los pliegos parecen una transcripción de las características que obran en las *“Instrucciones de uso InmunoCAP ISAC Assay Kit IgE dest”*.

Manifiesta que los datos de la ofertante son:

“Nombre comercial: InmunoCAP ISAC

EMPRESA: THERMOFISHER DIAGNOSTICS S.L.U.(..)”.

Considera el recurrente que la inclusión en los pliegos de dichas características técnicas restringen los principios de igualdad de trato y libre competencia, restringiendo injustificadamente la concurrencia y que MACROARRAY al igual que otras empresas del sector ofertan y facilitan la misma función y los mismos resultados a través de técnicas y/o procedimientos distintos de los que oferten en exclusividad InmunoCAP ISAC.

Solicita la práctica de la siguiente prueba consistente en que se requiera a InmunoCAP ISAC EMPRESA: THERMOFISHER DIAGNOSTIC S.L.U. para que:

- Informe si tiene interés/intención va a concurrir como licitador al presente expediente de contratación.
- Informe si dispone de algún producto/oferta que cumpla todas las prescripciones técnicas que exigen el pliego de prescripciones técnicas del expediente A/SUM- 008944/2022 que nos ocupa.
- Informe si el documento *“Instrucciones de uso InmunoCAP ISAC Assay Kit IgE dest”* es real y veraz.
- Informe si es el único operador en el mercado que dispone de oferta/producto que cumpla con las exigencias técnicas.
- Informe si tiene patentado el procedimiento/oferta que se describe en las *“Instrucciones de uso InmunoCAP ISAC Assay Kit IgE dest”* y si tiene patentado el procedimiento/oferta con el que pretende licitar.

Asimismo, solicita que se requiera al órgano de contratación para que informe, diferentes cuestiones que plantea, entre ellas, si con la consecución de la necesidad administrativa a satisfacer, el contrato se puede atender con un procedimiento y/o técnica distinta a la exigida en el pliego.

Por su parte el órgano de contratación manifiesta que de conformidad con el artículo 28 de la LCSP corresponde al órgano de contratación determinar con precisión la naturaleza y extensión de las necesidades que se deben satisfacer mediante el contrato proyectado.

Las características definidas en el PPT, tanto las recurridas como el resto, se solicitan en función de las necesidades que tiene el Servicio de Inmunoquímica e Inmunología con la finalidad de mantener la garantía de calidad y seguridad, en base a los recursos y soluciones actualmente implantadas en el Servicio.

Teniendo en cuenta el número de pacientes y determinaciones que se realizan en el laboratorio y de las necesidades específicas, se requiere disponer de esta

tecnología y reactivos para realizar las determinaciones analíticas requeridas en el PPT.

Dado el carácter eminentemente técnico de las características recurridas adjunta un informe suscrito por el Profesor Jefe de Servicio de Inmunología y el responsable de Área de Inmunoquímica e Inmunología que se transcribe a continuación y alega que en dicho informe se justifica pormenorizadamente cada una de las prescripciones solicitadas en base a la evidencia científica y la comparación de los resultados de las plataformas existentes, elementos que se han tenido en cuenta para establecer las características requeridas en el PPT.

“Consideraciones Técnicas del Laboratorio:

1.1-Ensayo in Vitro de alérgenos moleculares para la determinación simultánea semicuantitativa de IgE específica en suero o plasma humano de al menos 112 alérgenos moleculares:

*Referente al punto 1.1 de que la técnica sea semicuantitativa, **Las bases no excluyen específicamente sistemas cuantitativos**, pero en este caso se requeriría aportar evidencia de linealidad y estudio de correlación con el sistema para la cuantificación de IgE específicas utilizado en nuestro laboratorio de Inmunoquímica e Inmunoalergia del Servicio de Inmunología (IQIA).*

Un sistema semicuantitativo que correlacione con la clase (nivel de alérgeno) es suficiente para cumplir las especificaciones requeridas por el Laboratorio de IQ-IA.

1.2-Inmunoensayo de componentes alergénicos inmovilizados en un soporte sólido de vidrio en un formato de microarray:

*Como soportes se pueden emplear membranas, que ofrecen gran capacidad de unión, pero presentan problemas de autofluorescencia y uniones inespecíficas. Otro tipo frecuente son las **portas de vidrio** que presentan superficies muy lisas y una **fluorescencia reducida**. Dado que se requiere una alta sensibilidad analítica y bajo fondo, desde el laboratorio de IQ-IA se ha optado por el soporte de vidrio con formato microarray. Con **otros soportes** corremos el riesgo de obtener **falsos positivos***

(Chen et al, 2006). Por otra parte, el formato de microarray permite una mayor sensibilidad que otros formatos.

1.3-Cada alérgeno unido a la fase sólida debe estar por triplicado:

Por razones clínicas se requiere una **alta reproducibilidad** del ensayo, tanto en precisión como en repetitividad (coeficiente de variación intraensayo < 10%) y reproducibilidad interensayo. La realización de la técnica por triplicado asegura estos estándares de calidad (Martínez-Aranguren et al, 2014).

1.4-Bajo volumen de muestra para realizar la técnica (>50 µl):

En el Laboratorio de IQ-IA, una parte importante de los pacientes en los que se va a utilizar esta metodología son **pacientes pediátricos**. En estos casos el **volumen de muestra es muy limitado**, por lo que se requiere una técnica que utilice el mínimo volumen de muestra posible.

1.5-Anticuerpo anti-IgE humano conjugado con fluorocromo:

La utilización de sondas fluorescentes con rangos estrechos de excitación y emisión es preferida por el laboratorio de IQ-IA, ya que permite un **amplio rango de detección lineal** comparado con otros sistemas (Hall et al., 2007).

Algunos sistemas pierden la linealidad en rangos medios-altos de proteína, por lo que se puede infravalorar el resultado obtenido (rango analítico muy estrecho), lo que requeriría estudios posteriores de cuantificación de IgE con el consiguiente **gasto de reactivos y trabajo extra** para el personal del laboratorio.

Otras consideraciones técnicas:

1. Se ha revisado la bibliografía disponible, y hemos constatado que resultados obtenidos en los sistemas ALEX (MACROARRA Y DIAGNOSTICS GBMH) e ISAC (Thermofisher) son comparables en rangos bajos-medios de IgE específicas (Bojcukova et al, 2019), pero **ALEX pierde resolución en valores altos**. Este hecho obligaría a completar el estudio por otros métodos cuantitativos.

2. Por otra parte, al revisar el listado de los componentes alérgicos ofrecidos por ambas plataformas, constatamos que **la plataforma ALEX no dispone de una serie de componentes imprescindibles para la evaluación de los pacientes del Servicio de Alergia**, dado nuestro entorno geográfico, entre otros los que se detallan:

Pólenes:

-**Olevo**, Ole e 7 (Proteínas transportadoras de Lípidos no específicas, L TP) y **Ole e 9** (beta-glucanasa).

Ácaros:

- **Lep d 2** (*Lepidoglyphus destructor*), Ácaro de almacenamiento, proteína LPC2.

-**Der p 23** (*Dermatophagoides Pteronyssinus*, Ácaro doméstico): marcador de posible fallo a Inmunoterapia.

Animales:

-**Can f 5**, esterasa arginina de perro.

Alimentos

- **Trigo**, **Tri a 14** (Proteínas transportadoras de Lípidos no específicas, L TP) y **Tri a 19** (Omega-5 gliadina).

- **Frutos secos**

Anacardo, **Ana o 3** (*Anacardium accidenta/e*). Proteína de almacenamiento Albúmina 2 S, asociada a síntomas graves y reactividad cruzada con pistacho.

Avellana **Cor a 14** (*Corylus avellana*, albúmina 2S). Diagnóstico específico.

- **Alfa-Gal**: Marcador de anafilaxia a carne roja.

3. Revisando en la bibliografía científica la **concordancia de las plataformas disponibles con el método utilizado para la cuantificación de IgE específicas** en nuestro laboratorio de IQ-IA (ImmunoCAP), encontramos una alta concordancia entre ImmunoCAP e ISAC, mientras que la concordancia entre ImmunoCAP y ALEX fue más baja (Nerelius et al, 2019). Además, la sensibilidad de ALEX fue baja (55% de falsos negativos) La concordancia entre clases fue baja.

La plataforma ALEX mostró un resultado razonable en diagnóstico de alergia a neumoaérgenos, pero se encontró un bajo desempeño en el diagnóstico de alergia a alimentos, especialmente frutos secos.

*4. En general, existe una **amplia evidencia científica** de correlación con la clínica de los pacientes alérgicos con los resultados obtenidos en la plataforma ISAC (más de 250 artículos) y la plataforma cuantitativa InmunoCAP. Sin embargo, no hemos encontrado esta evidencia clínica para la plataforma ALEX (se dispone de bibliografía específica para consulta).*

En nuestro laboratorio de IQ-IA asistencialmente se realizan pruebas diagnósticas en la plataforma ImmunoCAP a más de 4000 paciente/año (más de 40.000 determinaciones/año).

La implantación de la tecnología de microarray se utilizaría como apoyo diagnóstico en un grupo reducido de pacientes con problemas diagnósticos de alergia (pacientes con patología muy compleja y polisensibilizados, pacientes con alergia compleja a alimentos de origen vegetal, y pacientes con anafilaxia idiopática), con un máximo aproximado de 200/año.

Por todo lo anteriormente explicitado, el laboratorio de IQ-IA necesita que la plataforma de microarray para IgE sea muy robusta y que los resultados obtenidos correlacionen con la clínica de los pacientes(..)”.

A la vista de los antecedentes transcritos, este Tribunal considera que nos encontramos ante un expediente de contratación que contiene un componente de carácter eminentemente técnico.

Podemos traer a colación lo señalado por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en su Resolución 545/2014, de 11 de julio, “*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 entre las que por vía de ejemplo podemos citar la de 30 de marzo de 2012.

Como hemos abundantemente reiterado, es de plena aplicación a los criterios evaluables en función de juicios de valor la jurisprudencia del Tribunal Supremo 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 puedan 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 procedimiento, a que en la valoración no se hayan aplicado criterios de arbitrariedad o discriminatorios, o que finalmente no se haya recurrido en error material al efectuarla.

Fuera de estos casos, el Tribunal debe respetar los resultados de dicha valoración”.

Visto el informe técnico emitido por el órgano de contratación, en el que se justifica cada una de las prescripciones técnicas exigidas en los pliegos, con citas y comparativa entre las plataformas existentes, a juicio de este Tribunal no se han aplicado criterios arbitrarios o discriminatorios por lo que procede desestimar el recurso.

Por último, en relación con la prueba solicitada señalar que no procede requerir a ningún potencial licitador que manifieste si va a participar en el presente procedimiento, ni el resto de las cuestiones planteadas por el recurrente. Al margen de lo anterior, en relación con la solicitud de prueba para que el órgano de contratación informe sobre si la necesidad administrativa a satisfacer con el objeto del contrato se puede atender con un procedimiento y/o técnica distinta, dicho informe ha sido remitido por el Hospital con las conclusiones expuestas anteriormente, por lo que no procede la práctica de las pruebas solicitadas.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de lo establecido en el artículo 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.- Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de MACROARRAY DIAGNOSTIC GBMH contra el pliego de prescripciones técnicas del contrato denominado “*suministro de Kits para determinación de IgE por tecnología de microarrays para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón*”, número de expediente A/SUM-008944/2022.

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 58 de la LCSP.

Tercero.- Dejar sin efecto la suspensión acordada por este Tribunal el 7 de abril de 2022.

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 de la LCSP.