

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

En Madrid, a 28 de junio de 2017.

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don R.A.C., en nombre y representación de IRE Rayos X, S.A., contra el pliego de cláusulas administrativas particulares del contrato “Suministro, instalación y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptados a tomosíntesis con destino en doce hospitales del Servicio Madrileño de Salud y cinco estaciones de diagnóstico específicas para el diagnóstico por imagen del programa poblacional de detección precoz de cáncer de mama de la Comunidad de Madrid (Programa DEPRECAM), en dos centros del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente: PA SUM-30/2017, este Tribunal ha adoptado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.- Con fecha 24 de mayo de 2017 se publicaron en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, el anuncio de la licitación, el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante PCAP) y el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) que han de regir el contrato. Asimismo el 24 mayo de 2017 se publicó la licitación en el Diario Oficial de la Unión Europea y el 8 de junio de 2017 en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid. El valor

estimado asciende a 2.108.884 euros.

El procedimiento está dividido en dos lotes, el 1 “mamógrafos digitales directos adaptables a tomosíntesis” y el 2 “estaciones diagnósticas específicas para el diagnóstico por la imagen programa DEPRECAM”.

Segundo.- El 5 de junio de 2017 tuvo entrada en el SERMAS escrito de recurso especial en materia de contratación, formulado por la representación de IRE Rayos X, S.A. en el que solicita *“modificar en lo necesario las cláusulas administrativas objeto de este recurso y, si fuera el caso, lo que resulte necesario, por su consecuencia, del Pliego de Prescripciones Técnicas”* en los términos que más adelante se expresan.

El 15 de junio el órgano de contratación remitió el expediente de contratación y el 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 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 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).

Asimismo se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero.- El recurso especial se planteó en tiempo, pues el anuncio de licitación se publicó en el DOUE el 24 de mayo de 2017 y en la misma fecha se pusieron a disposición de los interesados los pliegos que rigen la licitación y el recurso fue interpuesto el 5 de junio, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 44.2 del TRLCSP.

Cuarto.- El recurso se interpuso contra los pliegos que han de regir un contrato de suministro 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 debe indicarse que éste se ha interpuesto contra los criterios de adjudicación del lote 1 “mamógrafos digitales”, expresados en el PCAP.

La finalidad de los criterios de adjudicación es determinar qué oferta satisface mejor las necesidades de la entidad adjudicadora. Además, la contratación pública debe estar en todo caso orientada a la satisfacción, junto a otros principios, de la eficiencia en la selección de la oferta.

Atendiendo al interés público en juego y en función del objeto del contrato, el órgano de contratación goza de cierta libertad para la elección de los diferentes criterios y para fijar su ponderación, debiendo en todo caso motivar su decisión ex artículo 109.4 TRLCSP.

Explica el considerando 90 de la Directiva 2014/24/UE que “Debería establecerse explícitamente que la oferta económicamente más ventajosa debería evaluarse sobre la base de la mejor relación calidad precio, que ha de incluir siempre un elemento de precio o coste. Del mismo modo debería aclararse que dicha evaluación de la oferta económicamente más ventajosa también podría llevarse a cabo solo sobre la base del precio o de la relación coste-eficacia”.

Asimismo el artículo 67.2 de la citada Directiva establece que *“La oferta económicamente más ventajosa desde el punto de vista del poder adjudicador se determinará sobre la base del precio o coste, utilizando un planteamiento que atienda a la relación coste-eficacia, como el cálculo del coste del ciclo de vida con arreglo al artículo 68, y podrá incluir la mejor relación calidad-precio, que se evaluará en función de criterios que incluyan aspectos cualitativos, medioambientales y/o sociales vinculados al objeto del contrato público de que se trate.”*

En la legislación nacional la regulación de los criterios de adjudicación se contiene, de manera similar, en el artículo 150 del TRLCSP.

Los criterios deben ser suficientemente transparentes tanto en su finalidad y vinculación con el objeto del contrato, como con la fórmula de puntuación, que debe ser previamente conocida por los licitadores.

En resumen, las condiciones que en todo caso deben cumplir los criterios de adjudicación son:

1. Deben estar vinculados al objeto del contrato.
2. Deben publicarse previamente.
3. Deben ser específicos y cuantificables objetivamente.
4. Deben respetar el principio de no discriminación, y como correlato, la libre prestación de servicios y de establecimiento.

Informa el órgano de contratación que los criterios de adjudicación han sido diseñados de manera que permitan considerar criterios de mejora tanto para la calidad de imagen como para la realización del estudio de cribado para la detección del cáncer precoz, de forma que se incremente la eficiencia en la práctica clínica del programa de cribado, y que en ningún caso supongan una restricción en la concurrencia al concurso.

En concreto los criterios de adjudicación previstos en la cláusula 1 apartado 8 del PCAP objeto del recurso, todos ellos relativos al lote 1 del contrato, son:

A. Criterios valorables mediante fórmula:

1.- El punto 1.1.2.1

“El equipo dispone de resolución espacial mayor a 7 pl. /mm

Ponderación

Sí cumple criterio (acreditado): 7 puntos

No cumple criterio y/o no lo acredita: 0 puntos”.

La resolución espacial se mide en pl/mm. Considera la recurrente que la ponderación atribuida al criterio no es proporcional al valor de la resolución espacial, sino que es puramente limitante, ya que si se tiene un valor superior se asignan 7 puntos, y si es menor 0 puntos, cuando los distintos fabricantes de este tipo de equipos tienen un valor de resolución diferente (desde 5 pl/mm hasta 10 pl/mm), de modo que de mantenerse tal ponderación se crea una situación de incongruencia por cuanto que el referido criterio está relacionado con la resolución del detector que se solicita en el pliego técnico como prescripción técnica con un mínimo 100 um equivalente a una resolución de 5 pl/mm. De modo que cualquier fabricante que tenga 5 pl/mm cumpliría los requisitos mínimos, pero recibiría una puntuación de 0, y si otro fabricante posee 6 pl/mm estaría por encima de los requisitos mínimos y también recibiría 0 puntos, por lo que no hay proporcionalidad con el anterior. A mayor abundamiento, si un fabricante posee 7,5 pl/mm de resolución recibiría 7 puntos y otro fabricante que posea 10 pl/mm recibiría la misma puntuación, por lo que tampoco hay proporcionalidad con el anterior. Considera que este criterio debe de tener una ponderación proporcional y progresiva con respecto a la resolución espacial. Ciertamente también el criterio se podría plantear otorgando una puntuación a partir de determinado grado de resolución considerando como adecuada la calidad a partir de la superación del rango y así otorgar igual puntuación a todos los que la superen, pero la justificación de la elección del criterio no motiva así la elección sino en el mayor grado de calidad a mayor nivel de resolución.

Según informa el SERMAS el valor establecido en las especificaciones técnicas permite la concurrencia de las diferentes casas comerciales. Se ha considerado la mejora de la resolución espacial en base al valor añadido que representa ésta en la calidad de imagen, existiendo además en el mercado varias casas comerciales que cumplen este requisito.

Tal como hemos expuesto el órgano de contratación goza de cierta discrecionalidad a la hora de seleccionar cuáles son los criterios para seleccionar la oferta económicamente más ventajosa o, en términos de la directiva 2014/24/UE la que tiene mejor relación calidad precio. La calidad es uno de los elementos que puede ser determinante de la elección de una u otra oferta. La justificación de la elección del criterio y su ponderación debe aparecer en el expediente de contratación. La falta de motivación de la elección de este criterio de adjudicación en el expediente se justifica ahora en fase de recurso en el valor añadido que representa ésta en la calidad de imagen la mejora de la resolución espacial. Es decir no se trata de un aspecto dicotómico que se tiene o no se tiene y puede valorarse su mera posesión, sino de un aspecto relativo a la calidad que es mejorable gradualmente en la medida en que se incremente el nivel de resolución de la imagen, por tanto no resulta indiferente por ejemplo una resolución de 6 pl/mm en comparación con una de 10, siendo posible una puntuación proporcional y progresiva en función del mayor grado de calidad en la resolución. En consecuencia debe estimarse el motivo de recurso.

2.- Apartado 1.1.2.2.

“El tubo Rx de movimiento continuo en tomosíntesis.

Ponderación:

Si cumple criterio (acreditado) ... 7 puntos

No cumple criterio y/o no lo acredita ... 0 puntos”.

Afirma la recurrente que esta es una característica de la adquisición en tomosíntesis, cuya inclusión en este concurso es como posibilidad de adaptación del equipo con posterioridad, es decir, que no incluye en esta oferta. (No aparece tal

característica técnica en los pliegos técnicos de este concurso como requisito mínimo, ni valorable). Por tanto, en la adquisición inicial, no se debe ponderar una característica técnica de una posible opción futura, con un valor incluso superior a otras características del equipo original, como son las reseñadas en los apartados 1.1.2.5 y 1.1.2.6 que están valoradas en 3 y 2 puntos, respectivamente. A ello hay que añadir que se otorga la máxima puntuación al movimiento “step and shoot” (parada y disparo) que es un movimiento que mejora la calidad de la imagen reduciendo la borrosidad durante la adquisición.

Según informa el SERMAS se ha considerado como mejora, en el flujo de trabajo a los que se dedicarán estos equipos, dada la reducción de tiempo de adquisición que se puede conseguir, con la consiguiente mejora en el confort de la paciente, manteniéndose los estándares de calidad del procedimiento en el programa de cribado. Fundamentalmente, porque el movimiento continuo del tubo incide en una reducción del tiempo de adquisición de la imagen.

Como hemos explicado con respecto al criterio anterior, la mejora de la calidad en cualquiera de sus aspectos es susceptible de configurarse como criterio de adjudicación. Así la reducción en el tiempo de adquisición de la imagen, la visualización en 3D o cualquier mejora de la prestación es susceptible de valorarse para definir la mejor relación calidad-precio, debiendo en este caso desestimar el motivo de recurso al haber sido justificada la elección del criterio en ese incremento de calidad.

B. Por lo que respecta a los criterios sometidos a juicio de valor.

3.- En el apartado 11.2.1.

“Se valorará que el mamógrafo digital directo disponga de Homologaciones/validaciones internacionales para el uso clínico al margen del mercado CE obligatorio: a modo de ejemplo las de la FDA (Food and Drug Administración) de Estados Unidos o la del National Health Seryrbe de Reino Unido.

Ponderación

Si dispone y acredita (número, organismo y fecha): hasta 3 puntos.

NO cumple criterio y/o no lo acredita: 0 puntos”.

Afirma la recurrente que las acreditaciones internacionales como la FDA favorecen a los equipos fabricados en EEUU, puesto que ellos deben poseer dicha certificación para poder vender dichos equipos en su país. Lo que les otorga una posición de privilegio frente a otros fabricantes, por ejemplo, europeos, que tienen su mercado principal en Europa y, todavía, no tienen esta certificación FDA, lo que, en modo alguno, justifica que sus equipos (los europeos) sean de inferior calidad que los poseedores de dicha certificación FDA. Lo único que los diferencia es el uso clínico del dispositivo, ya que equipos con características y calidades diferentes tendrían la misma certificación.

Justifica el órgano de contratación que citar a la FDA o el NHS se hace solamente como ejemplo, se especifica que se valorará cualquier certificación de cualquier organismo reconocido que aporte una garantía adicional de calidad y seguridad a la paciente. Se valoraran hasta un máximo de 3 validaciones internacionales (sin contar la marca CE) independientemente del origen internacional de donde procedan y de la fecha de dicha validación.

El marcado CE es el proceso mediante el cual el fabricante/importador de un producto informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales de la legislación europea y puede comercializarse dentro de la Unión con la declaración de conformidad de fabricante. Las demás validaciones/homologaciones acreditan el cumplimiento de la normativa de otros países, pero no son certificaciones de calidad. Puede que alguna de las legislaciones de los países que expiden las homologaciones mencionadas u otras equivalentes sea más restrictiva que el marcado CE pero no se justifica en qué se incrementa la calidad del producto o servicio por el hecho de que cumpla la legislación que permite su distribución en otros países. La posibilidad de introducir

criterios de calidad para seleccionar la empresa más ventajosa debe referirse a cualidades cuantificables o, en algunos casos se ha admitido también, al cumplimiento de estándares o normas de calidad referidos a los procesos de la empresas en la elaboración de los productos o en la prestación de servicios avalándose en cuanto repercuten de alguna forma concreta en la oferta que realizan las empresas en posesión de estos certificados.

En el caso que nos ocupa no se justifica el incremento de valor de la oferta de forma que comparativamente con otros productos comercializados en Europa pueda determinar otorgar una mayor puntuación. Tampoco se garantiza que las exigencias de calidad de otras normativas a efectos de autorizar la distribución de los mamógrafos sean más exigentes que las del certificado CE, siendo la posesión de muchos certificados un elemento indicativo de la presencia internacional pero no de las cualidades del producto. Es decir, la autorización para la distribución de los productos en ámbitos distintos al del mercado CE no garantiza una mayor seguridad a los pacientes ni una calidad añadida a los productos que no se distribuyen en un comercio más internacionalizado, solo se está puntuando la distribución por mas países con diferentes legislaciones. La referencia a la calidad o seguridad ha de hacerse por referencia a parámetros objetivos y cuantificables. Por tanto entiende el Tribunal que no puede puntuar como criterio de adjudicación.

4.- Apartado 1.2.2.

“Se valorará que el equipo adaptable a la tomosíntesis, dispone de homologación (validación internacional) para el uso clínico de la tomosíntesis y/o la imagen sintetizada al margen del mercado CE obligatorio: a modo de ejemplo las de la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos o la del National Health Service de Reino Unido.

Ponderación

Si dispone y acredita (número, organismo y fecha): hasta 3 puntos

NO cumple criterio y/o no lo acredita: 0 punto”.

Además de los argumentos mencionados en el apartado anterior respecto del mamógrafo digital en relación a la validación internacional, la recurrente señala que habría que valorar cuándo fueron obtenidas dichas certificaciones puesto que sucede que algunos fabricantes tienen esta certificación antigua y, posteriormente, han realizado cambios en las características de su tomosíntesis (Ej: Hologic, tiene certificación FDA 2014 y ahora ha cambiado sus sistemas de reconstrucción 3D) por lo que, consecuentemente, no tendrían validez los estudios clínicos anteriores a este cambio y de ello no hay referencia alguna en la puntuación.

Lo argumentado con respecto a las mismas homologaciones/validaciones del mamógrafo vistas en el apartado anterior es aplicable también para estimar este motivo de recurso.

5.- Aparatado 1.2.3.

“Se valorará que el equipo adaptable a la tomosíntesis dispone de validación clínica documentada para el uso clínico de la tomosíntesis y/o de la imagen sintetizada, por al menos 4 publicaciones en revistas de reconocido prestigio internacional.

Ponderación

Si dispone y acredita (número/detalle de referencias): 1 punto.

NO cumple criterio y/o no lo acredita: 0 puntos”.

Alega la recurrente que la obligatoriedad de entregar un número de estudios clínicos mínimo para su puntuación crea una situación de inferioridad de trato a los fabricantes con menor antigüedad frente a los de mayor, por la posibilidad temporal de la realización de mayor número de estudios clínicos, sin que se valore que los equipos más modernos incluyan unas características mejoradas sobre los equipos de mayor antigüedad (información que se refleja en las características técnicas de los diferentes equipos), aunque no posean esas publicaciones. Además habría que valorar cuándo fueron obtenidas dichas publicaciones, puesto que sucede que algunos fabricantes pueden tener estas publicaciones con anterioridad a la realización de cambios en sus características técnicas de su tomosíntesis (Ej.

Hologic, recientemente, ha cambiado sus sistemas de reconstrucción 3D) y, por tanto, no tendrían representación o validez, y de esto no hay ninguna referencia en la puntuación.

Según informa el órgano de contratación este criterio persigue asegurar que la inversión a realizar, en caso de ser finalmente adjudicada a un modelo de reciente aparición en el mercado, disponga ya de suficiente evidencia científica de que su uso ha sido probado en el ámbito clínico, ya sea de diagnóstico o de cribado. Lo que se pretende en definitiva, es la efectividad en la detección precoz del cáncer, por lo que es imprescindible que los equipos hayan sido testados por la doctrina científica.

Según la Real Academia Española (RAE), un proceso de validación se entiende como *“la acción de afirmar, reforzar y asegurar la subsistencia de algún acto”*. Una evidencia científica es una prueba de índole empírica. Los criterios para juzgar una prueba pueden variar según el área de estudio, pero su fuerza se basa en general en los resultados de análisis estadístico y controles científicos. En el caso que nos ocupa se pretende validar que el equipo adaptable a la tomosíntesis ha sido estudiado clínicamente y considerado apto por al menos cuatro publicaciones científicas.

Tal como está planteado el criterio parece puntuar la valoración que merece en los medios científicos la experiencia en el uso de los equipos. La directiva 2014/24/UE, el TRLCSP y la jurisprudencia vienen considerando que la experiencia puede tener la condición de criterio de solvencia y como criterio de adjudicación cuando los medios expertos se incorporan a la ejecución de las prestaciones del contrato también puede admitirse como criterio de adjudicación teniendo su encaje preferentemente en los contrato de servicios. La validación lo que pone en valor en equipamientos tecnológicos que existen es que funcionan adecuadamente en la experiencia clínica del mercado.

Es cierto que los equipos nuevos carecerán de esos estudios clínicos que permitan reforzar el buen resultado en el uso clínico pero a cambio pueden tener

otras características innovadoras de las que carecen los equipos más antiguos y pueden también incorporar, como alega la recurrente, otros valores de calidad en la realización de mamografías. Pero como hemos dicho la elección motivada de los criterios de adjudicación corresponde al órgano que ha de justificar por qué prefiere unos frente a otros y este puede preferir la innovación o la confianza de la validación clínica, siendo ambos admisibles.

En su virtud, previa deliberación, por unanimidad, y al amparo de 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, el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid:

ACUERDA

Primero.- Estimar parcialmente el recurso especial en materia de contratación interpuesto por don R.A.C., en nombre y representación de IRE Rayos X, S.A., contra el pliego de cláusulas administrativas particulares del contrato “Suministro, instalación y puesta en marcha de doce mamógrafos digitales directos adaptados a tomosíntesis con destino en doce hospitales del Servicio Madrileño de Salud y cinco estaciones de diagnóstico específicas para el diagnóstico por imagen del programa poblacional de detección precoz de cáncer de mama de la Comunidad de Madrid (Programa DEPRECAM) en dos centros del Servicio Madrileño de Salud”, número de expediente: PA SUM-30/2017, anulando los criterios de adjudicación de los apartados 1.1.2.1, 1.2.1 y 1.2.2 del PCAP, relativos al lote 1 y en consecuencia de la licitación de este lote que, en su caso, debe iniciarse de nuevo.

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.