

## **NOTIFICACIÓN**

Le notifico que, con fecha 13 de noviembre de 2025 el Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid ha dictado el siguiente Acuerdo:

**VISTO** el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de ABBOTT LABORATORIES, S.A. (en adelante, ABBOTT) contra la resolución de adjudicación del contrato para el *“Suministro de material para la detección de virus del PAPILOMA HUMANO (VPH) dentro de las necesidades del programa Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix (CC) de la Comunidad de Madrid”* licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, número de expediente PA SUM 2/2025 (A/SUM-001498/2025), este Tribunal ha adoptado la siguiente

## **RESOLUCIÓN**

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**Primero.** - Mediante anuncios publicados el 16 de mayo de 2025 en el Diario Oficial de la Unión europea (DOUE), el 19 de mayo en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y el 28 de mayo en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de adjudicación y sin división de lotes.

El valor estimado del contrato asciende a 14.976.000,00 euros y su plazo de duración será de 2 años con posible prórroga hasta 60 meses.

A la presente licitación se presentaron cinco empresas, entre ellas la recurrente.

**Segundo.** - Tras el desarrollo del procedimiento de licitación se adjudica el referido contrato, mediante resolución de 3 de octubre de 2025 a la empresa HOLOGIC IBERIA, S. L. (HOLOGIC, en adelante), notificándose dicha resolución a los licitadores el 6 de octubre de 2025.

**Tercero.** - El 23 de octubre de 2025 tuvo entrada en el registro de la Consejería de Economía Hacienda y Empleo y el 24 de octubre en este Tribunal, el recurso especial en materia de contratación, interpuesto por la representación de ABBOT, en el que solicita la anulación de la adjudicación acordada.

El 31 de octubre de 2025, 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 (LCSP).

**Cuarto.** - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida en virtud del Acuerdo adoptado por este Tribunal el 28 de noviembre de 2024 sobre el mantenimiento de la suspensión en los supuestos de recurso sobre los acuerdos de adjudicación.

**Quinto.** - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso al resto de interesados de este contrato, en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndoles un plazo, de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, se han presentado alegaciones por parte de HOLOGIC.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de 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 de la Comunidad de Madrid.

**Segundo.** - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de un licitador cuya oferta ha sido clasificada en segundo lugar, que pretende la anulación de la adjudicación, por tanto, *“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 comprueba la representación del recurrente firmante del recurso.

**Tercero.** - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues el acuerdo impugnado fue adoptado el 3 de octubre de 2025, practicada la notificación el 6 de octubre, e interpuesto el recurso el 23 de octubre de febrero de 2025, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

**Cuarto.** - El recurso se interpuso contra la resolución de adjudicación, 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 c) de la LCSP.

**Quinto. - Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.**

### **1. Alegaciones de la recurrente.**

Considera la recurrente que del Informe Técnico de Valoración resultan tres errores objetivos en la aplicación de los criterios automáticos 3, 6 y 7 respecto a la puntuación dada a la oferta de HOLOGIC; que son aritmética y matemáticamente corregibles sin necesidad de una nueva valoración, de manera que su rectificación altera el orden de clasificación y conduce a la adjudicación a favor de ABBOTT, puesto que la rectificación de cualquiera de los motivos que impugna ya invertiría la clasificación dada la exigüidad de 0,37 puntos de diferencia entre su oferta y la de la adjudicataria.

Entiende la recurrente que al valorar los criterios automáticos de la oferta de HOLOGIC se ha incurrido en tres errores manifiestos y claros, lo que ha resultado en

que se hayan otorgado a la oferta de HOLOGIC 6 puntos más de los que debería haber obtenido.

1ª.- En primer lugar alega, el error en la valoración del Criterio 3: “Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo”.

El PCAP distingue tres escalones reglados: se otorgarán 0 puntos a la oferta que no permita obtener la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso; se otorgarán 2 puntos a la oferta que permita obtener esa información (información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada) en un único paso; se otorgarán 3 puntos a la oferta que permita la obtención de esa información en un único paso y, además, en el menor tiempo.

La expresión “*en un único paso*” tiene, a juicio de la recurrente, un significado técnico concreto y operativo en el contexto de un cribado poblacional de alto volumen: exige que la obtención del resultado final solicitado (genotipado individualizado de VPH16 y VPH18) se logre en un único proceso analítico integrado, sin necesidad de un ensayo ulterior sobre la misma muestra o subconjunto de muestras.

Ese “único proceso” comprende, de forma continuada y sin bifurcaciones ni reanálisis, las etapas de extracción, amplificación, detección e interpretación del resultado clínicamente requerido. El objeto de este criterio es simplificar el flujo de trabajo de un laboratorio.

Esta interpretación del término “*un único paso*”, según la recurrente es la única coherente con:

- (i) La literalidad del PCAP, que premia el “único paso” frente a alternativas más lentas o complejas;

- (ii) El PPT, que exige 10 *“automatización del proceso analítico (extracción, amplificación y detección) minimizando el tiempo de personal técnico requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra”*; y
- (iii) La finalidad explícita del programa CERVICAM de simplificar el flujo de trabajo, reducir tiempos de resultado y cargas de personal.

Por tanto, el elemento valorable “en un solo paso” significa que, con un único ensayo, se obtenga ya el genotipo individualizado 16 y 18 junto con el resto de información de VPH-AR, sin ensayo réflex.

La oferta de HOLOGIC no lo hace, según la recurrente, en un único paso, siendo errónea la asignación de los 2 puntos, ya que oferta una solución, mediante la plataforma Panther Hologic, con empleo de dos reactivos. Al ofertar esos dos reactivos, es necesario hacer 2 procesos para obtener la información requerida por los pliegos: (i) primero procesar TODAS las muestras con el reactivo o ensayo APTIMA HPV (que detecta de forma indistinta los catorce genotipos de HPV, de manera que si da resultado positivo no se sabe cuál es el concreto genotipo presente) y, (ii) en caso de que se haya obtenido resultado positivo, para saber si el genotipo presente es el 16 o el 18 es necesario volver a procesar otra vez las muestras positivas del ensayo APTIMA HPV con el segundo reactivo o ensayo, APTIMA HPV 16, 18/45.

De esta forma, no se obtiene la información “en un único paso” sino que se apoya en dos ensayos distintos y secuenciales:

- Un primer ensayo, Aptima HPV, que detecta de forma cualitativa el mRNA E6/E7 de los 14 genotipos de VPH de alto riesgo en conjunto, pero que “no discrimina entre los 14 tipos de alto riesgo”.

Es decir, no aporta el dato individualizado del genotipo 16 (VPH16) ni del genotipo 18 (VPH18).

- Un segundo ensayo, Aptima HPV 16 18/45, que se ejecuta posteriormente y sólo para las muestras que resultaron positivas en el primer ensayo, con la finalidad de diferenciar el genotipo 16 (VPH16) del binomio de genotipos 18/45 (VPH18/45).

Alega ABBOTT que la propia documentación técnica de HOLOGIC y los manuales de ambos ensayos, incorporados al expediente, describen expresamente este algoritmo en dos pasos: primero se procesan “todas las muestras” con 13 Aptima HPV; una vez obtenido el resultado de positividad global a VPH-AR, las muestras positivas se “vuelven a procesar” con el Aptima HPV 16, 18/45 para obtener el genotipo.

Por el contrario, las soluciones que sí cumplen el criterio 3 en su acepción estricta — incluida la de HOLOGIC — proporcionan en un solo ensayo el genotipado individualizado 16/18 de forma simultánea a la determinación de VPH-AR, sin someter a las muestras positivas a un segundo proceso.

A la luz de lo anterior, la asignación de 2 puntos a la oferta de HOLOGIC en el criterio 3 presupone el cumplimiento de la condición “en un único paso” que, sin embargo, no concurre en la oferta de HOLOGIC. No cabe reconducir a “único paso” un algoritmo de dos ensayos sobre la misma muestra, por más que ambos se ejecuten en la misma plataforma Panther o en una misma jornada. Se trata de dos pruebas con dos paquetes de reactivos distintos, y por tanto de dos procesos analíticos a efectos del criterio.

2ª.- En segundo lugar, alega error en la valoración del Criterio 6: “Aprobación por la FDA”.

Entre los argumentos de la recurrente, se incluye la mención de que HOLOGIC impugnó el PCAP ante este Tribunal en este punto y que se desestimó el mismo con multa y que argumentó que le perjudicaba el criterio ya que constituía una ventaja competitiva en favor de otras empresas.

Asimismo, en base a que la documentación presentada por HOLOGIC evidencia que Aptima HPV cuenta con aprobación FDA para triage de ASC-US y co-test con citología (esto es, para utilizarlo conjuntamente con la citología) como cribado complementario, no para cribado poblacional en los términos solicitados en el expediente (cribado molecular de VPH en primera línea).

Así consta en el certificado de la FDA incluido en la oferta de HOLOGIC, donde puede apreciarse que el certificado de la FDA limita la aprobación a dos usos concretos, al señalar que:

*“El uso de la prueba está indicado:*

- 1) Para el cribado de pacientes de 21 años o más con resultados citológicos cervicales de células escamosas atípicas de significado indeterminado (ASC-US), con el fin de determinar la necesidad de remitir a colposcopia. Los resultados de esta prueba no están destinados a impedir que las mujeres procedan a la colposcopia.*
- 2) En mujeres de 30 años o más, el Ensayo APTIMA HPV puede utilizarse junto con la citología cervical como cribado complementario para evaluar la presencia o ausencia de tipos de VPH de alto riesgo. Esta información, junto con la evaluación del médico sobre el historial citológico, otros factores de riesgo y las guías profesionales, puede utilizarse para orientar el manejo de la paciente”*

Y por tanto, a su juicio, es manifiesto, que el certificado FDA aportado por HOLOGIC no abarca el objeto del contrato y que, por tanto, no dispone de aprobación de la FDA que cumpla con los parámetros valorables del PCAP y en consecuencia debía haberse valorado este criterio de adjudicación, en su oferta, en 0 puntos.

3ª.- Y en tercer lugar alega error en la valoración del Criterio 7: “Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario”.

De acuerdo con el criterio objetivo n.º 7, lo que es objeto de valoración es la “Mínima generación de residuos plásticos”. Se puntuará con 3 puntos en caso de que la oferta cumpla con esa mínima generación, y 0 puntos en los demás casos.

En las aclaraciones al pliego, publicadas por el órgano de contratación en el perfil del contratante el 6 de junio de 2025, se indica el método para la valoración de este criterio deberá considerarse el procesamiento de 100 muestras en una jornada laboral de 8 horas.

El Anexo II del Informe Técnico de Valoración señala el umbral que ha considerado la mesa de contratación para asignar la puntuación por constituir “mínima” generación de residuos es: generación de residuos menor 1 kilo y menor de 1 litro para obtener la puntuación de 3 puntos, siendo 0 puntos si es mayor de 1 kilo o 1 litro.

El Anexo II del Informe Técnico de Valoración señala que el volumen de residuos sólidos de la oferta de HOLOGIC es de 110,9 g (que es el volumen total de residuos sólidos indicado por HOLOGIC en su oferta) y, con ello (al ser inferior a 1 kg), le otorga los 3 puntos del criterio.

Alega la recurrente que ese peso para 100 muestras es sorprendente y llamativamente bajo, pues presupondría que por el procesamiento de cada muestra se generaría aproximadamente 1gr, peso que resulta en sí mismo inferior al que genera el tubo del propio reactivo que, por poco que pese, pesa más de 1 gr.

Esa cifra es el resultado de un error matemático, material y aritmético que ha cometido HOLOGIC en su oferta y que, como tal, se ha trasladado al Informe Técnico de Valoración.

Indica que haciendo un sencillo cálculo basado exclusivamente la literalidad de su oferta, para cada 100 muestras serían necesarios 100 tubos de transferencia, 220 puntas, 25 MTUs, 2 tubos de calibradores y los tubos de reactivos del ensayo 20 que, atendiendo al peso para cada elemento que contempla en su oferta arrojaría los siguientes resultados:

- 100 tubos de transferencia (5 g x 100 = 500 g)
- 220 puntas (2,64 g/muestra x 100 = 264 g)



- 25 MTUs (3,2 g/muestra x 100 = 320 g)
- 2 tubos de calibradores (0,1 g/muestra x 100 = 10 g)
- Tubos de reactivo (0,25 g/muestra = 24 g)

Sin tener en cuenta otros componentes de residuos sólidos que se utilizan en el equipo y que no han sido computados por HOLOGIC (las botellas de soluciones o contenedores de reactivos, por ejemplo), exclusivamente con los datos aportados por HOLOGIC en su informe, el cálculo para 100 muestras es en realidad 1.118 gramos (500+264+320+10+24), por lo que supera el umbral de 1 kg y no debía obtener puntuación alguna según las reglas fijadas en los pliegos y por el órgano de contratación.

Además, el segundo ensayo réflex (Aptima HPV 16, 18/45) que exige la solución Panther/Aptima para genotipado 16/18 en muestras positivas añade residuos de la misma tipología que no se han computado, sesgando doblemente el cálculo a favor de HOLOGIC .

Por lo que considerando que conforme a las cifras contenidas en la propia oferta de HOLOGIC, se genera residuos equivalentes a 1.118 g y que, por tanto, supera el kilo establecido como umbral, no debió tener puntuación alguna debiendo detraérsele los 3 puntos otorgados.

## **2. Alegaciones del órgano de contratación.**

El órgano de contratación se opone a lo alegado por el recurrente en su informe al recurso.

1ª.- Respecto al supuesto error en la valoración del Criterio 3: “Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo”.

Con respecto al supuesto error en la valoración de este criterio 3, el argumento de la recurrente es que el genotipado individualizado 16 y 18 debe realizarse en un único paso sin ensayo réflex y que a la oferta de HOLOGIC se le han asignado erróneamente 2 puntos al no cumplir el criterio. Frente a ello el órgano de contratación aduce que :

#### 1.-Literalidad del pliego técnico y criterio valorable

La literalidad del pliego no define “único paso” en términos de número de reactivos, ni de si existen varias reacciones bioquímicas o amplificaciones moleculares en segundo plano.

En la Memoria Técnica elaborada por la empresa HOLOGIC y consultada por los técnicos, se especifica (páginas 23, 27 y 35) que su sistema de detección y análisis del VPH Panther permite dos opciones:

- 1) La detección simultánea de HPV de alto riesgo y el genotipado específico de los tipos 16 y 18/45;
- 2) Modo reflejo con la posibilidad de programar la realización del genotipado 16 y 18/45 una vez obtenido un resultado positivo en el test de alto riesgo sin necesidad de retirar la muestra o de iniciar el equipo de nuevo y sin intervención del usuario en ambos casos.

Y se ha revisado la veracidad de la simultaneidad en internet.

#### 2.- Interpretación técnica operativa sobre el significado de “un único paso”.

El argumento de la recurrente asocia el concepto de único paso a una reacción bioquímica o ensayo analítico sin carga de diferentes reactivos y sin ejecución técnica diferenciada. Sin embargo, el órgano de contratación considera que esta interpretación técnica es incorrecta al no encontrarse recogida en los pliegos ni en el PPT y que contraviene el espíritu del criterio técnico que busca reducir la carga

operativa y manual y no limitar la arquitectura técnica de las plataformas automatizadas.

Lo relevante conforme a la finalidad del criterio y al resto del pliego es que el sistema permita configurar desde el inicio y de forma simultánea la detección del VPH de alto riesgo y del genotipado 16 y 18 en una muestra de modo automático y sin requerir acción técnica adicional, ejecutándose el proceso como un solo flujo automatizado.

La realidad es que según el informe del órgano de contratación, la oferta de HOLOGIC cumple enteramente con el criterio exigido de “*genotipado simultáneo y en un único paso*”. Por tanto, la puntuación otorgada por el comité evaluador es correcta, justificada y conforme a lo establecido en el PCAP y el PPT.

2ª.- En segundo lugar, respecto al supuesto error en la valoración del Criterio 6: “Aprobación por la FDA”

Como se ha indicado la recurrente alega que los pliegos y los productos deben tener el marcado CE para el cribado de HPV en primera línea y que se presupone que el criterio nº 6 de aprobación FDA debería ser para ese mismo uso e indicación ya que considera absurdo que hubiera otra indicación de la FDA vinculada a otros usos o finalidades. Menciona que la documentación demuestra que APTIMA HPV está aprobado para triaje de ASCUS y para cotest como cribado complementario y no para cribado poblacional de HPV en primera línea como se solicita en el expediente. Es por ello, por lo que considera que la oferta de HOLIGIC no tiene la FDA valorable por el PCAP, coincidiendo con la actitud de Hologic intentando suprimir el criterio.

Esto lo rebate el órgano de contratación en base a:

1.-Literalidad del pliego técnico y criterio valorable

En los pliegos el criterio de puntuación establece: “*Aprobación FDA: 1 punto.*”

Este criterio no establece restricciones en cuanto al tipo de indicación clínica (cribado primario, cotest, triaje...) ni delimita si la aprobación debe referirse al reactivo, al sistema o al conjunto.

Por tanto, la única condición exigida es la existencia de aprobación FDA para la realización de VPH de alto riesgo, sin especificar indicación, aplicación, plataforma ni configuración del sistema y sí está aprobada para la detección de VPH de alto riesgo.

Según la documentación aportada, test Aptima HPV de HOLOGIC está aprobado por la FDA para cotest (detección concurrente con citología) y triaje de ASCUS. También el sistema Panther está aprobado por la FDA para la realización de los test Aptima HPV HR y HPV GT. Esta información está reflejada en la oferta técnica de la HOLOGIC.

## 2. Referencia a la Resolución del recurso interpuesto por HOLOGIC:

En el recurso presentado por HOLOGIC, el informe técnico al mismo, expresó lo siguiente: *“La aprobación de la FDA ... añade un plus de confianza sobre la robustez de la evidencia científica y la seguridad del producto ... implica ensayos clínicos y análisis de datos exhaustivos y puede ser un factor a tener en cuenta cuando se busca la máxima evidencia de eficacia y seguridad.”*

No se establece en el pliego que dicha autorización deba referirse a una indicación concreta, o un elemento en concreto (sistema automatizado, reactivos o su conjunto). Por lo que se valida la posibilidad de que un test aprobado por la FDA para diagnóstico de VPH de alto riesgo pueda ser puntuado por la robustez de evidencia científica y eficacia demostrada en dicha certificación. Lo valorado es la autorización por parte de un organismo de alto nivel como muestra de garantía técnica.

La conclusión técnica a la que se llega es:

- La oferta de HOLOGIC cumple objetiva y técnicamente el criterio de contar con aprobación FDA para el test de VPH de alto riesgo.
- El pliego no limita ni especifica que deba tratarse de uso para cribado primario ni de aprobación del sistema completo.
- La puntuación otorgada se ajusta al pliego, a la resolución del recurso y a los principios de legalidad, transparencia y proporcionalidad

3ª.- Y finalmente frente a la alegación de error en la valoración del Criterio 7: “Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario”

Efectivamente, como la recurrente indica en su recurso, la empresa HOLOGIC, en la Memoria Técnica (página 40) de su oferta, incurrió en una errata tipográfica que afecta a los residuos sólidos del equipo Panther y el volumen correcto es el aportado de 1.118 gramos.

La recurrente también considera que se trata de “*un error matemático, material y aritmético*”, ya que “*haciendo un sencillo cálculo basado exclusivamente en la literalidad de su oferta*”, se puede corregir. Por tanto, se presume que por parte de la empresa HOLOGIC no ha habido mala fe o intencionalidad de confundir al órgano de contratación en este punto al haber proporcionado el desglose exacto del peso de los componentes requeridos para el procedimiento y en caso de ser detectado hubiera requerido solamente aclaración.

Además en las aclaraciones al pliego de cláusulas administrativas particulares y pliego de prescripciones técnicas formuladas por los licitadores sobre el criterio 7 para la valoración del criterio, se indicó que:

*“Se valorará el volumen de litros (residuos líquidos) y kilogramos (residuos sólidos) generados por cada 100 muestras procesadas, teniendo como referencia el procesamiento de muestras en una jornada laboral de 8 horas que incluya también los reactivos para la calibración, controles, tubos, placas y puntas. Por otro lado, se*

*valorará que se garantice la máxima automatización del equipo en la eliminación de residuos líquidos tóxicos sin ninguna manipulación del operario”.*

El informe técnico se ha ajustado en todo momento a esta aclaración y la evaluación de estos tres criterios se lleva a cabo de la siguiente manera:

- El volumen de residuos líquidos en litros por cada 100 muestras.
- El volumen de residuos sólidos en kg por cada 100 muestras.
- Que se garantice la máxima automatización del equipo en la eliminación de residuos tóxicos sin ninguna manipulación del operario.

Esta aclaración establece de forma inequívoca el criterio de valoración, que no depende exclusivamente de los volúmenes declarados de residuos, para los que no se estableció un umbral específico en las aclaraciones a las alegaciones, pero si se especificó la incorporación de un tercer factor determinante y evaluable objetivamente: la máxima automatización del proceso de eliminación, especialmente cuando los residuos generados sean tóxicos o biológicamente peligrosos.

En la evaluación del sistema ofertado por HOLOGIC, indica el órgano de contratación que se valoraron los siguientes puntos y con ayuda de una referencia interna de evaluación (1000 gramos/1000 ml), para poder comparar entre ellas:

- el volumen de residuos líquidos por 100 muestras
- el volumen de residuos sólidos (los que contienen la errata), en los que como punto crítico para la toma de decisiones se contempla que se refiere a residuos no peligrosos y no biológicos.
- que el sistema Panther ofertado garantiza una automatización completa, de circuito cerrado, en la gestión y eliminación de residuos líquidos al desagüe, sin necesidad de intervención técnica manual y para ello:

La oferta de HOLOGIC:

- Aportan el certificado de la ausencia de residuos biológicos peligrosos.

- Ofrece la eliminación automática de los residuos líquidos sin necesidad de manipulación o retirada por parte del operario.

Es la única oferta que permite la eliminación directa de residuos líquidos al desagüe por carecer de toxicidad química o biológica, considerando que es la que aporta una máxima automatización de los mismos.

Según la memoria técnica de la oferta de la recurrente, los cartuchos y reactivos de su propuesta se encuentran cerrados herméticamente, y el desecho se realiza mediante recogida interna en contenedores estancos, que posteriormente se eliminan siguiendo el circuito de residuos del hospital sin manipulación directa. Si bien no se deduce exposición a toxicidad del operario en ninguna de las empresas licitadoras (según aparece en una de las columnas del cuadro del Anexo II), no alude a la capacidad de la plataforma de la eliminación automática de residuos tóxicos, y es solo la oferta de HOLOGIC la que refiere no contener residuos tóxicos y hacerlo directamente al desagüe.

De hecho, el doble asterisco que se recoge en el informe de evaluación en relación a HOLOGIC, es la clave de los 3 puntos: *“residuos líquidos no contaminantes que se pueden eliminar directamente al desagüe general sin necesidad de manipulación o colección posterior por un operario”*. Esta automatización no está presente en el resto de ofertas evaluadas, que requieren intervención humana para la recogida, traslado o gestión del residuo generado y no se desaguan automática y directamente. La solución es objetivamente una solución más sostenible, segura, eficiente en términos medioambientales y de seguridad.

### **3. Alegaciones de los interesados**

Por su parte, HOLOGIC IBERICA, S.L., frente a lo indicado por la recurrente alega:

1ª.- Sobre el supuesto error en la valoración del Criterio 3 *“Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo”*.

Indica que como se desprende de la redacción del criterio de adjudicación nº 3, la finalidad de este, no es otra que minimizar la intervención manual del personal técnico y optimizar el flujo de trabajo, promoviendo el uso de sistemas integrados que automaticen tanto la detección como el genotipado.

De la interpretación técnica operativa de este criterio se entiende que el sistema permita configurar desde el inicio y pueda realizar a la vez la detección de una muestra de alto riesgo y de genotipado, automáticamente sin requerir acción técnica adicional.

Es por ello que según HOLOGICC, la literalidad de este criterio no cabe ninguna reseña o especificación al número de reactivos necesarios, número de reacciones bioquímicas, número de amplificaciones, etc. Lo relevante, conforme a la finalidad del criterio es que, desde la perspectiva del laboratorio y del personal técnico, el proceso completo se configure y ejecute como un solo flujo automatizado, sin necesidad de reiniciar un segundo ciclo ni realizar una segunda carga de muestra.

Pues bien, tal como se explica en la memoria técnica presentada por HOLOGIC (página 35), el sistema Panther ofertado permite dos modalidades perfectamente integradas:

**A. Modo simultáneo:** Al cargar las muestras y configurar los protocolos en el sistema Panther, se puede seleccionar que ambos ensayos (Aptima HPV y Aptima GT) se realicen simultáneamente. Esto implica que el genotipado se ejecuta **simultáneamente** al test de alto riesgo, sin necesidad de esperar al resultado previo, sin acción técnica adicional y sin intervención del operario. Para el técnico, se trata de un **único paso** operativo, aunque el sistema ejecute internamente dos procesos analíticos automáticos igual que en las diferentes técnicas se desarrollan diferentes reacciones y no es solo una.



**B. Modo reflejo automático (en flujo único):** Alternativamente, se puede configurar el sistema para que, si el resultado de HPV-AR es positivo, el genotipado se active automáticamente. El operario no realiza ninguna acción adicional; no hay segunda carga, ni segundo protocolo manual. En este caso no se realiza simultáneamente y el sistema espera a que el diagnóstico del alto riesgo sea positivo para realizar la determinación del genotipado. Este es el caso al que se refiere ABBOTT pero no es el supuesto que se está valorando en este punto.

La Memoria técnica de la oferta de HOLOGIC (página. 35), indica:

*“El software permite la capacidad de poder realizar el test de genotipado Aptima HPV 16 18/45 al mismo tiempo que el alto riesgo (con los dos reactivos cargados en el sistema) o bien hacerlo en reflejo automático, de forma que solo hará el genotipado a los tests que sean positivos para el alto riesgo, sin intervención del usuario. En un único paso se podrá realizar el ensayo de Aptima HPV HR y Aptima HPV GT 16 18/45...”*

Las dos modalidades se seleccionan en software del sistema Panther, seleccionando los test que el laboratorio desea realizar de forma simultánea, o especificar si se quiere que se realice primero uno y el otro solo se realice cuando el primero es positivo de forma automática.

De esta manera el Sistema Panther y los reactivos Aptima HPV y Aptima HPVGT, permiten que el proceso completo se configure y ejecute como un solo flujo automatizado, de forma simultánea y en un único paso sin necesidad de reiniciar un segundo ciclo ni realizar una segunda carga de muestra. Desde que se coloca la muestra hasta la emisión de los resultados de HPV de alto Riesgo y HPV GT.

Por otro lado, alega que ABBOTT interpreta en su recurso “el único paso” a su interés como “único ensayo”, lo cual no es mismo y, además, no se indica el “único ensayo” en ninguna cláusula del pliego técnico. Afirma que ABBOTT basa su interpretación de forma errónea y restringida del concepto “único paso”, asociándolo erróneamente a una única reacción bioquímica o ensayo analítico, sin carga de múltiples reactivos, sin ejecución técnica diferenciada.

La exigencia contenida en el criterio de adjudicación en cuanto al “único paso” debe entenderse en términos de operatividad y automatización, no en el sentido de que deba haber un único reactivo físico o proceso químico, lo cual no está especificado en el pliego ni es el sentido del criterio el hecho de saber cuántas reacciones automáticas realiza el sistema. Aunque se emplean dos reactivos (Aptima HPV y Aptima GT), ambos se procesan automáticamente, sin necesidad de intervención del técnico, en una misma carga de trabajo, lo que constituye un único paso operativo a nivel funcional y de flujo de trabajo, que es lo evaluable en este criterio.

2ª. Sobre la valoración del Criterio nº6 “Aprobación por la FDA”.

Señala HOLOGIC que no es exigible —ni se especifica así en los pliegos— que dicha aprobación deba referirse exactamente al uso de cribado primario poblacional. El Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) simplemente establecen como criterio adicional valorable la existencia de autorización por la FDA, sin restringirla a una indicación concreta.

En este sentido, la aprobación por la FDA para cualquier uso relacionado con el diagnóstico molecular del VPH cumple plenamente con dicho requisito, al constituir una acreditación oficial de seguridad, fiabilidad y evidencia científica del producto. Por tanto, el criterio valorable relativo a la aprobación por parte de la FDA, sin que sea necesario que esta se refiera específicamente al cribado primario, se ajusta plenamente a los principios de vinculación al objeto del contrato, proporcionalidad, transparencia y fomento de la calidad, tal como exige el marco normativo y la doctrina de los Tribunales Administrativos de Recursos Contractuales.

La valoración del criterio relativo a la “Aprobación por la FDA” debe ceñirse estrictamente a lo que el Pliego dispone —esto es, la obtención de un punto por disponer de aprobación FDA— sin añadir condiciones sobre la naturaleza del elemento aprobado (reactivo, sistema o conjunto) ni sobre la indicación clínica concreta.

Por tanto, siendo la única condición exigida la existencia de aprobación FDA para la realización de VPH de alto riesgo, sin especificar indicación, aplicación, plataforma ni configuración del sistema, tanto el test Aptima HPV HR como Aptima HPV GT o el de HOLOGIC está aprobado por la FDA. Esta información está reflejada tanto en el insert técnico del producto aprobado (FDA PMA P040006/S88), como en la documentación presentada por HOLOGIC, así como en la memoria técnica y anexos regulatorios. Está aprobado para la detección de VPH de alto riesgo, que es el requisito definido por el pliego. Además, el sistema Panther cuenta con aprobación como procesador diagnóstico automatizado por la FDA, pero el pliego no exige ni especifica si es el procesador el que debe contar con la aprobación, si se refiere al reactivo, al sistema, o al conjunto.

3ª. Sobre la valoración del criterio nº 7 *“Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.”*

Alega que en la Memoria Técnica presentada por HOLOGIC (página 40) se detalla lo siguiente:

- El volumen de residuos sólidos declarados (no peligrosos y no biológicos) contiene una errata tipográfica, toda vez que la suma de los pesos por consumible asciende a 1.119 g y no a 110,9 g. Se trata de un error material evidente, carente de intencionalidad y sin incidencia alguna sobre la valoración técnica, más aún cuando no se conocía el umbral finalmente considerado por la mesa para la evaluación comparativa.
- El volumen de residuos líquidos por 100 muestras, que además de no ser tóxicos ni contaminantes ni peligrosos (aportando un certificado que lo acredita) se automatiza su eliminación al desagüe.
- El sistema garantiza una automatización completa en la gestión y eliminación de residuos líquidos, los cuales son conducidos directamente al desagüe en circuito cerrado, sin intervención manual ni exposición del personal técnico. Por tanto, la

solución de HOLOGIC elimina automáticamente residuos líquidos no peligrosos, sin manipulación por parte del usuario, cumpliendo de forma sobresaliente la finalidad del criterio: la máxima seguridad del operario y la sostenibilidad medioambiental.

Solo HOLOGIC acredita que sus residuos no son tóxicos y que su eliminación se realiza de forma automática, sin intervención del operario y directamente al desagüe general, siendo así la única oferta que garantiza la máxima automatización de la eliminación de residuos, conforme a los términos del pliego.

### **Sexto. - Consideraciones del Tribunal.**

La cuestión debatida se centra por tanto, en la valoración de tres criterios objetivos que recoge el PCAP y la interpretación de cómo deben ser valorados que hace el recurrente.

1ª.- En primer lugar, respecto al Criterio 3: *“Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo”*.

La cláusula 8ª del PCAP dispone que se otorgarán 0 puntos a la oferta que no permita obtener la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso; se otorgarán 2 puntos a la oferta que permita obtener esa información (información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada) en un único paso; se otorgarán 3 puntos a la oferta que permita la obtención de esa información en un único paso y, además, en el menor tiempo. La cuestión se centra en la diferente interpretación de la expresión de *“un único paso”* que hace el recurrente y el órgano de contratación, ya que el PCAP no define tal expresión.

A juicio de la recurrente tal expresión *“en un único paso”* tiene, un significado técnico concreto y operativo en el contexto de un cribado poblacional de alto volumen: exige que la obtención del resultado final solicitado (genotipado individualizado de VPH16 y VPH18) se logre en un único proceso analítico integrado, sin necesidad de un ensayo ulterior sobre la misma muestra o subconjunto de muestras.

Sin embargo, el órgano de contratación considera que esta interpretación técnica es incorrecta al no encontrarse recogida en los pliegos ni en el PPT y que contraviene el espíritu del criterio técnico que busca reducir la carga operativa y manual y no limitar la arquitectura técnica de las plataformas automatizadas.

Lo relevante conforme a la finalidad del criterio y al resto del pliego es que el sistema permita configurar desde el inicio y de forma simultánea la detección del VPH de alto riesgo y del genotipado 16 y 18 en una muestra de modo automático y sin requerir acción técnica adicional, ejecutándose el proceso como un solo flujo automatizado.

A la vista de lo manifestaciones de la recurrente, del órgano de contratación y de la adjudicataria debe señalarse que nos encontramos ante un debate técnico respecto del que este Tribunal no puede entrar, además, en la valoración del tal criterio y la expresión “en un único paso” en cuanto éste es un aspecto técnico en el que debe prevalecer el criterio del órgano de contratación y por ello, la puntuación de la oferta de HOLOGIC en este criterio en 2 puntos, ha de estimarse correcta de acuerdo con lo expuesto.

2ª. Sobre la valoración del Criterio nº6 “Aprobación por la FDA”.

En el PCAP el criterio de adjudicación en cuestión establece: “*Aprobación FDA: 1 punto.*”

La recurrente alega que la oferta presentada por HOLOGIC evidencia que Aptima HPV cuenta con aprobación FDA para triage de ASC-US y co-test con citología (esto es, para utilizarlo conjuntamente con la citología) como cribado complementario, no para cribado poblacional en los términos solicitados en el expediente (cribado molecular de VPH en primera línea).

Hay que indicar que ni el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) exigen dicha aprobación para cribado poblacional de lo que adolecería la oferta de HOLOGIC; sino que los pliegos

establecen como criterio adicional valorable la existencia de autorización por la FDA, sin restringirla a una indicación concreta; este criterio no establece restricciones en cuanto al tipo de indicación clínica (cribado primario, cotest, triaje...) ni delimita si la aprobación debe referirse al reactivo, al sistema o al conjunto.

Por tanto, la única condición exigida es la existencia de aprobación FDA para la realización de VPH de alto riesgo, sin especificar indicación, aplicación, plataforma ni configuración del sistema y sí está aprobada para la detección de VPH de alto riesgo y por tanto, la oferta de HOLOGIC si cuenta con dicha aprobación para la detección de VPH de alto riesgo, que es el requisito definido por el pliego y por eso se le puntuó en este criterio en 1 punto sin que quepa admitir la interpretación restrictiva que hace el recurrente, ya que ésta no resulta del tenor de los pliegos y estos son la ley del contrato.

3ª.- Y finalmente, respecto a la alegación de error en la valoración del Criterio 7: *“Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario”*.

De acuerdo con el criterio objetivo n.º 7, lo que es objeto de valoración es la *“Mínima generación de residuos plásticos”*. Se puntuará con 3 puntos en caso de que la oferta cumpla con esa mínima generación, y 0 puntos en los demás casos.

Indicándose en las aclaraciones a consultas de los licitadores que este criterio se valorará :

*“Se valorará el volumen de litros (residuos líquidos) y kilogramos (residuos sólidos) generados por cada 100 muestras procesadas, teniendo como referencia el procesamiento de muestras en una jornada laboral de 8 horas que incluya también los reactivos para la calibración, controles, tubos, placas y puntas. Por otro lado, se valorará que se garantice la máxima automatización del equipo en la eliminación de residuos líquidos tóxicos sin ninguna manipulación del operario”*.

Alega el recurrente que para el cálculo para 100 muestras, en la oferta de HOLOGIC, es en realidad 1.118 gramos (500+264+320+10+24), por lo que supera el umbral de

1 kg y no debía obtener puntuación alguna según las reglas fijadas en los pliegos y por el órgano de contratación.

En la citada aclaración se establece de forma inequívoca el criterio de valoración, que no depende exclusivamente de los volúmenes declarados de residuos, para los que no se estableció un umbral específico en dicha aclaración, como indica el recurrente.

Además obvia la recurrente que en la aclaración sobre tal criterio sí se especificó la incorporación de un tercer factor determinante y evaluable objetivamente: la máxima automatización del proceso de eliminación, especialmente cuando los residuos generados sean tóxicos o biológicamente peligrosos y la oferta de HOLOGIC es la única oferta que permite la eliminación directa de residuos líquidos al desagüe por carecer de toxicidad química o biológica, considerando que es la que aporta una máxima automatización de los mismos.

A la vista de las manifestaciones de la recurrente, del órgano de contratación y de la adjudicataria debe señalarse que nos encontramos ante un debate técnico respecto a la interpretación de los criterios de adjudicación recogidos en los pliegos del que este Tribunal no puede entrar, y que en las valoraciones de tales criterios respecto a la oferta de la adjudicataria realizada por la recurrente éste es un aspecto técnico en el que debe prevalecer el criterio del órgano de contratación. Ahora bien, lo que está claro es que, de acuerdo con lo argumentado por el órgano de contratación, la oferta de la adjudicataria fue valorada conforme a lo indicado en el PCAP.

Como ha señalado el Tribunal en diversas Resoluciones, baste citar la Resolución reciente 5/2025 de 9 de enero, nos encontramos ante una calificación que tiene un 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 las resoluciones 306/2020 de 13 de noviembre o la 187/2019 de 16 de mayo.

En la misma línea interpretativa el Tribunal Supremo en la Sentencia 813/2017, de 10 de mayo de 2017, ha delimitado más el ámbito de la discrecionalidad afirmando que

*“la discrecionalidad técnica de la que, ciertamente, están dotados los órganos de contratación para resolver cuál es la oferta más ventajosa no ampara cualquier decisión que pretenda fundarse en ella ni se proyecta sobre todos los elementos en cuya virtud deba producirse la adjudicación. Jugará, por el contrario, solamente en aquellos que, por su naturaleza, requieran un juicio propiamente técnico para el cual sean necesarios conocimientos especializados’ tal y como ocurre por analogía en el caso concreto que nos ocupa”.*

Más recientemente la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo 897/2024, de 23 de mayo de 2024 (rec. 2999/2022) en línea con la STS de 25 de abril de 2024 ha considerado que *la si la decisión de discrecionalidad técnica está insuficientemente motivada es suficiente para su admisión.*

Asimismo, el Tribunal Constitucional ya desde su sentencia 34/1995 estableció la discrecionalidad técnica como herramienta de la administración, de esa manera ha delimitado más el ámbito de la discrecionalidad afirmando que *“la discrecionalidad técnica de la que, ciertamente, están dotados los órganos de contratación para resolver cuál es la oferta más ventajosa no ampara cualquier decisión que pretenda fundarse en ella ni se proyecta sobre todos los elementos en cuya virtud deba producirse la adjudicación. Jugará solo en aquellos que, por su naturaleza, requieran un juicio técnico para el que se necesiten conocimientos especializados’ tal y como ocurre por analogía en el caso concreto que nos ocupa”.*

Si el informe técnico que valora los criterios de adjudicación está justificado, motivado y no es arbitrario, se podrá o no estar de acuerdo con sus razonamientos; esa valoración, que se presume imparcial, no puede sustituirse por otra, y menos por la de uno de los postores.



Todos los Tribunales Administrativos de Contratación asumen la doctrina de la discrecionalidad técnica tal y como aquí se ha manifestado, a modo de ejemplo podemos nombrar la Resolución 458/2022 de 22 de septiembre del TARCJA, la Resolución 1187/2022, de 6 de octubre del TACRC, la Resolución 20/2024 de 30 de octubre del OARCE, la Resolución 430/2024, de 20 de noviembre del TCCSP, la Resolución 25/2024 de 8 de marzo del TACPA, la Resolución 108/2024 del TRCCyL, la Resolución 78/2024 de 31 de mayo de TACGal y la Resolución 15/2023 de 18 de enero de TACP Canarias

En el presente caso, la valoración del órgano de contratación coincide con el sentido de las manifestaciones de la empresa adjudicataria que se consideran suficientemente detalladas.

En definitiva, no se aprecia por este Tribunal arbitrariedad en el juicio técnico, en la valoración realizada a la oferta del adjudicatario, ni falta de motivación, por lo que el motivo debe ser desestimado.

El órgano de contratación solicita la imposición de multa por mala fe en la interposición del recurso por parte de ABBOTT, dada la escasa diferencia de valoración entre su oferta y la de la propuesta como adjudicataria, es legítimo el intento de rebatir dicha valoración por vía del recurso especial en materia de contratación y dado el esfuerzo argumental del recurso para rebatir dicha puntuación. No aprecia este Tribunal la concurrencia de dicha temeridad o mala fe merecedora de multa.

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

## **ACUERDA**

**Primero.** – Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de ABBOTT LABORATORIES, S.A contra la resolución de adjudicación del contrato para el “*Suministro de material para la detección de virus del*

*PAPILOMA HUMANO (VPH) dentro de las necesidades del programa Cribado Poblacional de Cáncer de Cérvix (CC) de la Comunidad de Madrid*” licitado por la Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, número de expediente PA SUM 2/2025 (A/SUM-001498/2025).

**Segundo.** - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

**Tercero.** - 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.

**NOTIFÍQUESE** la presente resolución a las personas interesadas en el 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.

EL SECRETARIO DEL TRIBUNAL

Firmado digitalmente por: DIAZ BENITO PEDRO  
Fecha: 2025 11 14 13:45