

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 16.07.2018 με την εξής σύνθεση: Κωνσταντίνος Κορομπέλης, Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου -Εισηγήτρια- και Μαρία Μανδράκη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 15.06.2018 (ημεροχρονολογία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 547/15.06.2018 της εταιρίας με την επωνυμία {...}, που εδρεύει στη {...}, οδός {...}, νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά όρου της με αριθ. 21/2018 Διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου {...} – Νοσηλευτική Μονάδα {...} για τη διενέργεια ηλεκτρονικού, ανοικτού, διεθνούς, δημόσιου διαγωνισμού σε τμήματα με αντικείμενο την «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού», συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας 405.000,00 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής και ειδικότερα κατά όρου που αφορά στην προμήθεια του είδους Κατηγορίας Β : «Κεντρικός Σταθμός (1τμχ) και Monitors παρακολούθησης (3 τμχ)», προϋπολογισμού 60.000,00 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

Με την Προδικαστική Προσφυγή της η Προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση του με αριθ. 8.2 γενικού όρου που αποτυπώνεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές της ανωτέρω προσβαλλόμενης Διακήρυξης και ο οποίος αφορά στην προμήθεια του είδους Κατηγορίας Β «Κεντρικός Σταθμός (1τμχ) και Monitors παρακολούθησης (3 τμχ)», με τον οποίο τίθεται, κατά τους ισχυρισμούς της, απαίτηση υπερβολική και απρόσφορη, θίγοντας το δικαίωμα συμμετοχής της στον εν λόγω διαγωνισμό.

Αριθμός απόφασης: 562/2018

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με τη με αριθ. 21/2018 Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου {...} – Νοσηλευτική Μονάδα {...} προκηρύχθηκε ανοικτός, ηλεκτρονικός, διεθνής, δημόσιος διαγωνισμός σε τμήματα με αντικείμενο την «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού», συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας 405.000,00 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, η οποία Διακήρυξη καταχωρήθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 24.05.2018, στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων στις 29.05.2018 και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 30.05.2018, όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό: α/α 58267.

2. Επειδή, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 218940280958 0813 0006), ποσού 600,00 €, το οποίο συνιστά το κατώτατο κατά το νόμο ποσό παραβόλου και υπολογίζεται εν προκειμένω με βάση την προϋπολογιζόμενη δαπάνη του Είδους Β της υπό ανάθεση σύμβασης.

3. Επειδή, έχει γίνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια) και της προϋπολογισθείσας δαπάνης του ύψους 405.000,00 ευρώ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ), ήτοι ανώτερης αξίας των 60.000 € καθώς και του χρόνου δημοσίευσης της Διακήρυξης στην Ε.Ε.Ε.Ε. εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π. και συνεπώς

Αριθμός απόφασης: 562/2018

παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω Προδικαστική Προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017, όπου προβλέπεται ότι «1. σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: (α) ... (β) ... (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ», αφού η πλήρης γνώση της προσβαλλόμενης πράξης τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε ημερών από τη δημοσίευση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ (την 29.05.2018), η οποία γνώση επήλθε εν προκειμένω κατά δήλωση της προσφεύγουσας την 12.06.2018, οπότε και εκκινεί η δεκαήμερη προθεσμία για την άσκηση Προσφυγής, και η Προδικαστική Προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 15.06.2018.

6. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 367 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του

Αριθμός απόφασης: 562/2018

παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

7. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π., σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις, επιλαμβάνεται προδικαστικών προσφυγών που στρέφονται κατά πράξεων ή παραλείψεων αναθετουσών αρχών που εκδίδονται/συντελούνται κατά το στάδιο ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων, όπως αυτές προσβάλλονται ενώπιόν της, από κάθε πρόσωπο το οποίο έχει ή είχε έννομο συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση, εξετάζοντας τους προβαλλόμενους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς των εμπλεκόμενων μερών και αποφαινεται αιτιολογημένα.

8. Επειδή, με την υπό κρίση προσφυγή της, η προσφεύγουσα στρέφεται κατά του με αριθ. 8.2 γενικού όρου που περιέχεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια του είδους της Κατηγορίας Β : «Κεντρικός Σταθμός (1τμχ) και Monitors παρακολούθησης (3 τμχ)», κατά τον οποίο απαιτείται : «8. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν)2. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο», ισχυριζόμενη ότι η απαίτηση οι προσφέροντες να διαθέτουν πέρα από το ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο και ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο είναι ασυνήθης, υπερβολική και απρόσφορη, στο μέτρο που το ISO 13485 αποτελεί το ειδικότερο και πλέον εξειδικευμένο πρότυπο σε σχέση με το ISO 9001. Και τούτο διότι, όπως η προσφεύγουσα προβάλλει, το ISO 13485 αποτελεί το πρότυπο που ενσωματώνει τις απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για εταιρίες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι βασισμένο στις αρχές του ISO 9001 και σε

Αριθμός απόφασης: 562/2018

κάθε περίπτωση ενσωματώσει επιπρόσθετες απαιτήσεις/παραμέτρους πιστοποίησης που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έναντι του ISO 9001, με αποτέλεσμα εν προκειμένω η απαίτηση προσκόμισης και του ISO 9001 να μην εξυπηρετεί κανέναν επιστημονικοτεχνικό ή άλλο σκοπό και να τίθεται αδικαιολόγητα, εμποδίζοντας το δικαίωμα συμμετοχής της στον εν λόγω διαγωνισμό. Κατόπιν τούτων, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση του προσβαλλόμενου όρου με σκοπό αυτός να τροποποιηθεί και να αναδιατυπωθεί ώστε να μη θίγει το δικαίωμα συμμετοχής της στον υπόψη διαγωνισμό.

9. Επειδή, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα στοιχειοθετεί το έννομο συμφέρον της στο γεγονός ότι η ίδια συνιστά εταιρία που δραστηριοποιείται στην οικεία αγορά, με αποτέλεσμα να έχει ενεργό ενδιαφέρον για την υποβολή προσφοράς στον υπόψη διαγωνισμό, όπως και δικαίωμα συμμετοχής σε αυτόν, δικαίωμα το οποίο κωλύεται εκ του ως άνω προσβαλλόμενου όρου, στο μέτρο που αυτός ενσωματώνει την υπερβολική και απρόσφορη απαίτηση ο κατασκευαστικός οίκος του προσφερόμενου είδους να διαθέτει σωρευτικά ISO 9001 και ISO 13485, σώρευση που κανέναν σκοπό δεν εξυπηρετεί λαμβάνοντας υπόψη ότι η ποιότητα του συστήματος διαχείρισης ποιότητας για εταιρίες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων διασφαλίζεται μέσω του πλέον εξειδικευμένου προτύπου ISO 13485, σε κάθε δε περίπτωση επικαλούμενη ότι ο κατασκευαστικός οίκος με τον οποίο συνεργάζεται για την προμήθεια του συγκεκριμένου είδους διαθέτει μόνον το ISO 13485.

10. Επειδή, όπως προβλέπεται με το γενικό όρο 8.2 που αποτυπώνεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές για το είδος Β' «Κεντρικός Σταθμός (1τμχ) και Monitors παρακολούθησης (3 τμχ)»: *«Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν): 1, 2. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο».*

Αριθμός απόφασης: 562/2018

11. Επειδή, με τη διάταξη του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης».

12. Επειδή, με τη διάταξη του άρθρου 54 του Ν. 4412/2016 προβλέπεται ότι : « 1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της..... 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή

Αριθμός απόφασης: 562/2018

συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4., 5....., 6....., 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61». Περαιτέρω, με τη διάταξη του άρθρου 82 του ίδιου νόμου προβλέπεται ότι : «1. Οι αναθέτουσες αρχές, εάν απαιτούν την προσκόμιση πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της προσβασιμότητας για άτομα με ειδικές ανάγκες, παραπέμπουν σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται στη σχετική σειρά ευρωπαϊκών προτύπων και έχουν πιστοποιηθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς. Οι αναθέτουσες αρχές αναγνωρίζουν ισοδύναμα πιστοποιητικά από οργανισμούς εδρεύοντες σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνουν δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας».

13. Επειδή, κατά πάγια νομολογία γίνεται δεκτό ότι, ακόμα κι αν η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης, καθορίζοντας τους όρους, τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, με αποτέλεσμα η θέσπιση με την διακήρυξη των όρων και προδιαγραφών που η αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη

Αριθμός απόφασης: 562/2018

εξυπηρέτηση των αναγκών της να μη συνιστά παράβαση των κανόνων ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων η προσφορά εν πληροί τις προδιαγραφές αυτές, (ΣτΕ Ε.Α. 9/2015, 354/2014, 1140/2010 κ.ά.), οι επίμαχες προδιαγραφές και οι όροι της διακήρυξης πρέπει να ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣτΕ Ε.Α. 9/2015, 354/2014, 415/14, 257/2010 κ.ά.).

14. Επειδή, εν προκειμένω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας συνίσταται στο ότι η απαίτηση ο προσφέρων να προσκομίζει για το υπό προμήθεια είδος της κατηγορίας β σωρευτικά το πιστοποιητικό ISO 13485:2008 (ή μεταγενέστερο) του κατασκευαστικού οίκου και το πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστικού οίκου 9001:2008 (ή μεταγενέστερο) είναι υπερβολική, ασυνήθης και απρόσφορη σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης και δη της κριθείσας κατηγορίας, το οποίο αφορά στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τεκμηριώνοντας τον ισχυρισμό της στο γεγονός ότι η πιστοποίηση κατά ISO 13485:2004 αποτελεί εξειδικευμένο πρότυπο σε σχέση με το ISO 9001:2008 καθώς ενσωματώνει πρόσθετες απαιτήσεις πιστοποίησης που αφορούν στο σχεδιασμό, παραγωγή, εμπορία, τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ως εκ τούτου ανταποκρίνεται στις ανάγκες προμήθειας του είδους της συγκεκριμένης κατηγορίας. Άλλωστε, από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει ότι, η προσφεύγουσα προσκομίζει συγκριτικό πίνακα των απαιτήσεων που ενσωματώνουν τα δύο ISO, εκ του οποίου διαπιστώνεται ότι στο μεγαλύτερο μέρος τους οι απαιτήσεις που ενσωματώνουν και πιστοποιούν τα δύο ISO συμπίπτουν, με την έννοια ότι εξυπηρετούν ομοίως τις ανάγκες του αντικειμένου της υπόψη κατηγορίας, ενώ στο βαθμό που το ISO 13485 περιέχει κάποιες πρόσθετες παραμέτρους που αφορούν κυρίως σε πιστοποίηση απαιτήσεων για προϊόντα και εν μέρει προσιδιάζουν ειδικώς σε ιατροτεχνολογικά είδη, αποδεικνύεται ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί του εξειδικευμένου χαρακτήρα του ISO 13485 σε σχέση με το ISO 9001, και ως

Αριθμός απόφασης: 562/2018

εκ τούτου αφενός ο λόγος για τον οποίο εταιρίες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, παραγωγή, εμπορία, εγκατάσταση, τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαθέτουν το ISO 13485, το οποίο βασίζεται στις αρχές του προτύπου ISO 9001 και αφετέρου το ότι το συγκεκριμένο πρότυπο είναι εξίσου κατάλληλο και συνάδει με το αντικείμενο της υπόψη σύμβασης.

15. Επειδή, από τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει ομοίως ότι, σε συνέχεια της υπό κρίση προσφυγής και της με αριθ. Α289/2018 απόφασης της ΑΕΠΠ περί αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας κατά το μέρος που αφορούσε στην προμήθεια του είδους της Κατηγορίας Β', η αναθέτουσα αρχή με το από 29.06.2018 πρακτικό της παρέτεινε την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών για το ως άνω είδος έως τις 24.07.2018. Άλλωστε, ήδη η αναθέτουσα αρχή με το με αριθ. πρωτ. 6805/20.06.2018 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, το οποίο απέστειλε εν είδει απόψεων επί της υπόψη διαδικασίας, προτείνει την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής που αποτυπώνεται στον όρο 8.2 σχετικά με την προμήθεια του είδους της Κατηγορίας Β, ώστε να απαιτείται ο προσφέρων να διαθέτει : *«πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο. Παρόλα αυτά α) σε περίπτωση που υπάρχει ISO 9001:2008 η εταιρία να το συμπεριλάβει στο φάκελο της προσφοράς της, β) σε περίπτωση που δεν υπάρχει ISO 9001:2008, η εταιρία να συμπεριλάβει στο φάκελο της προσφοράς της Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία να αναγράφονται οι λόγοι μη ύπαρξής του»*.

16. Επειδή, εκ της προτεινόμενης επαναδιατύπωσης του προσβαλλόμενου όρου προκύπτει κατ'αρχήν ότι παρέχεται στον προσφέροντα η δυνατότητα να προσκομίσει κατ'ελάχιστον και σε κάθε περίπτωση διαζευκτικά πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου 9001:2008 (ή μεταγενέστερο) ή ISO 13485:2003 (ή μεταγενέστερο), ήτοι δεν απαιτείται επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς του να προσκομίζει σωρευτικά τα ISO 9001:2008 (ή μεταγενέστερο) ΚΑΙ ISO 13485:2003 (ή μεταγενέστερο). Περαιτέρω, εκ της προτεινόμενης επαναδιατύπωσης του προσβαλλόμενου όρου εμμέσως

Αριθμός απόφασης: 562/2018

συνομολογείται η ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να τροποποιήσει αυτόν, χωρίς να εμμένει στην αναγκαιότητα σώρευσης των δύο πιστοποιήσεων, αιτιολογώντας ειδικώς την ανάγκη αποδείξεως αμφότερων, αλλά αποδεχόμενη εμμέσως και κατά ένα μέρος που αρκείται κατ'ελάχιστον είτε στην πιστοποίηση ISO 13485, είτε στην πιστοποίηση ISO 9001 στη βασιμότητα του ισχυρισμού της προσφεύγουσας. Σε κάθε περίπτωση επισημαίνεται ότι κατά το μέρος που με την προτεινόμενη επαναδιατύπωση προβλέπεται ότι : «α) σε περίπτωση που υπάρχει ISO 9001:2008 η εταιρία να το συμπεριλάβει στο φάκελο της προσφοράς της, β) σε περίπτωση που δεν υπάρχει ISO 9001:2008, η εταιρία να συμπεριλάβει στο φάκελο της προσφοράς της Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία να αναγράφονται οι λόγοι μη ύπαρξής του», ενέχεται εμμέσως κρίση της αναθέτουσας αρχής, όχι μόνον για την περίπτωση που υπάρχει και συμπεριλαμβάνεται στην προσφορά το ISO 9001:2008, αλλά και για την περίπτωση που ο προσφέρων που δεν θα προσκομίσει το ISO 9001, οπότε θα πρέπει με υπεύθυνη δήλωση να εξηγήσει τους λόγους μη ύπαρξής του, απαίτηση η οποία δε δύνατο να οδηγήσει σε περαιτέρω κρίση της αναθέτουσας αρχής σχετικά με την πλήρωση της ελάχιστης απαίτησης να προσκομίζεται διαζευκτικά ISO 9001 ή ISO 13485, η οποία τίθεται εξ'υπαρχής δια της προτεινόμενης επαναδιατύπωσης του προσβαλλόμενου όρου, χωρίς να αιτιολογείται περαιτέρω ο σκοπός που εξυπηρετεί η δια του προσβαλλόμενου όρου σώρευση των δύο πιστοποιήσεων αναφορικά με το αντικείμενο της υπόψη κατηγορίας.

17. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, γίνεται δεκτός ως βάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας κατά το μέρος που με τον προσβαλλόμενο όρο απαιτείται να προσκομίζονται σωρευτικά πιστοποιήσεις του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 και με το πρότυπο ISO 13485, ως άλλωστε τούτο συνάγεται και δια της προτεινόμενης επαναδιατύπωσης του προσβαλλόμενου όρου, που απεστάλη εν είδει απόψεων της αναθέτουσας αρχής, εκ της οποίας διαφαίνεται η δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να ζητά κατ' ελάχιστον πιστοποιήσεις του κατασκευαστικού οίκου κατά τα πρότυπα ISO 9001 ή ISO 13485, μη δυσχεραίνοντας ως εκ

Αριθμός απόφασης: 562/2018

τούτου την υποβολή προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος της κατηγορίας Β'.

18. Επειδή, κατά τα ως άνω διαλαμβανόμενα, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

19. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 218940280958 0813 0006) ποσού 600,00 ευρώ πρέπει να επιστραφεί.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει τον προσβαλλόμενο με αριθ. 8.2. γενικό όρο που αποτυπώνεται στο Παράρτημα Ι – Τεχνικές Προδιαγραφές για το είδος της Κατηγορίας Β' «Κεντρικός Σταθμός (1τμχ) και Monitors παρακολούθησης (3 τμχ)» της με αριθ. 21/2018 Διακήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου {...} – Νοσηλευτική Μονάδα {...} με τον οποίο προβλέπεται ότι : «8. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν)2. πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο» για τους λόγους που εκτίθενται ως άνω.

Ορίζει την επιστροφή του προσκομισθέντος παραβόλου ποσού 600,00 ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 16 Ιουλίου 2018, και εκδόθηκε στις 19 Ιουλίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης

Γεωργία Παν. Ντεμερούκα