

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 5 Ιουνίου 2020 με την εξής σύνθεση: Ιωάννα Θεμελή, Πρόεδρος, Ειρήνη Αποκάρδου Εισηγήτρια και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 28-04-2020 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 527/29-04-2020 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία « .....» και τον διακριτικό τίτλο «.....» (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στο ....., αρ. ...., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του Γενικού ....., (εφεξής «αναθέτουσα αρχή»), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί η υπ' αριθμ. .... Διακήρυξη για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την διενέργεια βιοχημικών εξετάσεων.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αποκάρδου

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1.Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 1.555,31 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ....., την από 23.04.2020 πληρωμή στην Τράπεζα ..... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»), το οποίο και υπολογίζεται με βάση την προϋπολογισθείσα δαπάνη του Τμήματος 1, ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ..... ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ..... για το οποίο ασκείται η

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

υπό εξέταση προσφυγή, ήτοι ποσού 311.061,04 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2.Επειδή με την υπ' αριθμόν ..... διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε διεθνή δημόσιο ανοιχτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια Βιοχημικών αναλυτών (Αντιδραστήρια βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, CPV: .....), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογισθείσας δαπάνης 450.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

3. Επειδή η προκήρυξη της ως άνω σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 13-04-2020 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενώ το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 13-04-2020 (Α.Δ.Α.Μ. ....) καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ .....

4.Επειδή ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του Ν. 4412/2016.

5.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 28.04.2020 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 13.04.2020 και η προσφεύγουσα, κατά δήλωσή της, έλαβε γνώση στις 22-04-2020, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ. 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, και την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4 και την παρ. 2 του άρθ. 8 του Π.Δ. 39/2017.

6. Επειδή, όσον αφορά τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, η προσφεύγουσα πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτήν τους κανόνες που αφορούν τις

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

7. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11<sup>ης</sup>-1-2005, C-26/03, *StadtHalle*, σκέψη 40).

8. Επειδή η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής, ως βλαπτόμενη, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης οι οποίοι, κατά τους ισχυρισμούς της, προσκρούουν στο εθνικό και ενωσιακό δίκαιο και καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό στον οποίο επιθυμεί να συμμετάσχει ή τη δυσχεραίνουν ουσιωδώς, καθώς δηλώνει ότι: *«[...] Η εταιρεία μας θέλει να λάβει μέρος στο τμήμα αυτό του διαγωνισμού, ως διαθέτουσα τα ζητούμενα από αυτόν είδη, υποβάλλοντας νομίμως και εμπροθέσμως την προσφορά της, πλην όμως η συμμετοχή της καθίσταται αδύνατη, άλλως πολύ δυσχερής και μάλιστα υπό τον κίνδυνο της μη σύννομης απόρριψης της προσφοράς της εξαιτίας των ως κατωτέρω παρανόμων όρων της διακήρυξης [...] Οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται έτσι ώστε να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον διαγωνισμό και να μη δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό.*

*Η αναθέτουσα αρχή έχει κατ' αρχή διακριτική ευχέρεια να καθορίζει αυτή τις προδιαγραφές και τις λοιπές λεπτομέρειες του διαγωνισμού, όχι όμως σε βαθμό που αποκλείει ή να δυσκολεύει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό και ασκεί καταχρηστικά τη διακριτική της ευχέρεια με όρους που δεν είναι απόλυτα αναγκαίοι για το Νοσοκομείο ούτε και είναι εφικτή η πλήρωση τους από τους προμηθευτές, πλην ελαχίστων. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, από όσο*

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

γνωρίζουμε από τη μακρόχρονη εμπειρία μας στο αντικείμενο του διαγωνισμού, μόνο μια εταιρεία καλύπτει το σύνολο των ζητούμενων προδιαγραφών, όπως θα αποδειχθεί, εάν παρ' ελπίδα διενεργηθεί ο διαγωνισμός με τους κατωτέρω μη σύνομους όρους.

Και πράγματι οι κατωτέρω προσβαλλόμενοι όροι και τεχνικές προδιαγραφές δεν εξυπηρετούν τις ανάγκες του Νοσοκομείου αποτελεσματικά, ο συνδυασμός τους είναι ασυνήθης, υπερβολικός και αδικαιολογήτως περιορίζουν σημαντικά τη συμμετοχή των υποψήφιων προμηθευτών, άλλως καθιστούν τη συμμετοχή τους επισφαλής, όπως και τη δική μας, όπως προαναφέραμε, προσβάλλουν την αρχή της ελευθερίας του ανταγωνισμού, αντιβαίνουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας, η τήρηση των οποίων νομίμως ελέγχεται (πρβλ. ΣτΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.) [...]Συνεπώς, όλοι οι παραπάνω όροι της Διακήρυξης αποκλείουν μη συννόμως τη συμμετοχή της εταιρίας μας στον Διαγωνισμό [...]Υπό τα ανωτέρω παράνομη καθίσταται όχι μόνο η προσθήκη επιπλέον προδιαγραφών αλλά και ο περιορισμός της ευρύτητας τους, αποκλείοντας προϊόντα που κρίθηκαν κατάλληλα κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή ένωση, παρεμβάλλοντας εμπόδια μέχρι αποκλεισμό της διάθεσης τους αφού αυτά δεν θα πληρούν τους όρους της Διακήρυξης και θα είναι αδύνατη η επιλογή τους.

Όλοι οι αναλυτές μας, υψηλού και χαμηλού κόστους, έχουν ισχύοντα νόμιμα CE mark και παρανόμως αποκλείονται από τον διαγωνισμό. Μη συννόμως προκαλείται περιορισμός της διάθεσης των προϊόντων μας και αδικαιολόγητος περιορισμός του ελεύθερου ανταγωνισμού μέσω τεχνικών προδιαγραφών που λειτουργούν ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, παραβιάζονται οι αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης με την πρόκριση μη συννόμως μόνο των λίγων οικονομικών φορέων, που τα προϊόντα τους πληρούν τις μη σύνομες τεχνικές προδιαγραφές, σε βάρος ημών και άλλων υποψήφιων προμηθευτών [...]».

Περαιτέρω, πλην της ακύρωσης της διακήρυξης και των όρων αυτής, η προσφεύγουσα, απαραδέκτως, αιτείται την τροποποίηση ή αναδιατύπωση των όρων της προσβαλλόμενης διακήρυξης, καθόσον το εν λόγω αίτημα εκφεύγει της αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ, καθώς η τελευταία επί αποδοχής

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προσφυγής κατά πράξης ακυρώνει ολικώς ή μερικώς την προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνει την παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 367 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και δεν έχει εξουσία να τροποποιήσει την προσβαλλόμενη πράξη, καθ' υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής (ΕΑ ΣΤΕ 54/2018).

9.Επειδή με την με αριθμό 653/2020 Πράξη της Προέδρου του 6<sup>ου</sup> Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

10.Επειδή στις 8-05-2020 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της στην ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, επί της υπό εξέταση προσφυγής, τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν στην προσφεύγουσα.

11.Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 υποπαρ. Β του άρθρου 365 του Ν. 4412/2016 (όπως επαναλαμβάνεται και στην παρ. 2 του άρθρου 9 του ΠΔ 39/2017): *«[...] Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης»* ενώ βάσει του τελευταίου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, όπως αυτό προστέθηκε με το ν. 4605/2019 (ΦΕΚ52/Α/1-4-2019): *«Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής»*. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα στις 28.05.2020 υπέβαλε μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού Υπόμνημά της αντικρούοντας τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, οι οποίες κοινοποιήθηκαν στην προσφεύγουσα την 8.05.2020 μέσω του διαδικτυακού τόπου του διαγωνισμού, και δοθέντος ότι η συζήτηση της προσφυγής ορίσθηκε στις 5.06.2020, το ανωτέρω Υπόμνημα υποβλήθηκε εμπροθέσμως και, ως εκ τούτου, λαμβάνεται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

12. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6<sup>ου</sup> Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360, του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

13.Επειδή η προσφεύγουσα με την υπό κρίση προσφυγή της, επικαλούμενη τις διατάξεις του Ν.4412/2016 και της επίμαχης Διακήρυξης, αναφέρει αυτολεξεί τα εξής:« [...]Οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται έτσι ώστε να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον διαγωνισμό και να μη δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό.

Η αναθέτουσα αρχή έχει κατ' αρχή διακριτική ευχέρεια να καθορίζει αυτή τις προδιαγραφές και τις λοιπές λεπτομέρειες του διαγωνισμού, όχι όμως σε βαθμό που αποκλείει ή να δυσκολεύει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό και ασκεί καταχρηστικά τη διακριτική της ευχέρεια με όρους που δεν είναι απόλυτα αναγκαίοι για το Νοσοκομείο ούτε και είναι εφικτή η πλήρωση τους από τους προμηθευτές, πλην ελαχίστων. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, από όσο γνωρίζουμε από τη μακρόχρονη εμπειρία μας στο αντικείμενο του διαγωνισμού, μόνο μια εταιρεία καλύπτει το σύνολο των ζητούμενων προδιαγραφών, όπως θα αποδειχθεί, εάν παρ' ελπίδα διενεργηθεί ο διαγωνισμός με τους κατωτέρω μή σύνομους όρους.

Και πράγματι οι κατωτέρω προσβαλλόμενοι όροι και τεχνικές προδιαγραφές δεν εξυπηρετούν τις ανάγκες του Νοσοκομείου αποτελεσματικά, ο συνδυασμός τους είναι ασυνήθης, υπερβολικός και αδικαιολογήτως περιορίζουν σημαντικά τη συμμετοχή των υποψήφιων προμηθευτών, άλλως καθιστούν τη συμμετοχή τους επισφαλής, όπως και τη δική μας, όπως προαναφέραμε, προσβάλλουν την αρχή της ελευθερίας του ανταγωνισμού, αντιβαίνουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας, η τήρηση των οποίων νομίμως ελέγχεται (πρβλ. ΣτΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.).

Ο ισχύων στην περίπτωση μας σήμερα νόμος 4412/2016 επιτάσσει: [...]. Συγκεκριμένα επί της ουσίας επί των μη σύνομων απαιτούμενων προδιαγραφών, οι οποίες παρακωλύουν μη συννόμως τη συμμετοχή μας στον διαγωνισμό:

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

### A. Κοινές προδιαγραφές βιοχημικής και ανοσολογικής μονάδας

Στην σελίδα 35 της Διακήρυξης στην προδιαγραφή 4 αναγράφεται «Βιοχημική και ανοσολογική μονάδα μαζί, ανεξάρτητα από την τροφοδοσία δειγμάτων από το προ αναλυτικό σύστημα, να διαθέτουν ενσωματωμένο κοινό δειγματολήπτη συνολικά τουλάχιστον 300 θέσεων, για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων. Ανά πάσα στιγμή να δύναται να φορτωθούν δείγματα απευθείας στον αναλυτή δίχως να απαιτούνται επιπλέον διαδικασίες. Κάθε δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρια, διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode».

Η αναθέτουσα αρχή οφείλει να μην διαμορφώνει τις τεχνικές προδιαγραφές του εκάστοτε διαγωνισμού κατά τρόπο ώστε να δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων σε αυτόν και, επιπλέον, να διευκολύνεται η συμμετοχή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα

“Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ’ εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ’ εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο»”(άρθρο 54 παρ. 4 ν. 44112/16).

Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή η δυνατότητα για “ενσωματωμένο κοινό δειγματολήπτη συνολικά τουλάχιστον 300 θέσεων, για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων” περιγράφει επακριβώς τις τεχνικές λύσεις και σχετικά χαρακτηριστικά αναλυτή της εταιρίας ....., δηλαδή συγκεκριμένου κατασκευαστή, καθιστώντας αδύνατη την ισότιμη συμμετοχή

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

της εταιρίας μας στον εν λόγω Διαγωνισμό, της οποίας οι σύγχρονοι και αξιόπιστοι αναλυτές της δεν έχουν σωρευτικώς τις ανωτέρω μη αναγκαίες και αδικαιολογήτως απαιτούμενες από το Νοσοκομείο προδιαγραφές, ειδικότερα τη φόρτωση και αντιδραστηρίων στις 300 θέσεις του κοινού δειγματολήπτη.

Βάσει των παραπάνω ορθών συλλογισμών που στηρίζονται σε πραγματικά δεδομένα και προς αποφυγή των ανωτέρω δυσμενών αποτελεσμάτων για μας και άλλες εταιρείες, θα μπορούσε νομίμως να διατυπωθεί η προδιαγραφή χωρίς την απαίτηση αυτή δηλαδή:

4. Βιοχημική και ανοσολογική μονάδα μαζί, ανεξάρτητα από την τροφοδοσία δειγμάτων από το προ αναλυτικό σύστημα, να διαθέτουν ενσωματωμένο κοινό δειγματολήπτη συνολικά τουλάχιστον 300 θέσεων, για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου. Ανά πάσα στιγμή να δύναται να φορτωθούν δείγματα απευθείας στον αναλυτή δίχως να απαιτούνται επιπλέον διαδικασίες. Κάθε δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρων, διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode».

### **B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**

*Ειδικές προδιαγραφές βιοχημικής μονάδας*

*Ειδικές προδιαγραφές ανοσολογικής μονάδας*

*Στην σελίδα 35 της Διακήρυξης αναγράφεται:*

*Ζητούνται δύο (2) όμοιοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές και ένας επιπλέον βιοχημικός αναλυτής. Ο ένας ανοσο-βιοχημικός και ο επιπλέον βιοχημικός αναλυτής θα είναι συνδεδεμένοι στο προαναλυτικό σύστημα για τις ανάγκες της ρουτίνας . Ο δεύτερος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής θα καλύπτει τις ανάγκες τις εφημερίας.*

*Όλοι οι αναλυτές θα πρέπει υποχρεωτικά να ενσωματώνουν μεταξύ τους την ίδια τεχνολογία και να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων. Έκαστος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής να αποτελείται από μία (1) βιοχημική και μία (1)*



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

ανοσολογική μονάδα, οι οποίες υποχρεωτικά να τηρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

Επιπλέον στην σελίδα 37 της Διακήρυξης στις προδιαγραφές 21 & 28 αναγράφεται:

21. «Η παραγωγικότητα της βιοχημικής μονάδας να είναι τουλάχιστον 800 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια.

Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE) με παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του».

28. «Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις ανά ώρα».

Με τον συνδυασμό των παραπάνω προδιαγραφών απαιτείται να προσφερθούν συστήματα υψηλής παραγωγικότητας . Αναλυτικότερα απαιτείται να προσφερθούν αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας 2.400 βιοχημικές εξετάσεις ανά ώρα, 1.200 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα και 400 ανοσολογικές εξετάσεις ανά ώρα.

Επίσης η διαθεσιμότητα ξεχωριστού τρίτου βιοχημικού αναλυτή θα αυξήσει το κόστος λειτουργίας του νοσοκομείου, καθώς επίσης και κάθε εταιρεία έχει να προτείνει την δική της τεχνική λύση προτείνουμε το ακόλουθο,

Η προσφορά τρίτου Βιοχημικού αναλυτή δεν απαιτείται από την τεχνική μας λύση η οποία καλύπτει την ζητούμενη παραγωγικότητα, τον αριθμό των εξετάσεων καθώς και την λειτουργία ρουτίνας-εφημερίου και κύριου και εφεδρικού αναλυτή. Πέραν του οικονομικώς ασύμφορου ως προς το Νοσοκομείο και το δημόσιο συμφέρον, καθώς θα απαιτείται επιπλέον εργασία από το προσωπικό του τμήματος του εργαστηρίου αυξάνεται το κόστος λειτουργίας λόγω βαθμονόμηση και ποιοτικού ελέγχου ενός τρίτου αναλυτή δεν προσφέρει κάποιο κλινικό και εργαστηριακό όφελος και επιπλέον δυσχεραίνει τις επιλογές ημών και άλλων εταιρειών και καθιστά δυσχερή έως αδύνατη την προσαρμογή εντός των ορίων της προϋπολογισθείσας δαπάνης.

Βάσει των παραπάνω ορθών συλλογισμών που στηρίζονται σε πραγματικά δεδομένα και προς αποφυγή των ανωτέρω δυσμενών αποτελεσμάτων για μας και άλλες εταιρείες, θα μπορούσε νομίμως να διατυπωθεί η προδιαγραφή χωρίς την απαίτηση αυτή δηλαδή:

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

«Ζητούνται δύο (2) όμοιοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές και ένας επιπλέον βιοχημικός αναλυτής εφόσον δεν καλύπτεται η συνολική ζητούμενη παραγωγικότητα. Η εταιρεία να προτείνει την τεχνική πρόταση της ώστε να καλύπτονται οι ζητούμενες παραγωγικότητες»

Γ. Στην σελίδα 37 της Διακήρυξης στην προδιαγραφή 23 αναγράφεται «Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην απαιτούν ανασύσταση από το χειριστή, και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code)».

Στο σύνολο των εξετάσεων που ζητούνται, μια εξέταση με ετήσιο αριθμό ΜΟΝΟ 1000 εξετάσεις είναι η μόνη που απαιτεί ανασύσταση. Η ανασύστασή δεν είναι χρονοβόρα, πραγματοποιείται άμεσα και δεν απαιτείται συχνά.

Εδώ θα θέλαμε να τονίσουμε ότι αναφερόμαστε σε μια εξέταση, δηλαδή σε ένα αντιδραστήριο που απαιτεί ανασύσταση και όχι σε περισσότερα και μάλιστα με πολύ μικρό ετήσιο αριθμό εξετάσεων (1000). Αυτό σημαίνει ότι οι ανασυστάσεις που θα απαιτηθούν σε ετήσια βάση θα είναι ελάχιστες μιας και ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία είναι 270 στο αντιδραστήριο της εταιρείας μας. Αυτό σημαίνει ότι σε ετήσια βάση θα απαιτηθούν 4 συσκευασίες αντιδραστηρίων, άρα αναφερόμαστε σε 4 φορές ετησίως, που θα χρειαστεί το προσωπικό του εργαστηρίου να πραγματοποιήσει ανασύσταση. Επίσης το σύστημα ελέγχου ποιότητας που ζητείται και οι υψηλής τεχνολογίας αναλυτές σε συνεργασία με τα I.T λογισμικά που ζητάτε είναι αυτά που συνάδουν στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και λειτουργούν ως δικλείδα ασφάλειας των προαναλυτικών και αναλυτικών σφαλμάτων που αναφέρει το Νοσοκομείο στην απάντησή του κατά την διάρκεια της διαβούλευσης.

Από τα παραπάνω, προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή οφείλει να μην διαμορφώνει τις τεχνικές προδιαγραφές του εκάστοτε διαγωνισμού κατά τρόπο ώστε να δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων σε αυτόν και, επιπλέον, να διευκολύνεται η συμμετοχή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα.

Συνεπώς, ενόψει του παραπάνω όρου, η εταιρία μας αδυνατεί μη συννόμως να υποβάλει νόμιμη προσφορά στον Διαγωνισμό και πάντως, ο εν λόγω όρος καθιστά τουλάχιστον ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της εταιρίας μας στον Διαγωνισμό.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Βάσει των παραπάνω ορθών συλλογισμών που στηρίζονται σε πραγματικά δεδομένα και προς αποφυγή των ανωτέρω δυσμενών αποτελεσμάτων θα μπορούσε νομίμως να διατυπωθεί η προδιαγραφή για τη δυνατότητα της δικής μας συμμετοχής, χωρίς καμία επιβλαβή συνέπεια στο Νοσοκομείο

“23. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια στην πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code)”.

### *Δ. Ειδικές προδιαγραφές ανοσολογικής μονάδας*

Στην σελίδα 37 της Διακήρυξης στην προδιαγραφή 31 αναγράφεται «Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται».

Το χαρακτηριστικό αυτό (28 ημέρες) δεν μπορεί να αποτελεί λόγο αποκλεισμού εταιρειών από το διαγωνισμό. Τα σύγχρονα, αξιόπιστα και κατάλληλα για τον διαγωνισμό αναλυτικά συστήματα που προτιθέμεθα να προσφέρουμε, έχουν την δυνατότητα τοποθέτησης control, calibrator επι του αναλυτή σε ειδικό ψυγείο το οποίο δίνει την δυνατότητα στον χειριστή με μια εντολή να πραγματοποιεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση γεγονός που καταδεικνύει ότι βαθμονόμηση μιας εξέτασης δεν επιβαρύνει την ενασχόληση του προσωπικού με επιπλέον διαδικασίες, το οποίο θέλει να διασφαλίσει η διακήρυξη ατυχώς με την ανωτέρω μη σύννομη διατύπωση της.

Συνεπώς, ενόψει του παραπάνω όρου, η εταιρία μας αδυνατεί μη συννόμως να υποβάλει νόμιμη προσφορά στον Διαγωνισμό και πάντως, ο εν λόγω όρος καθιστά τουλάχιστον ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της εταιρίας μας στον Διαγωνισμό.

Από τα παραπάνω, προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή οφείλει να μην διαμορφώνει τις τεχνικές προδιαγραφές του εκάστοτε διαγωνισμού κατά τρόπο ώστε να δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων σε αυτόν.

Βάσει των παραπάνω ορθών συλλογισμών που στηρίζονται σε πραγματικά δεδομένα και προς αποφυγή των ανωτέρω δυσμενών αποτελεσμάτων θα μπορούσε νομίμως να διατυπωθεί η προδιαγραφή για τη

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

δυνατότητα της δικής μας συμμετοχής, χωρίς καμία επιβλαβή συνέπεια στο Νοσοκομείο:

“31. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα για τις εξετάσεις που απαιτούνται”

### **Ε. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Στην σελίδα 38 της Διακήρυξης στην προδιαγραφή 1 αναγράφεται «Να προσφερθεί αυτοματοποιημένο προ αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει την απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων ».

Η μη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την συνδεσιμότητα των αναλυτικών μονάδων στο προαναλυτικό σύστημα δεν μπορεί να αποτελέσει λόγω αποκλεισμό μιας και χαρακτηρίζει τεχνολογία συγκεκριμένων εταιρειών και επίσης δεν προσδίδει κανένα πλεονέκτημα στη ροή εργασίας του Βιοχημικού εργαστηρίου. Η εν λόγω προδιαγραφή και πρόβλεψη συγκεκριμένων ειδικών χαρακτηριστικών ουδόλως προσφέρει στην καθημερινή λειτουργία του εργαστηρίου και μπορεί να αποτελέσει αιτία απόρριψης του συνόλου προσφοράς, που παρέχει διαφορετική προσέγγιση εξίσου αποτελεσματική.

Επιπλέον οι προδιαγραφές θα πρέπει να προδιαγράφουν ανάγκες και όχι συγκεκριμένη τεχνολογία .

“Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ’ εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ’ εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο»” (άρθρο 54 παρ. 4 ν. 44112/16).

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Η εταιρεία μας δεν έχει την ανωτέρω απαίτηση, πλην όμως εφαρμόζει με πλήρη επιτυχία τον αυτοματισμό, τον οποίο προτιθέμεθα να προτείνουμε, σε πλήθος εργαστήριων ανά τον κόσμο. Η συνολική ταχύτητα έκδοσης αποτελέσματος T.A.T δεν εξαρτάται από έναν αναλυτή αλλά από όλη την διαδικασία του αναλυτικού έργου.

Βάσει των παραπάνω ορθών συλλογισμών που στηρίζονται σε πραγματικά δεδομένα και προς αποφυγή των ανωτέρω δυσμενών αποτελεσμάτων θα μπορούσε νομίμως να διατυπωθεί η προδιαγραφή για τη δυνατότητα της δικής μας συμμετοχής, χωρίς καμία επιβλαβή συνέπεια στο Νοσοκομείο

“1. Να προσφερθεί αυτοματοποιημένο προ αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει την συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων”.

Από τα παραπάνω, αλλά και από το σύνολο των προδιαγραφών της εν λόγω διακήρυξης που άλλες εταιρείες θίξανε κατά την διάρκεια της διαβούλευσης προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή οφείλει να μην διαμορφώνει τις τεχνικές προδιαγραφές του εκάστοτε διαγωνισμού κατά τρόπο ώστε να δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων σε αυτόν και, επιπλέον από όσο γνωρίζουμε, να διευκολύνεται η συμμετοχή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα.

Τέλος, και ο παρών λόγος προσφυγής ασκείται με προφανές έννομο συμφέρον. Και τούτο, διότι, εφόσον στο σύνολο τους οι όροι της Διακήρυξης “ευνοούν” τις τεχνικές λύσεις που προσφέρονται αποκλειστικά μόνο από την εταιρεία ..... ( .....) ..... , καθιστούν εξ αντικειμένου αδύνατη την υποβολή νόμιμης και ανταγωνιστικής προσφοράς από την πλευρά της εταιρίας μας, όπως και άλλων εταιρειών, εφόσον, όπως είναι λογικό, η εταιρία μας δεν διαθέτει τις εν λόγω συγκεκριμένες αλλά άλλες ιδίου αποτελέσματος και ισοδύναμες τεχνικές λύσεις. Συνεπώς, όλοι οι παραπάνω όροι της Διακήρυξης αποκλείουν μη συννόμως τη συμμετοχή της εταιρίας μας στον Διαγωνισμό.

ΣΤ. Σε κάθε περίπτωση και σε συνέχεια και όλων των ανωτέρω λόγων να επισημάνουμε, ότι ο διαγωνισμός αφορά την προμήθεια εξετάσεων και όχι

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

αναλυτών με μόνο κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή. Σε τέτοιους διαγωνισμούς δεν μπορεί να ζητείται, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, η πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών και μάλιστα καταχρηστικώς και αδικαιολογήτως.

Σύμφωνα με τον ν. 4412/2016 άρθρο 54 παρ.3β «Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους παρακάτω τρόπους.....β) παραπομπές σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά Ευρωπαϊκών προτύπων..». Ενώ όμως ο νόμος σαφώς προκρίνει τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, η προσβαλλόμενη διακήρυξη περιορίζει σημαντικά αδικαιολογήτως και μη συννόμως τα ως άνω διεθνή όρια.

Επιπροσθέτως στο άρθρο 2 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 2198), με την οποία μεταφέρθηκε στην εθνική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), ορίζεται ότι: «Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου». Περαιτέρω, στο άρθρο 3 παρ.1 της ως άνω ΚΥΑ, ορίζεται ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά, σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.». Στο δε άρθρο 4 παρ. 1 της ίδιας Απόφασης, ορίζεται ότι: «Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11». Τέλος, στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») παρ. 1 της ανωτέρω Απόφασης, ορίζεται ότι: «Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους [...].».

Στο άρθρο 21 του Ν. 3897/2010 (Α' 208) προβλέπονται σοβαρές κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές), σε βάρος των Νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, χωρίς να έχουν αμφισβητήσει την τεχνική πιστότητά τους για λόγους ασφάλειας της δημόσιας υγείας και χωρίς να έχουν κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8), που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, για σχετικό έλεγχο. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 21 παρ. 1 Ν. 3897/2010 ορίζεται ότι: «Στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα οποία στο πλαίσιο διενέργειας προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE και έχουν προσφερθεί από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, χωρίς να έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, [...] επιβάλλεται χρηματική κύρωση ως πρόστιμο που θα ανέρχεται σε ποσοστό ύψους 5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού και μέχρι του ποσού των εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ». Επίσης, στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου προβλέπεται πρόστιμο (ύψους 1.000 - 5.000 ευρώ), που επιβάλλεται στα όργανα διοίκησης και στα μέλη των Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας. Περαιτέρω, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου, τα μέλη των Επιτροπών, τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην ως άνω παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα. Από τη θέσπιση των ανωτέρω διατάξεων, καταδεικνύεται η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις επιταγές του ενωσιακού δικαίου και γι' αυτό όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, όπως στην περίπτωση μας, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE ( ΔΕΕ, Απόφαση της 22.05.2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας, σκέψη 43, ΣτΕ 491/2012, ΣτΕ 1863/2014 κλπ).

Υπό τα ανωτέρω παράνομη καθίσταται όχι μόνο η προσθήκη επιπλέον προδιαγραφών αλλά και ο περιορισμός της ευρύτητας τους, αποκλείοντας προϊόντα που κρίθηκαν κατάλληλα κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή ένωση, παρεμβάλλοντας εμπόδια μέχρι αποκλεισμό της διάθεσης τους αφού αυτά δεν θα πληρούν τους όρους της Διακήρυξης και θα είναι αδύνατη η επιλογή τους.

Όλοι οι αναλυτές μας, υψηλού και χαμηλού κόστους, έχουν ισχύοντα νόμιμα CE mark και παρανόμως αποκλείονται από τον διαγωνισμό. Μη συννόμως προκαλείται περιορισμός της διάθεσης των προϊόντων μας και αδικαιολόγητος περιορισμός του ελεύθερου ανταγωνισμού μέσω τεχνικών προδιαγραφών που λειτουργούν ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, παραβιάζονται οι αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης με την πρόκριση μη συννόμως μόνο των λίγων οικονομικών φορέων, που τα προϊόντα τους πληρούν τις μη σύννομες τεχνικές προδιαγραφές, σε βάρος ημών και άλλων υποψήφιων προμηθευτών [...].».

14. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της ισχυρίζεται αυτολεξεί ότι : «[...] Η προσφεύγουσα εταιρεία θεωρεί ότι εσφαλμένα τέθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές της με αρ. .... Διακήρυξης του ηλεκτρονικού



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

διαγωνισμού με α/α ΕΣΗΔΗΣ ..... για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την διενέργεια βιοχημικών εξετάσεων, ποσού 450.000 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%, που αναφέρει στην Προσφυγή της δημιουργώντας εμπόδια στον ανταγωνισμό κατά παράβαση του Ν.4412/2016. Σύμφωνα με τις Απόψεις της Επιτροπής διενέργειας διαγωνισμού σφάλλει η προσφεύγουσα εταιρεία στα όσα ισχυρίζεται και ειδικότερα θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα κάτωθι.

«Σχετικά με τους ισχυρισμούς της εταιρείας, οι οποίοι αναπτύσσονται στην Παράγραφο Α και αφορούν στην Προδιαγραφή 4 στην σελίδα 35 της Διακήρυξης «Κοινές προδιαγραφές βιοχημικής και ανοσολογικής μονάδας» «Βιοχημική και ανοσολογική μονάδα μαζί, ανεξάρτητα από την τροφοδοσία δειγμάτων από το προ αναλυτικό σύστημα, να διαθέτουν ενσωματωμένο κοινό δειγματολήπτη συνολικά τουλάχιστον 300 θέσεων, για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων. Ανά πάσα στιγμή να δύναται να φορτωθούν δείγματα απευθείας στον αναλυτή δίχως να απαιτούνται επιπλέον διαδικασίες. Κάθε δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρων, διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode», σας παραθέτουμε τα εξής στοιχεία:

Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών έγινε με κριτήριο την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, το μικρότερο χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού και την ευκολία χρήσης των ζητούμενων συστημάτων, εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο στη διαδικασία διενέργειας των εξετάσεων προς όφελος του Νοσοκομείου και των ασθενών.

Πιο συγκεκριμένα, η απαίτηση της προδιαγραφής για κοινό δειγματολήπτη για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου και την ευχρηστία του εξοπλισμού, διότι ο χειριστής του αναλυτή έχει εύκολη πρόσβαση για την φόρτωση όλων των υλικών σε ένα σημείο του αναλυτή, κατά συνέπεια αποφεύγονται οι πολύπλοκες διαδικασίες φόρτωσης των υλικών με διαφορετικούς τρόπους, διευκολύνοντας την καθημερινή εργασία του και εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο στη διαδικασία διενέργειας των εξετάσεων προς όφελος του

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Νοσοκομείου και των ασθενών. Συνεπώς τόσο για τον αναλυτή ρουτίνας, όσο και για τον αναλυτή εφημερίας, ο οποίος θα εξυπηρετεί επείγοντα δείγματα ασθενών, είναι απαραίτητο να διασφαλίζονται απλές και σύντομες διαδικασίες φόρτωσης των αναλυτών με όλα τα απαραίτητα για τη λειτουργία τους υλικά, δηλαδή δείγματα, βαθμονομητές, υλικά ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστήρια. Η εμπειρία της λειτουργίας του δέκα και πλέον έτη, έχει αποδείξει ότι ο χρόνος που θα μπορούσε να εξοικονομεί ο χειριστής ανέρχεται σε ημερήσια βάση κατ' εκτίμηση τουλάχιστον σε 1 ώρα, γεγονός που θα μπορούσε να αξιοποιηθεί από το Νοσοκομείο για την ταχύτερη παραλαβή των αποτελεσμάτων εξετάσεων ασθενών από τους κλινικούς ιατρούς.

Το Νοσοκομείο μας πραγματοποίησε δύο Δημόσιες Διαβουλεύσεις για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών, συμπεριλαμβανομένου και την προαναφερόμενη, οι οποίες διεξήχθησαν στις 10/01/2020 και στις 24/02/2020, και η προσφεύγουσα εταιρεία δεν διατύπωσε κανένα απολύτως αίτημα τροποποίησης της συγκεκριμένης προδιαγραφής. Επίσης θα θέλαμε να αναφέρουμε ότι αναφορικά με την συγκεκριμένη πρόταση της προδιαγραφής, για κοινό δειγματολήπτη για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων, δεν διατυπώθηκε επίσης καμία απολύτως παρατήρηση από τις εταιρείες, ....., και ....., που συμμετείχαν και στις διαβουλεύσεις.

Για το λόγο αυτό πρωτίστως, πρέπει να απορριφθούν οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας.

Σε κάθε περίπτωση, η πρόταση της προσφεύγουσας για τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής (σελ. 9 προσφυγής) αποδεικνύει ότι απλώς ο αναλυτής της προσφεύγουσας δεν πληροί τη δυνατότητα αυτή και υποχρεώνει το χειριστή του εργαστηρίου να φορτώνει τα αντιδραστήρια σε διαφορετικά σημεία πάνω στον αναλυτή. Συγκεκριμένα ο χειριστής υποχρεωτικά θα πρέπει να φορτώνει σε διαφορετικό σημείο των αναλυτών τα δείγματα και μέρος των χρησιμοποιούμενων υλικών (βαθμονομητές, υλικά ποιοτικού ελέγχου) και σε διαφορετικό σημείο των αναλυτών τα αντιδραστήρια. Κατά τον τρόπο αυτό, η πρόταση της προσφεύγουσας πρόκειται να επιβαρύνει το προσωπικό με επιπρόσθετες διαδικασίες, οι οποίες θα καθιστούν περίπλοκη την

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

συγκεκριμένη εργασία και σε κάθε περίπτωση χρονοβόρα, με αποτέλεσμα την αδικαιολόγητη απασχόληση του.

Σχετικά με τους ισχυρισμούς της εταιρείας, οι οποίοι αναπτύσσονται στην Παράγραφο Β. και αφορούν στις «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ Ειδικές προδιαγραφές βιοχημικής μονάδας Ειδικές προδιαγραφές ανοσολογικής μονάδας»

και συγκεκριμένα στη σελίδα 35 της Διακήρυξης, όπου αναγράφεται: «Ζητούνται δύο (2) όμοιοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές και ένας επιπλέον βιοχημικός αναλυτής. Ο ένας ανοσο-βιοχημικός και ο επιπλέον Βιοχημικός αναλυτής θα είναι συνδεδεμένοι στο προαναλυτικό σύστημα για τις ανάγκες της ρουτίνας . Ο δεύτερος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής θα καλύπτει τις ανάγκες τις εφημερίας.

Όλοι οι αναλυτές θα πρέπει υποχρεωτικά να ενσωματώνουν μεταξύ τους την ίδια τεχνολογία και να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων. Έκαστος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής να αποτελείται από μία (1) βιοχημική και μια (1) ανοσολογική μονάδα, οι οποίες υποχρεωτικά να τηρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:»

και επίσης στην σελίδα 37 της Διακήρυξης στις προδιαγραφές 21 & 28 όπου αναγράφεται:«21. Η παραγωγικότητα της Βιοχημικής μονάδας να είναι τουλάχιστον 800 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια.

Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών Κ, Na, Cl (ISE) με παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του» ... «28. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις ανά ώρα.», σας παραθέτουμε τα εξής στοιχεία:

Οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές τέθηκαν με γνώμονα την καλύτερη δυνατή λειτουργία του εργαστηρίου, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και την καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των ασθενών. Από τις προδιαγραφές ζητείται να προσφερθεί ικανός αριθμός αναλυτών, ώστε σε κάθε περίπτωση το εργαστήριο να ανταπεξέρχεται στην εκτέλεση τόσο των εξετάσεων ρουτίνας

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

όσο και εφημερίας.

Συγκεκριμένα με την απαίτηση των προδιαγραφών για προσφορά συνολικά 3 μονάδων βιοχημικών αναλύσεων, διασφαλίζεται ότι οι βιοχημικές εξετάσεις θα εκτελούνται επαρκώς, τόσο στο κεντρικό τμήμα όσο και στο τμήμα εφημερίας του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπόψιν την κρισιμότητα αυτών των εξετάσεων για το Νοσοκομείο μας και τους ασθενείς μας, τον καθημερινό κατά τις ώρες αιχμής φόρτο εργασίας σε δείγματα και εξετάσεις, την άμεση παράδοση των αποτελεσμάτων αυτών στους Κλινικούς Ιατρούς του Νοσοκομείου μας, την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου σε κάθε περίπτωση και σε οποιοσδήποτε συνθήκες, όπως βλάβες συστημάτων, διακύμανση ζήτησης εξετάσεων, αναγκαιότητα νέων εξετάσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές εξελίξεις.

Η προσφεύγουσα προτείνει την τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής, ώστε να είναι δυνατή η προσφορά δύο (2) αντί των ζητούμενων τριών (3) μονάδων βιοχημικών αναλύσεων, σύμφωνα με την εμπειρία του εργαστηρίου θα έχει απρόβλεπτες συνέπειες για την εύρυθμη λειτουργία του, καθώς συχνά προκύπτουν (είτε στο τμήμα του κεντρικού εργαστηρίου, είτε στο τμήμα εφημερίας) ιδιαίτερες συνθήκες, όπως βλάβες του εξοπλισμού, οι οποίες αναγκάζουν το προσωπικό να εκτελεί τις εξετάσεις εκ των πραγμάτων σε μειωμένο αριθμό αναλυτών. Επομένως, ενδεχόμενη περαιτέρω μείωση του αριθμού των αναλυτών που ζητείται θα οδηγήσει σε υψηλό ρίσκο σχετικά με τη δυνατότητα παράδοσης των αποτελεσμάτων προς τις Κλινικές του Νοσοκομείου και τους ασθενείς. Επισημαίνουμε δε, ότι στη σημερινή λειτουργία του εργαστηρίου, το οποίο λειτουργεί με αναλυτές της προσφεύγουσας, χρησιμοποιούνται συνολικά τέσσερις (4) βιοχημικοί αναλυτές, γεγονός που διασφαλίζει την καλή λειτουργία του εργαστηρίου για τους ανωτέρω λόγους που αναπτύξαμε. Το Νοσοκομείο μας αποφάσισε να περιορίσει τον έναν αριθμό του αναλυτή, για να πετύχει οικονομίες κλίμακας διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου. Οποιοσδήποτε περαιτέρω περιορισμός του αριθμού των αναλυτών ισοδυναμεί με αδυναμία λειτουργίας του εργαστηρίου.

Επιπλέον θέλουμε να επισημαίνουμε ότι, τόσο κατά την πρώτη Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης, η οποία διεξήχθη στις 10/01/2020, όσο και κατά τη δεύτερη Δημόσια Διαβούλευση, η οποία

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

διεξήχθη στις 24/02/2020, η προσφεύγουσα Εταιρεία καθώς και το σύνολο των υπολοίπων εταιρειών που συμμετείχαν, δεν διατύπωσαν κανένα απολύτως αίτημα ώστε να επιτρέπεται η προσφορά μειωμένου αριθμού βιοχημικών αναλυτών.

Σχετικά με τους ισχυρισμούς της εταιρείας,, οι οποίοι αναπτύσσονται στην Παράγραφο Γ. και αφορούν στη σελίδα 37 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα στην προδιαγραφή 23, όπου αναγράφεται «Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην απαιτούν ανασύσταση από το χειριστή, και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα {bar code}», σας παραθέτουμε τα εξής στοιχεία:

Η ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή τέθηκε με κριτήριο την διασφάλιση της αξιοπιστίας των παρεχόμενων από το Νοσοκομείο αποτελεσμάτων εξετάσεων ασθενών, καθώς και την αποφυγή με άσκοπη επιβάρυνση του φόρτου εργασίας του προσωπικού του εργαστηρίου με διαδικασίες που είναι δυνατό να αποφευχθούν.

Περαιτέρω, σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική, αλλά και βάσει εμπειρίας του εργαστηρίου, η διαδικασία των ανασυστάσεων των αντιδραστηρίων αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες προ-αναλυτικού σφάλματος που δύνανται να οδηγήσουν σε μη ακριβή ή εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων και πιθανόν σε εσφαλμένη γνωμάτευση των ιατρών του Νοσοκομείου μας. Διότι, προϋποθέτουν τη διενέργεια από το προσωπικό του εργαστηρίου χειροκίνητων διαδικασιών προετοιμασίας των αντιδραστηρίων, οι οποίες εάν δεν εκτελεστούν με απόλυτη ακρίβεια θα οδηγήσουν σε εσφαλμένη σύσταση των αντιδραστηρίων, με αποτέλεσμα την παραγωγή ανακριβών ή λανθασμένων αποτελεσμάτων. Επομένως, η αποφυγή ανασυστάσεων αποκλείει ένα σημαντικό παράγοντα προ-αναλυτικού σφάλματος. Επιπλέον, η διαδικασία των ανασυστάσεων των αντιδραστηρίων συνεπάγεται την ενασχόληση του προσωπικού του εργαστηρίου με χρονοβόρες διαδικασίες, οι οποίες μπορούν να αποφευχθούν, συμβάλλοντας στην παραγωγική καθημερινή εργασία του.

Επιπλέον, το σύστημα ελέγχου ποιότητας το οποίο συστηματικά εφαρμόζουμε, μας παρέχει τη δυνατότητα επισήμανσης αποκλίσεων από την ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων, αλλά σε αυτή την περίπτωση το προσωπικό

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

του εργαστηρίου θα πρέπει να απασχοληθεί περαιτέρω, ώστε να διερευνήσει εάν το σφάλμα προέρχεται από την κακή λειτουργία του αναλυτή, είτε του αντιδραστηρίου, είτε οποιουδήποτε άλλου αναλώσιμου υλικού. Συνεπώς, αποκλείοντας την περίπτωση της λανθασμένης ανασύστασης του αντιδραστηρίου, εφόσον ζητούνται αντιδραστήρια που δεν απαιτούν ανασύσταση, το προσωπικό θα εξοικονομήσει πολύτιμο χρόνο, αποκλείοντας την περίπτωση του σφάλματος λόγω κακής ανασύστασης του αντιδραστηρίου και επικεντρώνοντας περιπτώσεις, ώστε να διορθώσει ταχύτερα το σφάλμα, θα θέλαμε να επισημάνουμε όχι αναφορικά με την συγκεκριμένη προδιαγραφή, τόσο η εταιρεία ..... όσο και η εταιρεία ..... που συμμετείχαν και στις δύο Δημόσιες Διαβουλεύσεις, δεν κατέθεσαν κανένα αίτημα τροποποίησης της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

Σημειώνουμε επίσης ότι την προδιαγραφή, όπως ακριβώς έχει τεθεί στη Διακήρυξη, γνωρίζουμε από την ερευνά μας ότι, πληρούν οι μεγαλύτερες εταιρίες του χώρου, συγκεκριμένα η εταιρεία ..... όσο και η εταιρεία .....

Επομένως, η πρόταση της προσφεύγουσας να υπάρχει η απαίτηση ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια που «στην πλειοψηφία τους» είναι έτοιμα προς χρήση, όχι μόνο είναι παντελώς αόριστη, αλλά θα αυξήσει τις πιθανότητες παράδοσης ανακριβών ή λανθασμένων αποτελεσμάτων, με απρόβλεπτες συνέπειες στην διαχείριση ενός ασθενή και επομένως στη λειτουργία του εργαστηρίου.

Σχετικά με τους ισχυρισμούς της εταιρείας, οι οποίοι αναπτύσσονται στην Παράγραφο Δ

και αφορούν στην σελίδα 37 της Διακήρυξης και συγκεκριμένα στην προδιαγραφή 31, όπου αναγράφεται «Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται», σας παραθέτουμε τα εξής στοιχεία:

Η ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή τέθηκε με γνώμονα την καλή λειτουργία του εργαστηρίου, την εξασφάλιση των καλύτερων επιδόσεων των εξετάσεων και την ελάχιστη δυνατή ενασχόληση του προσωπικού με διαδικασίες που δύνανται να εκτελούνται σε αραιότερα χρονικά διαστήματα.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Πιο συγκεκριμένα, η απαίτηση της προδιαγραφής ώστε, τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να βαθμονομούνται σε κατά το δυνατόν αραιά χρονικά διαστήματα (το λιγότερο κάθε 28 ημέρες), διασφαλίζει ότι η διαδικασία βαθμονόμησης, η οποία υποχρεωτικώς ακολουθείται και από τη διαδικασία εκτάκτου ποιοτικού ελέγχου, θα επιβαρύνει όσο το δυνατό λιγότερο με συχνές και χρονοβόρες προ-αναλυτικές διαδικασίες το προσωπικό του εργαστηρίου.

Επισημαίνουμε δε ότι, η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων, η οποία πάντοτε ακολουθείται και από τον αντίστοιχο ποιοτικό έλεγχο, συσχετίζεται άμεσα με τη σταθερότητα και τις ακριβείς επιδόσεις των εξετάσεων, επομένως και με την εξασφάλιση των σωστών αποτελεσμάτων. Συνεπώς, η απαίτηση της προδιαγραφής για λιγότερο συχνή βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων διασφαλίζει τις καλύτερες δυνατές επιδόσεις των εξετάσεων για μακρότερο χρονικό διάστημα. Επιπλέον αναφορικά με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας για την διατήρηση και φύλαξη των υλικών βαθμονόμησης πάνω στον αναλυτή (χαρακτηριστικό που το διαθέτει περιορισμένος αριθμός αναλυτών),θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η διάρκεια ζωής των βαθμονομητών μειώνεται σημαντικά, άρα και η δυνατότητα χρήσης τους περιορίζεται χρονικά και συνεπώς το προσωπικό του εργαστηρίου σε αυτή την περίπτωση θα υποχρεώνεται σε συχνή αντικατάσταση αυτών των υλικών, με αποτέλεσμα την επιβάρυνση του χρόνου ενασχόλησης και την αύξηση των παραγγελιών εις βάρος του δημοσίου συμφέροντος.

Επομένως, η πρόταση της εταιρίας ώστε η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται «όσο το δυνατόν» κατά αραιά χρονικά διαστήματα, όχι μόνο είναι πλήρως αόριστο, αλλά πρόκειται να αποτελέσει εμπόδιο στην καλή λειτουργία του εργαστηρίου, καθώς είναι ενάντια στη διασφάλιση της μακράς σταθερότητας των εξετάσεων και επιπροσθέτως θα επιβαρύνει το προσωπικό του εργαστηρίου με συχνότερες χρονοβόρες διαδικασίες και το Νοσοκομείο μας με επιπρόσθετα κόστη παραγγελιών υλικών βαθμονόμησης, εις βάρος του δημοσίου συμφέροντος.

Σχετικά με τους ισχυρισμούς της εταιρείας, οι οποίοι αναπτύσσονται στην Παράγραφο Ε και αφορούν στις «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ» και συγκεκριμένα στη σελίδα 38 της Διακήρυξης, όπου στην προδιαγραφή 1 αναγράφεται «Να προσφερθεί

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

αυτοματοποιημένο προ αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει την απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων», σας παραθέτουμε τα εξής στοιχεία:

Η ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή τέθηκε με κριτήριο την καλή λειτουργία του εργαστηρίου, τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του προσφερόμενου συστήματος και την καλύτερη δυνατή αξιοποίηση των διαθέσιμων χώρων του εργαστηρίου και σύμφωνα με τη 12ετή εμπειρία του εργαστηρίου στη χρήση προ-αναλυτικών συστημάτων, συνδεδεμένων απευθείας με αναλυτές χωρίς τη διαμεσολάβηση ενδιάμεσων συστημάτων, προδιαγράφουμε τις παρακάτω ανάγκες.

Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής ώστε, το ζητούμενο προ- αναλυτικό σύστημα να εξασφαλίζει την απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος, προδιαγράφει την ανάγκη του εργαστηρίου για την άμεση και γρηγορότερη μεταφορά των δειγμάτων στους αναλυτές. Με αυτό τον τρόπο αποφεύγεται οποιαδήποτε επιπρόσθετη ενδιάμεση - διαμεσολαβητική μονάδα, η οποία θα αποτελεί επιπλέον παράγοντα καθυστέρησης στην προ-αναλυτική διαδικασία των εξετάσεων, με συνέπεια την επιπρόσθετη καθυστέρηση της παράδοσης των δειγμάτων στους αναλυτές, επομένως και την καθυστέρηση των εξετάσεων και των αποτελεσμάτων των ασθενών.

Επιπλέον, μετά τη διεκπεραίωση των εξετάσεων από τους αναλυτές, στις περιπτώσεις που τα δείγματα τα οποία αναλύθηκαν θα πρέπει να επιστρέφουν στη μονάδα εισόδου - εξόδου, ώστε να τα παραλάβει το προσωπικό για περαιτέρω εργαστηριακές διαδικασίες που απαιτούνται, και πάλι η διαμεσολάβηση επιπρόσθετης ενδιάμεσης - διαμεσολαβητικής μονάδας δεν είναι επιθυμητή διότι αποτελεί παράγοντα καθυστέρησης στην ταχεία διαχείριση και απελευθέρωση των δειγμάτων.

Επίσης, η διαμεσολάβηση ενός επιπρόσθετου ενδιάμεσου συστήματος, θα αποτελεί μία επιπλέον προ-αναλυτική μονάδα, η οποία δεν είναι επιθυμητή και δεν ζητείται διότι, η μονάδα αυτή θα απαιτεί επιπλέον διαδικασίες συντήρησης, αυξάνοντας αδικαιολόγητα το χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού του



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

εργαστηρίου και θα αποτελεί παράγοντα αύξησης των μηχανικών βλαβών του συστήματος, θέτοντας σε αυξημένο κίνδυνο την εύρυθμη καθημερινή λειτουργία του εργαστηρίου.

Περαιτέρω, την προδιαγραφή, όπως ακριβώς έχει τεθεί στη Διακήρυξη, γνωρίζουμε από την ερευνά μας ότι πληρούν οι μεγαλύτερες εταιρίες του χώρου συγκεκριμένα η εταιρεία ..... όσο και η εταιρεία ....., μεταξύ των οποίων και η ΠΡΟΣΦΕΥΓΟΥΣΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΕΧΕΙ ΕΓΚΑΤΕΣΤΗΜΕΝΟΥΣ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΑΣ αναλυτές που μπορούν να συνδεθούν με το προ-αναλυτικό σύστημα χωρίς την διαμεσολάβηση άλλου συστήματος. Επομένως, η παρούσα αιτίαση εκτός των άλλων προβάλλεται από την προσφεύγουσα και άνευ εννόμου συμφέροντος. Επιπλέον θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι αναφορικά με την συγκεκριμένη προδιαγραφή, το σύνολο των εταιρειών που συμμετείχαν στις δύο Δημόσιες Διαβουλεύσεις, δεν κατέθεσε κανένα αίτημα τροποποίησης της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

Από όλα τα ανωτέρω προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης όχι μόνο δεν περιγράφουν, φωτογραφίζουν ούτε ευνοούν τις τεχνικές λύσεις που προσφέρονται από την εταιρία ....., αλλά αντίθετα απευθύνονται και μπορούν να καλυφθούν από τις μεγαλύτερες εταιρίες του χώρου - ορισμένες δε και από την ίδια την προσφεύγουσα - και επιπλέον αποτελούν τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις που είναι αναγκαίο να έχουν οι αναλυτές του εργαστηρίου μας, ώστε αυτό να λειτουργεί εύρυθμα, να παράγει ορθά αποτελέσματα με σωστή κατανομή και διαχείριση των πόρων του και των πόρων του Νοσοκομείου, προς όφελος του Δημοσίου συμφέροντος. Καμία νομοθεσία δεν επιβάλλει να περιορίζει η Αναθέτουσα Αρχή τις απαιτήσεις της και να κάνει έκπτωση στην ορθή λειτουργία του εργαστηρίου της, για να ευνοήσει τις λύσεις της προσφεύγουσας.

Για τους παραπάνω λόγους, η επιτροπή του διαγωνισμού, κρίνει τις αιτιάσεις της προσφεύγουσας εταιρείας ανακριβείς και αστήρικτες.

Κατά τα λοιπά, ουδεμία παραβίαση διάταξης του Ν.4412/2016 υπήρξε από πλευράς του Νοσοκομείου μας και ορθώς έχουν τεθεί οι τεχνικές προδιαγραφές της προσβαλλόμενης διακήρυξης με αρ. .... του ηλεκτρονικού διαγωνισμού με α/α ΕΣΗΔΗΣ ..... για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την διενέργεια βιοχημικών εξετάσεων.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Για όλους τους ανωτέρω λόγους ουσιαστικούς και τυπικούς η υπό κρίσιν Προσφυγή θα πρέπει να απορριφθεί κατά τα ανωτέρω».

15. Επειδή στο υπόμνημά της η προσφεύγουσα αναφέρει αυτολεξεί τα εξής: «[...]Η εταιρεία μας έλαβε μέρος και στις δύο διαβουλεύσεις που διενέργησε το Νοσοκομείο με σκοπό να καταθέσουμε τις απόψεις μας και τις παρατηρήσεις ώστε να μας δοθεί η δυνατότητα να συμμετάσχουμε στον εν λόγω διαγωνισμό, με τα τελευταία τύπου και τεχνολογίας αναλυτικά συστήματα *Atellica Scl* όπως επίσης και το σύστημα Αυτοματοποίησης *APTIO® Automation* με αυτοματοποιημένες και διασυνδεδεμένες τις φάσεις της προανάλυσης, ανάλυσης & μετανάλυσης, που καλύπτει πολλαπλά επιστημονικά πεδία για τη διενέργεια βιοχημικών, ανοσολογικών εξετάσεων προσφέροντας μετρήσιμα οφέλη σε κάθε εργαστήριο. Τα ανωτέρω συστήματα, όπως και όλοι οι άλλοι αναλυτές μας έχουν πιστοποίηση *CE mark*, όπως προσκομίζονται.

Οι συγκεκριμένες εργαστηριακές λύσεις της εταιρείας μας λειτουργούν ήδη απολύτως επιτυχώς σε πολλά μεγάλα εργαστήρια της Ελλάδας και του εξωτερικού, συμβάλλοντας τα μέγιστα στην αποτελεσματικότητα των παρεχόμενων ιατρικών υπηρεσιών.

Στις γενόμενες δύο διαβουλεύσεις σχολίασαμε και προτείναμε τροποποίηση 4 προδιαγραφών προκειμένου να επιτραπεί η συμμετοχή μας, χωρίς να αποκλείονται οι υπόλοιπες εταιρείες. Η επιτροπή των προδιαγραφών έκανε δεκτή μόνο την μια παρατήρηση μας και προχώρησε στην αντίστοιχη αλλαγή της προδιαγραφής. Η μη αποδοχή των προτάσεων μας έχει ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό μας από την διαγωνιστική διαδικασία.

Επίσης έλαβαν συμμετοχή στις διαβουλεύσεις οι εταιρίες .....,  
..... και .....

Συγκεκριμένα :

Η εταιρεία ..... σχολίασε 14 προδιαγραφές συμπεριλαμβανομένων και δύο παρατηρήσεων επί των ζητούμενων εξετάσεων, η επιτροπή έκανε δεκτές τις πέντε και προχώρησε στην ανάλογη αλλαγή των αντίστοιχων προδιαγραφών.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Η εταιρεία ..... σχολίασε έξι προδιαγραφές, η επιτροπή έκανε δεκτή μόνο τη μια παρατήρηση και προχώρησε στην αντίστοιχη αλλαγή της προδιαγραφής

Επίσης η εταιρεία ..... σχολίασε τρεις προδιαγραφές, η επιτροπή έκανε δεκτή την μια, με την διαφορά ότι η δεύτερη προδιαγραφή που δεν έγινε δεκτή μπορεί να καλυφθεί από άλλο μοντέλο αναλυτή της εταιρείας και η τρίτη προδιαγραφή που δεν έγινε δεκτή αφορά μια γενική προδιαγραφή του συστήματος επεξεργασίας νερού που όλοι οι συμμετέχοντες προμηθεύονται από τρίτες εταιρίες, οπότε όλοι οι συμμετέχοντες συμμορφώνονται με τον συγκεκριμένο όρο που θέτει η επιτροπή προδιαγραφών.

Βάσει των ανωτέρω και λαμβάνοντας υπόψη ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική προσφορά μόνο βάσει τιμής είναι εμφανές ότι έστω και μια προδιαγραφή να μην καλύπτεται από τον συμμετέχοντα τότε δεν μπορεί να περάσει στο επόμενο στάδιο του διαγωνισμού και της οικονομικής αξιολόγησής.

Προσκομίζουμε τις απαντήσεις της αρμόδιας Επιτροπής επί των ανωτέρω σχολιασμών των Εταιρειών. Είναι προφανές, ότι οι Εταιρείες με τα σχόλια τους θέλουν να διευκολύνουν τη συμμετοχή τους και αντιθέτως η απόρριψη τους έχει ως αποτέλεσμα τη δυσχέρεια της συμμετοχής τους. Από τα ανωτέρω είναι καταφανές ότι ευνοήθηκε μόνο η συμμετοχή της .....

Όσον αφορά την δήθεν εξοικονόμηση ημερησίως για τον χειριστή κατ' εκτίμηση μίας ώρας λόγω της επιλογής κοινού δειγματοφορέα, αυτό αποτελεί εκτίμηση, όπως συνομολογείται. Όμως η εκτίμηση αυτή, εάν είναι ορθή, αφορά μόνο τη διεργασία φόρτωσης αντιδραστηρίων, χωρίς να λαμβάνομαι υπόψη τα συνολικά οφέλη από την πρόταση μας και ο χρόνος που εξοικονομείτε από την συνολική μας λύση και όχι από ένα επιμέρους χαρακτηριστικό που μπορεί να διαθέτει μόνο μια εταιρεία.

Το Νοσοκομείο προβάλλει επίσης ότι πραγματοποιεί εξοικονόμηση μηχανημάτων από τέσσερα που έχει τώρα σε τρία. Παρέλειψε όμως να αναφέρει ότι τα μηχανήματα αυτά είναι παλιά και εκτελούν εξετάσεις με μικρότερη ταχύτητα, ενώ τα δύο πλέον σύγχρονα, που εμείς προτείνουμε μπορούν να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου εκτελώντας

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

περισσότερες εξετάσεις σε μικρότερο χρόνο από τα παλαιότερης τεχνολογίας, με αποτέλεσμα να αυξάνουν την παραγωγικότητα του εργαστηρίου σας.

Όσον αφορά τον ισχυρισμό, ότι δήθεν και η ..... καλύπτει τις προδιαγραφές, είναι και αβάσιμο και αόριστο, καθώς δεν κατονομάζει ποιοι αναλυτές καλύπτουν το σύνολο των προδιαγραφών. Η απάντηση είναι κανένας, από όσο γνωρίζουμε. Το ότι και εμείς κάποιες προδιαγραφές τις καλύπτουμε, ο ισχυρισμός αυτός είναι χωρίς έννομη σημασία, καθώς το κρίσιμο δεν είναι η κάλυψη ποσοστού των προδιαγραφών, αλλά η κάλυψη όλων των (απαράβατων) τεχνικών προδιαγραφών.

Η Εταιρεία ..... είχε ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά διακήρυξης του Γ.Ν, ..... «Ο .....», στην οποία προέβαλε, όπως και ημείς, το υπέρμετρο της παραγωγικότητας των αναλυτών και το δυσανάλογο μεταξύ αυτής και των ζητούμενων εξετάσεων, η οποία και έγινε δεκτή με τη με αριθ. 25/2020 απόφαση σας στην οποία κρίνεται (σκέψη 25) «ότι οι αναθέτουσες αρχές θα πρέπει - κατά τη θέσπιση των όρων των Διακηρύξεων - να τηρούν την αναλογία μεταξύ του επιδιωκόμενου σκοπού και των μέσων που χρησιμοποιούνται για την επίτευξή του (Δ.Ε.Ε., Απόφαση της 16.12.2008 επί της Υπόθεση C-213/07, σκέψεις 47-48, Ε.Α. 143/2010 κλπ). Συνεπώς, οι αναθέτουσες αρχές κατά την άσκηση της διακριτικής τους ευχέρειας, όπως αναλύθηκε στη σκέψη 18 της παρούσας Απόφασης, δεν μπορούν να μην λαμβάνουν υπόψη τους τις πραγματικές ανάγκες που επιδιώκουν να καλύψουν με τα προς προμήθεια είδη και δεν μπορούν να θεσπίζουν όρους, εισάγοντας με αυτούς υπέρμετρες απαιτήσεις, που δεν μπορούν να ικανοποιηθούν από έναν ευρύ κύκλο ενδιαφερομένων και που δεν συνάδουν με τα λοιπά στοιχεία του Διαγωνισμού (όπως π.χ με τον διαθέσιμο προϋπολογισμό, όπως εν προκειμένω, και τις αποτυπωθείσες στη Διακήρυξη ανάγκες του Νοσοκομείου). Αντιθέτως, οφείλουν να μεριμνούν, ώστε οι θεσπιζόμενες απαιτήσεις να μην βαίνουν πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών τους. Εξάλλου, συνιστά ενωσιακή αρχή του δικαίου δημοσίων συμβάσεων, η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκριμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ,

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 11)».

Οι αναλυτές μας, οι οποίοι ανήκουν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι κατασκευασμένοι σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα και διαθέτουν πιστοποιητικό CE mark.

Όπως έχει κριθεί η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας, ΣτΕ 1863/2014, 491/2012, 296/2017 Δ.Εφ.Αθ., 5/2013 Δ.Εφ.Πειρ. κ.ά.). Στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές για λόγους υγείας και ασφάλειας, οφείλει να κινήσει την προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης.

Κατά τα λοιπά αναφερόμαστε προς απόκρουση των αβάσιμων ισχυρισμών του Νοσοκομείου στην προδικαστική μας προσφυγή και στους εκεί προβαλλόμενους βάσιμους ισχυρισμούς μας [...].».

16. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 του Ν.4412/2016: «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.

Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

ορισμένων οικονομικών φορέων.

Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων [...].».

17. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης [...] περιέχουν ιδίως : [...] ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης [...] ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας, την προθεσμία για την εκτέλεση της σύμβασης, τον τόπο και χρόνο εκτέλεσης, καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, [...] ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87 [...] ιζ) τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς, [...] ».

18. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 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.

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες.

Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις.

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, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση,

β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, 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 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

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά.

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».

5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει.

Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

το έργο, η αγαθή ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.

7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61.

8. Ειδικά για τις συμβάσεις έργων, με απόφαση του Υπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων μπορούν να εγκρίνονται προδιαγραφές και κανονισμοί που αναφέρονται στον τρόπο κατασκευής των έργων και στην ποιότητα, στον τρόπο σύνθεσης και επεξεργασίας, στη χρήση και στον έλεγχο των υλικών κατασκευής των έργων. Με την απόφαση αυτή μπορεί να ορίζεται αν οι θεσπιζόμενες προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές σε κάθε περίπτωση ή ισχύουν προαιρετικά ή ισχύουν ως ελάχιστα όρια.

9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ».

19. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 91 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης.

β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102 [...].».

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

20. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 94 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «[...] 4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης [...]».

21. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α΄ και β΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

22. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 «Δικαίωμα άσκησης προσφυγής» του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού 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 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».

23. Επειδή στην επίμαχη Διακήρυξη προβλέπεται ότι: «[...] 2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα [...] 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας,

β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές ,

ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης [...] ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης [...] ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ [...] ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ [.....] ΤΜΗΜΑ 1 : ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ..... ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ..... (ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ 385.715,69 € ΜΕ ΦΠΑ ) (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 1-57) [...]ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ Ζητούνται δύο (2) όμοιοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές και ένας επιπλέον βιοχημικός αναλυτής.

Ο ένας ανοσο-βιοχημικός και ο επιπλέον βιοχημικός αναλυτής θα είναι συνδεδεμένοι στο προαναλυτικό σύστημα για τις ανάγκες της ρουτίνας . Ο δεύτερος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής θα καλύπτει τις ανάγκες τις εφημερίας.

Όλοι οι αναλυτές θα πρέπει υποχρεωτικά να ενσωματώνουν μεταξύ τους την ίδια τεχνολογία και να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.

Έκαστος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής να αποτελείται από μία (1) βιοχημική και μία (1) ανοσολογική μονάδα, οι οποίες υποχρεωτικά να τηρούν τις παρακάτω προδιαγραφές: Κοινές προδιαγραφές βιοχημικής και ανοσολογικής μονάδας

1. Να αποτελούν ενιαίο σύστημα που θα αποτελείται από μία αναλυτική βιοχημική μονάδα φυσικά συνδεδεμένη με μία ανοσολογική μονάδα χωρίς να απαιτείται διαμεσολάβηση ή προσθήκη άλλης μονάδας, για τον προσδιορισμό ανοσολογικών και βιοχημικών εξετάσεων.[...] 4. Βιοχημική και ανοσολογική μονάδα μαζί, ανεξάρτητα από την τροφοδοσία δειγμάτων από το προ αναλυτικό σύστημα, να διαθέτουν ενσωματωμένο κοινό δειγματολήπτη συνολικά τουλάχιστον 300 θέσεων, για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων. Ανά πάσα στιγμή να δύναται να φορτωθούν δείγματα απευθείας στον αναλυτή δίχως να απαιτούνται επιπλέον διαδικασίες. Κάθε δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάριων, διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode.[...] Ειδικές προδιαγραφές βιοχημικής μονάδας 21. Η παραγωγικότητα της βιοχημικής μονάδας να είναι τουλάχιστον 800 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE) με παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του.[...] 23. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην απαιτούν ανασύσταση από το χειριστή, και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code) [.....]Ειδικές προδιαγραφές ανοσολογικής μονάδας [.....]31. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 1. Να προσφερθεί αυτοματοποιημένο προ αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει την απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων [...]».

24. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

25. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη - πλην τυχόν ειδικότερων όρων χρηματοδότησης - να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες της και την σκοπιμότητα χρήσης των υπό προμήθεια εργαλείων, η δε θέσπιση, με την διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ ΜΟΝΟΥ του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

26. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣτΕ (Ασφ) 314/2013, ΕΑ ΣτΕ 474, 829, 1354/2009). Ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής υπό προμήθεια ειδών, τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μια συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των τεχνικών προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι «φωτογραφικές» (*ad hoc* ΔΕφΘεσ/κης 126/2018, ΣτΕ 1140/2010, 1024-25/2010).

27. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

28. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣτΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

29. Επειδή οι όροι που τίθενται επί ποινή αποκλεισμού από τη διακήρυξη, αποτελούν δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής Διαγωνισμού να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη/απόκλιση προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), σύμφωνα με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή τους κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54). Επομένως και βάσει της αρχής της τυπικότητας που διέπει τις διαγωνιστικές διαδικασίες, δεν μπορούν να τεθούν εκποδών διατάξεις που θεσπίσθηκαν επί ποινή αποκλεισμού (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C 496/99 P, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, Συλλογή 2004, σ. I 3801, σκέψη 115).

30. Επειδή η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

ασφαλείας και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται ασφαλή προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσεως CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.79).

31. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησεως των προμηθειών, είτε με



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της καταρτίσεως των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «*Roche Lietuva*» UAB, σκ. 26-42).

32. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

τούτου, να θεωρούνται ασφαλή προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους [(ΣΤΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8)].

33. Επειδή, σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ»* (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: *«[...]. Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της»* και *«...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της.»*. Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«[...]. Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54»*. Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων εναπόκειται στη διακριτική

## **Αριθμός απόφασης: 721/2020**

ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

34. Επειδή ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείονται όλοι οι πιθανοί προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ. 1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 61/2018).

35. Επειδή ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ασφάλειας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας.

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

36. Επειδή το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι άμεσο, και ατομικό /προσωπικό, με την έννοια ότι πρέπει να αφορά τον ενδιαφερόμενο προσωπικά και όχι ένα γενικό κύκλο προσώπων. Όσον αφορά τις κανονιστικές πράξεις «η προϋπόθεση για τη συνδρομή του προσωπικού εννόμου συμφέροντος συντρέχει όταν η προσβαλλόμενη κανονιστική ρύθμιση, θίγει συγκεκριμένες ελευθερίες ή δικαιώματα του αιτούντος, τα οποία κατοχυρώνονται από το Σύνταγμα και τους νόμους και των οποίων την πραγμάτωση επιδιώκει να αποκαταστήσει ο αιτών με την έκδοση της ακυρωτικής απόφασης» (Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», *ΔιοικΔ*, 2010, τ. 4, σελ 847).

37. Επειδή, κατά τη θεωρία και νομολογία, το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι και άμεσο από την άποψη ότι το προβαλλόμενο προσωπικό συμφέρον πρέπει να συνδέεται αιτιωδώς με το πρόσωπο του προσφεύγοντος, χωρίς να παρεμβάλλεται συμφέρον τρίτου, και ενεστώς, δηλαδή να είναι υπαρκτό και όχι μελλοντικό (Π. Δαγτόγλου, *Διοικητικό Δικονομικό Δίκαιο*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014). Πρέπει, επομένως, να υπάρχει συρροή των κάτωθι : α) η προσβαλλόμενη πράξη να έχει προκαλέσει βλάβη, υλική ή ηθική και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενης πράξης και της προβαλλόμενης βλάβης (ΣτΕ 7μ. 1898/2016), ήτοι μια ειδική έννομη σχέση του προσφεύγοντα με την προσβαλλόμενη πράξη (Σπ. Βλαχόπουλος, *Όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα*, 1998, σελ 199, Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, 2017, σελ. 745 επ. ) άλλως να την υφίσταται υπό συγκεκριμένη ιδιότητα ως υποψηφίου στην οικεία διακήρυξη (ΣτΕ 880/2016 7μ. σκ. 13, 1844/2013 7μ. σκ. 15, 2973/1989), άλλως, ως ενδιαφερομένου μεν να συμμετάσχει σ' αυτήν, αλλά αποκλεισμένου δυνάμει ρήτρας της προκηρύξεως (ΣτΕ 4606/2012, 1982-1985, 1987/2011) και δεν αρκεί το γενικό δημόσιο ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την σύνομη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων (ΣτΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Περαιτέρω, δέον είναι το έννομο συμφέρον να είναι και ενεστώς, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο άσκησης της

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προσφυγής (ΣτΕ 1442/97 ΔΔικ 1997/1136) και να υφίσταται σωρευτικά τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣτΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣτΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, ΔτΕ 416/2002λ 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7).

38. Επειδή η βλάβη, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣτΕ 1995/2016). Οφείλει, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται τις δυσμενείς μεταβολές που επέρχονται σε βάρος του από την πράξη προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής (βλ. ΣτΕ 3905/2004).

39. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής της έλλειψής του από την αναθέτουσα αρχή ή τον παρεμβαίνοντα, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣτΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣτΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣτΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣτΕ 1898/2016, 7μελές).

40. Επειδή το έννομο συμφέρον του οικονομικού φορέα, που προσφεύγει ενώπιον της ΑΕΠΠ εξειδικεύεται αυθεντικά και αποκλειστικά από τον ίδιο, εξετάζεται δε από την τελευταία ως προς την νομιμότητά του, την απόδειξή του και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του, που επιβάλλουν την έννομη προστασία του, ότι δεν είναι ανταγωνιστικό του δημοσίου συμφέροντος, και ότι δεν είναι αποδοκιμαστέο ως ιδιοτελές (πρβλ. Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ. 17).

41. Επειδή η προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος δεν καθιστά δυσχερή την πρόσβαση του ενδιαφερόμενου στο δικαστήριο ή εν γένει στην

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προσθήκους παροχή έννομης προστασίας (άρθρο 20 παρ. 1 του Συντάγματος) ούτε δημιουργεί (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017) αντίθεση προς το άρθρο 6 παρ. 1 της ΕΣΔΑ (ΣΤΕ 2980/2013). Μόνη, δε, εξαίρεση στην ανωτέρω αναφερθείσα υποχρέωση προαπόδειξης είναι να προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις *ad hoc* ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά συμφέροντα του προσφεύγοντος (ΣΤΕ 2521/2004).

42. Επειδή το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, *Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης*, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, όσον αφορά στην προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί και να αποδείξει βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό

43. Επειδή στα πλαίσια της δικονομικής Οδηγίας 89/665/ΕΚ, ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθίστανται σαφές ότι τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να παρέχουν το δικαίωμα ασκήσεως προσφυγής σε οποιοδήποτε πρόσωπο επιδιώκει τη σύναψη δημοσίας συμβάσεως (βλ. ενδεικτικά ΔΕΕ C-240/01, 19.6.03, *W. Hackermuller*, Συλλ. 2003, I-6319, σκέψεις 18-19 και C-230/02, 12.2.04 *Grossmann Air Service*, σκ 26).

44. Επειδή, ως έχει κριθεί, ως επίκληση βλάβης, υπό την ανωτέρω έννοια, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων (και τεκμηριωμένων, ενόψει των συνθηκών) στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου ενδιαφερόμενου, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμά του, λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις. Η κατά τα ανωτέρω δε επίκληση βλάβης προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως κατά της διακήρυξης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 353 και 86/2018, 12-15/2018 Ολομ.ΣΤΕ - πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 146-148/2016 Ολομ.).

45. Επειδή, με βάση τους όρους της διακήρυξης, όπου η πλήρωση των όρων της διακήρυξης επισημαίνεται ως απαίτηση, καθίσταται σαφές ότι οι τεχνικές προδιαγραφές συνιστούν απαραίτους όρους της διακήρυξης (βλ. για τη δεσμευτικότητα των τεχνικών προδιαγραφών απόφαση ΔΕΕ της 5ης Δεκεμβρίου 2013, C-561/12 *Nordecon AS, Ramboll Eesti AS κατά Rahandusministeerium*).

46. Επειδή, εκφράσεις όπως «πρέπει» και «υποχρεωτικά» δεν καταλείπουν καμία αμφιβολία ως προς την επί ποινή αποκλεισμού θέσπισής τους, γεγονός που αποδεικνύει ότι πρόκειται για απαραίτους και όχι επουσιώδεις λόγους, τους οποίους οφείλουν να εφαρμόσει απαρέγκλιτα η αναθέτουσα αρχή και, συνεπώς, οποιαδήποτε απόκλιση της προσφοράς από αυτούς οδηγεί σε απόρριψη της (βλ. Γνμδ ΝΣΚ 70/2002).

47. Επειδή, στον πρώτο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η δυνατότητα για «ενσωματωμένο» κοινό δειγματοληπτή συνολικά 300 θέσεων για τη φόρτωση δειγμάτων, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων της προδιαγραφής 4 περιγράφει επακριβώς τις τεχνικές λύσεις και τα σχετικά χαρακτηριστικά του αναλυτή της εταιρείας ..... καθιστώντας αδύνατη τη συμμετοχή της εταιρείας της στον εν λόγω Διαγωνισμό.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών έγινε με κριτήριο την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου λαμβάνοντας υπόψη τον μικρότερο χρόνο ενασχόλησης του προσωπικού και την ευκολία χρήσης των ζητούμενων συστημάτων, εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο στη διαδικασία διενέργειας των εξετάσεων προς όφελος των ασθενών. Σχετικά με την επίμαχη προδιαγραφή,

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι από τις άλλες εταιρείες που συμμετείχαν στις δύο διαβουλεύσεις της 10/01/2010 και 24/2/2020 δεν διατυπώθηκε καμία παρατήρηση και ότι η προσφεύγουσα, από την τροποποίηση που προτείνει αποδεικνύει απλώς ότι ο αναλυτής της δεν πληροί τη δυνατότητα αυτή και θα υποχρεώνει τον χειριστή του εργαστηρίου να φορτώνει τα αντιδραστήρια σε διαφορετικά σημεία πάνω στον αναλυτή ώστε να επιβαρύνεται με επιπρόσθετες διαδικασίες, καθιστώντας περίπλοκη τη συγκεκριμένη εργασία και χρονοβόρα με αποτέλεσμα την αδικαιολόγητη απασχόλησή του, ενώ έχει παρατηρηθεί εξοικονόμηση χρόνου τουλάχιστον μιας ώρας ημερησίως για το χειριστή κατά την εμπειρία λειτουργίας τους εργαστηρίου κατά τα προηγούμενα έτη.

Αντικρούοντας τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει στο υπόμνημά της ότι στις διαβουλεύσεις έκανε δύο παρατηρήσεις εκ των οποίων η μία έγινε δεκτή με αποτέλεσμα να αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία και αναφέρει σχετικά πληροφορίες σχετικά με τις παρατηρήσεις των άλλων εταιρειών και τον αριθμό όσων έγιναν αποδεκτές. Σχετικά με την εταιρεία ....., η αναθέτουσα αρχή έκανε μεν δεκτή τη μία εκ των τριών παρατηρήσεών της αλλά μία από τις τροποποιήσεις που πρότείνει, την καλύπτει με άλλο μοντέλο αναλυτή ενώ για την τρίτη, όλοι οι συμμετέχοντες μπορούν να την καλύψουν, ευνοώντας κατά τον τρόπο αυτό τη συμμετοχή της. Σχετικά δε με την εξοικονόμηση χρόνου, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι με τη συνολική λύση που προτείνει και όχι μόνο από ένα επιμέρους χαρακτηριστικό, εξοικονομείται επίσης χρόνος.

48. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ΜΕΡΟΣ Α, ΤΜΗΜΑ 1, ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ, Κοινές προδιαγραφές βιοχημικής και ανοσολογικής μονάδας, στην τεχνική προδιαγραφή υπό 4 απαιτείται: *«Βιοχημική και ανοσολογική μονάδα μαζί, ανεξάρτητα από την τροφοδοσία δειγμάτων από το προ αναλυτικό σύστημα, να διαθέτουν ενσωματωμένο κοινό δειγματολήπτη συνολικά τουλάχιστον 300 θέσεων, για τη φόρτωση δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα, ENY, ολικό αίμα), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων. Ανά πάσα στιγμή να δύναται να φορτωθούν δείγματα απευθείας στον αναλυτή δίχως να απαιτούνται επιπλέον διαδικασίες.*

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

*Κάθε δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρων, διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια με barcode».*

49. Επειδή η αναθέτουσα αρχή, προκειμένου να αξιολογήσει τη διάρθρωση, την ικανότητα και τη δυναμικότητα της αγοράς και να ενημερώσει τους οικονομικούς φορείς σχετικά με τα σχέδια και τις απαιτήσεις των συμβάσεων της διεξήγαγε διαβουλεύσεις κατά τα άρθρα 46-47 του Ν.4412/2016 εξασφαλίζοντας, ως προς την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών, τις βασικές αρχές που διέπουν τις δημόσιες συμβάσεις (αρχή της προσήκουσας δημοσιότητας και διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης ή της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και τις αρχές της αντικειμενικότητας και αμεροληψίας) και οι οποίες, εξάλλου, είναι «*ιδιαίτερης σημασίας για την αρτιότητα της δημόσιας σύμβασης*» (Δ. Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Β΄ έκδ., 2017, σελ. 335).

50. Επειδή, κατόπιν σχετικού ερωτήματος της Εισηγήτριας, η αναθέτουσα αρχή επισήμανε αφενός μεν ότι τουλάχιστον δύο αναλυτές, ο ..... 8000 series της εταιρείας ..... και ο ..... της εταιρείας ..... πληρούν την ως άνω προδιαγραφή και αφετέρου, στο πλαίσιο των δύο διαβουλεύσεων που έλαβαν χώρα, η προσφεύγουσα δεν κατέθεσε κάποιο σχόλιο για τα συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά δίνοντας την εντύπωση ότι αποδέχεται την προδιαγραφή και ότι την πληροί.

51. Επειδή η προσφεύγουσα κατονομάζει μεν τον οικονομικό φορέα τον αναλυτή του οποίου θεωρεί ότι φωτογραφίζει η εν θέματι προδιαγραφή, δεν αποδεικνύει, ωστόσο, ότι στην οικεία αγορά μόνο ο αναλυτής της εταιρείας ..... πληροί τη συγκεκριμένη απαίτηση, και ειδικότερα, τη φόρτωση και αντιδραστηρίων στις 300 θέσεις του κοινού δειγματολήπτη ούτε ότι τα προϊόντα άλλης εταιρείας στην αγορά δεν διαθέτουν το εν λόγω χαρακτηριστικό, με αποτέλεσμα ο ισχυρισμός της να είναι αόριστος και, σε κάθε περίπτωση, αναπόδεικτος.

52. Επειδή η αναθέτουσα αρχή, η οποία διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, στις απόψεις της αιτιολογεί πλήρως την ανάγκη και τη σκοπιμότητα που καλείται να καλύψει η επίμαχη προδιαγραφή. Αλυσιτελώς δε προβάλλει ότι οι αναλυτές που

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προσφέρει είναι σύγχρονοι και αξιόπιστοι ενώ αορίστως επικαλείται εξοικονόμηση χρόνου από τη συνολική λύση που προτείνει προκειμένου να αποδείξει ισοδύναμο αποτέλεσμα χωρίς να πληροί την εν θέματι προδιαγραφή. Περαιτέρω, οι εκατέρωθεν ισχυρισμοί περί των παρατηρήσεων των οικονομικών φορέων κατά τη διενέργεια διαβουλεύσεων προβάλλονται αλυσιτελώς καθώς δεν δύναται να αποδείξουν το παραδεκτό και το βάσιμο των προβαλλόμενων ισχυρισμών. Επομένως, ο πρώτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

53. Επειδή, στον δεύτερο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι με τον συνδυασμό συγκεκριμένων προδιαγραφών απαιτείται να προσφερθούν συστήματα υψηλής παραγωγικότητας και, ειδικότερα, αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας 2.400 βιοχημικών εξετάσεων ανά ώρα, 1.200 εξετάσεων ηλεκτρολυτών ανά ώρα και 400 ανοσολογικών εξετάσεων ανά ώρα, ενώ η διαθεσιμότητα τρίτου βιοχημικού αναλυτή θα αυξήσει το κόστος λειτουργίας του νοσοκομείου όταν η ίδια προσφέρει τεχνική λύση η οποία καλύπτει την απαιτούμενη παραγωγικότητα, τον αριθμό των εξετάσεων καθώς και τη λειτουργία ρουτίνας εφημερίας και κυρίου κι εφεδρικού αναλυτή. Παράλληλα, η προσφορά τρίτου βιοχημικού αναλυτή δεν προσφέρει κάποιο κλινικό και εργαστηριακό όφελος και καθιστά δυσχερή έως αδύνατη την προσαρμογή εντός των ορίων της προϋπολογισθείσας δαπάνης και καθιστά δυσχερείς τις επιλογές της και τις επιλογές των άλλων εταιρειών και για το λόγο αυτό προτείνει την τροποποίηση της εν λόγω απαίτησης.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι οι ανωτέρω προδιαγραφές τέθηκαν προκειμένου να ανταπεξέρχεται το εργαστήριο στην εκτέλεση τόσο των εξετάσεων ρουτίνας όσο και εφημερίας, οι βιοχημικές εξετάσεις θα εκτελούνται επαρκώς και στα δύο τμήματα, λαμβάνοντας υπόψη τον καθημερινό κατά τις ώρες αιχμής φόρτο εργασίας σε δείγματα και εξετάσεις, και σε οποιοσδήποτε συνθήκες, όπως βλάβες συστημάτων, διακύμανση ζήτησης εξετάσεων, την άμεση παράδοση των εξετάσεων αυτών. Σε περίπτωση που περιορίζονταν στις δύο αντί τρεις μονάδες βιοχημικών αναλύσεων θα είχε απρόβλεπτες συνέπειες στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου καθώς συχνά προκύπτουν ιδιαίτερες

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

συνθήκες, όπως βλάβες που αναγκάζουν το προσωπικό να εκτελεί τις εξετάσεις εκ των πραγμάτων σε μειωμένο αριθμό αναλυτών. Επισημαίνει δε η αναθέτουσα αρχή ότι σήμερα το εργαστήριο λειτουργεί με συνολικά 4 βιοχημικούς αναλυτές της προσφεύγουσας και αποφάσισε να περιορίσει κατά έναν τη λειτουργία του εργαστηρίου για να επιτύχει οικονομία κλίμακος και ταυτόχρονα να διασφαλίσει την εύρυθμη λειτουργία του και ότι η προσφεύγουσα δεν διατύπωσε κανένα παρόμοιο αίτημα κατά τις διαβουλεύσεις.

Αντικρούοντας τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει στο υπόμνημά της ότι η παραγωγικότητα του εργαστηρίου θα αυξηθεί με τα πλέον σύγχρονα μηχανήματα που προτείνει και ότι αυτά που χρησιμοποιεί τώρα είναι παλιά και εκτελούν εξετάσεις με μικρότερη ταχύτητα.

54. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ, απαιτείται: *«Ζητούνται δύο (2) όμοιοι Ανοσο-βιοχημικοί αναλυτές και ένας επιπλέον βιοχημικός αναλυτής. Ο ένας ανοσο-βιοχημικός και ο επιπλέον βιοχημικός αναλυτής θα είναι συνδεδεμένοι στο προαναλυτικό σύστημα για τις ανάγκες της ρουτίνας . Ο δεύτερος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής θα καλύπτει τις ανάγκες τις εφημερίας. Όλοι οι αναλυτές θα πρέπει υποχρεωτικά να ενσωματώνουν μεταξύ τους την ίδια τεχνολογία και να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων. Έκαστος ανοσο-βιοχημικός αναλυτής να αποτελείται από μία (1) βιοχημική και μία (1) ανοσολογική μονάδα, οι οποίες υποχρεωτικά να τηρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:»* ενώ στις Ειδικές προδιαγραφές βιοχημικής μονάδας, στην προδιαγραφή 21 απαιτείται: *«21. Η παραγωγικότητα της βιοχημικής μονάδας να είναι τουλάχιστον 800 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με ηλεκτρόδια. Να ενσωματώνει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl (ISE) με παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του»*. Στις δε Ειδικές προδιαγραφές ανοσολογικής μονάδας, στην προδιαγραφή 28: *«28. Η παραγωγικότητα να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις ανά ώρα»*.

## **Αριθμός απόφασης: 721/2020**

55. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί πλήρως, σαφώς, ειδικώς και επαρκώς τη σκοπιμότητα των ως άνω απαιτήσεων καθώς και το πρακτικό όφελος τριών αναλυτών ερειδόμενη όχι μόνο στην ανάγκη εξασφάλισης υψηλής παραγωγικότητας εξετάσεων αλλά και στις ενδεχόμενες βλάβες του εξοπλισμού οι οποίες θα μπορούσαν να δημιουργήσουν πρόβλημα στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, λόγω των αυξημένων αναγκών του νοσοκομείου, και τη δυνατότητα εκτέλεσης τόσο των εξετάσεων ρουτίνας όσο και εφημερίας. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί αυξημένης απόδοσης των σύγχρονων αναλυτών της αφενός μεν προβάλλονται αλυσιτελώς διότι δεν καλύπτουν την περίπτωση βλάβης και αφετέρου προβάλλονται απαραδέκτως διότι επιχειρούν να προσαρμόσουν τους όρους της Διακήρυξης στην εμπορική της πολιτική. Αορίστως και άρα απαραδέκτως προβάλλει δε η προσφεύγουσα ότι καθίσταται δυσχερής η προσαρμογή της προσφοράς της στην προϋπολογισθείσα δαπάνη καθώς δεν επικαλείται και δεν αναφέρει κανένα στοιχείο σχετικά με το κόστος των αναλυτών στην αγορά σε σχέση με την προϋπολογισθείσα δαπάνη, αποδεικνύοντας ότι καθίσταται δυσχερής η συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Περαιτέρω, αλυσιτελώς προβάλλει η αναθέτουσα αρχή ότι η προσφεύγουσα δεν υπέβαλε παρόμοιο αίτημα στις διαβουλεύσεις διότι τούτο ουδόλως επηρεάζει την έκταση και το περιεχόμενο του δικαιώματός της για έννομη προστασία στο στάδιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

56. Επειδή οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, κατά το μέρος που αμφισβητούν το πρακτικό καθώς και το δημοσιονομικό όφελος της τεχνικής προδιαγραφής και τη δυσχέρεια στις επιλογές των άλλων εταιρειών, θίγουν αφενός μεν τη σκοπιμότητα της επιλογής της αναθέτουσας αρχής και, αφετέρου, προβάλλονται εκ συμφέροντος τρίτου και, ως εκ τούτου, προβάλλονται απαραδέκτως. Εξάλλου, η συμπερίληψη στη διακήρυξη προδιαγραφών, αναγκαίων κατά την αιτιολογημένη εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής, που ενδεχομένως να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν συνεπάγεται εντούτοις, εκ του λόγου αυτού και μόνο, την παρανομία της προδιαγραφής, δεδομένου ότι από την φύση τους οι

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επομένως, ο σχετικός λόγος της προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως απαραδέκτως προβαλλόμενος.

57. Επειδή, στον τρίτο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι από το σύνολο των εξετάσεων που απαιτούνται σε μία μόνο εξέταση που δεν ξεπερνά τις 1000 ετησίως απαιτείται ανασύσταση και, ως εκ τούτου, οι ανασυστάσεις που θα απαιτηθούν θα είναι ελάχιστες καθώς ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία είναι 270 στο αντιδραστήριο που προσφέρει, ήτοι 4 ανασυστάσεις σε ετήσια βάση. Επιπλέον, το σύστημα ελέγχου ποιότητας και οι υψηλής τεχνολογίας αναλυτές σε συνεργασία με τα I.T λογισμικά που απαιτούνται λειτουργούν ως δικλείδα ασφαλείας των προαναλυτικών και αναλυτικών σφαλμάτων. Ενόψει του ως άνω όρου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι αδυνατεί να υποβάλει νόμιμη προσφορά και πάντως καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό, διευκολύνεται η συμμετοχή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα και για τον λόγο αυτό προτείνει την τροποποίηση του όρου με συγκεκριμένο περιεχόμενο.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι σύμφωνα με την εργαστηριακή πρακτική, η διαδικασία ανασυστάσεων αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους παράγοντες προ-αναλυτικού σφάλματος που δύναται να οδηγήσουν σε μη ακριβή ή εσφαλμένα αποτελέσματα εξετάσεων και πιθανόν σε εσφαλμένες γνωματεύσεις των ιατρών του νοσοκομείου και απαιτούν την περαιτέρω επιβάρυνση του προσωπικού του εργαστηρίου με περαιτέρω ενέργειες, ώστε με την άνω απαίτηση και να αποφεύγονται λάθη και να εξοικονομείται χρόνος.

58. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, Ειδικές προδιαγραφές βιοχημικής μονάδας, η προδιαγραφή 23 προβλέπει: «23. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, δηλαδή να μην απαιτούν ανασύσταση από το χειριστή, και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code)».

59. Επειδή οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι η εξέταση που απαιτεί ανασύσταση έχει ετήσιο αριθμό 1000 εξετάσεων τον χρόνο και ο υπολογισμός των ανασυστάσεων ανάλογα με τις συσκευασίες

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

αντιδραστηρίων που η ίδια προσφέρει τυγχάνουν απορριπτέοι ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι καθώς εν τοις πράγμασι αξιολογούν το πρακτικό όφελος της εν θέματι προδιαγραφής με βάση τα προσφερόμενα από την ίδια είδη, ήτοι αμφισβητούν ταυτόχρονα και τη σκοπιμότητα της προδιαγραφής και τη νομιμότητα αυτής προσδιορίζοντάς την κατά τις δικές της δυνατότητες.

60. Επειδή οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι η ως άνω προδιαγραφή δημιουργεί αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων και διευκολύνει τη συμμετοχή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα προβάλλονται αορίστως και, άρα απαραδέκτως, καθώς δεν προσκομίζεται κάποιο στοιχείο που να τους αποδεικνύει καθόσον δεν υπάρχει καμία συγκεκριμένη αναφορά στους αναλυτές που κυκλοφορούν εν γένει στην αγορά και, σε κάθε περίπτωση, αναπόδεικτοι, δοθέντος ότι δεν γίνεται καμία αντιστοίχιση σε συγκεκριμένα μοντέλα που κατέχουν την πλειοψηφία των αναλυτών στην αγορά ούτε στα χαρακτηριστικά τους, που να αποδεικνύει ότι αποκλείονται εξαιτίας της απαίτησης αυτής. Σε περίπτωση, δε, που ως ευνοούμενος οικονομικός φορέας νοείται ο αναφερόμενος σε έτερο λόγο της προσφυγής, ο οικείος ισχυρισμός θα πρέπει επίσης να απορριφθεί ως αναπόδεικτος καθώς δεν προσκομίζεται οποιοδήποτε στοιχείο από το οποίο να προκύπτει ότι ο αναλυτής του συγκεκριμένου οικονομικού φορέα πληροί την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή, και σε κάθε περίπτωση δεν επικαλείται ούτε αποδεικνύει ότι αυτός αποτελεί το μοναδικό προϊόν που φέρει την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή και δεν υφίστανται άλλα προϊόντα με την προδιαγραφή αυτή. Επομένως, ο τρίτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος.

61. Επειδή, στον τέταρτο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι στην προδιαγραφή 31 προβλέπεται η βαθμονόμηση να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα, τουλάχιστον κάθε 28 μέρες για τις εξετάσεις που απαιτούνται, το οποίο δεν μπορεί να αποτελεί λόγο αποκλεισμού διότι τα σύγχρονα αναλυτικά συστήματα που προτίθεται να προσφέρει έχουν τη δυνατότητα τοποθέτησης control, calibrator επί του αναλυτή σε ειδικό ψυγείο το οποίο δίνει τη δυνατότητα στον χειριστή με μία εντολή να πραγματοποιεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση, ήτοι χωρίς να επιβαρύνει το προσωπικό με



## Αριθμός απόφασης: 721/2020

επιπλέον διαδικασίες. Ως εκ τούτου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι αδυνατεί να υποβάλει προσφορά και πάντως ο όρος καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της και η αναθέτουσα αρχή θέτει αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η εν θέματι προδιαγραφή τέθηκε με γνώμονα την ελάχιστη δυνατή ενασχόληση του προσωπικού με διαδικασίες που δύνανται να εκτελούνται σε αραιότερα χρονικά διαστήματα, διασφαλίζοντας τις καλύτερες δυνατές επιδόσεις για μακρότερο χρονικό διάστημα. Για τη δε διατήρηση και φύλαξη των υλικών βαθμονόμησης πάνω στον αναλυτή αναφέρει ότι το χαρακτηριστικό αυτό το διαθέτει περιορισμένος αριθμός αναλυτών και ότι η διάρκεια ζωής των βαθμονομητών μειώνεται σημαντικά ως και η δυνατότητα χρήσης τους με αποτέλεσμα την ανάγκη συχνής αντικατάστασής τους και την χρονική επιβάρυνση αλλά και την αύξηση των παραγγελιών.

62. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, Ειδικές προδιαγραφές ανοσολογικής μονάδας, η προδιαγραφή 31 αναφέρει ότι: «31. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον κάθε 28 ημέρες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται».

63. Επειδή, η συμπερίληψη στη διακήρυξη προδιαγραφών, αναγκαίων κατά την αιτιολογημένη εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής, που ενδεχομένως να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν συνεπάγεται εντούτοις, εκ του λόγου αυτού και μόνο, την παρανομία της προδιαγραφής, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Ως εκ τούτου, απαραδέκτως επικαλείται η προσφεύγουσα ότι οι αναλυτές της εταιρείας της προσφέρουν μία διαφορετική λύση και τούτο διότι αφενός μεν θίγουν τη σκοπιμότητα της επιλογής της συγκεκριμένης προδιαγραφής και επιδιώκουν τη διαμόρφωση των όρων της διακήρυξης σύμφωνα με τις δυνατότητές της, αφετέρου, δεν αποτελούν ισοδύναμη τεχνική λύση με βάση τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής περί των

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

προτερημάτων της το λιγότερο δυνατό συχνής βαθμονόμησης. Επομένως, ο τέταρτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος.

64. Επειδή, στον πέμπτο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι στην προδιαγραφή 1 του προαναλυτικού συστήματος διαχείρισης δειγμάτων προβλέπεται η απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων, το οποίο χαρακτηρίζει τεχνολογία συγκεκριμένων εταιρειών και δεν προσδίδει κανένα πλεονέκτημα στη ροή εργασίας του βιοχημικού εργαστηρίου. Εξάλλου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δεν διαθέτει την ανωτέρω απαίτηση αλλά εφαρμόζει με πλήρη επιτυχία τον αυτοματισμό, προτείνοντας την τροποποίηση του επίμαχου όρου με συγκεκριμένο περιεχόμενο ώστε να μη διευκολύνεται η συμμετοχή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα και να μη δημιουργεί αδικαιολόγητα εμπόδια στην ισότιμη συμμετοχή των οικονομικών φορέων, κατονομάζοντας την εταιρεία ..... ( .....) ..... Σε κάθε περίπτωση, ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο μόνο τη χαμηλότερη τιμή και δεν μπορεί να ζητείται πλην της σημάσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την οποία διαθέτουν οι αναλυτές που προσφέρει, καταχρηστικώς και αδικαιολογήτως η πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών, παρεμποδίζοντας την ακώλυτη κυκλοφορία τους.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η επίμαχη προδιαγραφή τέθηκε με κριτήριο την καλή λειτουργία του εργαστηρίου και την καλύτερη δυνατή αξιοποίηση των χώρων του κατόπιν δωδεκαετούς εμπειρίας εφαρμογής του. Ειδικότερα, εξυπηρετεί την ανάγκη του εργαστηρίου για την άμεση και γρηγορότερη μεταφορά των δειγμάτων στους αναλυτές, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε διαμεσολαβητική μονάδα που θα αποτελεί επιπλέον παράγοντα καθυστέρησης των εξετάσεων και των αποτελεσμάτων των ασθενών. Εξάλλου, η διαμεσολάβηση ενδιάμεσου συστήματος θα αποτελεί επιπλέον μια προ-αναλυτική μονάδα η οποία δεν είναι επιθυμητή και δεν ζητείται λόγω του ότι θα απαιτούσε επιπλέον διαδικασίες συντήρησης και θα κατέλεγε σε περισσότερες μηχανικές βλάβες του συστήματος, ενώ την προδιαγραφή αυτή καλύπτουν οι μεγαλύτερες

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

εταιρείες του χώρου συμπεριλαμβανομένης και της προσφεύγουσας της οποίας οι αναλυτές χρησιμοποιούνται από την αναθέτουσα αρχή επί του παρόντος και διαθέτουν το εν λόγω χαρακτηριστικό. Ως εκ τούτου, κατά την αναθέτουσα αρχή ο οικείος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως άνευ εννόμου συμφέροντος προβαλλόμενος.

Αντικρούοντας τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει στο υπόμνημά της ότι τα είδη που προσφέρει καλύπτουν κάποιες προδιαγραφές αλλά όχι όλες τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές στο σύνολό τους και ότι ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι και η ..... δήθεν καλύπτει τις προδιαγραφές είναι αβάσιμο και αόριστο καθώς δεν κατονομάζει το σύνολο των προδιαγραφών και ότι κανείς δεν καλύπτει το σύνολο αυτών.

65. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ, η προδιαγραφή 1 απαιτεί: *«Να προσφερθεί αυτοματοποιημένο προ αναλυτικό σύστημα επεξεργασίας και διαχείρισης δειγμάτων, το οποίο απαραίτητα να εξασφαλίζει την απευθείας φυσική συνδεσιμότητα με τις αναλυτικές μονάδες, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων».*

66. Επειδή, κατόπιν σχετικού ερωτήματος της Εισηγήτριας, η αναθέτουσα αρχή διευκρίνισε ότι η συγκεκριμένη λειτουργικότητα αποτελεί ρητή απαίτηση του νοσοκομείου τα τελευταία δώδεκα χρόνια και ότι επί του παρόντος διαθέτει τα μοντέλα της προσφεύγουσας ..... και ..... τα οποία συνδέονται με το εγκατεστημένο προαναλυτικό σύστημα απευθείας, χωρίς τη διαμεσολάβηση άλλου συστήματος για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων. Επιπλέον, αναφέρει δύο οικονομικούς φορείς κατονομάζοντας συγκεκριμένα μοντέλα αναλυτών τους τα οποία πληρούν το σύνολο των απαιτούμενων τεχνικών προδιαγραφών. Περαιτέρω, σε έτερη ερώτηση της Εισηγήτριας για τον εάν η αναθέτουσα αρχή συμπέρανε ότι υπάρχουν οικονομικοί φορείς που πληρούν όλες τις προδιαγραφές της Διακήρυξης από τις παρατηρήσεις τους κατά τις δύο διαβουλεύσεις ή από δική της έρευνα αγοράς, η αναθέτουσα αρχή διευκρίνισε ότι πριν από τις διαβουλεύσεις είχε η ίδια πραγματοποιήσει έρευνα αγοράς. Δοθέντος και του ότι η προσφεύγουσα

## Αριθμός απόφασης: 721/2020

στο υπόμνημά της παραδέχεται ότι πληροί κάποιες από τις προδιαγραφές της Διακήρυξης αλλά όχι όλες σωρευτικά, ο οικείος λόγος της προσφυγής τυγχάνει απορριπτέος πρωτίστως ως άνευ εννόμου συμφέροντος προβαλλόμενος κατά τα διαλαμβανόμενα υπό σκ. 36-42, ως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, καθώς δεν επικαλείται και δεν προαποδεικνύει ότι τα προσφερόμενα από αυτήν είδη αποκλείονται από την επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία διότι δεν διαθέτουν το εν θέματι χαρακτηριστικό.

67. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί επαρκώς, ειδικώς και σαφώς την ανάγκη που καλείται να καλύψει η επίμαχη προδιαγραφή η οποία δεν είναι δυσανάλογη με τον επιδιωκόμενο σκοπό δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή ως γενικό νοσοκομείο που εξυπηρετεί κάθε είδους περιστατικά, αιτιολογεί επαρκώς τόσο τις αυξημένες ανάγκες όσο και την πρόνοια εξοικονόμησης χρόνου για το προσωπικό του εργαστηρίου. Επομένως, σε κάθε περίπτωση, ο οικείος λόγος τυγχάνει απορριπτέος ως απαράδεκτος και διότι, εκ των ανωτέρω, συνάγεται ότι η προσφεύγουσα επιθυμεί να προσφέρει, κατά τις επαγγελματικές της ανάγκες, αναλυτή με κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η αναθέτουσα αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (βλ. σχ.ΔΕΦΑΘ 503/2013, 230/2012).

68. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, οι εν γένει ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί φωτογραφικών προδιαγραφών θα πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτοι επειδή είναι αόριστοι, αναπόδεικτοι και ανυποστήρικτοι, καθόσον δεν γίνεται προσκόμιση και επίκληση στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης των ισχυρισμών αυτών, και ιδία αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι το αναφερόμενο ως φωτογραφιζόμενο προϊόν και μόνον αυτό διαθέτει τις πληττόμενες προδιαγραφές.

69. Επειδή, περαιτέρω, εν προκειμένω, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ασφάλειας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο

## **Αριθμός απόφασης: 721/2020**

προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσουν διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής. Ειδικότερα, στην προκειμένη περίπτωση οι ανωτέρω απαιτήσεις της Διακήρυξης συνιστούν ειδικές απαιτήσεις πέραν της σήμανσης CE, για τις οποίες η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της έχει παραθέσει πλήρη, ειδική και επαρκή αιτιολογία της θέσπισης τους και έχει καθορίσει τις ανάγκες που καλούνται να καλύψουν, δεν είναι ασύνδετες ή δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι καμία εταιρεία δεν πληροί στο σύνολό τους τις τεχνικές προδιαγραφές της επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας τυγχάνουν απορριπτέοι ως αόριστοι και αναπόδεικτοι καθώς δεν προσκομίζεται κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει συγκεκριμένα ότι στην αγορά κανένας αναλυτής δεν συγκεντρώνει τα ανωτέρω χαρακτηριστικά. Ομοίως, τούτο δεν προκύπτει ούτε από τις δύο διαβουλεύσεις που επικαλείται η προσφεύγουσα, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα. Επομένως, ο πέμπτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

70. Επειδή γίνεται δεκτή εν όλω η εισήγηση.

71.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η προσφυγή θα πρέπει να απορριφθεί.

72.Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρα 363 παρ.5 του ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 5 Ιουνίου 2020 και εκδόθηκε στις 24 Ιουνίου 2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΙΩΑΝΝΑ ΘΕΜΕΛΗ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΓΕΩΡΓΙΑ ΔΟΥΓΚΑ**