

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)**

**3ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 9 Ιανουαρίου 2019 με την εξής σύνθεση:  
Σταυρούλα Κουρή - Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου και  
Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 14-12-2018 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)  
- Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1342/17-12-2018  
προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία  
«.....», νομίμως εκπροσωπούμενου

Κατά της αναθέτουσας αρχής «.....».

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε την Εισηγήτρια  
Σταυρούλα Κουρή.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά το Νόμο**

1. Επειδή, με την προδικαστική προσφυγή ο προσφεύγων  
επιδιώκει την ακύρωση κατά το προσβαλλόμενο μέρος της με  
αρ.....διακήρυξης της σύμβασης με αντικείμενο την .....  
για την κάλυψη των αναγκών της αναθέτουσας αρχής.

2. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με την προαναφερθείσα με αρ.  
.....διακήρυξη προκήρυξε ανοικτό ηλεκτρονικό διεθνή διαγωνισμό, για την  
ανάθεση της σύμβασης «.....», με κριτήριο κατακύρωσης  
την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της  
βέλτιστης σχέσης ποιότητας τιμής, με CPV ....., συνολικής  
προϋπολογισθείσας αξίας 2.018.214,92 €, πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ,  
διάρκειας ενός (1) έτους και με δικαίωμα για άσκηση προαίρεσης-παράτασης  
της/των σύμβασης/ων για τρεις (3) επιπλέον μήνες, με τους ίδιους όρους και

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

τιμές και υπό την προϋπόθεση ότι δεν θα σημειωθεί υπέρβαση τόσο της συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας της διακήρυξης ή/και της προϋπολογισθείσας αξίας ενός εκάστου τμήματος αυτής όσο και των αναγραφόμενων στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης ποσοτήτων. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών έχει ορισθεί η 15-2-2019 και ώρα 10.00 πμ, δυνάμει της με αρ.πρωτ. 1008/2019 απόφασης της αναθέτουσας αρχής. Η σύμβαση υποδιαιρείται σε πέντε (5) Τμήματα, ήτοι: α) Αντιδραστήρια Ανοσολογικού Εργαστηρίου, β) Αντιδραστήρια Εργαστηρίου Ελέγχου Ειδικών Λοιμώξεων, γ) Αντιδραστήρια Μοριακής Βιολογίας, δ) Αντιδραστήρια Ιστοσυμβατότητας και ε) Αντιδραστήρια Κυτταρομετρίας. Οι υποψήφιοι δύνανται να υποβάλλουν προσφορά για όλες τις εργαστηριακές κατηγορίες/ομάδες των αντιδραστηρίων ή για μέρος αυτών, για όλα ή μέρος των τμημάτων τους, υποχρεωτικά για το σύνολο των εξετάσεων/ειδών από τα οποία αποτελείται κάθε τμήμα (συστημικός διαγωνισμός). Η διακήρυξη απεστάλη για δημοσίευση στην ΕΕΕΕ την 20-11-2018 και αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 23-11-2018, στο δε ΕΣΗΔΗΣ έλαβε συστημικό αριθμό α/α .....

**3.** Επειδή, αναλυτικότερα με την ως άνω προσφυγή ο προσφεύγων επικαλείται τα εξής: Στις τεχνικές προδιαγραφές του συνοδού εξοπλισμού για τα αντιδραστήρια για μοριακή τυποποίηση HLA αντιγόνων υψηλής ανάλυσης με τη μέθοδο αλληλούχισης νέας γενιάς (NGS) [α/α 32], όπως αυτές διαλαμβάνονται στις σελ. 116επ. της διακήρυξης, και κατ' επέκταση και στις τεχνικές προδιαγραφές των ίδιων των αντιδραστηρίων, περιέχονται ορισμένες προδιαγραφές που, κατά τον προσφεύγοντα, θέτουν αδικαιολόγητα και δυσανάλογα αθέμιτους φραγμούς στη δημιουργία συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, περιγράφοντας μία μόνον συγκεκριμένη μέθοδο, άλλως τεχνολογία ή «αποδεδειγμένη χημεία», άλλως εμπορική ονομασία ή ευρεσιτεχνία. Ειδικότερα, περιγράφουν, κατά τον προσφεύγοντα, αθέμιτα και «φωτογραφικά» τα τεχνικά χαρακτηριστικά, τη μεθοδολογία και τις ευρεσιτεχνίες που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή συγκεκριμένου μηχανήματος του κατασκευαστικού οίκου ....., του οποίου αποκλειστικός διανομέας στην ελληνική επικράτεια είναι η εταιρία ....., ήτοι το μοντέλο MiSeq (ή άλλο τη ίδιας οικογένειας του κατασκευαστικού Οίκου .....). Με άλλα λόγια, έτσι όπως είναι διατυπωμένες οι κατωτέρω αναλυτικά

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

εξεταζόμενες προδιαγραφές, τόσο αυτοτελώς όσο και συνδυαστικά, κατά τον προσφεύγοντα, μόνον το συγκεκριμένο μηχάνημα του συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου τις πληροί, παρά το γεγονός ότι υφίστανται ισοδύναμες μεθοδολογίες, τεχνολογίες και ευρεσιτεχνίες που δύνανται να επιφέρουν το ίδιο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Ο προσφεύγων επιθυμεί να προσφέρει αντίστοιχο μηχάνημα του κατασκευαστικού οίκου ....., του οποίου είναι αποκλειστική διανομέας, το οποίο χρησιμοποιεί διαφορετική μεν, ισοδύναμη δε, τεχνολογία και μεθοδολογία και το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα μπορεί να επιτευχθεί κάλλιστα και με το σύστημα που επιθυμεί να προσφέρει, ήτοι το μοντέλο Ion GeneStudio S5 SYstem. Επίσης στην υπ' αριθμ. 3 τεχνική προδιαγραφή του ζητούμενου αναλυτή με α/α 32 (βλ. σελ. 116 της διακήρυξης) αναφέρεται ότι: «...Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα εάν ο αναλυτής δίνει τη δυνατότητα να ολοκληρώνεται η όλη διαδικασία σε ένα μόνο όργανο, δηλαδή να μην απαιτείται συμπληρωματικός εξοπλισμός για να ολοκληρωθεί η ενίσχυση του δείγματος (*cluster amplification*) προς αλληλούχιση, καθώς η πρωτογενής ανάλυση των αποτελεσμάτων της αλληλούχισης. Να αναφερθεί το πρωτόκολλο της κλωνικής ενίσχυσης, της αλληλούχισης και της ανάλυσης, από την βιβλιοθήκη ως τα αρχεία FASTQ...». Εντούτοις, ιδίως η φράση «... να ολοκληρώνεται η διαδικασία [της αλληλούχισης] σε ένα μόνο όργανο...» φωτογραφίζει τεχνολογία, άλλως ευρεσιτεχνία, άλλως μεθοδολογικό χαρακτηριστικό που απαντάται αποκλειστικά και μόνον στον εξοπλισμό του κατασκευαστικού οίκου ..... Ο αναλυτής του κατασκευαστικού οίκου ....., που ο προσφεύγων δηλώνει ότι επιθυμεί να προσφέρει, χρησιμοποιεί την τεχνολογία ION TORRENT με το διαχωρισμό των σταδίων κλωνικής ενίσχυσης και αλληλούχισης σε δύο διαφορετικά όργανα, πράγμα που δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να κάνει κλωνική ενίσχυση δειγμάτων την ίδια στιγμή που πραγματοποιείται αλληλούχιση άλλων. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος. Με άλλα λόγια το αποτέλεσμα είναι ακριβώς το ίδιο. Στη μία περίπτωση χρησιμοποιείται ένα όργανο, στην άλλη περίπτωση δύο όργανα και είναι συντομότερη η διαδικασία έκδοσης του αποτελέσματος. Άρα, κατά τον προσφεύγοντα, δεν συντρέχει λόγος «αποκλεισμού» της προσφοράς της άλλης τεχνολογίας, που επιθυμεί να προσφέρει. Τέλος, η αναφορά σε ποιοτική αξιολόγηση της πλήρωσης της εν λόγω προδιαγραφής δεν επιδρά στην ακυρότητα αυτής, καθότι αφενός

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

σφάλει ως προς την υπέρτερη αξιολόγηση αυτού του χαρακτηριστικού (διότι όπως προεκτέθηκε είναι ουσιώδες ότι η χρήση δύο οργάνων οδηγεί σε συντομότερη έκδοση αποτελέσματος), αφετέρου συνδυαστικά με τις κατωτέρω αναφερόμενες προδιαγραφές «επιτρέπει» μόνον σε έναν αναλυτή, ήτοι αυτόν του κατασκευαστικού οίκου ....., να συμμετάσχει στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Κατόπιν, στην υπ' αριθμ. 6 τεχνική προδιαγραφή (βλ. σελ. 116 της διακήρυξης) ζητείται «...*Να πραγματοποιείται αλληλούχηση δύο κατευθύνσεων (paired end sequencing) στο ίδιο όργανο σε κάθε εκτέλεση (run), προκειμένου να διασφαλιστεί η αλληλούχηση και των δύο ακραίων τμημάτων του κάθε κομματιού DNA σε εφαρμογές μελέτης περιοχών που περιέχουν επαναλαμβανόμενες αλληλουχίες, ή ανακατατάξεις, όπως ελλείψεις (deletions), προσθήκες (insertions), ή αναστροφές (inversions). Να αναφερθεί το πρωτόκολλο...*». Η χρήση του όρου paired end sequencing αποτελεί τεχνολογία, μέθοδο, ευρεσιτεχνία που χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνον από τον αναλυτή του κατασκευαστικού οίκου ..... Ουδείς άλλος μπορεί να υποβάλει προσφορά που να πληροί τον εν λόγω όρο. Η διατύπωση αυτή, ωστόσο, αδικαιολόγητα, αθέμιτα και δυσανάλογα, κατά τον προσφεύγοντα, θέτει φραγμούς στη δημιουργία συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, καθόσον τούτος εμποδίζεται να προσφέρει τον αναλυτή του κατασκευαστικού οίκου ....., ο οποίος χρησιμοποιεί την τεχνολογία ION TORRENT. Ειδικότερα, μέσω της τεχνολογίας αυτής εξασφαλίζεται η αλληλούχηση μεγάλων κομματιών DNA (600 βάσεων), καθώς και των ακραίων τμημάτων τους. Ακριβώς επειδή γίνεται αλληλούχηση μεγάλων κομματιών DNA η ίδια τεχνολογία χρησιμοποιείται σε εφαρμογές μελέτης περιοχών που περιέχουν επαναλαμβανόμενες αλληλουχίες, ή ανακατατάξεις, όπως ελλείψεις (deletions), προσθήκες (insertions), ή αναστροφές (inversions). Αυτό αποδεικνύεται, κατά τον προσφεύγοντα, από το φυλλάδιο που επισυνάπτει, όπου καθίσταται σαφής η ικανότητα της τεχνολογίας ION TORRENT να πετύχει τα ζητούμενα αποτελέσματα. Πρόκειται, με άλλα λόγια, για μη νόμιμο φωτογραφικό όρο, άλλως για κακή χρήση της διακριτικής ευχέρειας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής κατά τη διατύπωση της κρινόμενης προδιαγραφής, καθόσον ο αναλυτής που επιθυμεί ο προσφεύγων να προσφέρει επιτυχάνει ακριβώς το ίδιο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα με τη χρήση άλλης τεχνολογίας, μεθόδου, ευρεσιτεχνίας, απολύτως ισοδύναμης με αυτήν που χρησιμοποιείται

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

στον αναλυτή που φωτογραφίζεται από τη διακήρυξη με τη χρήση του «εμπορικού» όρου «*paired end sequencing*», ο οποίος ρητά μάλιστα στο επισυναπτόμενο φυλλάδιο του εν λόγω οίκου (όπως δημοσιεύεται στην επίσημη ιστοσελίδα του) αναφέρεται ως «κατοχυρωμένος» - «πατενταρισμένος». Κατόπιν, στην υπ' αριθμ. 7 τεχνική προδιαγραφή (βλ. σελ. 117 της διακήρυξης) ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής «...*Να στηρίζεται στην αποδεδειγμένη χημεία Sequencing-By- Synthesis (SBS), η οποία εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή...*». Η χρήση του όρου *Sequencing-By-Synthesis (SBS)* αποτελεί τεχνολογία, μέθοδο, ευρεσιτεχνία που χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνον από τον αναλυτή του κατασκευαστικού οίκου ..... Ουδείς άλλος μπορεί να υποβάλει προσφορά που να πληροί τον εν λόγω όρο. Η διατύπωση αυτή, ωστόσο, αδικαιολόγητα αθέμιτα και δυσανάλογα θέτει φραγμούς στη δημιουργία συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, κατά τον προσφεύγοντα, καθόσον τούτος εμποδίζεται να προσφέρει τον αναλυτή του κατασκευαστικού οίκου ....., ο οποίος χρησιμοποιεί την τεχνολογία ION TORRENT. Με βάση το φυλλάδιο του άνω κατασκευαστικού οίκου, ο επιδιωκόμενος στόχος για αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή επιτυγχάνεται και από την τεχνολογία ION TORRENT με τη χρήση σύγχρονης βελτιστοποιημένης χημείας. Πρόκειται, με άλλα λόγια, για μη νόμιμο φωτογραφικό όρο, άλλως για κακή χρήση της διακριτικής ευχέρειας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής κατά τη διατύπωση της κρινόμενης προδιαγραφής, καθόσον ο αναλυτής που επιθυμεί να προσφέρει επιτυγχάνει ακριβώς το ίδιο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα με τη χρήση άλλη τεχνολογίας, μεθόδου, ευρεσιτεχνίας, απολύτως ισοδύναμης με αυτήν που χρησιμοποιείται στον αναλυτή που φωτογραφίζεται από τη διακήρυξη με τη χρήση του «εμπορικού» όρου «*Sequencing-By-Synthesis (SBS)*». Αυτό ευθέως προκύπτει, κατά τον προσφεύγοντα, και από τα δημοσιευμένα στον επίσημο ιστότοπο κατασκευαστικού οίκου φυλλάδια, όπου ρητώς γίνεται λόγος ότι αυτή η τεχνολογία είναι «αποκλειστικότητα» της ..... Κατόπιν, στην υπ' αριθμ. 10 τεχνική προδιαγραφή (βλ. σελ. 117 της διακήρυξης) ζητείται ο προσφερόμενος αναλυτής: «... *Να εξασφαλίζει αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και ακρίβειας: Q-score (η πιθανότητα η βάση που διαβάζεται να είναι σωστή, base calling performance) να είναι*

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

τουλάχιστον (*minimum*) 30 για το >80% των βάσεων των αλληλουχιών συνολικού μήκους μέχρι 300 βάσεων, ώστε να αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα και επαναλήψεις...». Ωστόσο, αξιολογήσεις στην κλίμακα με την ονομασία Q-score έχει μόνον ο αναλυτής του κατασκευαστικού οίκου ..... Η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων και επαναλήψεων για την πλειονότητα των βάσεων των αλληλουχιών τμημάτων συνολικού μήκους από 200 έως 600 βάσεις στην ισοδύναμη τεχνολογία ION TORRENT, την οποία χρησιμοποιεί ο αναλυτής που επιθυμεί να προσφέρει η εταιρία μας, του κατασκευαστικού οίκου ....., επιβεβαιώνεται με τη μέθοδο μέτρησης ακρίβειας της αλληλούχισης, Aligned Quality, μέσω της αντιστοίχισης των διαβασμάτων με αλληλουχία αναφοράς. Επομένως, η αναφορά στην κλίμακα Q-score ανενδοίαστα φωτογραφίζει τον αναλυτή του οίκου ....., ενώ σε κάθε περίπτωση πρόκειται για κακή χρήση της διακριτικής ευχέρειας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής κατά τη διατύπωση της κρινόμενης προδιαγραφής, καθόσον ο αναλυτής που επιθυμεί να προσφέρει επιτυγχάνει ακριβώς το ίδιο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα με τη χρήση άλλη τεχνολογίας, μεθόδου, ευρεσιτεχνίας, απολύτως ισοδύναμης με αυτήν που χρησιμοποιείται στον αναλυτή που φωτογραφίζεται από τη διακήρυξη. Κατόπιν, στην υπ' αριθμ. 11 τεχνική προδιαγραφή (βλ. σελ. 117 της διακήρυξης) ζητείται «...Το πλήθος υψηλής ποιότητας αναγνώσεων ανά ανάλυση (*high quality reads per run*) να είναι κατά μέσον όρο 50 εκατομμύρια σε αλληλουχήσεις διπλής κατεύθυνσης (*paired end sequencing*). Να αναφερθεί η μέγιστη τιμή ώστε να αξιολογηθεί...». Η εν λόγω προδιαγραφή, ωστόσο, ιδιαίτερα όπως διατυπώνεται με την επεξηγηματική παρένθεση [*paired end sequencing*], φωτογραφίζει και πάλι τον αναλυτή του οίκου ....., αφού μόνον αυτός χρησιμοποιεί την τεχνολογία - μέθοδο των αλληλουχίσεων διπλής κατεύθυνσης (*paired end sequencing*). Στη τεχνολογία ION TORRENT, το πλήθος υψηλής ποιότητας αναγνώσεων ανά ανάλυση είναι από 3 εκατομμύρια σε αλληλουχήσεις μέχρι 130 εκατομμύρια, με βάση το φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου ..... Σε κάθε περίπτωση πρόκειται, κατά τον προσφεύγοντα, για κακή χρήση της διακριτικής ευχέρειας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής κατά τη διατύπωση της κρινόμενης προδιαγραφής, καθόσον ο αναλυτής που επιθυμεί να προσφέρει επιτυγχάνει ακριβώς το ίδιο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα με τη χρήση άλλη τεχνολογίας, μεθόδου,

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

ευρεσιτεχνίας, απολύτως ισοδύναμης με αυτήν που χρησιμοποιείται στον αναλυτή που φωτογραφίζεται από τη διακήρυξη. Τα ίδια ως άνω ισχύουν ακριβώς και για την υπ' αριθμ. 14 προδιαγραφή των αντιδραστηρίων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στον επίμαχο αναλυτή (βλ. σελ. 121 της διακήρυξης), όπου ζητείται: «...*Η τεχνολογία του kit προετοιμασίας βιβλιοθηκών, καθώς και της τεχνολογίας αλληλούχησης (συνολική διαγνωστική διαδικασία) να υποστηρίζει αλληλούχηση διπλής κατεύθυνσης (paired-end sequencing) για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας αποτελεσμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων...*». Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούν αυτήν την τεχνολογία αφορούν μόνο και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνον στο φωτογραφιζόμενο αναλυτή του οίκου ....., αφού, όπως προεκτέθηκε, μόνον αυτός χρησιμοποιεί την τεχνολογία - μέθοδο των αλληλουχίσεων διπλής κατεύθυνσης (paired end sequencing). Σε κάθε περίπτωση, οι προσβαλλόμενες από τον προσφεύγοντα προδιαγραφές είναι, κατ' αυτόν, μη νόμιμες και ακυρωτέες, καθ' ότι μη νόμιμα περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που χαρακτηρίζει τα προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου ....., τα οποία ο ίδιος διαφημίζει ως κατοχυρωμένες - πατενταρισμένες τεχνολογίες, δίχως να συνοδεύεται από τη φράση «ή *ισοδύναμο*». Προς απόδειξη δε της ουσιαστικής βασιμότητας των άνω λόγων, ο προσφεύγων επισυνάπτει φυλλάδια των κατασκευαστικών οίκων ..... και ..... για τον ανωτέρω αναφερόμενο εξοπλισμό.

4. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.πρωτ. 41037/21-12-2018 έγγραφο των απόψεών της διαβίβασε προς της Αρχή τα υπ' αρ.πρωτ. 40492/19-12-2018 και 744/19-12-2018 έγγραφα με τις απόψεις των μελών της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω διαγωνισμού και αναφέρθηκε στην αναγκαιότητα της συνέχισης του εξεταζόμενου διαγωνισμού, καθόσον διαγωνισμός για τα συγκεκριμένα είδη έχει να ολοκληρωθεί δεκαπέντε και πλέον έτη, αναγκάζοντας την αναθέτουσα αρχή να προμηθεύεται είδη παλαιότερης τεχνολογίας και υψηλότερης τιμής συγκριτικά με τις μεθόδους νέας γενιάς. Συγκεκριμένα με το επικληθέν και προσκομισθέν υπ' αρ.πρωτ.40492/19-12-2018 έγγραφο δύο εκ των μελών της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, απευθυνόμενα προς το Γραφείο Προμηθειών της αναθέτουσας αρχής, διατυπώνουν την άποψη σε

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

σχέση με την εξεταζόμενη προσφυγή ότι κατά την διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών του συγκεκριμένου Διαγωνισμού και σχετικά με το σύστημα τεχνολογίας NGS (Next Generation Sequencing) που ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός για μοριακή) τυποποίηση HLA, απάντησαν αναλυτικά στις επισημάνσεις της εταιρείας .....(έγγραφο με αρ πρωτ:8751/14-03-2017). Στο συγκεκριμένο έγγραφο προτάσσονται τα προφανή και εύλογα επιχειρήματα της ποιότητας των αποτελεσμάτων (υψηλής ποιότητας & ακρίβειας αλληλούχηση, ευρέως διαδεδομένη και αποδεδειγμένη χημεία), η ευκολία χειρισμού και η ευελιξία για το εργαστήριο, τα οποία εξασφαλίζονται με τις συγκεκριμένες ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές — ποιοτικά χαρακτηριστικά. Επιπρόσθετα, με τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές δεν αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία κανένας κατασκευαστικός οίκος αντιδραστηρίων - kit τυποποίησης HLA και άρα δύνανται να συμμετέχουν όλοι οι αντίστοιχοι εν Ελλάδι αντιπρόσωποι (συμπεριλαμβανομένης και της ενάγουσας εταιρείας .....), εξασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο το μέγιστο δυνατό ανταγωνισμό προς όφελος του Νοσοκομείου. Όσον αφορά την τεχνολογική πλατφόρμα της ....., σήμερα θεωρείται κυρίαρχη παγκοσμίως πάνω στην οποία έχει προσαρμοστεί το σύνολο των βιομηχανιών κατασκευής αντιδραστηρίων - kit. Ειδικότερα, και για την συγκεκριμένη εφαρμογή HLA τυποποίησης υψηλής ανάλυσης, όλοι οι καταξιωμένοι οίκοι του εξωτερικού (..... κ.ά.) αναπτύσσουν και διαθέτουν για το εν λόγω σύστημα της ..... διαπιστευμένα για In vitro διαχωριστική χρήση (CE-IVD) kit, συμπεριλαμβανομένης και της εταιρείας ....., που αντιπροσωπεύεται από την ενάγουσα εταιρεία ..... Αντιθέτως, το σύστημα «Ioh GeneStudio S5 System» το οποίο - όπως υποστηρίζει - επιθυμεί να προσφέρει η εταιρεία ....., χρησιμοποιεί αντιδραστήρια μόνο ενός εκ των ανωτέρω κατασκευαστών (.....), πέραν του ιδίου οίκου κατασκευής (.....), τα οποία διαθέτει στην Ελλάδα αποκλειστικά η εταιρεία ..... Στην Ελλάδα και για την ίδια εφαρμογή (υψηλής ανάλυσης HLA τυποποίηση), υπάρχουν τουλάχιστον δύο (2) εμβληματικά Δημόσια Ιδρύματα, τα οποία προχώρησαν ήδη στην αγορά της συγκεκριμένης τεχνολογικής πλατφόρμας, με πλήρη περιγραφή της: ..... και ..... Πιο συγκεκριμένα, το .....προμηθεύτηκε το εν λόγω σύστημα με Διεθνή



## Αριθμός απόφασης: 87/2019

Δημόσιο Διαγωνισμό, (ενώ συνολικά αγόρασε 3 αναλυτές του οίκου ..... αξίας 2 εκ. ευρώ). Εν συνεχεία (και πάλι μέσω Διεθνούς Διαγωνισμού) το ..... υπέγραψε σύμβαση, με την .....(2018) για την HLA τυποποίηση (screening) των δωρητών οργάνων, καθώς και με το Σύλλογο «.....» (2018) για την τυποποίηση 40.000 δειγμάτων εθελοντών-δοτών μυελού των οστών του Συλλόγου. Το ..... που επίσης προμηθεύτηκε το συγκεκριμένο σύστημα (2018), βρίσκεται εν μέσω διαδικασίας δοκιμής & αξιολόγησης kit τυποποίησης HLA από τέσσερις (4) διαφορετικούς αντιπροσώπους αντιδραστηρίων, προκειμένου να προκηρύξει Δημόσιο Διαγωνισμό για τη διενέργεια μοριακής τυποποίησης HLA. Υπάρχει σαφής και αδιαμφισβήτητη ανάγκη να εφαρμόσει το Νοσοκομείο μοριακή τυποποίηση HLA σε βάθος, με σύγχρονη τεχνολογία, η οποία να είναι διεθνώς καταξιωμένη και αναγνωρισμένη για τα πλεονεκτήματα που προσφέρει. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν κατ' ελάχιστο την ποιότητα και την ορθότητα των κλινικών αποτελεσμάτων, σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική και εμπειρία, ενώ παράλληλα εξασφαλίζουν τη δυνατότητα δυνητικής συμμετοχής τουλάχιστον 6 κατασκευαστικών οίκων αντιδραστηρίων, προς όφελος του ..... Καταληκτικά δε επισημαίνουν ότι το τρίτο μέλος της επιτροπής του διαγωνισμού αν και έχει υπογράψει τις προδιαγραφές, διαφοροποιείται από τα ως άνω και κατέθεσε δική του πρόταση. Συνακόλουθα, με βάση το ως άνω προσκομισθέν από την αναθέτουσα αρχή υπ' αρ.πρωτ.744/19-12-2018 έγγραφο του τρίτου μέλους της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών του συγκεκριμένου διαγωνισμού διατυπώνεται η άποψη ότι, λαμβανομένης υπόψη της εν λόγω προσφυγής, όντως φαίνεται να υπάρχει και άλλη τεχνολογία για την αλληλούχιση νέας γενιάς της περιοχής HLA, την οποία δεν έχει χρησιμοποιήσει μέχρι και σήμερα το εργαστήριο του ..... Ειδικότερα, από τη μελέτη των τεχνικών φυλλαδίων που επισυνάπτονται στην προσφυγή αποδεικνύεται ότι στους όρους της προσβαλλόμενης διακήρυξης περιγράφεται αποκλειστικά η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στα μηχανήματα της ..... Με αυτόν τον τρόπο αποκλείεται η συμμετοχή στο διαγωνισμό και η υποβολή προσφοράς για τα μηχανήματα της ....., παρά το γεγονός ότι από επιστημονική άποψη, το αποτέλεσμα, παρά τη χρήση άλλης τεχνολογίας, δηλ. ION TORRENT, είναι το ίδιο, αυτό που επιδιώκεται

## **Αριθμός απόφασης: 87/2019**

από τη διακήρυξη. Οι δύο διαφορετικές τεχνολογίες είναι ισοδύναμες. Άρα, για λόγους υγιούς ανταγωνισμού, θα πρέπει, κατά τον συντάκτη του εγγράφου, να επαναδιατυπωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι της διακήρυξης, ώστε να μπορέσει το Νοσοκομείο να δεχθεί περισσότερες από μία προσφορές για τα υπό προμήθεια είδη με περισσότερες διαφορετικές μεν ισοδύναμες δε τεχνολογίες, και με τον τρόπο αυτό να επιτευχθεί το χαμηλότερο δυνατό τίμημα.

5. Επειδή, το συνεδριάζον Κλιμάκιο νομίμως και αρμοδίως υπεισέρχεται στην εξέταση της εν προκειμένω προδικαστικής προσφυγής, δυνάμει της υπ' αρ. 1770/2018 Πράξης της Προέδρου του 3<sup>ου</sup> κλιμακίου της Αρχής.

6. Επειδή για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής κατεβλήθη το κατ' αρ. 5 ΠΔ 39/2017 αρ. 363 Ν. 4412/2016 απαιτούμενο παράβολο (σχ. το με στοιχεία ..... ειδικό έντυπο παραβόλου), ποσού 2.000,00 €, όπως και αποδεικτικό περί πληρωμής του, καθ' ότι η προσφυγή στρέφεται κατά συγκεκριμένου τμήματος της προσβαλλόμενης διακήρυξης και δη του Τμήματος με το οποίο ζητούνται αντιδραστήρια για μοριακή τυποποίηση HLA αντιγόνων υψηλής ανάλυσης με τη μέθοδο αλληλούχησης νέας γενιάς (NGS) με ταυτόχρονη παροχή συνοδού εξοπλισμού (Αντιδραστήρια Μοριακής Βιολογίας - Τμήμα Γ.Ε) με συστημικό αριθμό ....., συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, ύψους 400.000€ (πλέον Φ.Π.Α.).

7. Επειδή, η διακήρυξη υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., ως και την καθ' ύλην αρμοδιότητά της κατ' αρ. 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016. Περαιτέρω, η προσφυγή παρίσταται ως εμπροθέσμως ασκηθείσα κατά το αρ. 361 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και δη την περίπτωση (γ), ενώ η προσφυγή νομίμως υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του προσφεύγοντος. Ο δε προσφεύγων παρίσταται ως έχων άμεσο, προσωπικό και ενεστώως έννομο συμφέρον για την άσκηση της σχετικής προδικαστικής προσφυγής, αφού με την ιδιότητά του ως διανομέα του κατασκευαστικού οίκου ....., συνιστά προδήλως ενδιαφερόμενο προς ανάθεση σε αυτόν, μεταξύ άλλων, του ως άνω Τμήματος της συγκεκριμένης σύμβασης, με το οποίο ζητούνται

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

αντιδραστήρια για μοριακή τυποποίηση HLA αντιγόνων υψηλής ανάλυσης με τη μέθοδο αλληλούχησης νέας γενιάς (NGS) με ταυτόχρονη παροχή συνοδού εξοπλισμού (Αντιδραστήρια Μοριακής Βιολογίας - Τμήμα Γ.Ε), με συστημικό αριθμό ....., ο οποίος όμως, κατά τους ισχυρισμούς του, δυσχεραίνεται να υποβάλλει συμμετοχή και κινδυνεύει να απορριφθεί η υποβληθησόμενη προσφορά του εξαιτίας των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης.

8. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016 : «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 δημοσίου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης.».

9. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 2 του ν. 4412/2016 «Τα έγγραφα της σύμβασης .... περιέχουν ιδίως : .....ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών....., τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας....., καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.».

10. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρ. 54 παρ. 1, 2, 3 και 4 του ν. 4412/2016: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές ....παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.....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, ..... 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής

## **Αριθμός απόφασης: 87/2019**

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 αντικείμενου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο "ή ισοδύναμο".».

11. Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό, καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά. Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο...».

12. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής (βλ. Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.).

13. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 του Ν.4412/2016 και την παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι: «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

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

*Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».*

**14.** Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 362 παρ. 1 ν. 4412/2016 «*Η προδικαστική προσφυγή .... περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της*», ενώ σύμφωνα με το άρθ. 8 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 «*Η προδικαστική προσφυγή περιέχει όλες ανεξάριετα τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της (άρθρο 362 παρ. 1 εδ. γ' ν. 4412/2016)*».

**15.** 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.

**16.** Επειδή κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, η διοίκηση είναι, καταρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η θέσπιση με τη 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 μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της εκάστοτε πληττόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως ο τελευταίος αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πληττόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτός τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές του επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες και με δικά του κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣΤΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣΤΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕφΑΘ 491/2011, ΔΕφΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕφΑΘ 226/2013, Ε.Α. ΣΤΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εθνικού και 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, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

**17.** Επειδή, το αδύνατο της συμμετοχής ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική πολιτική. Επομένως, εφόσον με τις προβαλλόμενες αιτιάσεις ο προσφεύγων επιδιώκει την τροποποίηση όρων της διακήρυξης, παρότι διαθέτει τον τύπο του προϊόντος που απαιτεί η διακήρυξη, προκειμένου να του δοθεί η δυνατότητα να προσφέρει έτερο προϊόν που διαθέτει, τότε η συμμετοχή του δεν παρεμποδίζεται από όρο της διακήρυξης, αλλά είναι συνέπεια της εμπορικής του πολιτικής, η δε προσφυγή ανεξαρτήτως της βασιμότητας των προβαλλόμενων λόγων (πρβλ ΣΤΕ ΕΑ 434/2008) είναι απορριπτέα ως ασκούμενη άνευ εννόμου συμφέροντος [(ΣΤΕ ΕΑ 581/2008), βλ. και Φ. Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η έκδοση, παρ. 133 σελ.96-97).

**18.** Επειδή, σύμφωνα με τις τεθείσες στο Παραρτημα Ι της εξεταζόμενης διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια των αντιδραστηρίων για μοριακή τυποποίηση HLA αντιγόνων υψηλής ανάλυσης με τη μέθοδο αλληλούχισης νέας γενιάς (NGS) με συνοδό εξοπλισμό (α/α32) (σελ.113 διακήρυξης) απαιτούνται, μεταξύ άλλων, (σελ.116-117 διακήρυξης): στην προδιαγραφή 3 *«Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα εάν ο αναλυτής δίνει τη δυνατότητα να ολοκληρώνεται η όλη διαδικασία σε ένα μόνο όργανο, δηλαδή να μην απαιτείται συμπληρωματικός εξοπλισμός για να ολοκληρωθεί η ενίσχυση του δείγματος (cluster amplification) προς αλληλούχιση, καθώς η πρωτογενής ανάλυση των αποτελεσμάτων της αλληλούχισης. Να αναφερθεί*

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

το πρωτόκολλο της κλωνικής ενίσχυσης, της αλληλούχησης και της ανάλυσης, από την βιβλιοθήκη ως τα αρχεία FASTQ.», στην προδιαγραφή 6 «Να πραγματοποιείται αλληλούχηση δύο κατευθύνσεων (paired end sequencing) στο ίδιο όργανο σε κάθε εκτέλεση (run), προκειμένου να διασφαλιστεί η αλληλούχηση και των δύο ακραίων τμημάτων του κάθε κομματιού DNA σε εφαρμογές μελέτης περιοχών που περιέχουν επαναλαμβανόμενες αλληλουχίες, ή ανακατατάξεις, όπως ελλείψεις (deletions), προσθήκες (insertions), ή αναστροφές (inversions). Να αναφερθεί το πρωτόκολλο.», στην προδιαγραφή 7 «Να στηρίζεται στην αποδεδειγμένη χημεία Sequencing-By-Synthesis (SBS), η οποία εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή.», στην προδιαγραφή 10 «Να εξασφαλίζει αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και ακρίβειας: Q-score (η πιθανότητα η βάση που διαβάζεται να είναι σωστή, base calling performance) να είναι τουλάχιστον (minimum) 30 για το >80% των βάσεων των αλληλουχιών συνολικού μήκους μέχρι 300 βάσεων, ώστε να αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα και επαναλήψεις.», στην προδιαγραφή 11 «Το πλήθος υψηλής ποιότητας αναγνώσεων ανά ανάλυση (high quality reads per run) να είναι κατά μέσον όρο 50 εκατομμύρια σε αλληλουχήσεις διπλής κατεύθυνσης (paired end sequencing). Να αναφερθεί η μέγιστη τιμή ώστε να αξιολογηθεί.» και στην προδιαγραφή 14 «Η τεχνολογία του kit προετοιμασίας βιβλιοθηκών, καθώς και της τεχνολογίας αλληλούχησης (συνολική διαγνωστική διαδικασία) να υποστηρίζει αλληλούχηση διπλής κατεύθυνσης (paired-end sequencing) για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας αποτελεσμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων.».

19. Επειδή, όσον αφορά στην πρώτη εκ των προσβαλλομένων τεχνική προδιαγραφή 3 «Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα εάν ο αναλυτής δίνει τη δυνατότητα να ολοκληρώνεται η όλη διαδικασία σε ένα μόνο όργανο, δηλαδή να μην απαιτείται συμπληρωματικός εξοπλισμός για να ολοκληρωθεί η ενίσχυση του δείγματος (cluster amplification) προς αλληλούχηση, καθώς η πρωτογενής ανάλυση των αποτελεσμάτων της αλληλούχησης. Να αναφερθεί το πρωτόκολλο της κλωνικής ενίσχυσης, της αλληλούχησης και της ανάλυσης, από την βιβλιοθήκη ως τα αρχεία FASTQ.», διατυπώνονται τα ακόλουθα: Καταρχήν, λαμβανομένου υπόψη ότι το κριτήριο ανάθεσης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει βέλτιστης

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

σχέσης ποιότητας-τιμής, ο προσβαλλόμενος όρος δεν έχει τεθεί ως υποχρεωτική προδιαγραφή, δυνάμενη να αποκλείσει τη συμμετοχή του προσφεύγοντα, αλλά ως προαιρετική προδιαγραφή που θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα εάν ο αναλυτής δίνει τη δυνατότητα να ολοκληρώνεται η διαδικασία σε ένα μόνον όργανο. Η χρήση ενός μόνου οργάνου, χωρίς τη μεσολάβηση χρήσης συμπληρωματικού εξοπλισμού, μπορεί μεν να επιφέρει το ίδιο αποτέλεσμα με τη χρήση δύο οργάνων, ενδεχομένως και σε συντομότερο χρόνο, ως επικαλείται ο προσφεύγων ότι διαθέτει το προϊόν που προτίθεται εκείνος να προσφέρει, εντούτοις όμως η αναθέτουσα αρχή, χωρίς υπέρβαση των ορίων διακριτικής ευχέρειας για τη θέσπιση των προδιαγραφών, νόμιμα αξιολογεί ιδιαίτερα την προσφορά κατά την οποία ο αναλυτής δίνει τη δυνατότητα να ολοκληρώνεται η όλη διαδικασία σε ένα μόνο όργανο, καθόσον προσβλέπει στην ευκολία χειρισμού, στη μέγιστη δυνατή αυτοματοποίηση, στη μείωση του χρόνου συμπληρωματικών διαδικασιών και κατ' επέκταση στην κατά το μέγιστο βαθμό απλούστευση της διαδικασίας και στη με αυτόν τον τρόπο μείωση της επέμβασης ανθρώπινου δυναμικού. Η επιλογή δε αυτή της αναθέτουσας αρχής υπό το πρίσμα μάλιστα της ιδιαίτερης αξιολόγησης και όχι του αποκλεισμού άλλων σχετικών προτάσεων παρίσταται ως μη αντιβαίνουσα στην αρχή της ίσης μεταχείρισης, της απαγόρευσης των διακρίσεων, της αρχής της αναλογικότητας, καθώς και της ανάπτυξης του ανταγωνισμού από της απόψεως της τήρησης της τήρησης του εθνικού και ενωσιακού δικαίου και ως εκ τούτου ο σχετικός λόγος της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος.

20. Επειδή, όσον αφορά στη δεύτερη εκ των προσβαλλομένων τεχνική προδιαγραφή 6 «*Να πραγματοποιείται αλληλούχηση δύο κατευθύνσεων (paired end sequencing) στο ίδιο όργανο σε κάθε εκτέλεση (run), προκειμένου να διασφαλιστεί η αλληλούχηση και των δύο ακραίων τμημάτων του κάθε κομματιού DNA σε εφαρμογές μελέτης περιοχών που περιέχουν επαναλαμβανόμενες αλληλουχίες, ή ανακατατάξεις, όπως ελλείψεις (deletions), προσθήκες (insertions), ή αναστροφές (inversions). Να αναφερθεί το πρωτόκολλο.*», διατυπώνονται τα εξής: Από τη συγκριτική επισκόπηση των προσκομισθέντων από τον προσφεύγοντα τεχνικών φυλλαδίων διαφαίνεται ότι η τεχνολογία ION TORRENT κατατείνει στο ίδιο αποτέλεσμα με την τεχνολογία ....., σε αυτό δε το αποτέλεσμα ήχθη και το τρίτο μέλος της



## Αριθμός απόφασης: 87/2019

επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης με το με αρ. πρωτ.744/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφό του. Ο ισχυρισμός που προβάλλεται από τα δύο μέλη της εν λόγω επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης με το με αρ. πρωτ.40492/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφό τους ότι πολλοί οίκοι του εξωτερικού (..... κ.ά.) αναπτύσσουν και διαθέτουν για το σύστημα της ..... διαπιστευμένα για In vitro διαχωριστική χρήση (CE-IVD) κιτ, συμπεριλαμβανομένης και της εταιρείας ....., που αντιπροσωπεύεται από τον προσφεύγοντα, ενώ το σύστημα «Ion GeneStudio S5 System» το επιθυμεί να προσφέρει ο προσφεύγων χρησιμοποιεί αντιδραστήρια μόνο ενός εκ των ανωτέρω κατασκευαστών (.....), πέραν του ίδιου οίκου κατασκευής (.....), τα οποία διαθέτει στην Ελλάδα αποκλειστικά ο προσφεύγων, δεν συνδέεται αιτιωδώς με την ούτως διαμορφωθείσα προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή 6. Τούτο διότι αν το ζητούμενο για την αναθέτουσα αρχή είναι το προσφερόμενο σύστημα να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια πολλών κατασκευαστών και ουχί μόνον ενός, τότε την απαίτηση αυτή όφειλε η αναθέτουσα αρχή να την ορίζει με σαφή και ειδικό προς τούτο τρόπο. Εξάλλου τα δύο μέλη της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης με το με αρ. πρωτ.40492/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφό τους ουδόλως προβάλλουν ότι οι δύο αυτές τεχνολογίες δεν καταλήγουν στο ίδιο επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Κατά συνέπεια ο σχετικός λόγος της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής κρίνεται δεκτός ως βάσιμος.

21. Επειδή, όσον αφορά στην τρίτη εκ των προσβαλλομένων τεχνική προδιαγραφή 7 «*Να στηρίζεται στην αποδεδειγμένη χημεία Sequencing-By-Synthesis (SBS), η οποία εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή.*» διατυπώνονται τα ακόλουθα: Στο προσκομισθέν τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος που ο προσφέρων δηλώνει ότι επιθυμεί να προσφέρει στο κεφάλαιο υπό το τίτλο Ion Torrent Ion Personal Genome Machine Performance Overview με τον υπότιτλο Excellent Accuracy διαλαμβάνεται ότι περιοχές του DNA όπου επαναλαμβάνεται ένα μόνον νουκλεοτίδιο, γνωστές και ως ομοπολυμερή, ανιχνεύονται με μεγάλη ακρίβεια. Επίσης ότι ένα 5-μερές διαβιβάζεται με ακρίβεια μεγαλύτερη του 97,5%. Λόγω σπανιότητας η

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

στατιστική ανάλυση ομοπολυμερών έξι ή παραπάνω βάσεων καθίσταται δύσκολη. Παράδειγμα ενός διαβάσματος που περιέχει ομοπολυμερές μήκους 8 βάσεων παρουσιάζει σήμα πολύ κοντά στην ακέραιη τιμή του 8 και ως αποτέλεσμα το διάβασμά του είναι σωστό. Επίσης στο ίδιο κεφάλαιο του συγκεκριμένου τεχνικού φυλλαδίου περιέχεται κεφάλαιο για το πώς μετριέται η ορθότητα-ακρίβεια της αλληλούχισης με το ION TORRENT. Εξ αυτών συνάγεται ότι η μέγιστη δυνατή ακρίβεια και αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή απαίτηση δύναται να επιτευχθεί και με άλλη τεχνολογία, πέραν της τεθείσας Sequencing-By-Synthesis (SBS). Επιπρόσθετα βάσιμος παρίσταται ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος ότι η τεχνολογία Sequencing-By-Synthesis (SBS) είναι τεχνολογία της ..... με βάση το δημοσιευμένο στον ιστότοπο του κατασκευαστικού οίκου φυλλάδιο. Εξάλλου τα δύο μέλη της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης με το με αρ. πρωτ.40492/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφό τους ουδόλως επικαλούνται ότι η μέγιστη δυνατή ακρίβεια και αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή εξασφαλίζεται μόνον με τη χημεία Sequencing-By-Synthesis (SBS). Καταληκτικά, σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή ώφειλε να έχει θέσει και τον όρο «ή ισοδύναμο», κατ' επιταγή του άρθρου 54 του ν.4412/2016, όπερ δεν έπραξε. Τούτων λαμβανομένων υπόψη ο σχετικός λόγος της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής κρίνεται δεκτός ως βάσιμος.

22. Επειδή, όσον αφορά στην τέταρτη εκ των προσβαλλομένων τεχνική προδιαγραφή 10 «*Να εξασφαλίζει αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και ακρίβειας: Q-score (η πιθανότητα η βάση που διαβάζεται να είναι σωστή, base calling performance) να είναι τουλάχιστον (minimum) 30 για το >80% των βάσεων των αλληλουχιών συνολικού μήκους μέχρι 300 βάσεων, ώστε να αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα και επαναλήψεις.*» διατυπώνονται τα ακόλουθα: Στο προσκομισθέν τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος που ο προσφέρων δηλώνει ότι επιθυμεί να προσφέρει στο κεφάλαιο υπό το τίτλο Ion GeneStudio S5 series αναφέρεται ότι το μήκος των διαβασμάτων που αποδίδει το μηχάνημα με χρήση διαφόρων συσκευών μικρο-συστοιχιών τύπου Ion φτάνει μέχρι τα 600 ζεύγη βάσεων (600bp) με >99% ακρίβεια αλληλούχισης βάσει αντιστοίχισης ή απλής μέτρησης. Εξ αυτού συνάγεται ότι αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και ακρίβειας διασφαλίζονται και χωρίς τη

## Αριθμός απόφασης: 87/2019

χρήση της κλίμακας Q-score. Εξάλλου, τα δύο μέλη της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης με το με αρ. πρωτ.40492/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφό τους ουδόλως επικαλούνται ότι τα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και ακρίβειας επιτυγχάνονται μόνον με χρήση της κλίμακας Q-score. Σε κάθε περίπτωση η αναθέτουσα αρχή όφειλε να έχει θέσει και τον όρο «ή ισοδύναμο», κατ' επιταγή του άρθρου 54 του ν.4412/2016, όπερ δεν έπραξε. Τούτων λαμβανομένων υπόψη ο σχετικός λόγος της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής κρίνεται δεκτός ως βάσιμος.

23. Επειδή, όσον αφορά στην πέμπτη εκ των προσβαλλομένων τεχνική προδιαγραφή 11 *«Το πλήθος υψηλής ποιότητας αναγνώσεων ανά ανάλυση (high quality reads per run) να είναι κατά μέσον όρο 50 εκατομμύρια σε αλληλουχήσεις διπλής κατεύθυνσης (paired end sequencing). Να αναφερθεί η μέγιστη τιμή ώστε να αξιολογηθεί.»* διατυπώνονται τα εξής: Στο προσκομισθέν τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος που ο προσφέρων δηλώνει ότι επιθυμεί να προσφέρει στο κεφάλαιο υπό το τίτλο Ion GeneStudio S5 series αναφέρεται ότι η σειρά μηχανημάτων αποδίδει μεγάλο αριθμό διαβασμάτων με εύρος από 2 εκατομμύρια έως 130 εκατομμύρια και άρα πληροί το πλήθος υψηλής ποιότητας αναγνώσεων ανά ανάλυση, ωστόσο όμως, συναρτώντας την τιμή με τη μέθοδο αλληλουχήσεων διπλής κατεύθυνσης (paired end sequencing) σε συνδυασμό με τα κριθέντα στη σκέψη 20 της παρούσας καθιστούν την προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή μη νόμιμη, αφού συνδέεται με τον αναλυτή ....., χωρίς μάλιστα απόδοση του όρου «ή ισοδύναμο». Ούτε, άλλωστε, τα δύο μέλη της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης με το με αρ. πρωτ.40492/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφό τους επικαλούνται τι περί του αντιθέτου. Τούτων λαμβανομένων υπόψη ο σχετικός λόγος της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής κρίνεται δεκτός ως βάσιμος.

24. Επειδή, όσον αφορά στην έκτη εκ των προσβαλλομένων τεχνική προδιαγραφή 14 *«Η τεχνολογία του kit προετοιμασίας βιβλιοθηκών, καθώς και της τεχνολογίας αλληλούχησης (συνολική διαγνωστική διαδικασία) να υποστηρίζει αλληλούχηση διπλής κατεύθυνσης (paired-end sequencing) για την εξασφάλιση υψηλής ποιότητας αποτελεσμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων.»* διατυπώνονται τα εξής: Κατά το μέρος με το οποίο η

## **Αριθμός απόφασης: 87/2019**

προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή εξαρτά την τεχνολογία του kit προετοιμασίας βιβλιοθηκών με την αλληλούχηση διπλής κατεύθυνσης (paired-end sequencing) κρίνεται ακυρωτέα για τους λόγους που προαναλύθηκαν στις σκέψεις 20 και 23 της παρούσας και ως εκ τούτου ο σχετικός λόγος της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής κρίνεται δεκτός ως βάσιμος.

**25.** Επειδή, όσον αφορά τον προβληθέντα από τα δύο μέλη της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης στο με αρ. πρωτ.40492/19-12-2018 προαναφερθέν έγγραφο τους ισχυρισμό ότι για την ίδια εφαρμογή (υψηλής ανάλυσης HLA τυποποίηση) υπάρχουν τουλάχιστον δύο αναθέτουσες αρχές που προμηθεύτηκαν τη συγκεκριμένη ηλεκτρονική πλατφόρμα ..... αφενός επισημαίνεται η αρχή της αυτοτέλειας κάθε διαγωνισμού, όπως απορρέει ρητώς και με σαφήνεια από την υφιστάμενη νομολογία (ΣτΕ 577/2007, ΕΣ 794/2012, ΝΣΚ 371/2006 κλπ.) αφετέρου η αναθέτουσα αρχή δεν αποκλείεται από τη δυνατότητα να αποκτήσει την συγκεκριμένη πλατφόρμα με κριτήρια όμως τεχνικών προδιαγραφών που επιφέρουν ισοδύναμα αποτελέσματα και που δεν θίγουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης και της ανάπτυξης του υγιούς ανταγωνισμού.

**26.** Επειδή, τέλος, το γεγονός ότι η αναθέτουσα αρχή εδώ και 15 και πλέον έτη δεν έχει ολοκληρώσει διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια, μεταξύ άλλων, του συγκεκριμένου είδους σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί δικαιολογητικό λόγο μη ακύρωσης των κριθέντων κατά τα ανωτέρω μη νόμιμων τεχνικών προδιαγραφών, πολλώ δε μάλλον υπογορευόμενου από λόγους προστασίας του δημοσίου συμφέροντος, όπως τούτη διαλαμβάνει στο με αρ.πρωτ. 41037/21-12-2018 έγγραφο απόψεών της προς την Αρχή.

**27.** Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή, με βάση τα κριθέντα στις σκέψεις 20 έως και 24 της παρούσας.

**28.** Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το με στοιχεία ..... παράβολο, ποσού 2.000,00 €, που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

**Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

**Αριθμός απόφασης: 87/2019**

Ακυρώνει τις υπό στοιχεία 6, 7, 10, 11 και 14 τεθείσες στο Παράρτημα Ι της με αρ.....διακήρυξης της αναθέτουσας αρχής τεχνικές προδιαγραφές για την ..... κατά τα κριθέντα στις σκέψεις 20 έως και 24 της παρούσας.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου, ποσού 2.000,00€.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 9-1-2019 και εκδόθηκε στις 24-1-2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ ΚΟΥΡΗ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΑΝΘΟΥΛΑ ΝΙΚΟΛΑΪΔΟΥ**