

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Διαδικασία Προσωρινής Προστασίας

Συνήλθε στην έδρα της στις 11 Νοεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση:
Μαρία Μανδράκη, Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου-Εισηγήτρια και
Νικόλαος Σαββίδης, Μέλη.

Για να εξετάσει το αίτημα αναστολής το οποίο σωρεύεται στην από
09.11.2020 (ημερομηνία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού
Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-
Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1613/09.11.2020 της
εταιρίας με την επωνυμία «*****», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του **** και των όρων της με αριθ. *** Διακήρυξης με αντικείμενο
την προμήθεια ***** για δώδεκα (12) μήνες.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την Προδικαστική Προσφυγή της η προσφεύγουσα
επιδιώκει την ακύρωση των όρων της υπ'αριθ. **** Διακήρυξης του ***** με
αντικείμενο την «Προμήθεια ***** για χρονικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών»
για τα είδη με α/α 1 έως 5 «*****» και για τα είδη με α/α 6, 7 και 8 «*****».

2. Επειδή, το ***** με την υπ'αριθ. **** Διακήρυξη προκήρυξε διεθνή,
δημόσιο, ηλεκτρονικό διαγωνισμό άνω των ορίων με αντικείμενο την ανάδειξη
αναδόχου για την «Προμήθεια ***** για χρονικό διάστημα δώδεκα (12)
μηνών», με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική
άποψη προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογισθείσας αξίας 352.960,00 πλέον
Φ.Π.Α. Το αντικείμενο της δημοπρατούμενης σύμβασης αποτελείται από 10

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

είδη γαντιών που υπάγονται στην κατηγορία **** και 8 είδη γαντιών που υπάγονται στην *****. Επιπλέον, κατά τα οριζόμενα στην διακήρυξη, καθένα από τα προς προμήθεια είδη αποτελεί ξεχωριστό τμήμα της σύμβασης, με δικαίωμα υποβολής προσφοράς για ένα, περισσότερα ή όλα τα είδη/τμήματα. Η διακήρυξη απεστάλη προς δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 08.10.2020, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 13.10.2020, με ΑΔΑΜ ***** και στις 13.10.2020 καταχωρήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε το Συστημικό Αριθμό ****. Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 12.11.2020 και ως ημερομηνία αποσφράγισης αυτών η 18.11.2020.

3. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016, ήτοι ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ***** ποσού εξακοσίων ευρώ (600,00 €), το οποίο συνιστά το κατώτατο κατά το νόμο ποσό παραβόλου λαμβανομένης υπόψιν της προϋπολογισθείσας αξίας της δημοπρατούμενης σύμβασης.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια) και της προϋπολογισθείσας δαπάνης του ύψους 352.960,00 € χωρίς ΦΠΑ, ήτοι ανώτερης αξίας των 60.000 €, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ.1 του Ν.4412/2016, όπως και του χρόνου δημοσίευσης της διακήρυξης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., και συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω Προδικαστική Προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπόψη Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016, δοθέντος ότι η τεκμαιρόμενη γνώση αυτής επήλθε μετά την πάροδο δεκαπέντε ημερών από την δημοσίευσής της στο ΚΗΜΔΗΣ (13.10.2020), ήτοι επήλθε στις 28.10.2020, οπότε και εκκίνησε η προθεσμία των 10 ημερών για την άσκησή τους, η οποία έληξε στις 07.11.2020, συμπιπτοντας όμως με μη εργάσιμη ημέρα νομίμως παρεκτάθηκε για την επόμενη εργάσιμη, ήτοι έληξε στις 09.11.2020, επομένως η υπόψη

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

Προσφυγή, ως ασκηθείσα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ στις 09.11.2020, ασκήθηκε εμπροθέσμως.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα θεμελιώνει το έννομο συμφέρον της για την άσκηση της υπόψη Προσφυγής στο γεγονός ότι δραστηριοποιείται στην αγορά του δημοπρατούμενου αντικειμένου και ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στον επίδικο διαγωνισμό, όμως δυσχεραίνεται ουσιωδώς προς τούτου ενόψει των προσβαλλόμενων προδιαγραφών της υπόψη διακήρυξης.

7. 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».* 12. Επειδή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 366 του ν. 4412/2016: *«1. Η ΑΕΠΠ μπορεί ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και πάντως όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μη χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από*

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δε θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

8. Επειδή, περαιτέρω, τα ανωτέρω οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 366 του Ν. 4412/2016 επαναλαμβάνονται και στις διατάξεις του άρθρου 15 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α' 64/04.05.2017).

9. Επειδή, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του Ν.4412/2016, επί του άρθρου 366 αυτού, αναφέρεται ότι: «*Δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάξει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας*».

10. Επειδή, συνακόλουθα, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Ετέρωθεν, δεν θα πρέπει και η ίδια η απόφαση να δημιουργεί τέτοιες καταστάσεις, οδηγώντας σε πλήρη ικανοποίηση του ασφαλιστέου δικαιώματος, αφού η ισχύς της είναι προσωρινή και δεν θα πρέπει να επηρεάζει κατά τούτο την απόφαση επί της προδικαστικής προσφυγής. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των αμφισβητούμενων δικαιωμάτων των προσφευγόντων μέχρι την οριστική κρίση της διαφοράς και ειδικότερα η ρύθμιση μέχρι τότε μιας κατάστασης προς αποτροπή επικείμενου κινδύνου ή ανεπανόρθωτης βλάβης ή ζημίας.

11. Επειδή, με την υπόψη Προσφυγή της, η προσφεύγουσα βάλλει κατά των προδιαγραφών που αφορούν στα είδη με α/α 1 έως 5 «χειρουργικά*****» ζητούμενα σε διάφορα μεγέθη (No 6,5 - 7 - 7,5 -8 - 8,5), καθώς και των προδιαγραφών που αφορούν στα είδη με α/α 6, 7 και 8 «χειρουργικά *****», ζητούμενα, ομοίως, σε μεγέθη 6,5 - 7 - 7,5, λόγω των παράνομων τεχνικών προδιαγραφών που έχουν τεθεί γι' αυτά οι οποίες είναι πρόσθετες των απαιτούμενων για τη χορήγηση της σήμανσης CE στα σχετικά προϊόντα. Αναλυτικότερα, για τα πρώτα πέντε είδη (α/α 1 έως 5) ζητείται ρητά να έχουν: «μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα», τα γάντια να είναι «χωρίς ρεβέρ για να

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

αποφεύγεται η αναδίπλωση» και «να πληρούν το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65)» Αλλά και για τα επόμενα τρία είδη (α/α 6 έως 8) αναφέρεται ότι θα πρέπει «να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής - συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στην Ενότητα Α για τα είδη με Α/Α από 1 έως 5)». Ειδικότερα, επί των απαιτήσεων για (α) ενισχυμένο πάχος μανσέτας και (β) γάντι χωρίς ρεβέρ, προβάλλονται τα εξής : Οι συγκεκριμένες απαιτήσεις ουδόλως περιλαμβάνονται στο σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο *****, το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών υλικών» και δυνάμει του οποίου χορηγείται στα ιατρικά γάντια ***** (χειρουργικά ή εξεταστικά) η σήμανση CE, το οποίο περιλαμβάνει τρία μέρη, με τα οποία μάλιστα η ίδια η διακήρυξη ζητάει συμμόρφωση. Συγκεκριμένα, στο Μέρος 2 (*****-2) του ως άνω προτύπου με τίτλο «*****- Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων» («*****- Part 2: Requirements and testing for physical properties»), περιλαμβάνεται στην παρ. 4 αυτού με τίτλο «Διαστάσεις» («Dimensions») αναλυτική περιγραφή του μήκους («length») και του πλάτους («width») που θα πρέπει να έχουν τα χειρουργικά («surgical gloves») και τα εξεταστικά («examination gloves») γάντια, ανάλογα με το μέγεθος αυτών. Ιδίως για τα χειρουργικά γάντια, όπως τα επίμαχα, προβλέπονται, αναφορικά με τα μεγέθη που ζητούνται από την διακήρυξη, τα ακόλουθα: τα γάντια μεγέθους 6,5 θα πρέπει να έχουν μήκος σε > **** και πλάτος *****, τα γάντια μεγέθους 7 θα πρέπει να έχουν μήκος σε **** και πλάτος *****, τα γάντια μεγέθους 7,5 θα πρέπει να έχουν μήκος σε > **** και πλάτος *****, τα γάντια μεγέθους 8 θα πρέπει να έχουν μήκος σε > **** και πλάτος *****, τα γάντια μεγέθους 8,5 θα πρέπει να έχουν μήκος σε > *****. Επιπλέον, στην παρ. 5.2. του προτύπου, σχετικά με τις απαιτήσεις ως προς το σημείο θραύσης του γαντιού (force at break) και ειδικότερα στην παρ. 5.2.4. αυτής επιβεβαιώνεται ότι δεν υπάρχει απαίτηση για το πάχος του γαντιού σε αυτό το πρότυπο (there is no requirement for thickness in this standard) Κατά τα λοιπά, δεν αναφέρεται τίποτα σχετικά με το ποιο θα πρέπει να είναι το πάχος της μανσέτας του γαντιού ή αν αυτό θα πρέπει να έχει ρεβέρ, ούτε και γίνεται μνεία σε συγκεκριμένες διαστάσεις που θα πρέπει να

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

έχει η μανσέτα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια αυτού. Σημειώνεται ότι τα υπόλοιπα δυο μέρη του **** και συγκεκριμένα το **** γάντια ***** - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών» και το ***** Ιατρικά γάντια ***** - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης απουσίας οπών» δεν περιλαμβάνουν καθόλου βασικές απαιτήσεις σχετικά με προδιαγραφές που αφορούν στις διατάσεις του γαντιού. Ομοίως σχετικές απαιτήσεις (για αυξημένο πάχος στη μανσέτα και ύπαρξη ρεβέρ) δεν περιλαμβάνονται για τα χειρουργικά γάντια ούτε και στα πρότυπα *****, τα οποία αφορούν την προστασία από χημικούς παράγοντες και μικροοργανισμούς (πρότυπα τα οποία αφορούν στα προστατευτικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας), ούτε και στο πρότυπο *****. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις που τίθενται από την αναθέτουσα αρχή για αυξημένο πάχος μανσέτας με σκοπό την καλύτερη συγκράτηση του βραχίονα και για ρεβέρ είναι επιπρόσθετες του σχετικού προτύπου και παρανόμως τέθηκαν από το Νοσοκομείο χωρίς να ενημερωθεί ο ΕΟΦ και να κινηθεί η σχετική διαδικασία διασφάλισης, ενώ ενέχουν και τον κίνδυνο να θέσουν παρανόμως εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα τα οποία είναι πιστοποιημένα με CE και μάλιστα σε διαγωνισμό με μοναδικό κριτήριο αυτό της χαμηλότερης τιμής. Αναφορικά με την απαίτηση για *****, η προσφεύγουσα υποστηρίζει τα εξής : Το «Acceptance Quality Level» (AQL), που στα ελληνικά μεταφράζεται ως «Αποδεκτό Επίπεδο Ποιότητας», είναι ένα μέτρο ελέγχου, αποδιδόμενο επί τοις εκατό (%), που καθορίζει τον μέγιστο αριθμό ελαττωματικών γαντιών, δηλαδή, γαντιών με οπές, που θεωρείται αποδεκτός ανά παρτίδα κατά την διάρκεια δειγματοληπτικού ελέγχου της διαπερατότητας αυτών. Όσο δε μικρότερο είναι το AQL που επιτυγχάνεται τόσο πιο ανθεκτικά θεωρούνται τα υπό εξέταση γάντια, υπό την έννοια ότι μικρότερο AQL υποδεικνύει μικρότερο αριθμό ελαττωματικών γαντιών με οπές ανά παρτίδα. Στην παρ. 6 του Μέρους 1 «Ιατρικά γάντια ***** - Μέρος 1: απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών» του προτύπου*****, στο οποίο (πρότυπο) έχει, ήδη, γίνει αναφορά ανωτέρω και βάσει του οποίου χορηγείται η σήμανση CE στα ιατρικά γάντια, ορίζεται ότι το επίπεδο συμμόρφωσης για την απουσία οπών των γαντιών θα πρέπει να είναι 1,5%. Τούτο σημαίνει ότι σε μια παρτίδα 1.000 γαντιών, επιτρέπεται να ανευρεθούν το πολύ 15 ελαττωματικά γάντια ($1,5 \cdot 1000 / 100$). Εάν ο αριθμός των γαντιών με οπές που

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

θα εντοπιστούν κατά τον έλεγχο υπερβαίνει τα 15, τότε, η συγκεκριμένη παρτίδα δεν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου****. Η επίμαχη Διακήρυξη, δε, εφόσον μ' αυτήν ζητούνται ιατρικά χειρουργικά γάντια όφειλε να απαιτεί συμμόρφωση μόνο με το ανωτέρω πρότυπο (****) και όχι και με το πρότυπο ****«Γάντια προστασίας από χημικά και μικροοργανισμούς», το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας», η οποία πλέον έχει αντικατασταθεί από τον Κανονισμό 2016/425, και το οποίο, όπως προκύπτει και από τον τίτλο του, αφορά σε γάντια προστασίας από χημικούς κινδύνους και όχι σε χειρουργικά γάντια που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για να έρθουν σε επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό. Εξάλλου, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τέτοια είναι και τα χειρουργικά γάντια, εφαρμοστέο, ως προς την προστασία από βιολογικούς κινδύνους, είναι το πρότυπο ****, με το οποίο ζητά ρητώς συμμόρφωση η Αναθέτουσα Αρχή. Άλλωστε, είναι σαφές ότι ο συγκεκριμένος διαγωνισμός αφορά μόνο σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δηλ. προϊόντα που διέπονται από την οδηγία 93/42, και όχι και σε μέσα ατομική προστασίας, δηλ. προϊόντα που διέπονται από τον Κανονισμό 2016/425, που αντικατέστησε την οδηγία 89/686, αφού η διακήρυξη αναγράφει: α) στην περ. 26 της παρ. 1.4, που περιλαμβάνει το θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού, ότι διέπεται από τη με αριθμ. **** κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» **** σχετικά με την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, χωρίς καμία απολύτως μνεία στο κανονιστικό πλαίσιο για τα ΜΑΠ και β) στις περ. ε και στ της παρ. 2.4.3.2, σχετικά με τα δικαιολογητικά, που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», ότι αυτά είναι, μεταξύ άλλων, πιστοποιητικό συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό που να βεβαιώνει ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με τη με αριθμ. **** Υπουργική Απόφαση «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» **** σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παραγράφους 2.2.7 ΚΟΛ 2.2.9.2.Β.3. της παρούσας (περ. ε) και πιστοποιητικό κοινοποιημένου Οργανισμού (όχι Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή) σχετικά με τη

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

σήμανση CE για κάθε ένα από τα προσφερόμενα προϊόντα σύμφωνα με τη με αριθμ. ***** κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"» *****, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα (περ. στ), τα οποία, επίσης, αφορούν αποκλειστικά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενώ δε ζητείται πιστοποιητικό CE με βάση των Κανονισμό 2016/425 για τα ΜΑΠ. Με απλά δηλαδή λόγια, ενώ η διακήρυξη δε ζητάει, και ορθώς, συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο για τα ΜΑΠ, παρόλα αυτά παραπέμπει, κατά τρόπο αντιφατικό και μη νόμιμο σε πρότυπο που αφορά στα ΜΑΠ. Επιπλέον, περί του προφανούς χαρακτήρα των χειρουργικών γαντιών ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων και όχι ΜΑΠ, η προσφεύγουσα παραπέμπει σχετικά και στις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Σε κάθε περίπτωση, πάντως, σημειώνουμε ότι, ακόμη κι αν νομίμως ζητείτο από τη διακήρυξη συμμόρφωση με το πρότυπο των ΜΑΠ ***** και πάλι, δεν θα μπορούσε να ζητείται, συγκεκριμένα, η επίτευξη AQL 0,65 για τους ακόλουθους λόγους: Στο Μέρος 1 «Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης» του προτύπου *****, στην υποπαρ. 5.2.2. της παρ. 5.2. «Διαπερατότητα» του άρθρου 5 «Απαιτήσεις Επίδοσης» αυτού, αναφέρεται ρητά ότι: «Ένα γάντι θα θεωρείται ανθεκτικό απέναντι στην διείσδυση μικροοργανισμών όταν συμμορφώνεται τουλάχιστον με το επίπεδο 2 του ελέγχου διαπερατότητας του Παραρτήματος Α του*****» (στα αγγλικά: "A glove shall be considered as micro-organism resistant when it conforms to at least level 2 of the penetration test of Annex A of EN 374-2"). Στο δε ΜΕΡΟΣ 2 «Καθορισμός της ανθεκτικότητας στην διείσδυση» του προτύπου αυτού, στο Παράρτημα Α «Πληροφοριακό παράρτημα προς χρήση για την διασφάλιση ποιότητας κατά την διάρκεια της παραγωγής», περιλαμβάνεται πίνακας με τρία επίπεδα απόδοσης, καθένα εκ των οποίων αντιστοιχεί σε διαφορετικό AQL, με το πρώτο επίπεδο να αντιστοιχεί στο υψηλότερο AQL κι, άρα, στο χαμηλότερο επίπεδο ανθεκτικότητας στην διείσδυση μικροοργανισμών και το τρίτο επίπεδο στο χαμηλότερο AQL KL, άρα, στο υψηλότερο επίπεδο ανθεκτικότητας στην διείσδυση μικροοργανισμών. Από τα παραπάνω, συνάγεται, επομένως ότι γάντια προστασίας αε AQL 1,5 και κάτω θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του συγκεκριμένου προτύπου για ανθεκτικότητα στην διείσδυση των

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

μικροοργανισμών και τους χορηγείται η σήμανση CE UE Βάση το πρότυπο αυτό και την οδηγία κατ' εξουσιοδότηση της οποίας εκδόθηκε. Ως εκ τούτου, η Αναθέτουσα Αρχή, από τη στιγμή, μάλιστα, που διενεργεί τον επίμαχο διαγωνισμό με μοναδικό κριτήριο κατακύρωσης αυτό της χαμηλότερης τιμής, δεν μπορούσε, ακόμη και στην περίπτωση που, πράγματι, ζητούσε γάντια ΜΑΠ, να απαιτεί την επίτευξη συγκεκριμένου AQL 0,65, άλλα όφειλε να ορίζει ότι θα γίνονται αποδεκτά όλα τα γάντια που επιτυγχάνουν AQL κάτω του 1,5 που είναι το καθοριζόμενο όριο μέγιστου αποδεκτού AQL στο πρότυπο EN 374:2003, διαφορετικά τίθενται εμπόδια στην κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE βάσει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ για τα μέσα ατομικής προστασίας. Επομένως, η προσφεύγουσα, η οποία εμπορεύεται χειρουργικά γάντια του *****, στα οποία έχει χορηγηθεί σήμανση CE με βάση την οδηγία 93/42/ΕΟΚ από τον κοινοποιημένο οργανισμό ***** και τα οποία είναι απολύτως κατάλληλα για την κατά προορισμό χρήση τους, δεν μπορεί να τα προσφέρει στον επίμαχο διαγωνισμό, αφού αυτά επιτυγχάνουν AQL μικρότερο μεν από 1,5, αλλά όχι ίσο ή καλύτερο από 0,65, έχουν ομοιόμορφο πάχος καθ' όλο το μήκος τους (δεν έχουν δηλαδή αυξημένο πάχος στην μανσέτα), ενώ ακριβώς για τον απαιτούμενο από τη διακήρυξη σκοπό επίτευξης καλύτερης συγκράτησης στο ύψος του βραχίονα φέρουν ρεβέρ (και επομένως δεν είναι χωρίς ρεβέρ όπως απαιτεί η διακήρυξη). Για όλους τους ανωτέρω λόγους, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση της υπόψη διακήρυξης, σωρεύοντας παράλληλα αίτημα αναστολής προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας έως την έκδοση απόφασης επί της Προσφυγής της.

12. Επειδή, ενόψει των επικαλούμενων αιτιάσεων που περιλαμβάνονται στην υπό κρίση προσφυγή καθίσταται προφανές ότι απαιτείται ενδελεχής μελέτη του αντικειμένου της δημοπρατούμενης σύμβασης όπως και εξέταση των ειδικότερων όρων και προδιαγραφών της διακήρυξης, υπό το φως της κείμενης νομοθεσίας και νομολογίας, σε κάθε δε περίπτωση εμπεριέχεται τεχνική κρίση που δε μπορεί να συναχθεί στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣτΕ 496/2011, ΔΕφΑθ 9/2015, 41/2015, 46/2015).

13. Επειδή, α) η υπό κρίση προσφυγή δεν παρίσταται προδήλως απαράδεκτη, β) πιθανολογείται βλάβη της προσφεύγουσας από την εκτέλεση

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

της προσβαλλόμενης πράξης και συγκεκριμένα από τη συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας, γ) οι προβαλλόμενοι λόγοι δεν παρίστανται καταρχήν προδήλως αβάσιμοι και συνεπώς υφίσταται κάποιου βαθμού πιθανολόγηση ευδοκίμησής τους, δεδομένου ότι η οριστική απόφαση περί της βασιμότητας της προσφυγής χρήζει περαιτέρω εξέτασης.

14. Επειδή η ζημία της προσφεύγουσας, της αναθέτουσας αρχής, αλλά και των υπολοίπων ενδιαφερομένων να συμμετάσχουν όπως και ήδη συμμετεχόντων εκ της συνέχισης του διαγωνισμού και δη της προόδου στα επόμενα στάδια είναι πρόδηλη και οπωσδήποτε μη αμελητέα. Και τούτο διότι τυχόν ακύρωση των προσβαλλόμενων όρων και ακύρωσης κατ' ακολουθίαν της διακήρυξης εν όλω, θα καταστήσει αυτοτελώς μη νόμιμες τις μετέπειτα έτερες εκτελεστές πράξεις της αναθέτουσας αρχής, προξενώντας έτσι πιθανό επόμενο στάδιο προσφυγών, υποχρέωση της αναθέτουσας να ακυρώνει πράξεις και χρονοτριβή εις βάρος όλων των μερών. Ομοίως, η συνέχιση του διαγωνισμού δύναται να οδηγήσει, αν τυχόν έχουν περιληφθεί μη νόμιμοι όροι, σε αχρείαστες επιπλοκές και περαιτέρω νομικές αμφισβητήσεις, οι οποίες δύνανται αζημίως να αποφευχθούν δια της αναστολής της διαδικασίας, έως ότου διευκρινιστεί η νομιμότητα των προσβαλλόμενων όρων κατά την εξέταση της προκείμενης προδικαστικής προσφυγής. Η χορήγηση δε ανασταλτικού μέτρου θα εξασφαλίσει κατά τα ως άνω τα συμφέροντα όλων των μερών από το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης επομένων σταδίων της διαδικασίας προ έκδοσης απόφασης του Κλιμακίου επί της Προσφυγής αυτής. Και τούτο διότι, μεσούσης της αμφισβήτησης της νομιμότητας των όρων της διακήρυξης του διαγωνισμού, η συνολική νομιμότητα της όλης διαδικασίας σε βάρος όλων των εν δυνάμει υποψηφίων συνδιαγωνιζόμενων οικονομικών φορέων τίθεται ομοίως εν αμφιβόλω. Συνεπώς, λόγοι ασφάλειας δικαίου επιτάσσουν την αναστολή της διαγωνιστικής διαδικασίας, ώστε να αποφευχθεί, στο μεσοδιάστημα έως την οριστική απόφαση επί της υπόψη Προσφυγής, η έκδοση τυχόν μεταγενέστερων πράξεων που ενδέχεται να οδηγήσουν σε επόμενο στάδιο ανώφελων προσφυγών και ως εκ τούτου εν τοις πράγμασι σε σημαντική καθυστέρηση στην ολοκλήρωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

15. Επειδή, πέραν των ανωτέρω, όπως προκύπτει από την συνολική επισκόπηση του φακέλου, συντρέχει περίπτωση αναστολής της συνέχισης της διαγωνιστικής διαδικασίας προκειμένου το Κλιμάκιο να προχωρήσει στην διεξοδική εξέταση των αιτιάσεων της προσφεύγουσας και προκειμένου να μην δημιουργηθούν ανεπανόρθωτες καταστάσεις ως προς την εξέλιξη του διαγωνισμού σε περίπτωση που κριθεί με την απόφαση επί της Προδικαστικής Προσφυγής ότι μη νόμιμα η Αναθέτουσα Αρχή διενεργεί τον υπό κρίση διαγωνισμό με μη σύννομους όρους.

16. Επειδή, ως εκ τούτου, κατόπιν σταθμίσεως του δημοσίου συμφέροντος, λαμβανομένου όμως υπόψιν ότι εξίσου σημαντική πτυχή της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος είναι και η εξασφάλιση της νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης, δεν προκύπτει ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη, καθότι η χορήγηση αναστολής - ορισμού προσωρινών μέτρων σκοπεί στην αποτροπή ανεπανόρθωτων ή δύσκολα αναστρέψιμων καταστάσεων.

17. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το πλέον πρόσφορο, αναγκαίο και υπό στενή έννοια αναλογικό μέτρο, για την προσωρινή προστασία των διακινδυνευόμενων συμφερόντων της προσφεύγουσας, είναι η αναστολή προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας. Η αναστολή αυτή δεν διατάσσεται με αόριστη, αλλά βεβαία, πλην εύλογη, για την έκδοση απόφασης επί της Προσφυγής διάρκεια και πάντως εντός της αποκλειστικής προθεσμίας του άρθρου 367 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, χωρίς να καθυστερεί υπέρμετρα τη διαγωνιστική διαδικασία, ώστε να προστατευθούν και τα συμφέροντα της Αναθέτουσας Αρχής για ταχεία πρόοδο και ολοκλήρωση αυτής.

18. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα αναστολής της προσφεύγουσας.

Αναστέλλει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας που προκηρύχθηκε με την υπ' αριθ. ***** με αντικείμενο την «Προμήθεια ***** για χρονικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών», και δη την καταληκτική ημερομηνία

Αριθμός απόφασης: Α 255 / 2020

υποβολής προσφορών, αναφορικά με τα είδη με α/α 1 έως 5 «χειρουργικά *****» και τα είδη με α/α 6 έως 8 «χειρουργικά *****», μέχρι την έκδοση και δημοσίευση οριστικής απόφασης από την ΑΕΠΠ επί της ασκηθείσας Προδικαστικής Προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 11 Νοεμβρίου 2020 και εκδόθηκε στις 12 Νοεμβρίου 2020 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μαρία Μανδράκη

Αλεξάνδρα Παπαχρήστου