

Η

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

1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της την 4^η Ιουνίου 2018 με την εξής σύνθεση:
Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να αποφασίσει σχετικά με το αίτημα αναστολής που ενσωματώνεται στην από 23-5-2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/469/24-05-2018 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία, με έδρα στο, οδός αριθ....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά της Περιφέρειας Αττικής Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στην Αθήνα, Λεωφ. Συγγρού αριθ. 80-87 και εκπροσωπείται νόμιμα

Με την Προδικαστική προσφυγή η αιτούσα επιδιώκει να ακυρωθεί η με αριθ. 3/2018 Διακήρυξη Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού για την «Προμήθεια και εγκατάσταση μηχανολογικού εξοπλισμού Νοσοκομείων της Αττικής», άλλως οι αναφερόμενοι στην προσφυγή όροι και προδιαγραφές καθώς και να διαταχθεί η επιστροφή του καταβληθέντος παραβόλου.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο -ανώτατο- παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, ύψους 15.000,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 211500344958 0716 0025, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στην CITIBANK της 22-5-2018, ηλεκτρονικό μήνυμα με

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ημερομηνία 23-5-2018 από την διεύθυνση της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών (ggps.gr) ότι η πληρωμή του ως άνω παραβόλου με τον ως άνω κωδικό ολοκληρώθηκε επιτυχώς, και αυθημερόν εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο».

2. Επειδή με την με αριθ. 3/2018 διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε Ηλεκτρονικός Ανοικτός Διαγωνισμός για την «*Προμήθεια και εγκατάσταση μηχανολογικού εξοπλισμού Νοσοκομείων της Αττικής*» (CPV 33100000-1), συνολικού προϋπολογισμού 27.395.161,29 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής σε ευρώ ανά Ομάδα Ειδών.

3. Επειδή περίληψη της διακήρυξης απεστάλη προς δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 27-4-2018, όπου έλαβε αριθμό 2018/S 084-189452, το δε πλήρες κείμενο αυτής καταχωρήθηκε την 2-5-2018 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. 18PROC003028736, καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε συστημικό αριθμό 57401.

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα, με ανάρτηση την 23-5-2018 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι α) η προσβαλλόμενη διακήρυξη καταχωρήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 2-5-2018, β) η κρινόμενη προσφυγή ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου, και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την 23-5-2018, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εδ. (γ) της 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 ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, κατ' αρχήν, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, στην οποία ενσωματώνει και το υπό εξέταση αίτημα

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

αναστολής του διαγωνισμού, δεδομένου ότι στρέφεται ι) κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν την διαδικασία του διαγωνισμού, οι οποίοι όροι κατά τους ισχυρισμούς της προσκρούουν στον νόμο και περιορίζουν το δικαίωμα δικαστικής προστασίας των διαγωνιζομένων και της ίδιας που λαμβάνει μέρος (με επιφύλαξη) στον διαγωνισμό ιι) κατά συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών ορισμένων από τα προς προμήθεια είδη, οι οποίες φέρονται ότι, κατά παράβαση του νόμου αποκλείουν ή περιορίζουν την συμμετοχή στον διαγωνισμό κατά περίπτωση - ήτοι κάποιες τουλάχιστον εκ των εν θέματι προδιαγραφών- όλων των προϊόντων της, και της ίδιας εν γένει, και είναι φωτογραφικές υπέρ των προϊόντων άλλων κατασκευαστικών οίκων. Ειδικότερα, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση 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 ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του 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). Συνεπώς, κατ' αρχήν, με έννομο συμφέρον λόγω επίκλησης συγκεκριμένης βλάβης, ασκείται η προσφυγή ειδικά ως ι) προς τον λόγο της σχετικά με τους όρους της διαδικασίας του διαγωνισμού, και ιι) ως προς τους ως άνω σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές λόγους της, κατά συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες κατά την προσφεύγουσα αποκλείουν όλα τα προϊόντα της και την ίδια εν γένει από τον διαγωνισμό.

7. Επειδή την 28-5-2018, ήτοι εντός πέντε (5) ημερών το αργότερο, η αναθέτουσα αρχή δεν προέβη στην κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού προς πάντα ενδιαφερόμενο τρίτο, ως απαιτείται από τις διατάξεις του άρθρου 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και του άρθ. 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

8. Επειδή, την 29-5-2018 η αναθέτουσα αρχή, μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, απέστειλε στην ΑΕΠΠ το με αριθ. πρωτ. 102133/29-5-2018 έγγραφο με τις απόψεις της επί του «*αιτήματος προσωρινών μέτρων της προσφεύγουσας*», όπου έχει επίσης περιλάβει τις απόψεις της επί όλων των λόγων της προσφυγής σύμφωνα με τις διατάξεις

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

των άρθ. 365 παρ. 1 υποπαρ. β του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. β του ΠΔ 39/2017.

9. 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».

10. Επειδή η προσφυγή με το υπό εξέταση αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων αναστολής του διαγωνισμού και μετάθεσης της καταληκτικής ημερομηνίας κατάθεσης των προσφορών, νόμιμα και παραδεκτά εισάγεται ενώπιον του 1^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, και κατόπιν των με αριθ. 599/2018 και 600/2018 πράξεων της Προέδρου του 1^{ου} Κλιμακίου, αντίστοιχα «περί ορισμού εξέτασης της προσφυγής και εισηγητή» και «περί κλήσης της αναθέτουσας αρχής σε εξέταση της αίτησης αναστολής και ορισμού προσωρινών μέτρων».

11. Επειδή, στο προοίμιο της διακήρυξης, στην σκέψη 34, αναφέρεται ότι για την προκήρυξη του διαγωνισμού ελήφθη υπόψιν η «με αριθμό 17ΔΙΑΒ000002504 Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών στο ΕΣΗΔΗΣ». Περαιτέρω, στον όρο 8 της διακήρυξης ορίζεται ότι « **8. Κατά τα λοιπά ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με:** την παρούσα Διακήρυξη και τα παραρτήματά της .. Τα Παραρτήματα που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας είναι τα εξής: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ...ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V: ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ... ». Σύμφωνα δε με το Παράρτημα I της διακήρυξης, με τίτλο «ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ», στο κεφάλαιο με τον τίτλο «Εκτέλεση Σύμβασης» στην παρ. «**Διαδικασία του διαγωνισμού**», σελ. 13-

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

14 ορίζεται ότι : «...Κατά τη φάση της υποβολής προσφορών θα υποβληθούν μόνο τα ζητούμενα από τη Διακήρυξη έγγραφα. Διευκρινίζεται ότι στη φάση υποβολής προσφορών δεν ζητείται η υποβολή τεχνικών φυλλαδίων και άλλης τεχνικής τεκμηρίωσης για τη συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση δε που προσκομισθούν τέτοια έγγραφα κατά τη φάση της υποβολής προσφορών, ρητά καθορίζεται ότι δεν θα ληφθούν υπόψη κατά τον έλεγχο των προσφορών. Η τεχνική τεκμηρίωση, καθώς και άλλα κατά περίπτωση ζητούμενα στοιχεία, τιμές μεγεθών, περιγραφές υποσυστημάτων ή λοιπές πληροφορίες για τον εξοπλισμό, θα προσκομισθούν μόνον από τον εκάστοτε προσωρινό μειοδότη κατά την υποβολή των δικαιολογητικών κατακύρωσης, σε ξεχωριστή ενότητα του Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές (άρθρο 8, εδάφιο (11) του Παραρτήματος Ι). Επισημαίνεται όμως ότι σε περίπτωση που, κατά τον έλεγχο του Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, ο οποίος περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 8, εδάφιο (11) του Παραρτήματος Ι), προκύψει ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τις λοιπές απαιτήσεις της Διακήρυξης, η προσφορά του προσωρινού μειοδότη απορρίπτεται, καταπίπτει η εγγυητική επιστολή συμμετοχής και εκκινεί η διαδικασία περί υποβολής ψευδούς δηλώσεως, ενώ η διαγωνιστική διαδικασία συνεχίζεται με τον επόμενο μειοδότη.» Και περαιτέρω, στο ίδιο Παράρτημα Ι στο άρθ. 2^ο με τον τίτλο «**ΑΡΘΡΟ 2^ο ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**» ορίζεται ότι « ... Τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς ορίζονται ως εξής: (α) ένας (υπο)φάκελος με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική προσφορά...». Στο δε άρθ. 3^ο με τον τίτλο «**ΑΡΘΡΟ 3^ο ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΥΠΟΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» προβλέπεται ότι «**Α. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ** Στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» υποβάλλονται επί ποινή αποκλεισμού τα εξής: 1. Εγγύηση συμμετοχής στο διαγωνισμό2. Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έντυπο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) του αρ.79 του Ν.4412/2016.....**Β. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** 1) Η τεχνική προσφορά υποβάλλεται ηλεκτρονικά και περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

i) συμπλήρωση της λέξης ΝΑΙ στο πεδίο αποδοχής των όρων που βρίσκεται στο τέλος της ειδικής ηλεκτρονικής φόρμας του Συστήματος.

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ii) υποβολή σε μορφή αρχείου τύπου .pdf ψηφιακά υπογεγραμμένου, Πίνακα Προσφερόμενου Εξοπλισμού, στον οποίο θα αναφέρεται ο τύπος του προσφερόμενου εξοπλισμού (μοντέλο) καθώς και ο χρόνος της πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας του συγκεκριμένου τύπου (μοντέλου), σύμφωνα με το Παράρτημα V της Διακήρυξης. Ο χρόνος πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας αφορά το συγκεκριμένο τύπο (μοντέλο) του προσφερόμενου μηχανήματος με τα συγκεκριμένα ειδικά χαρακτηριστικά του.

iii) υποβολή υπεύθυνης δήλωσης του διαγωνιζομένου, ψηφιακά υπογεγραμμένης, στην οποία θα δηλώνει ότι:

A. εγγυάται την καλή λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού για δύο (2) έτη από την οριστική παραλαβή του (χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας), σύμφωνα με τα οριζόμενα στους όρους 5.1 και 5.4 του Παραρτήματος I της Διακήρυξης και ότι θα προσκομίσει την Εγγυητική Επιστολή καλής λειτουργίας σύμφωνα με το άρθρο 18Γ του Παραρτήματος I της Διακήρυξης.

B. αναλαμβάνει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου και περιφερειακού εξοπλισμού) μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος σε κατάσταση λειτουργίας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στους όρους 5.2 και 5.4 του Παραρτήματος I της Διακήρυξης

Γ. δεσμεύεται ότι το τίμημα πλήρους συντήρησης –επισκευής του εξοπλισμού για κάθε έτος μετά τη λήξη της διετούς περιόδου εγγύησης και έως την συμπλήρωση συνολικά δέκα ετών από την οριστική παραλαβή αυτού, δεν θα υπερβαίνει το ποσό που ορίζεται για το κάθε μηχάνημα στον όρο 5.2 του Παραρτήματος I της Διακήρυξης.

iv) προσκόμιση έγγραφης δέσμευσης του κατασκευαστή (επισήμως μεταφρασμένης) ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EK, στην οποία θα αναφέρεται ότι εξασφαλίζεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους που καθορίζονται στη Διακήρυξη, καθώς και η εξασφάλιση και διάθεση όλων των ανταλλακτικών και των αναγκαίων κατάλληλων υλικών, μέχρι την συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή του συστήματος, ακόμα και στις περιπτώσεις: α) αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΚ, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων – τεχνικής υποστήριξης – εγγυήσεων κλπ. και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

2) Κατά τη φάση της υποβολής προσφορών θα υποβληθούν μόνο τα ανωτέρω ζητούμενα έγγραφα.

Διευκρινίζεται ότι στη φάση αυτή δεν ζητείται η υποβολή τεχνικών φυλλαδίων και άλλης τεχνικής τεκμηρίωσης για τη συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση δε που προσκομισθούν τέτοια έγγραφα κατά τη φάση της υποβολής προσφορών, ρητά καθορίζεται ότι δεν θα ληφθούν υπόψη κατά τον έλεγχο των προσφορών. Η τεχνική τεκμηρίωση, καθώς και άλλα κατά περίπτωση ζητούμενα στοιχεία, τιμές μεγεθών, περιγραφές υποσυστημάτων ή λοιπές πληροφορίες για τον εξοπλισμό, θα προσκομισθούν μόνον από τον εκάστοτε προσωρινό μειοδότη κατά την υποβολή των δικαιολογητικών κατακύρωσης, σε ξεχωριστή ενότητα του Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές (άρθρο 8, εδάφιο 11 του Παραρτήματος Ι). Επισημαίνεται όμως ότι σε περίπτωση που, κατά τον έλεγχο του Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, ο οποίος περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 8, εδάφιο 11 του Παραρτήματος Ι), προκύψει ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τις λοιπές απαιτήσεις της Διακήρυξης, η προσφορά του προσωρινού Μειοδότη απορρίπτεται, καταπίπτει η εγγυητική επιστολή συμμετοχής και εκκινεί η διαδικασία περί υποβολής ψευδούς δηλώσεως, ενώ η διαγωνιστική διαδικασία συνεχίζεται με τον επόμενο μειοδότη....» Εν συνεχεία, στο άρθ. 6^ο με τον τίτλο **«ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ»** προβλέπεται ότι «...Κατά την προαναφερόμενη ημερομηνία και ώρα γίνεται αποσφράγιση μόνο των ηλεκτρονικών (υπό)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά». Οι ηλεκτρονικοί (υπο)φάκελοι των οικονομικών προσφορών αποσφραγίζονται ηλεκτρονικά μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο σύστημα οργάνων, σε ημερομηνία και ώρα που θα ορίσει η Υπηρεσία διενέργειας του Διαγωνισμού. Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν. Ομοίως, μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Οικονομική Προσφορά» οι προσφέροντες θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν, προκειμένου να λάβουν γνώση των τιμών που προσφέρθηκαν.....» Εν συνεχεία, το άρθ. 6^ο ορίζει ότι «...Αμέσως μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής–Τεχνική Προσφορά», οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν. Ομοίως, μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση των (υπο)φακέλων «Οικονομική Προσφορά» οι προσφέροντες θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο των προσφορών που αποσφραγίσθηκαν, προκειμένου να λάβουν γνώση των τιμών που προσφέρθηκαν.....» Ακολούθως, στο άρθ. 7^ο με τον τίτλο «**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**» τελευταία παραγρ. προβλέπεται ότι «...εκδίδεται από την Αναθέτουσα Αρχή μία απόφαση, με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλων των ανωτέρω σταδίων («Δικαιολογητικά Συμμετοχής», «Τεχνική Προσφορά» και «Οικονομική Προσφορά»), η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες μέσω της λειτουργικότητας της «Επικοινωνίας» του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ. Κατά της ανωτέρω απόφασης χωρεί προδικαστική προσφυγή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 16 της παρούσας.» Εν συνεχεία, στο άρθ. 8^ο με τον τίτλο «**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**» παραγρ. (11) προβλέπεται ότι «(11) Για την απόδειξη της δήλωσης αποδοχής των Τεχνικών Προδιαγραφών, που έγινε με τη λέξη ΝΑΙ στο πεδίο αποδοχής των όρων της Τεχνικής Προσφοράς του (άρθρο 3B1 i του παρόντος), ο προσωρινός Μειοδότης οφείλει, στον φάκελο των δικαιολογητικών κατακύρωσης, να υποβάλει περιγραφή/φωτογραφίες (ήτοι Τεχνικά Φυλλάδια με αναλυτική τεχνική τεκμηρίωση), σύμφωνα με το Παράρτημα XII του Προσαρτήματος Α΄ του Ν. 4412/2016, βάσει των οποίων θα συντάξει και θα υποβάλει Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, ψηφιακά υπογεγραμμένο. Συγκεκριμένα, για κάθε είδος προσφερόμενου εξοπλισμού, ο προσωρινός Μειοδότης: Α. θα πρέπει να τεκμηριώσει, με σαφήνεια και σημείο προς σημείο, καθεμιά απαίτηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, με σαφή αντιστοίχιση αυτών

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

με τα Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (παραπέμποντας για κάθε απαίτηση στο ακριβές συγκεκριμένο σημείο) ή με άλλο έγκυρο και αδιαμφισβήτητο μέσο. Προσφορές οι οποίες, επί παραδείγματι, είτε απλά θα αντιγράφουν την τεχνική περιγραφή της Διακήρυξης είτε θα απαντούν μονολεκτικά ΝΑΙ ή «συμφωνούμε», χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπή – αντιστοιχία μεταξύ Τεχνικών Προδιαγραφών και Τεχνικών Φυλλαδίων, θα απορρίπτονται. Στην περίπτωση αντίθεσης μεταξύ των αναγραφόμενων στον Πίνακα Συμμόρφωσης και αυτών που αναγράφονται στα Τεχνικά φυλλάδια, θα υπερτερεί αυτό που αναγράφεται στα Τεχνικά φυλλάδια, εκτός αν κατατίθεται επίσημη βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο που τεκμηριώνει τα αναγραφόμενα στον Πίνακα Συμμόρφωσης. Β. θα πρέπει να υποβάλλει, σε ξεχωριστή ενότητα του Πίνακα Συμμόρφωσης, όλα τα στοιχεία, τις τιμές μεγεθών, τις περιγραφές υποσυστημάτων ή λοιπές πληροφορίες για τον εξοπλισμό, που κατά περίπτωση ζητούνται στις Τεχνικές Προδιαγραφές. Γ. θα πρέπει να υποβάλλει, σε ξεχωριστή ενότητα του Πίνακα Συμμόρφωσης, αναλυτικό Τεχνικό Φυλλάδιο με το πλήρες πρόγραμμα εκπαίδευσης του προσωπικού στη χρήση του εξοπλισμού, σύμφωνα με το οριζόμενο στην στις Τεχνικές Προδιαγραφές (Παράτημα ΙΙ, Γενικοί Όροι, σημείο 4).» Περαιτέρω, στο άρθρ. 9^ο με τον τίτλο «**ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ» -ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ**» ορίζεται ότι «...Αμέσως μετά την ανωτέρω ηλεκτρονική αποσφράγιση, οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στο περιεχόμενο του φακέλου των Δικαιολογητικών Κατακύρωσης που αποσφραγίσθηκε. Αν μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση και κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι δεν έχουν προσκομισθεί ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης, μέσω του Συστήματος, ειδοποίησής του. Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί αιτιολογημένα να παρατείνει την ως άνω προθεσμία κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες.

Εάν κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι:

ι) τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης είναι ψευδή ή ανακριβή, ή

ii) δεν υποβλήθηκαν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών, ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και καταπίπτει υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η διαγωνιστική διαδικασία συνεχίζεται με τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής. **Ιδιαίτέρως επισημαίνεται ότι σε περίπτωση που, κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών κατακύρωσης, προκύψει ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τις λοιπές απαιτήσεις της Διακήρυξης, η προσφορά του προσωρινού μειοδότη απορρίπτεται, καταπίπτει η εγγυητική επιστολή συμμετοχής και εκκινεί η διαδικασία περί υποβολής ψευδούς δηλώσεως, ενώ η διαγωνιστική διαδικασία συνεχίζεται με τον επόμενο μειοδότη.....** Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της Αναθέτουσας Αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας είτε για την κήρυξη του προσωρινού αναδόχου ως εκπτώτου.» Σύμφωνα με το Παράρτημα II της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος 3: « 3. Όπου στις Αναλυτικές Τεχνικές Προδιαγραφές ζητείται να υποβληθούν στοιχεία, τιμές μεγεθών, περιγραφές υποσυστημάτων ή λοιπές πληροφορίες για τον εξοπλισμό, αυτά θα υποβληθούν μόνον κατά την υποβολή των δικαιολογητικών κατακύρωσης από τον προσωρινό Μειοδότη σε ξεχωριστή ενότητα του Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές (άρθρο 8, εδάφιο (11) του Παραρτήματος I). Διευκρινίζεται ότι στη φάση υποβολής προσφορών δεν ζητείται η υποβολή τεχνικών φυλλαδίων και άλλης τεχνικής τεκμηρίωσης για τη συμμόρφωση του προσφερόμενου εξοπλισμού με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση δε που προσκομισθούν τέτοια έγγραφα κατά τη φάση της υποβολής προσφορών, ρητά καθορίζεται ότι δεν θα ληφθούν υπόψη κατά τον έλεγχο των προσφορών. Κατά την υποβολή των προσφορών στο φάκελο της Τεχνικής Προσφοράς θα υποβληθούν μόνον τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

3B του Παραρτήματος Ι. Επισημαίνεται όμως ότι σε περίπτωση που, κατά τον έλεγχο του Πίνακα Συμμόρφωσης, ο οποίος περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 8, εδάφιο (11) του Παραρτήματος Ι), προκύψει ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τις λοιπές απαιτήσεις της Διακήρυξης, η προσφορά του προσωρινού Μειοδότη απορρίπτεται, καταπίπτει η εγγυητική επιστολή συμμετοχής και εκκινεί η διαδικασία περί υποβολής ψευδούς δηλώσεως, ενώ η διαγωνιστική διαδικασία συνεχίζεται με τον επόμενο μειοδότη.....» Στο Παράρτημα V της διακήρυξης παρατίθεται πίνακας προσφερόμενου εξοπλισμού με στήλες και οδηγίες ως εξής :

**“ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡ.	ΤΥΠΟΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ	ΧΡΟΝΟΣ 1^{ης} ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ

Στη στήλη (2) αναγράφεται το είδος του μηχανήματος από τον Πίνακα Εξοπλισμού της Εισαγωγής του Παραρτήματος 1, πχ "Μαγνητικός Τομογράφος 3,0 TESLA wide bore"

Στη στήλη (3) αναγράφεται η Τεχνική Προδιαγραφή που αντιστοιχεί στο συγκεκριμένο είδος του μηχανήματος πχ 1Α

Στη στήλη (4) αναγράφεται ο εμπορικός τύπος (μοντέλο) του μηχανήματος

Στη στήλη (5) αναγράφεται ο χρόνος της 1ης εμπορικής κυκλοφορίας του συγκεκριμένου τύπου (μοντέλου) με τα ειδικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου.»

Και περαιτέρω στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, η αναθέτουσα αρχή ανάρτησε μαζί με την διακήρυξη ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» με το εξής περιεχόμενο :

« Απαίτηση

ΝΑΙ

Ο προσφέρων λαμβάνει γνώση των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 3/2018 και δεσμεύεται ότι αποδέχεται όλους τους όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών της/των Ομάδας/ων για την/τις οποία/ες υποβάλει προσφορά, όπως αυτοί περιγράφονται λεπτομερώς στη Διακήρυξη και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής και ότι ο εξοπλισμός που προσφέρει, καλύπτει

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

πλήρως τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης 3/2018. Οι όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι απαράβατοι και η μη τήρηση αυτών συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς. »

12. Επειδή, με τον πρώτο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι οι παραπάνω όροι της σελ. 13-14, το άρθ. 3^ο, το άρθ. 8^ο και το άρθ. 9^ο του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης είναι μη νόμιμοι, προσκρούουν στο άρθ. 94 παρ. 4 του ν. 4412/2016 σύμφωνα με το οποίο – κατά την προσφυγή- «...τα «δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια» πρέπει υποχρεωτικά να περιέχονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς, ο οποίος κατατίθεται σε προγενέστερο στάδιο από το φάκελο των δικαιολογητικών κατακύρωσης..... κατάθεση των εγγράφων τεκμηρίωσης, αλλά και ο έλεγχός τους από την αρμόδια επιτροπή στο αρχικό στάδιο της κατάθεσης της προσφοράς, αποτελεί εκδήλωση και απαραίτητη προϋπόθεση της αρχής της διαφάνειας που διέπει του δημόσιους διαγωνισμούς.» Και περαιτέρω, ισχυρίζεται επίσης ότι «...στην περίπτωση που κριθεί ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν καλύπτει κάποια τεχνική προδιαγραφή, οι συνέπειες θα είναι χωρίς κανένα δικαιολογητικό λόγο βαρύτατες, ίσως και καταστροφικές, για τον υποψήφιο προμηθευτή, αφού δεν θα απορριφθεί μόνο η προσφορά του (όπως θα συνέβαινε αν ακολουθούνταν η διαδικασία που ορίζει ο Νόμος), αλλά θα υποστεί τις αυστηρές συνέπειες που δικαιολογημένα προβλέπει ο Νόμος μόνο για την μη προσκόμιση ή την ανακρίβεια των δικαιολογητικών κατακύρωσης. Οι βαρύτατες αυτές συνέπειες που δικαιολογημένα προβλέπονται από το νόμο για την μη προσκόμιση πιστοποιητικών και λοιπών εγγράφων, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επιβάλλονται στην περίπτωση που κριθεί ότι δεν τεκμηριώνεται κάποιο τεχνικό χαρακτηριστικό στα προσκομιζόμενα τεχνικά φυλλάδια. Ο έλεγχος της τεκμηρίωσης ότι το προσφερόμενο είδος καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές δεν είναι μια αυτόματη διαδικασία ελέγχου αριθμητικών τιμών, αλλά πολύ συχνά υπάρχουν εύλογα αμφισβητήσεις, οι οποίες επιλύονται από την Αρχή σας και από τα αρμόδια Δικαστήρια. Πολύ συχνά το ζήτημα αν καλύπτεται μια τεχνική προδιαγραφή (ιδίως οι μη αριθμητικές), είναι ζήτημα ερμηνείας (πχ καλύπτεται με τη χρήση ειδικού αλγόριθμου) και μάλιστα ιδιαίτερα δύσκολης... Η κρίση αυτή επομένως, καθώς και η δυνατότητα προσβολής της στην Αρχή

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

σας και στα αρμόδια δικαστήρια, παρανόμως μεταφέρονται από το στάδιο της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών στο πολύ μεταγενέστερο στάδιο της αξιολόγησης των δικαιολογητικών κατακύρωσης.» Επιπλέον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «Με τους όρους αυτούς παρανόμως περιορίζεται ο αριθμός των υποψήφιων προμηθευτών που έχουν έννομο συμφέρον να προβάλλουν αιτιάσεις κατά των προσφορών των υπολοίπων υποψήφιων προμηθευτών. Συγκεκριμένα, αν ακολουθείτο η προβλεπόμενη από το Νόμο διαδικασία ο οιοσδήποτε προμηθευτής θα μπορούσε να προβάλλει αιτιάσεις κατά της προσφοράς του οιοσδήποτε προμηθευτή. Αντιθέτως με την προβλεπόμενη στη διακήρυξη διαδικασία, όπου οι τεχνικές προσφορές θα ελέγχονται μετά την ανάδειξη του προσωρινού μειοδότη περιορίζεται η δυνατότητα προβολής αιτιάσεων κατά των προσφορών όλων των προμηθευτών, αφού πχ ο πέμπτος κατά σειρά προμηθευτής δεν μπορεί να στραφεί κατά του πρώτου, αν στην προσφυγή του δεν περιέχονται αιτιάσεις και κατά των προηγουμένων αυτού στην κατάταξη υποψήφιων προμηθευτών. Με αυτό τον τρόπο, περιορίζεται το δικαίωμα δικαστικής προστασίας των προμηθευτών και βλάπτεται το δημόσιο συμφέρον, αφού ενδέχεται να μην προβληθούν και εξεταστούν αιτιάσεις κατά όλων των τεχνικών προσφυγών ...Κατά τον αντίστροφο τρόπο προμηθευτής που θα είχε αποκλειστεί στο αρχικό στάδιο ελέγχου της τεχνικής προσφοράς, δύναται να προβάλλει αιτιάσεις κατά των προσφορών των υπολοίπων προμηθευτών, αφού δεν θα έχει κριθεί η συμμόρφωση της προσφοράς του με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και ακολούθως το έννομο συμφέρον του για να προβάλλει αιτιάσεις κατά των προσφορών των υπολοίπων προμηθευτών. Με τους όρους αυτούς αν κριθεί ότι ο πρώτος κατά σειρά μειοδότης πληροί και τεκμηριώνει πλήρως την τεχνική προσφορά του, δεν θα ελεγχθούν από την αναθέτουσα αρχή οι υπόλοιπες προσφορές. Αν στην συνέχεια ο πρώτος μειοδότης κηρυχθεί έκπτωτος επειδή π.χ. δεν παρέδωσε έγκαιρα τα προς προμήθεια είδη, πρέπει τότε η αναθέτουσα αρχή, σε μεταγενέστερο χρόνο, (κατά τον οποίο ενδέχεται ακόμα και να έχουν επιστραφεί οι προσφορές, οι εγγυητικές επιστολές στους λοιπούς οικονομικούς φορείς), να ζητήσει από τον/τους επόμενους μειοδότες τα δικαιολογητικά κατακύρωσης και να ελέγξει τότε την κάλυψη των προδιαγραφών και την τεκμηρίωση τους και οι λοιποί προμηθευτές να προσφύγουν κατά της κρίσης αυτής κ.ο.κ. Για αυτό το λόγο ο

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

Νομοθέτης θέτει το αρχικό στάδιο της αξιολόγησης των τεχνικών και οικονομικών προσφορών, ώστε να ελέγχονται εξ αρχής οι προσφορές που πληρούν τους όρους της διακήρυξης και αυτές να κατατάσσονται σε ένα τελικό πίνακα, ώστε να μην υπάρχουν «πισωγυρίσματα» στα προηγούμενα στάδια ελέγχου της νομιμότητας των προσφορών. Με τους όρους αυτούς παρανόμως παραβιάζονται: **α)** η αρχή του **επίκαιρου** της προσβολής των βλαπτικών πράξεων της αναθέτουσας αρχής και **β)** η αρχή της **κατά στάδια** προσβολής των εκτελεστών διοικητικών πράξεων, αφού στο πρώτο στάδιο της αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών δεν θα μπορεί να υποβληθεί καμία αιτίαση κατά των προσφορών των υποψήφιων προμηθευτών και όλες οι πιθανές αιτιάσεις θα μεταφερθούν και θα κριθούν στο τρίτο στάδιο του ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης.... Από τα ανωτέρω καθίσταται σαφές ότι με τους ανωτέρω όρους παραβιάζεται ευθέως η αρχή αυτή, αφού όλες οι προσφυγές, ή οι περισσότερες, που αφορούν το πρώτο στάδιο της διαδικασίας θα μεταφερθούν παρανόμως στο τελευταίο στάδιο του ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης και για αυτό το λόγο οι ρυθμίσεις αυτές είναι προφανώς παράνομες και πρέπει να ακυρωθούν.»

13. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει επί του άνω λόγου της προσφυγής ότι : « 2....Η Αναθέτουσα Αρχή διαμόρφωσε τη Διακήρυξη του διαγωνισμού αφενός σύμφωνα με το Νόμο αφετέρου με κριτήρια αξιοπιστίας και αποτελεσματικότητας. Στόχος είναι να ληφθούν αξιόπιστες προσφορές, οι οποίες να αξιολογηθούν γρήγορα και να υλοποιηθεί η προμήθεια του εξοπλισμού, που είναι απολύτως αναγκαίος για την υγεία των πολιτών της Αττικής. Η δομή του διαγωνισμού, πάντα σύμφωνη με τον Νόμο, υπηρετεί αυτόν ακριβώς τον στόχο. Συγκεκριμένα : --Από αρμόδια επιτροπή εμπειρογνομόνων συντάχθηκαν ακριβείς, σαφείς, μετρήσιμες και, προφανώς, μη επιδεχόμενες πολλαπλών ερμηνειών Τεχνικές Προδιαγραφές.—Οι Τεχνικές Προδιαγραφές συνάχθηκαν έτσι ώστε να διασφαλίζουν ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας του προς προμήθεια εξοπλισμού σε συνδυασμό με τις πραγματικές ανάγκες των Νοσοκομείων της Αττικής.....---Έχοντας ως δεδομένο το υψηλό επίπεδο Τεχνικών Προδιαγραφών, ο διαγωνισμός ορίζεται από την Αναθέτουσα Αρχή ως μειοδοτικός...--Στον διαγωνισμό δεν τέθηκαν βαθμολογικά κριτήρια, αντίθετα ορίστηκε με σαφήνεια και ακρίβεια ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας αλλά και το αναγκαίο επίπεδο ποιότητας με βάση τις

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ανάγκες των Νοσοκομείων. ...Επιδιώχθηκε δε να μην χρησιμοποιηθούν βαθμολογικά κριτήρια, διότι αυτά συνήθως συνδυάζονται με πιο γενικόλογες και ενδεχομένως ασαφείς τεχνικές προδιαγραφές, ενώ το βέβαιον είναι ότι οδηγούν σε σημαντική χρονική καθυστέρηση και-το κυριότερο- επιτρέπουν να υπεισέλθει ο υποκειμενικός παράγοντας.....3. Με βάση το Νόμο αποτελεί αποκλειστική αρμοδιότητα της Αναθέτουσας Αρχής η επιλογή των στοιχείων που συνθέτουν την Τεχνική Προσφορά, δηλαδή των κριτηρίων και των δικαιολογητικών μέσω των οποίων ελέγχεται η τεχνική επάρκεια του προσφερόμενου εξοπλισμού. Κατόπιν αυτού η Αναθέτουσα Αρχή επέλεξε να αποτελείται η Τεχνική Προσφορά των διαγωνιζομένων από τα παρακάτω στοιχεία (βλ. Παράρτημα Ι, άρθρο 38 της Διακήρυξης: ι) συμπλήρωση της λέξης ΝΑΙ στο πεδίο αποδοχής των όρων που βρίσκεται στο τέλος της ειδικής ηλεκτρονικής Φόρμας του Συστήματος. Το συγκεκριμένο σημείο επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, καθώς το τεύχος των Τεχνικών Προδιαγραφών συνυποβάλλεται από κάθε διαγωνιζόμενο ψηφιακά υπογεγραμμένο. Παράλληλα, η ηλεκτρονική φόρμα του Συστήματος αναφέρει επί λέξει : « Ο προσφέρων λαμβάνει γνώση των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παρατήματος ΙΙ της Διακήρυξης 3/2018 και δεσμεύεται ότι αποδέχεται όλους τους όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών της/των Ομάδας/ων για την/τις οποία/ες υποβάλει προσφορά, όπως αυτοί περιγράφονται λεπτομερώς στη Διακήρυξη και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής και ότι ο εξοπλισμός που προσφέρει, καλύπτει πλήρως τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης 3/2018. Οι όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι απαραίτατοι και η μη τήρηση αυτών συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς». ιι) υποβολή σε μορφή αρχείου .pdf ψηφιακά υπογεγραμμένου, Πίνακα Προσφερόμενου Εξοπλισμού, στον οποίο θα αναφέρεται ο τύπος του προσφερόμενου εξοπλισμού (μοντέλο) καθώς και ο χρόνος της πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας του συγκεκριμένου τύπου (μοντέλου) σύμφωνα με το Παράρτημα V της Διακήρυξης. Ο χρόνος πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας αφορά το συγκεκριμένο τύπο (μοντέλο) του προσφερόμενου μηχανήματος με τα συγκεκριμένα ειδικά χαρακτηριστικά του. ιιι) υποβολή υπεύθυνης δήλωσης του διαγωνιζομένου, ψηφιακά υπογεγραμμένης, στην οποία θα δηλώνει ότι : Α. εγγυάται την καλή λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού για δύο (2) έτη από την οριστική παραλαβή του.... Β. αναλαμβάνει την πλήρη συντήρηση

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

και την επισκευή του εξοπλισμού (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου και περιφερειακού εξοπλισμού) μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος σε κατάσταση λειτουργίας, Γ. δεσμεύεται ότι το τίμημα πλήρους συντήρησης –επισκευής του εξοπλισμού για κάθε έτος μετά τη λήξη της διετούς περιόδου εγγύησης και έως την συμπλήρωση συνολικά δέκα ετών από την οριστική παραλαβή αυτού, δεν θα υπερβαίνει το ποσό που ορίζεται ... iv) προσκόμιση έγγραφης δέσμευσης του κατασκευαστήστην οποία θα αναφέρεται ότι εξασφαλίζεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος, ...καθώς και η εξασφάλιση και διάθεση όλων των ανταλλακτικών και των αναγκαίων κατάλληλων υλικών, μέχρι την συμπλήρωση δεκαετίας από την οριστική παραλαβή του συστήματος, ακόμα και στις περιπτώσεις: α) αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EK, προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων – τεχνικής υποστήριξης – εγγυήσεων κλπ. και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή. Τα ανωτέρω στοιχεία διαμορφώνουν ένα συνολικό πλαίσιο το οποίο διασφαλίζει την αξιοπιστία των προσφορών των διαγωνιζομένων, καθότι καθορίζεται ο τύπος των μηχανήματος και τίθενται αυστηροί όροι για τη τήρηση των Τεχνικών Προδιαγραφών. Παράλληλα διασφαλίζεται η αξιοπιστία της αξιολόγησης των προσφορών, η οποία θα γίνει με απολύτως σαφής και μη επιδεχόμενα πολλαπλών ερμηνειών κριτήρια, γεγονός το οποίο διασφαλίζει την ταχεία διεκπεραίωση της διαδικασίας ελέγχου των προσφορών, αποτρέποντας παράλληλα αμφισβητήσεις, διενέξεις μεταξύ των διαγωνιζομένων κλπ. Σημειώνεται ότι η ανωτέρω μεθοδολογία έχει εφαρμοστεί σε πολλούς διαγωνισμούς και έχει ελεγχθεί και κριθεί νόμιμη από το Ελεγκτικό Συνέδριο. (πχ ηλεκτρονικοί διαγωνισμοί με συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 45008, 50517, 24999 και αντίστοιχες Πράξεις του Ελεγκτικού Συνεδρίου με αριθμό 51/2018 του Ζ΄ Κλιμακίου, 23/2018 της 15^{ης} Υπηρεσίας Επιτρόπου και 1/2017 της Υπηρεσίας Επιτρόπου στο Δήμο Αθηναίων).....4. Το γεγονός ότι κατά την υποβολή της Τεχνικής Προσφοράς υποβάλλεται η ανωτέρω δήλωση δέσμευσης του προσφέροντος ότι «ότι ο εξοπλισμός που προσφέρει, καλύπτει πλήρως τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης»

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

καθώς και Πίνακας Εξοπλισμού με βάση τον οποίο καθορίζεται ο τύπος (μοντέλο) καθενός προς προσφορά μηχανήματος, προσφέρει την απαιτούμενη στη συγκεκριμένη φάση της διαδικασίας διασφάλιση και τεκμηρίωση, ότι το προσφερόμενο μηχάνημα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Διακήρυξης. Άλλωστε, τα τεχνικά χαρακτηριστικά κάθε μηχανήματος προσδιορίζονται από τον τύπο του μηχανήματος, ενώ στις περιπτώσεις που ορισμένα εξ αυτών (πχ τμήματα του παρελκόμενου εξοπλισμού) δεν συνοδεύουν τη βασική έκδοση του μηχανήματος, ο κατασκευαστικός οίκος μπορεί να κάνει την αναγκαία διαμόρφωση και προσαρμογή στις απαιτήσεις της Διακήρυξης (CONFIGURATION). Συνεπώς, περαιτέρω αναλυτική τεχνική τεκμηρίωση για κάθε προσφερόμενο μηχάνημα, πέραν αυτής που ζητείται από τα έγγραφα της σύμβασης για την παρούσα φάση της υποβολής προσφορών, εύλογα προκύπτει ότι δεν απαιτείται. Είναι δε αδιαμφισβήτητο ότι, με βάση το Νόμο, εναπόκειται αποκλειστικά στην κρίση της Αναθέτουσας Αρχής, να καθορίσει εκείνα τα στοιχεία τα οποία κρίνει ότι πρέπει να περιλαμβάνονται (αλλά και αυτά τα οποία κρίνει ότι δεν απαιτείται να περιλαμβάνονται) στον φάκελο «Τεχνική Προσφορά». 5. Με τον Πίνακα Συμμόρφωσης, ο οποίος υποβάλλεται από τον προσωρινό Μειοδότη στο φάκελο των δικαιολογητικών κατακύρωσης, όπως καθορίζεται στο Παράρτημα Ι, άρθρο 8, ενότητα (11) της Διακήρυξης, καλείται ο προσωρινός Μειοδότης να αποδείξει τη δήλωση δέσμευσης του ότι «ο εξοπλισμός που προσφέρει, καλύπτει πλήρως τις Τεχνικές Προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης. Η συγκεκριμένη δυνατότητα προβλέπεται στο Ν. 4412/2016, καθώς στο άρθρο 80 αναφέρεταιΣυνεπώς, κατά τη φάση της υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης, οι Αναθέτουσες Αρχές δύνανται να απαιτούν να υποβληθούν περιγραφές ή φωτογραφίες, ακόμη και δείγματα. Ιδιαίτερως δε επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 104, παράγραφος 1 του ν. 4412/2016, πράγμα που σημαίνει ότι «το δικαίωμα συμμετοχής και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής» δεν κρίνονται μόνο κατά την υποβολή των προσφορών αλλά και κατά την υποβολή των δικαιολογητικών κατακύρωσης αλλά ακόμη και προ της υπογραφής της σύμβασης. Συνεπώς η υποβολή τεχνικών φυλλαδίων και τεχνικής τεκμηρίωσης κατά το στάδιο υποβολής του φακέλου των δικαιολογητικών κατακύρωσης, όπως ζητείται από τη Διακήρυξη, είναι απολύτως σύννομη. 6. Οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας (σημείο Α1 της

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ενότητας (10) της προσφυγής ότι «τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια πρέπει υποχρεωτικά να περιέχονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς» και ότι «η κατάθεση των εγγράφων τεκμηρίωσης αλλά και ο έλεγχός τους από την αρμόδια επιτροπή στο αρχικό στάδιο της κατάθεσης προσφοράς, αποτελεί εκδήλωση και απαραίτητη προϋπόθεση της αρχής της διαφάνειας» πρέπει να απορριφθούν για τους παρακάτω βάσιμους και νόμιμους λόγους: Το άρθρο 94, παραγρ. 4 του Ν. 4412/2016 αναφέρει :
.....Προφανώς λοιπόν ο Νόμος αναφέρεται σε έγγραφα και δικαιολογητικά τα οποία ναι μεν «τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια» αλλά ταυτοχρόνως «περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης». Δηλαδή είναι η Διακήρυξη, αυτή η οποία καθορίζει τα επίδικα ζητήματα που πρέπει να τεκμηριώνονται και να αξιολογούνται κατά το πρώτο στάδιο από άποψη τεχνικής προσφοράς, καθώς και τα έγγραφα και δικαιολογητικά, τα οποία πρέπει να προσκομίζονται με τον φάκελο της τεχνικής προσφοράς, προκειμένου να τεκμηριώνεται η τεχνική επάρκεια επί των συγκεκριμένων επιδίκων ζητημάτων. Στη συγκεκριμένη περίπτωση η Αναθέτουσα Αρχή κρίνει ότι τα ζητήματα, που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι άρθρο 3B της Διακήρυξης, υπό τον τίτλο «Τεχνική Προσφορά», είναι τα καθοριστικά και αναγκαία ζητήματα, που πρέπει να τεκμηριωθούν με την προσκόμιση εγγράφων και δικαιολογητικών. Κι αυτό με κριτήριο, όπως τεκμηριώθηκε στα ανωτέρω σημεία 2, 3 και 4, την αξιοπιστία και την αποτελεσματικότητα του διαγωνισμού. Β. Η δε διαφάνεια του διαγωνισμού θα εθίγετο, εάν κάποια απαραίτητα στοιχεία, δεν ετίθεντο σε γνώση όλων των διαγωνιζομένων. Όμως, όλα τα στοιχεία τίθενται σε γνώση όλων των συμμετεχόντων στο διαγωνισμό είτε κατά την αποσφράγιση των φακέλων «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»- «Τεχνική Προσφορά» είτε κατά την αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά Κατακύρωσης». Συνεπώς κατ' ουδένα τρόπο τίθεται ζήτημα έλλειψης διαφάνειας στο διαγωνισμό. 7. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας (σημείο Α2 της ενότητας (10) της προσφυγής) ότι είναι παράνομη η πρόβλεψη της διακήρυξης, η οποία (βλ. Παράρτημα Ι, άρθρο 3B2) αναφέρει ότι «σε περίπτωση που, κατά τον έλεγχο του Πίνακα Συμμόρφωσης με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, ο οποίος περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά κατακύρωσης (άρθρο 8, εδάφιο (11) του Παραρτήματος Ι), προκύψει ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τις λοιπές απαιτήσεις της Διακήρυξης, η προσφορά του

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

προσωρινού μειοδότη απορρίπτεται, καταπίπτει η εγγυητική επιστολή συμμετοχής και εκκινεί η διαδικασία περί υποβολής ψευδούς δηλώσεως, ενώ η διαγωνιστική διαδικασία συνεχίζεται με τον επόμενο μειοδότη» πρέπει να απορριφθεί για τους παρακάτω βάσιμους και νόμιμους λόγους. α. Αναφέρει η προσφεύγουσα ότι «οι βαρύτατες συνέπειες που δικαιολογημένα προβλέπονται από το νόμο για την μη προσκόμιση πιστοποιητικών και λοιπών εγγράφων, σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επιβάλλονται στην περίπτωση που κριθεί ότι δεν τεκμηριώνεται κάποιο τεχνικό χαρακτηριστικό στα προσκομιζόμενα τεχνικά φυλλάδια.» Ο ανωτέρω ισχυρισμός ουδεμία σχέση έχει με τη Διακήρυξη. Πουθενά η Διακήρυξη δεν αναφέρει κάτι παρόμοιο,Αν, λοιπόν κριθεί κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών κατακύρωσης ότι «τεκμηριώνεται κάποιο τεχνικό χαρακτηριστικό», τότε δεν θα επιβληθούν οι «βαρύτατες συνέπειες», όπως αναφέρει η προσφεύγουσα αλλά, σύμφωνα με τη Διακήρυξη, Παράρτημα Ι άρθρο 9 «Αν μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση και κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι δεν έχουν προσκομισθεί ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης, μέσω του Συστήματος, ειδοποίησής του. Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί αιτιολογημένα να παρατείνει την ως άνω προθεσμία κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες.» Συνεπώς, οι συνέπειες για το προσωρινό μειοδότη προκύπτουν όταν αποδειχθεί «ότι ο προσφερόμενος εξοπλισμός δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές και τις λοιπές απαιτήσεις της Διακήρυξης». Άλλωστε η κατάπτωση της εγγυητικής επιστολής, είναι μια κύρωση που προβλέπεται στη νομοθεσία, για όποιον συμμετέχει σε μια διαγωνιστική διαδικασία και εν γνώσει του δεν συμμορφώνεται με τους όρους αυτής, βεβαιώνοντας ψευδώς στοιχεία ή ιδιότητες που δεν έχει. Δεν πρόκειται για βλάβη που προέρχεται από αθέμιτη ή βλαπτική συμπεριφορά της Αναθέτουσας Αρχής, αλλά ενδέχεται να προκύψουν το μέλλον, από βαρύτατη αμέλεια ή αθέμιτη συμπεριφορά του συμμετέχοντος. β. Αναφέρει στο ίδιο σημείο της προσφυγής της η προσφεύγουσα ότι «Ο έλεγχος της τεκμηρίωσης ότι το προσφερόμενο είδος καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές δεν είναι μια αυτόματη διαδικασία ελέγχου αριθμητικών τιμών, αλλά πολύ συχνά υπάρχουν εύλογα αμφισβητήσεις, οι οποίες επιλύονται από την Αρχή σας και από τα

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

αρμόδια Δικαστήρια. Πολύ συχνά το ζήτημα αν καλύπτεται μια τεχνική προδιαγραφή (ιδίως οι μη αριθμητικές), είναι ζήτημα ερμηνείας (πχ καλύπτεται με τη χρήση ειδικού αλγόριθμου) και μάλιστα ιδιαίτερα δύσκολης». Τα ανωτέρω αναφέρονται παντελώς αόριστα χωρίς ούτε ένα παράδειγμα. Ποια άραγε από τις Τεχνικές Προδιαγραφές που αναφέρονται στο συγκεκριμένο διαγωνισμό είναι «εύλογα αμφισβητήσιμη, ποια έχει «ανάγκη ερμηνείας», ποια έστω μία, «απαιτεί χρήση ειδικού αλγορίθμου»; Ακόμη δε και αν ανατρέξουμε στις αιτιάσεις της ίδιας της προσφυγής κατά των Τεχνικών Προδιαγραφών των μηχανημάτων (βλ. μέρος Β3 της προσφυγής) θα διαπιστώσουμε ότι πουθενά δεν αναφέρεται η προσφεύγουσα σε ενδεχόμενα προβλήματα Τεχνικών Προδιαγραφών της Διακήρυξης, όπως αυτά, δηλαδή προδιαγραφές που εγείρουν αμφισβητήσεις, επιδέχονται πολλαπλές ερμηνείες κλπ. Το ότι ενδεχομένως υπάρχουν τέτοιου τύπου προβλήματα σε άλλους διαγωνισμούς, δεν σημαίνει ότι θα υπάρξουν και στον συγκεκριμένο υπό εξέταση διαγωνισμό. Τυχόν δε τέτοιος ισχυρισμός θα όφειλε να έχει αποδειχθεί από την προσφεύγουσα με συγκεκριμένα επιχειρήματα, για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει. Η πραγματικότητα είναι ότι οι Τεχνικές Προδιαγραφές του συγκεκριμένου διαγωνισμού είναι ακριβείς, σαφείς, μετρήσιμες και, προφανώς μη επιδεχόμενες πολλαπλών ερμηνειών. Άρα και η διαδικασία ελέγχου της συμμόρφωσης με αυτές είναι απλή και μονοσήμαντη.....Συνεπώς, τυχόν εφαρμογή της δυσμενούς για τον προσωρινό μειοδότη πρόβλεψης της Διακήρυξης.... Θα οφείλεται αποκλειστικά είτε σε βαρύτατη αμέλεια είτε σε αθέμιτη συμπεριφορά του συμμετέχοντος και όχι στην εν γένει, αορίστως προβαλλόμενη και μη προσδιορίσιμη δήθεν πολυπλοκότητα του ελέγχου των Τεχνικών Προδιαγραφών. 8. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας (σημείο Α3 της ενότητας (10) της προσφυγής) ότι «περιορίζεται ο αριθμός των υποψήφιων προμηθευτών που έχουν έννομο συμφέρον να προβάλλουν αιτιάσεις κατά των προσφορών των υπολοίπων προμηθευτών» είναι παντελώς αβάσιμος. ...το άρθρο 360, παράγραφος 1, του Ν. 4412/2016 ορίζει :Συνεπώς ουδείς περιορισμός του εννόμου συμφέροντος κάθε συμμετέχοντος προκύπτει, καθόσον «κάθε ενδιαφερόμενος» δύναται να ασκήσει προδικαστική προσφυγή, ενώ έχει κριθεί και νομολογιακά ως «ενδιαφερόμενοι» (έχοντες έννομο συμφέρον) είναι όλοι οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό. Ακόμη, για να

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

χρησιμοποιήσουμε το παράδειγμα της προσφεύγουσας, και ο πέμπτος στη σειρά κατάταξης (ως έχων έννομο συμφέρον) κατά του πρώτου. 9. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας (σημείο Α4 της ενότητας (10) της προσφυγής) ότι με την προβλεπόμενη στη Διακήρυξη διαδικασία ότι υπάρχουν πισωγυρίσματα στα προηγούμενα στάδια ελέγχου της νομιμότητας των προσφορών, είναι παντελώς αβάσιμος και ουδόλως αντιστοιχεί στη διαδικασία που προβλέπεται στη Διακήρυξη. Με βάση τη Διακήρυξη, εάν για οποιονδήποτε λόγο απορριφθεί η προσφορά του προσωρινού μειοδότη, τότε ανακηρύσσεται προσωρινός μειοδότης ο δεύτερος στη σειρά κατάταξης και ελέγχονται τα δικαιολογητικά κατακύρωσης αυτού. Το ίδιο γίνεται σε κάθε διαγωνισμό. Επισημαίνεται ότι δεν θα ελεγχθεί η Τεχνική Προσφορά του δεύτερου στη σειρά κατακύρωσης, καθόσον αυτή έχει ήδη ελεγχθεί, με βάση, βέβαια, τα κριτήρια που καθορίζει η Διακήρυξη και προφανώς (για να μην έχει αποκλειστεί ο συμμετέχων και να έχει προχωρήσει στο επόμενο στάδιο) έχει γίνει δεκτή. Άλλωστε, αν κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών κατακύρωσης προκύψει ότι κάποια από τα στοιχεία που δηλώθηκαν στο ΕΕΕΣ από τον προσωρινό μειοδότη δεν είναι αληθή (πχ η ασφαλιστική ενημερότητα), τότε, άραγε, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας θα είχαμε «πισωγύρισμα» σε προηγούμενο στάδιο του διαγωνισμού; Προφανώς όχι. Άρα ούτε και στη συγκεκριμένη διαδικασία ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης, όπως καθορίζεται στη Διακήρυξη του υπό εξέταση διαγωνισμού προκύπτει ζήτημα «πισωγυρίσματος» σε προηγούμενο στάδιο του διαγωνισμού. 10. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας (σημείο Α5 της ενότητας (10) της προσφυγής) ότι παραβιάζονται α) η αρχή του επίκαιρου της προσβολής των βλαπτικών πράξεων της αναθέτουσας αρχής και β) η αρχή της κατά στάδια προσβολής των εκτελεστών διοικητικών πράξεων, είναι παντελώς αβάσιμος. Καθόσον η επίδικη διαδικασία ελέγχου ευρίσκεται στο στάδιο του ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης και παραμένει σε αυτό το στάδιο. Σημειώνεται ότι σε πολλούς διαγωνισμούς ζητείται η υποβολή κατά το στάδιο του ελέγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης στοιχείων τεχνικού χαρακτήρα (πχ αυτά που αποδεικνύουν την τεχνική ικανότητα των διαγωνιζομένων). Τυχόν δε μη κάλυψη των σχετικών τεχνικών απαιτήσεων του προσωρινού μειοδότη, επιφέρει την απόρριψη της προσφοράς του και τη συνέχιση του διαγωνισμού με τον δεύτερο στη σειρά κατάταξης. Η δε

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

απόφαση 198/2017 της ΑΕΠΠ, την οποία επικαλείται η προσφεύγουσα, αναφέρεται στην υποβολή προσφυγής, που ενώ γίνεται σε συγκεκριμένο στάδιο της διαδικασίας, αφορά απόφαση που ελήφθη σε προηγούμενο στάδιο της διαδικασίας. Στην περίπτωση του υπό εξέταση διαγωνισμού η επίμαχη διαδικασία ευρίσκεται και παραμένει στο ίδιο στάδιο, αυτό των δικαιολογητικών κατακύρωσης. Σημειώνεται επίσης ότι με την υπό κρίση Διακήρυξη τηρείται η νομοθεσία που καθορίζει τον τρόπο και τη διαδικασία αποσφράγισης και αξιολόγησης των προσφορών. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθ. 100 παρ. 4 του Ν. 4412/2016»

14. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Α «**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**» απαιτείται « **1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει σήμανση CE....**»

15. Επειδή, με τον Β1 λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι οι «*Τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης του μειοδοτικού διαγωνισμού περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια τα προϊόντα της εταιρείας μας, τα οποία φέρουν σήμανση CE MARK... Οι αναφερόμενες στο κεφάλαιο αυτό τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης περιορίζουν αναιτιολόγητα το διαγωνισμό, αφού θέτουν αριθμητικές τιμές οι οποίες:γ) εμποδίζουν την κυκλοφορία των προϊόντων μας που φέρουν σήμανση CE* ». Η προσφεύγουσα παραθέτει και επικαλείται τα άρθ. 4.1 και 5.1 της ΔΥ7/οικ.2480/ 19.8.1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας Τεχνολογίας «*Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα*» (ΦΕΚ Β' 679), σχετική νομολογία του ΣτΕ, τις αποφάσεις 85/2017 και 57/2017 ΑΕΠΠ, τα άρθ. 54 και 18 του ν. 4412/2016, επισυνάπτει στην προσφυγή την πιστοποίηση CE MARK με αριθ. 2771/6-7-2017 αναθεώρηση 4 σχετικά –μεταξύ άλλων και- με τους μαγνητικούς τομογράφους της και, τα τεχνικά φυλλάδια του,και, του μαγνητικού τομογράφου της με την εμπορική ονομασία, την από 22-1-2018 Δήλωσή της Συμμόρφωσης σχετικά –μεταξύ άλλων και- με τους ψηφιακούς αγγειογράφους της και και τα τεχνικά φυλλάδια

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

αυτών, την από 20-4-2016 Δήλωση Συμμόρφωσης και το τεχνικό φυλλάδιο του κυκλωτρονίου της production system, το τεχνικό φυλλάδιο και το φυλλάδιο τεχνικών προδιαγραφών του κυκλωτρονίου της εταιρείας με την εμπορική ονομασία, και ισχυρίζεται ότι παρά τον νόμο «...είναι προφανές ότι η επιλογή της αναθέτουσας αρχής να θέσει σε ένα τέτοιο διαγωνισμό το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής, είναι προφανώς εσφαλμένη και παράνομη, αφού δεν λαμβάνει υπόψη τις ιδιαιτερότητες της συγκριμένης προμήθειας που αφορά υψηλής αξίας ιατρικά μηχανήματα τεχνολογικής αιχμής με πολύ διαφορετικά μεταξύ τους τεχνικά χαρακτηριστικά και όχι αναλώσιμα υλικά, όπου οι διαφοροποιήσεις των τεχνικών χαρακτηριστικών είναι ελάχιστες. Αυτό αποδεικνύεται άλλωστε και από τις εκτεταμένες και λεπτομερείς τεχνικές προδιαγραφές που απαιτούνται για κάθε μηχάνημα από την προσβαλλόμενη διακήρυξη. Η αναθέτουσα αρχή εφόσον επέλεξε ως κριτήριο επιλογής αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, όφειλε να μην περιλάβει στην διακήρυξη επιπρόσθετες προδιαγραφές πέραν αυτών που αναφέρονται στη σήμανση CE MARK, θέτοντας με αυτό τον τρόπο ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και την προμήθεια τους...». Συνεπώς, κατά την προσφυγή παρά τον νόμο αποκλείονται από την συμμετοχή στον διαγωνισμό κατά περίπτωση συγκεκριμένα ή και όλα τα προϊόντα της, ενώ συγκεκριμένες –ως κατωτέρω- προδιαγραφές της διακήρυξης παρά τον νόμο «φωτογραφίζουν» συγκεκριμένα κατονομαζόμενα προϊόντα συγκεκριμένων κατασκευαστικών οίκων.

16. Επειδή επί του λόγου Β1 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι: «...Είναι προφανές ότι οι προδιαγραφές που τίθενται από τη Διακήρυξη αφορούν τα ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχει κάθε μηχάνημα. Η σήμανση CEMARK αφορά την κάλυψη ποιοτικών απαιτήσεων της κατασκευής και της λειτουργίας του μηχανήματος αλλά προφανώς όχι την κάλυψη συγκεκριμένων τεχνικών χαρακτηριστικών (πχ μήκος οριζόντιας σάρωσης ενός μαγνητικού τομογράφου). Προφανώς, δηλαδή, μηχανήματα που φέρουν ένδειξη CEMARK και ανήκουν στην ίδια κατηγορία, έχουν διάφορα τεχνικά χαρακτηριστικά, ακριβώς γιατί καθένα σχεδιάζεται για να καλύπτει συγκεκριμένες και εξειδικευμένες ανάγκες. Προφανώς λοιπόν, όφειλε η Διακήρυξη να προσδιορίζει τα τεχνικά

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

χαρακτηριστικά των μηχανημάτων που αντιστοιχούν στις ανάγκες των Νοσοκομείων. Παράλληλα όμως η Διακήρυξη προέβλεψε ότι κάθε προσφερόμενο μηχάνημα θα πρέπει να έχει κατασκευαστεί και να λειτουργεί σύμφωνα με το πρότυπο CEMARK.»

17. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1^Α- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5T & 3.0T. Wide Bore**», προδιαγραφή με α/α 3 «**Εξεταστική τράπεζα** » απαιτείται «**Μήκος οριζόντιας σάρωσης ,cm > ή ίσο 200**». Και περαιτέρω, στη προδιαγραφή με α/α 8 «**Τεχνικές απεικόνισης/προγράμματα απεικόνισης (Να προσφερθούν όλες οι πλέον σύγχρονες τεχνικές)**» -μεταξύ άλλων-απαιτείται «**Δυνατότητα ολοσωματικής εξέτασης με χρήση επιφανειακών πηνίων και αυτόματης συνένωσης εικόνων από διαδοχικές θέσεις, μήκους σάρωσης τουλάχιστον 200cm.**»

18. Επειδή, με τους Β3ι και Β3ιι λόγους της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «...η εταιρεία μας προτίθεται να προσφέρει στο διαγωνισμό τον μαγνητικό τομογράφο, ο οποίος διατίθεται στην Ευρωπαϊκή αγορά με πιστοποίηση CE MARK με αριθμό 27771/2017 rev. 4 (βλ. σχετ. 1) και τεχνικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (βλ. σχετ. 2). Στην διακήρυξη περιέχονται προδιαγραφές που θέτουν ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας. Συγκεκριμένα:... Ο ... μαγνητικός τομογράφος της εταιρείας μας διαθέτει εξεταστική τράπεζα με μικρότερο μήκος σάρωσης (182cm), όπως φαίνεται στο προσκομιζόμενο τεχνικό φυλλάδιο. Η διαφορά αυτή δεν δημιουργεί κανένα κλινικό μειονέκτημα στο σύστημα, αφού ζητείται για μια εξέταση η οποία τυπικά περιορίζεται σε μικρότερου μήκους ανατομική κάλυψη.... ο ... μαγνητικός τομογράφος της εταιρείας μας διαθέτει μήκος οριζόντιας σάρωσης 182cm. Με αυτή την προδιαγραφή αποκλείεται η συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό και τίθενται ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας.»

19. Επειδή επί των λόγων Β3ι και Β3ιι της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι « Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Το ελάχιστο αποδεκτό όριο των 200cm έχει τεθεί από τις προδιαγραφές προκειμένου το υπό προμήθεια σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα για εξετάσεις ολοσωματικής απεικόνισης όλου του πληθυσμού. Αν γίνει δεκτό το αίτημα για αλλαγή του ελάχιστου αποδεκτού ορίου των 200cm σε 182cm θα πρέπει ουσιαστικά να αποκλεισθούν ασθενείς με ύψος πάνω από 1,82cm από αυτού του είδους τις εξετάσεις οι οποίες στην πλειοψηφία τους πραγματοποιούνται σε ογκολογικά περιστατικά για ανίχνευση πιθανών πολλαπλών εστιών και μεταστάσεων καρκινικών όγκων. Επιπλέον από το επισυναπτόμενο φυλλάδιο (Σχετ. 3) το μήκος σάρωσης (σελ. 15) αναφέρεται ως 181cm και όχι 182cm όπως ισχυρίζεται η Στη Δημόσια διαβούλευση των Τεχνικών προδιαγραφών, η εταιρεία στην αντίστοιχη ομάδα ζητούσε να περιοριστεί το μήκος σάρωσης σε 168cm (τώρα ζητά 182cm) ...Η τιμή των 200cm είναι μία τιμή η οποία προβλέπεται από όλους τους μεγάλους κατασκευαστές Μαγνητικών Τομογράφων (τιμές μέχρι 215cm) και είναι κατάλληλη για συστήματα αντίστοιχων προϋπολογισμών για την καλύτερη επάνδρωση των Δημοσίων Νοσοκομείων της χώρας. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω η δυνατότητα διενέργειας ολοσωματικών σαρώσεων > ή ίσων με 200cm χωρίς αποκλεισμούς πληθυσμιακών ομάδων κρίνεται απολύτως απαραίτητη για την χρήση για την οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια συστήματα και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**»

20. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1^Α- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5T & 3.0T. Wide Bore** », στην προδιαγραφή με α/α 8 «**Τεχνικές απεικόνισης/προγράμματα απεικόνισης (Να προσφερθούν όλες οι πλέον σύγχρονες τεχνικές)**» -μεταξύ άλλων- απαιτείται «**Functional MRI (fMRI) με διόρθωση της κίνησης κατά την λήψη.**»

21. Επειδή, με τον Β 3 ΙΙΙ λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «Ο πιστοποιημένος με CE MARK μαγνητικός τομογράφος της εταιρείας μας δεν διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης της κίνησης κατά τη λήψη στην τεχνική fMRI και με αυτό τον τρόπο αποκλείεται η συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό και τίθενται ανεπίτρεπτα

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας. Η έλλειψη αυτή δεν περιορίζει την δυνατότητα του συστήματος να εκτελεί τις σχετικές εξετάσεις, οι οποίες σε κάθε περίπτωση αποτελούν ένα πολύ μικρό μέρος των παραπομπών σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας το οποίο είναι ακόμη μικρότερο για ένα σύστημα βασικού πεδίου 1.5T.»

22. Επειδή επί του λόγου Β3iii της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Η εταιρείαισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημαχωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Οι Τεχνικές προδιαγραφές δεν μπορεί να είναι προσαρμοσμένες στα τεχνικά χαρακτηριστικά και δυνατότητες που διαθέτει ένα από τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας κατηγορίας 1.5T της εταιρείας αλλά (θα πρέπει να) προδιαγράφουν τις ελάχιστες απαιτήσεις του υπό προμήθεια είδους σύμφωνα με τις απαιτήσεις των δύο μεγάλων νοσοκομείων για τα οποία προορίζονται. Ειδικά η απαίτηση για δυνατότητα «διόρθωσης της κίνησης κατά την λήψη» θεωρείται απολύτως απαραίτητη με δεδομένο ότι η διόρθωση της κίνησης του ασθενή κατά την διάρκεια της σάρωσης είναι απολύτως απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθούν ψευδοεικόνες κατά την εξέταση. Η τυχόν έλλειψη της διόρθωσης αυτής περιορίζει αδικαιολόγητα την δυνατότητα του συστήματος να εκτελεί με ακρίβεια τις σχετικές εξετάσεις. Ως γνωστόν η σάρωση fMRI διαρκεί περίπου 5 λεπτά. Λόγω της ακρίβειας της μέτρησης η παραμικρή κίνηση του ασθενή (πολύ πιθανή σε σαρώσεις των 5 λεπτών) οδηγεί σε αυξημένο ηλεκτρονικό θόρυβο στην εικόνα καθώς και σε λανθασμένους παραμετρικούς χάρτες που ενδεχόμενα να οδηγήσουν σε λάθος διάγνωση ή σε επανάληψη της σάρωσης. Αυτό σημαίνει ότι με την δυνατότητα διόρθωσης της κίνησης κατά την λήψη σε ακολουθίες fMRI αποφεύγεται η επανάληψη της σάρωσης. Αυτό σημαίνει ότι με την δυνατότητα διόρθωσης της κίνησης κατά την λήψη σε ακολουθίες fMRI αποφεύγεται η επανάληψη της εξέτασης έχοντας σαν αποτέλεσμα να μη ταλαιπωρείται ο ασθενής αλλά και να αυξάνεται η παραγωγικότητα του συστήματος. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω η δυνατότητα διόρθωσης της κίνησης κατά την λήψη εξετάσεων fMRI κρίνεται απολύτως απαραίτητη για την χρήση για την**

οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια συστήματα και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.»

23. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1^Α- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5Τ & 3.0Τ. Wide Bore**», στην προδιαγραφή με α/α 11 «**ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ**» - μεταξύ άλλων- απαιτείται «**11.3 Δεύτερη τροχήλατη εξεταστική τράπεζα (Dockable Table) του κατασκευαστή πλήρως συμβατή με το σύστημα, η οποία να συνεργάζεται/συνδέεται με αυτό ή ειδικό φορείο μεταφοράς ασθενών (παραμαγνητικό) με ύπαρξη δεύτερης κοινής αποσπώμενης επιφάνειας εργασίας με την εξεταστική τράπεζα, για την προετοιμασία του εξεταζόμενου εκτός της εξεταστικής αίθουσας.**»

24. Επειδή, στον Β 3 ΙV λόγω της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «**Ο όρος της διακήρυξης που απαιτεί το ειδικό φορείο να διαθέτει «δεύτερη κοινή αποσπώμενη επιφάνεια εργασίας με την εξεταστική τράπεζα» αποκλείει την δυνατότητα της εταιρείας μας να συμμετάσχει στο διαγωνισμό για αυτή την ομάδα και θέτει ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας.**»

25. Επειδή επί του λόγου Β3 ΙV της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «**...Από την τεχνική προδιαγραφή είναι σαφές ότι η «δεύτερη κοινή αποσπώμενη επιφάνειας εργασίας με την εξεταστική τράπεζα» ζητείται εναλλακτικά («...ή ειδικό φορείο ...με ύπαρξη δεύτερης κοινής επιφάνειας ...») τροχήλατη εξεταστική τράπεζα που διαθέτουν τα συστήματα της εταιρείας Αν η εταιρεία δεν διαθέτει φορείο με κοινή αποσπώμενη επιφάνεια μπορεί να προσφέρει τροχήλατη εξεταστική τράπεζα (Dockable Table). Από το επίσημο δικτυακό τόπο της εταιρείας προκύπτει ότι στην κατηγορία των Μαγνητικών τομογράφων 1.5Τ διαθέτει σύστημα με την ονομασία, (....., το οποίο στην σύνθεσή του διαθέτει τροχήλατη εξεταστική τράπεζα (Dockable Table), με την εμπορική ονομασία Σύμφωνα με τα ανωτέρω εταιρεία διαθέτει σύστημα το οποίο καλύπτει τις προδιαγραφές (Dockable Table), δεν αποκλείεται από τον Διαγωνισμό **και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.****

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

26. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «*ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*», όρος Β «*ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*» κεφάλαιο «*ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1Β- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5Τ*», στην προδιαγραφή με α/α 1 «*ΓΕΝΙΚΑ*» απαιτείται **μηχάνημα τύπου «1.5T 60 cm Bore»** και περαιτέρω στην προδιαγραφή του «*ΜΑΓΝΗΤΗ*» απαιτείται «**Ομοιογένεια μαγνητικού πεδίου, ppm V-RMS (50x50x45) (εγγυημένη τιμή) < ή ίση με 2.0 ppm**». Και περαιτέρω, στην προδιαγραφή με α/α 2 «*Gantry*» απαιτείται «**Διάμετρος, cm > ή ίσο με 60**».

27. Επειδή, γενικά επί του προδιαγραφόμενου τύπου του απαιτούμενου μηχανήματος, η προσφεύγουσα αναφέρει (σελ. 16) ότι «...περιγράφονται συστήματα έντασης πεδίου 1,5 TESLA, με διάμετρο gantry 60cm. Η εταιρεία μας στην κατηγορία αυτή διαθέτει τα συστήματακαι Από αυτά τα δύο συστήματα, ο μαγνητικός τομογράφος διαθέτει τα ανώτερα τεχνικά χαρακτηριστικά. Στην διακήρυξη περιέχονται προδιαγραφές οι οποίες: α) θέτουν ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας, ο οποίος διαθέτει πιστοποίηση CE MARK (βλ. σχετ. 1) και τεχνικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (βλ. σχετ. 3) β) και φωτογραφίζουν συγκεκριμένο προϊόν συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου.» Τα παραπάνω αναφερόμενα ισχύουν –κατά την προσφυγή- ως κοινός τόπος σχετικά με τους λόγους Ι, ΙΙ, ΙΙΙ, ΙV, V, VI, VIII, των σελ. 16 έως 20 της προσφυγής. Ειδικότερα στον Ι λόγο της σελ. 16 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής του Μαγνήτη η προσφεύγουσα αναφέρει ότι « Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν επιτρέπει την συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό, αλλά και οποιουδήποτε άλλου συστήματος της εταιρίας μας (όλα διαθέτουν ομοιογένεια $\geq 3.0ppm$) και θέτει ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία τους. Μάλιστα η προδιαγραφή αυτή εμποδίζει την προσφορά και οποιουδήποτε άλλου συστήματος μαγνητικής τομογραφίας άλλης εταιρείας, πλην του συστήματος του κατασκευαστικού οίκου που είναι ο μόνος κατασκευαστής που διαθέτει στα συστήματά του ομοιογένεια μαγνητικού πεδίου $\leq 2.0ppm$ (βλ. σχετ. 4α, 4β και 4γ «.....», διαθέσιμο στο διαδίκτυο). Να σημειώσουμε ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή στα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας των υπολοίπων ομάδων της διακήρυξης

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

θέτει υψηλότερο όριο δηλ. απαιτεί χαμηλότερη ομοιογένεια (στην Ομάδα 1 $\leq 4\text{rrm}$, και στην Ομάδα 2 $\leq 3\text{rrm}$) και επιτρέπει την συμμετοχή περισσότερων κατασκευαστικών οίκων. Η προδιαγραφή αυτή περιγράφει την ομοιογένεια του μαγνητικού πεδίου η οποία επηρεάζει την προσδοκώμενη ποιότητα της απεικόνισης. Το παράδοξο είναι ότι στα συστήματα μεγαλύτερης κατηγορίας και προϋπολογισμού των Ομάδων 1 και 2 η συγκεκριμένη προδιαγραφή απαιτεί μεγαλύτερη αριθμητική τιμή, ενώ για τα συστήματα της μικρότερης κατηγορίας της Ομάδας 3 απαιτεί μικρότερη αριθμητική τιμή, φωτογραφίζοντας το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου

28. Επειδή επί του λόγου ι της σελ. 16 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Από την ανωτέρω διατύπωση των Τεχνικών Προδιαγραφών, προκύπτει ότι η Ομάδα 3 αφορά σε συστήματα Μαγνητικής τομογραφίας κατηγορίας 1.5T και η ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1B, όπως εξειδικεύεται αναλυτικά ακολούθως, αναφέρει ως ελάχιστο αποδεκτό όριο διαμέτρου Gantry (Bore) τα 60cm (παραγ. 2 Gantry, Διάμετρος, cm > ή ίσο με 60). Η εταιρεία GE αναφέρει εσφαλμένα ότι ζητείται σύστημα «με διάμετρο gantry 60cm» και όχι ότι ζητείται σύστημα με διάμετρο Gantry κατ' ελάχιστο 60 cm, όπως είναι το ορθό ...Η ομοιογένεια του μαγνητικού πεδίου επηρεάζει τόσο την ποιότητα της παραγόμενης εικόνας όσο και την ταχύτητα της απεικόνισης σε εξετάσεις μεγάλου απεικονιστικού πεδίου. Όσο μικρότερη τιμή της ομοιογένειας τόσο καλύτερη είναι η απόδοση και η ποιότητα της εικόνας ενός συστήματος Μαγνητικής τομογραφίας. Η περιοχή που ορίζεται ως 50 X 50 X 45cm αντιστοιχεί στο μέγιστο απεικονιστικό πεδίο πολλών εξετάσεων σώματος που αποτελούν ένα σημαντικό ποσοστό του συνόλου των εξετάσεων που ζητούνται. Η τιμή (< ή ίσο με 2rrm) που προβλέπει η προδιαγραφή είναι η υψηλότερη επιτρεπτή, είναι η ανάλογη με τις αντίστοιχες τιμές ομοιογένειας σε ενδεικτικά σημεία ολόκληρου του πεδίου σάρωσης (maxFOV) που διαθέτουν οι κατασκευαστές (και η) ώστε να εξασφαλίζει το βέλτιστο απεικονιστικό αποτέλεσμα σε μεγάλα FOV. Όπως προκύπτει από το τεχνικό φυλλάδιο (σχετικό 3) που επισυνάπτει και αναφέρει η εταιρεία για το σύστημα που επιθυμεί να προσφέρει και ονομάζεται και διαθέτει τις ακόλουθες τιμές ομοιογένειας

10cm<0,05

20cm<0,25

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

30cm<0,50

40cm<1,00

45cm<1,23

48cm<2.00

Από τον παραπάνω Πίνακα τιμών ομοιογένειας του συστήματος προκύπτει η ομοιογένεια στις διάφορες τιμές εξεταστικού πεδίου, η αναλογικότητα των οποίων ενισχύουν την ορθότητα της ζητούμενης τιμής ως μέγιστης τιμής < ή ίσης με 2rpm αφού μέχρι και την μέγιστη τιμή των 48 cm διαθέτει τιμή ομοιογένειας 2.0 rpm. Επί πλέον από το Σχελ. 3 δεν τεκμηριώνεται ο ισχυρισμός της εταιρείας ότι η τιμή της ομοιογένειας στο σύστημα αυτό είναι > 3.00 rpm αφού στην ζητούμενη από τις προδιαγραφές τιμή εξεταστικού πεδίου 50 X 50 X 45cm δεν υπάρχει αναφορά στην αντίστοιχη τιμή ομοιογένειας ενώ στην Δημόσια Διαβούλευση των προδιαγραφών ανέφερε ότι η συγκεκριμένη τιμή είναι 2.7 rpm. Η ίδια η εταιρεία αναφέρει στην προσφυγή της ότι η τιμή της ομοιογένειας «επηρεάζει την προσδοκώμενη ποιότητα της απεικόνισης» παρόλα αυτά ζητά να αυξηθούν τα ελάχιστα αποδεκτά όρια κατά 50% προκειμένου όπως ισχυρίζεται να συμμετάσχει με το συγκεκριμένο σύστημα κατηγορίας 1.5T που θα επιθυμούσε. Σε ότι αφορά στον ισχυρισμό της εταιρείας περί φωτογραφικής προδιαγραφής, από έλεγχο που πραγματοποιήθηκε στο διαδίκτυο σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρει η εταιρεία GE, διαπιστώθηκε ότι το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου διαθέτει μέγιστο εξεταστικό πεδίο 53cm και όχι 48cm όπως το σύστημα που προτίθεται να προσφέρει η εταιρεία, διαθέτει διπλά βαθμιδωτά πεδία 66/180 και όχι μονά 33/120 όπως το σύστημα της, στοιχεία δηλαδή που επηρεάζουν τις τιμές της ομοιογένειας καθορίζουν άλλα και ως εκ τούτου δεν μπορεί να είναι συγκρίσιμα. Επιπλέον φαίνεται ότι το εν λόγω σύστημα καλύπτει μεν την απαίτηση των προδιαγραφών αλλά δεν αποδεικνύεται ταυτόχρονα ότι είναι και το μοναδικό σύστημα Μαγνητικής τομογραφίας 1.5T παγκοσμίως που καλύπτει αυτή την προδιαγραφή. Σε ότι αφορά τον ισχυρισμό περί «αντίστοιχη προδιαγραφή στα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας των υπολοίπων ομάδων της διακήρυξης» η σύγκριση και η παράθεση τιμών ομοιογένειας είναι αυθαίρετη και χωρίς επιστημονικό υπόβαθρο αφού σε θέματα ομοιογένειας πεδίου συγκρίνονται συστήματα Μαγνητικής τομογραφίας

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

με διαφορετική ένταση πεδίου 1.5T & 3.0T, με διαφορετικό Gantry (60 & 70cm), με διαφορετικά εξεταστικά πεδία (45, 48, 50, 53cm) και διαφορετικά βαθμιδωτά πεδία (33/120, 66/180 και 45/200mT/m/s). **Σύμφωνα με τα ανωτέρω η ζητούμενη τιμή ομοιογένειας στο μέγιστο εξεταστικό πεδίο θεωρείται ως ελάχιστα αποδεκτή προκειμένου την προμήθεια συστημάτων με κατάλληλες διαγνωστικές και εξεταστικές δυνατότητες για την χρήση για την οποία προορίζονται και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**»

29. Επειδή στο Παράρτημα II της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1B- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5T**», στην προδιαγραφή με α/α 3 «**Εξεταστική τράπεζα**» απαιτείται «**Όριο βάρους kg >ή ίσο με 200** ».

30. Επειδή στον II λόγο της σελ. 17 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής της Εξεταστικής τράπεζας η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «*Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν επιτρέπει την συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό. Η προδιαγραφή δεν λαμβάνει υπόψη τη διάμετρο του gantry του συστήματος. Το όριο βάρους που ζητείται είναι το ίδιο με το όριο βάρους των συστημάτων wide bore των ομάδων 2 και 3, τα οποία απαιτούν διάμετρο gantry 70 cm και συνεπώς διαθέτουν τον απαιτούμενο χώρο για το σώμα ενός ασθενούς τέτοιου σωματικού βάρους. Ο μαγνητικός τομογράφος που διαθέτει η εταιρεία μας σε αυτή την κατηγορία συστημάτων έχει όριο βάρους 160kg, το οποίο υπερβαίνει το βάρος των ασθενών που χωρούν στο gantry ενός συστήματος της ζητούμενης κατηγορίας. Συνεπώς η προδιαγραφή αυτή δεν προσδίδει κάποια κλινική αξία στο σύστημα και εμποδίζει τη συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό.*»

31. Επειδή επί του λόγου II της σελ. 17 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «*...Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Το βάρος που θα πρέπει να μεταφερθεί για τοποθέτηση στο ισόκεντρο του μαγνήτη προς εξέταση τραπέζι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι δεν αφορά*

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

μόνο τον ασθενή αλλά και τα υπόλοιπα παρελκόμενα όπως πηνία, συσκευές ασφαλούς τοποθέτησης και ακινητοποίησης του εξεταζόμενου, συσκευές παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών κλπ και συνολικά θα πρέπει να έχει την δυνατότητα κάλυψης των ελάχιστων κιλών (200kg) που ζητούνται από τις προδιαγραφές. Επιπλέον σε ότι αφορά στον ισχυρισμό περί «Το όριο βάρους που ζητείται είναι το ίδιο με το όριο βάρους των συστημάτων wide bore των ομάδων 2 και 3, τα οποία απαιτούν διάμετρο gantry 70 cm και συνεπώς διαθέτουν τον απαιτούμενο χώρο για το σώμα ενός ασθενούς τέτοιου σωματικού βάρους» δεν λαμβάνει υπόψη ότι το βάρος ενός ασθενή δεν εξαρτάται μόνο από την περιφέρεια της μέσης τους σε αντιστοιχία με το μήκος της διαμέτρου του Gantry αλλά συναρτάται άμεσα και από το ύψος του ασθενή. Υπενθυμίζεται ότι ζητείται μέγιστο μήκος σάρωσης 200cm κάτι το οποίο σημαίνει ότι ένας ασθενής αυτού του ύψους δεν χρειάζεται να είναι απαραίτητα παχύσαρκος για να επιβαρύνει μαζί με τα υπόλοιπα παρελκόμενα την μέγιστη ικανότητα υποστήριξης της εξεταστικής τράπεζας προς το ισόκεντρο του μαγνήτη για την διαδικασία σταύρωσης. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω η ζητούμενη τιμή του ορίου βάρους της εξεταστικής τράπεζας θεωρείται ως ελάχιστα αποδεκτή προκειμένου την προμήθεια συστημάτων με κατάλληλες διαγνωστικές και εξεταστικές δυνατότητες για την χρήση για την οποία προορίζονται και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**»

32. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», όρος Β «ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1Β- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5Τ», στην προδιαγραφή με α/α 6 «**Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων**» απαιτείται «**Αριθμός ανεξάρτητων καναλιών λήψης >ή ίσος με 32**». Επίσης στην προδιαγραφή με α/α 1 «**ΜΑΓΝΗΤΗΣ**» απαιτείται «**Ομοιογένεια μαγνητικού πεδίου, ppm V-RMS (50x50x45) (εγγυημένη τιμή) < ή ίση με 2.0 mpp**»

33. Επειδή στον ΙΙΙ λόγο της σελ. 17 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 6 του συστήματος ραδιοσυχνοτήτων, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «**Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν επιτρέπει την προσφορά του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος ;;** στον διαγωνισμό που διαθέτει ≥ 16 ανεξάρτητα κανάλια λήψης. Η προδιαγραφή

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

απαιτεί ελάχιστο αριθμό ανεξάρτητων καναλιών λήψης ≥ 32 και φωτογραφίζει το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου, που διαθέτει αυτό το τεχνικό χαρακτηριστικό σε συνδυασμό με άλλες προδιαγραφές αυτής της κατηγορίας συστημάτων (προδιαγραφή ομοιογένειας μαγνητικού πεδίου VRMS σε χώρο 50x50x45 και προδιαγραφή διαστάσεων ωφέλιμου εξεταστικού πεδίου). (βλ. σχετ. 4α για τα χαρακτηριστικά του) Η προδιαγραφή αυτή σε συνδυασμό με τις προδιαγραφή ομοιογένειας μαγνητικού πεδίου (Ομοιογένεια μαγνητικού πεδίου, ppm V-RMS (50x50x45) (εγγυημένη τιμή) ≤ 2.0 ppm) είναι φωτογραφική για το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου και δεν επιτρέπει την συμμετοχή οποιουδήποτε άλλου συστήματος της κατηγορίας από οποιοδήποτε κατασκευαστή. Τέλος η απαίτηση κατ' ελάχιστο 32 ανεξαρτήτων καναλιών λήψης πρέπει να σημειωθεί ότι δεν είναι ανάλογη με τον μέγιστο αριθμό καναλιών λήψης από τα ζητούμενα πηνία ο οποίος περιορίζεται στα 16. »

34. Επειδή επί του λόγου II της σελ. 17 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Επιπλέον όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστές συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας κατηγορίας 1.5T διαθέτουν πια αριθμό RF πολύ πάνω από 32 (64, 96, 128, 146) που έχει τεθεί ως ελάχιστο όριο. Σε ό,τι αφορά στον ισχυρισμό της εταιρείας περί φωτογραφικής προδιαγραφής από έλεγχο που πραγματοποιήθηκε στο διαδίκτυο σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρει η εταιρεία, διαπιστώθηκε ότι το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου διαθέτει ψηφιακή τεχνολογία dStream η οποία προσδίδει στο σύστημα την δυνατότητα ανεξαρτησίας από κανάλια λήψης «The MR system becomes channel independent, which means a removal of the number of channels as a system specification» και ως εκ τούτου δεν μπορεί να φωτογραφηθεί ένα σύστημα το οποίο δεν έχει κανάλια λήψης, μέσω μιας προδιαγραφής που απαιτεί 32 κανάλια λήψης. Σε ό,τι αφορά στον ισχυρισμό «Τέλος η απαίτηση κατ' ελάχιστο 32 ανεξαρτήτων καναλιών λήψης πρέπει να σημειωθεί ότι δεν είναι ανάλογη με τον μέγιστο αριθμό καναλιών λήψης από τα ζητούμενα πηνία ο οποίος περιορίζεται στα 16

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

» θα πρέπει να τονιστεί ότι τα υπό προμήθεια συστήματα θα λειτουργήσουν επί τουλάχιστον μία δεκαετία στα Δημόσια νοσοκομεία συνεπώς θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη ώστε αυτά να διαθέτουν μεγαλύτερο αριθμό καναλιών (32) από τα διαθέσιμα πηνία έτσι ώστε μελλοντικά να μην χρειάζεται κανένα επιπλέον κόστος αναβάθμισης προκειμένου να υποστηρίξουν τα νέα πολυκάναλα πηνία με περισσότερα από 16 κανάλια. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω η ζητούμενη τιμή του ορίου του αριθμού ανεξάρτητων καναλιών λήψης RF θεωρείται ως ελάχιστα αποδεκτή προκειμένου την προμήθεια συστημάτων με κατάλληλες διαγνωστικές και εξεταστικές δυνατότητες για την χρήση για την οποία προορίζονται και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**»

35. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1Β- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5Τ**», στην προδιαγραφή με α/α 7 «**Να προσφερθούν πολυκάναλα πηνία για τις ακόλουθες τουλάχιστον εξετάσεις. Επιπλέον των κατωτέρω αναφερόμενων πηνίων να προσφερθούν τυχόν άλλα διαθέσιμα πηνία. ...Για κάθε ζητούμενη ανατομική περιοχή να προσφερθεί το ενδεδειγμένο από τον κατασκευαστικό οίκο πηνίο...**» απαιτείται «**Να προσφερθούν :... Παιδιατρικό πηνίο για εξετάσεις εγκεφάλου (ΝΑΙ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ) Αριθμός ανεξαρτήτων καναλιών > ή ίσος με 8**».

36. Επειδή στον Ιν λόγο της σελ. 18 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 7 των παιδιατρικών πηνίων, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «**Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν επιτρέπει την συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος της εταιρείας μας στον διαγωνισμό. Οι προδιαγραφές πηνίων για όλα τα συστήματα που ζητούνται στον διαγωνισμό περιγράφουν την ζητούμενη κλινική εφαρμογή (πηνίο για εξετάσεις ώμου, πηνίο για εξετάσεις κοιλίας, πηνίο για εξετάσεις γόνατος, πηνίο για εξετάσεις κεφαλής/αυχένα/σπονδυλικής στήλης κ.λ.π). Η συγκεκριμένη προδιαγραφή χωρίς δικαιολογητικό λόγο περιγράφει το είδος του πηνίου και όχι την κλινική εφαρμογή. Η διατύπωση της προδιαγραφής δεν επιτρέπει στην εταιρεία μας να συμμετέχει στον διαγωνισμό. Αντίθετα αν περιγράφει και ζητηθεί η**

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

απαιτούμενη κλινική εφαρμογή, μπορεί η σχετική απαίτηση να καλυφθεί από ένα «ευέλικτο» πηνίο που προσαρμόζεται στις διαστάσεις και το σχήμα της εξεταζόμενης ανατομίας και μάλιστα υπερέρχει της προδιαγραφής.»

37. Επειδή επί του λόγου iv της σελ. 18 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...*Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα*.....*χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Επιπλέον όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστές συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας κατηγορίας 1.5T διαθέτουν εξειδικευμένα παιδιατρικά πηνία 8 καναλιών και μάλιστα διαφορετικά για σώμα και νευρολογικές εφαρμογές (PedTorso & Neurovascularcoil). Από τις τεχνικές προδιαγραφές, για το ένα από τα δύο υπό προμήθεια συστήματα, το οποίο θα εγκατασταθεί σε Παιδιατρικό Νοσοκομείο, ζητείται και θεωρείται απολύτως απαραίτητο να διαθέτει εκτός από εξειδικευμένα προγράμματα παιδιατρικών εφαρμογών και εξειδικευμένο και ενδεδειγμένο παιδιατρικό πηνίο. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω το εξειδικευμένο και ενδεδειγμένο παιδιατρικό πηνίο θεωρείται ως ελάχιστα αποδεκτή προϋπόθεση προκειμένου την προμήθεια συστημάτων με κατάλληλες διαγνωστικές και εξεταστικές δυνατότητες για την χρήση για την οποία προορίζονται και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**»*

38. Επειδή στο Παράρτημα II της διακήρυξης με τον τίτλο «*ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*», όρος Β «*ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*» κεφάλαιο «*ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1B- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5T*», στην προδιαγραφή με α/α 7 «*Να προσφερθούν πολυκάναλα πηνία για τις ακόλουθες τουλάχιστον εξετάσεις. Επιπλέον των κατωτέρω αναφερόμενων πηνίων να προσφερθούν τυχόν άλλα διαθέσιμα πηνία. ...Για κάθε ζητούμενη ανατομική περιοχή να προσφερθεί το ενδεδειγμένο από τον κατασκευαστικό οίκο πηνίο...*» απαιτείται «**Να προσφερθούν :... Πηνίο κοιλίας/καρδιάς/πυέλου Αριθμός ανεξαρτήτων καναλιών > ή ίσος με 16**»

39. Επειδή στον v λόγο της σελ. 18 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 7 των πηνίων κοιλίας/καρδιάς/πυέλου, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «*Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν επιτρέπει την*

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό, αφού η εταιρεία μας δεν διαθέτει πηνίο κοιλίας με 16 ανεξάρτητα κανάλια. Ο μέγιστος αριθμός καναλιών σε ένα εξεταστικό πεδίο που μπορεί να προσφερθεί είναι 12. Η επίδοση αυτή είναι ικανή να προσφέρει απεικόνιση υψηλής ποιότητας χωρίς να περιορίζει την κλινική χρήση του συστήματος. Η προδιαγραφή αυτή δεν προσδίδει κάποια κλινική αξία στο σύστημα και εμποδίζει τη συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό.»

40. Επειδή επί του λόγου ν της σελ. 18 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα
..... χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Επιπλέον όλοι οι μεγάλοι κατασκευαστές συστημάτων Μαγνητικής Τομογραφίας κατηγορίας 1.5T διαθέτουν εξειδικευμένα πηνία σώματος τουλάχιστον 16 καναλιών. Ο αριθμός αλλά και το είδος των εξετάσεων που καλύπτει ένα σύγχρονο πηνίο σώματος είναι μεγάλος (άνω κάτω κοιλία, πύελος, καρδίας κλπ), και πρέπει να διαθέτει την εξεταστική δυνατότητα για γρήγορους χρόνους σάρωσης και υψηλό διαγνωστικό αποτέλεσμα. Επιπλέον για πηνίο σώματος και λόγω του μήκους που πρέπει αυτό να καλύπτει για την πραγματοποίησης εξετάσεων περιοχών μεγάλης ανατομικής κάλυψης ((άνω κάτω κοιλία) θα πρέπει να διαθέτει μεγάλο αριθμό καναλιών και όχι να περιορίζεται μόνο στα 12. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω το εξειδικευμένο και ενδεδειγμένο παιδιατρικό πηνίο θεωρείται ως ελάχιστα αποδεκτή προϋπόθεση προκειμένου την προμήθεια συστημάτων με κατάλληλες διαγνωστικές και εξεταστικές δυνατότητες για την χρήση για την οποία προορίζονται και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας GE σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**»

41. Επειδή στο Παράρτημα II της διακήρυξης με τον τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», όρος Β «ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1Β- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5T», στην προδιαγραφή με α/α 8 «Τεχνικές απεικόνισης/προγράμματα απεικόνισης», μεταξύ άλλων απαιτείται «**Whole body Imaging με ανατομική κάλυψη τουλάχιστον 200cm.**»

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

42. Επειδή στον νι λόγο της σελ. 18-19 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 8 των τεχνικών/προγραμμαμάτων απεικόνισης, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «*Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν επιτρέπει την συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό. Το μέγιστο εύρος απεικόνισης που διαθέτουν όλα τα συστήματα της στην κατηγορία 1.5T 60cm Bore είναι 168cm. Αυτό το μήκος κάλυψης κρίνεται επαρκές ακόμα και για εφαρμογές whole body imaging, αφού αυτές τυπικά απαιτούν κάλυψη μέχρι τη μεσότητα των μηρών. Επιπλέον το ζητούμενο μήκος ανατομικής κάλυψης δεν συνοδεύεται με προδιαγραφές πηνίων απεικόνισης αντίστοιχης ανατομικής κάλυψης, όπως τεχνικά απαιτείται για εξετάσεις whole body. Συνεπώς η προδιαγραφή δεν προσφέρει κάποιο κλινικό πλεονέκτημα στο σύστημα και δεν επιτρέπει την συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματος στον διαγωνισμό .»*

43. Επειδή επί του λόγου νι της σελ. 18-19 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «*...Η εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών Τομογράφων 1,5T το οποίο καλύπτει την απαίτηση αυτή. Το ελάχιστο αποδεκτό όριο των 200cm έχει τεθεί από τις προδιαγραφές προκειμένου το υπό προμήθεια σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα για εξετάσεις ολοσωματικής απεικόνισης όλου του πληθυσμού. Αν γίνει δεκτό το αίτημα για αλλαγή του ελάχιστου αποδεκτού ορίου των 200cm σε 168cm θα πρέπει ουσιαστικά να αποκλεισθούν ασθενείς με ύψος πάνω από 1,68cm από αυτού του είδους τις εξετάσεις οι οποίες στην πλειοψηφία τους πραγματοποιούνται σε ογκολογικά περιστατικά για ανίχνευση πιθανών πολλαπλών εστιών και μεταστάσεων καρκινικών όγκων. Στη Δημόσια διαβούλευση των Τεχνικών προδιαγραφών, η εταιρεία στην αντίστοιχη ομάδα ζητούσε να περιοριστεί το μήκος σάρωσης σε 168cmΗ τιμή των 200cm είναι μία τιμή η οποία προβλέπεται από όλους τους μεγάλους κατασκευαστές Μαγνητικών Τομογράφων (τιμές μέχρι 215cm) και είναι κατάλληλη για συστήματα αντίστοιχων προϋπολογισμών για την καλύτερη επάνδρωση των Δημοσίων Νοσοκομείων της χώρας. **Σύμφωνα με τα ανωτέρω η δυνατότητα διενέργειας ολοσωματικών σαρώσεων > ή ίσων***

με 200cm για επεξεργασία και διάγνωση χωρίς αποκλεισμούς πληθυσμιακών ομάδων κρίνεται απολύτως απαραίτητη για την χρήση για την οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια συστήματα και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.»

44. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1Β- ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5Τ**», στην προδιαγραφή με α/α 12 «**ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ**» μεταξύ άλλων απαιτείται «**Δεύτερη τροχήλατη εξεταστική τράπεζα (Dockable Table) του κατασκευαστή πλήρως συμβατή με το σύστημα, η οποία να συνεργάζεται/συνδέεται με αυτό ή ειδικό φορείο μεταφοράς ασθενών (παραμαγνητικό) με ύπαρξη δεύτερης κοινής αποσπώμενης επιφάνειας εργασίας με την εξεταστική τράπεζα, για την προετοιμασία του εξεταζόμενου εκτός της εξεταστικής αίθουσας.**» Και περαιτέρω στην προδιαγραφή με α/α 10 «**Διασυνδεσιμότητα**» μεταξύ άλλων απαιτείται «**Να γίνεται αυτόματη ανίχνευση και επιλογή των coil element στο ενεργό εξεταστικό πεδίο.**»

45. Επειδή στον vii λόγο της σελ. 19 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 12 των παρελκομένων, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «**Ο όρος της διακήρυξης που απαιτεί το ειδικό φορείο να διαθέτει «δεύτερη κοινή αποσπώμενη επιφάνεια εργασίας με την εξεταστική τράπεζα» αποκλείει την δυνατότητα της εταιρείας μας να συμμετάσχει στο διαγωνισμό για αυτή την ομάδα και θέτει ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας. Η απαίτηση για την προετοιμασία του εξεταζόμενου εκτός της εξεταστικής αίθουσας, τυπικά ικανοποιείται με την προσφορά ειδικού φορείου ρυθμιζόμενου ύψους, συμβατού με μαγνητικό πεδίο, στο οποίο ο ασθενής μπορεί να προετοιμαστεί και να εισέλθει στον χώρο εξέτασης. Ο συνδυασμός αυτής της προδιαγραφής με την προδιαγραφή 12. «Διασυνδεσιμότητα –Να γίνεται αυτόματη ανίχνευση και επιλογή των coil element στο ενεργό εξεταστικό πεδίο» δεν καλύπτεται από τα συστήματα της εταιρείας μας και αποκλείει την συμμετοχή μας στην Ομάδα 3 των συστημάτων μαγνητικής τομογραφίας, καθώς δεν δέχεται την συνήθη πρακτική προετοιμασίας και μεταφοράς του εξεταζόμενου στην θέση**

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

εξέτασης με τη χρήση ειδικού συμβατού με το μαγνητικό πεδίο φορείου. Επειδή οι ανωτέρω προδιαγραφές είναι υπέρτερες αυτών που περιγράφονται στη σήμανση CE MARK του προϊόντος μας και εμποδίζουν αδικαιολόγητα την ελεύθερη κυκλοφορία, και φωτογραφίζουν το αναφερόμενο ανωτέρω σύστημα του κατασκευαστικού οίκου, πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη διακήρυξη, άλλως να ακυρωθούν οι συγκεκριμένοι όροι της».

46. Επειδή επί του λόγου νη της σελ. 19 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Από την τεχνική προδιαγραφή είναι σαφές ότι η «δεύτερη κοινή αποσπώμενη επιφάνεια εργασίας με την εξεταστική τράπεζα» ζητείται εναλλακτικά («...ή ειδικό φορείο ...με ύπαρξη δεύτερης κοινής επιφάνειας ...») τροχήλατη εξεταστική τράπεζα που διαθέτουν τα συστήματα της εταιρείας Αν η εταιρεία δεν διαθέτει φορείο με κοινή αποσπώμενη επιφάνεια μπορεί να προσφέρει τροχήλατη εξεταστική τράπεζα (Dockable Table). Από το επίσημο δικτυακό τόπο της εταιρείας προκύπτει ότι στην κατηγορία των Μαγνητικών τομογράφων 1.5T διαθέτει σύστημα με την ονομασία, (....., το οποίο στην σύνθεσή του διαθέτει τροχήλατη εξεταστική τράπεζα (Dockable Table), με την εμπορική ονομασία eXpressDockableTable. Σε ότι αφορά τον ισχυρισμό ότι τα συστήματα της εταιρείας της δεν διαθέτουν την δυνατότητα για «Διασυνδεσιμότητα –Να γίνεται αυτόματη ανίχνευση και επιλογή των coil element στο ενεργό εξεταστικό πεδίο» αντιγράφουμε από το επισυναπτόμενο από την εταιρεία Σχετ. 2 κάτω από τον τίτλο «Auto coil prescription...the system will automatically determine the optimum subset of elements to enable for scanning. The optimization of the elements is based upon the prescribed FOV and will automatically adjust if the FOV changes in either size or position over the anatomy» που ουσιαστικά ο κατασκευαστής «περιγράφει» την ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή Σύμφωνα με τα ανωτέρω εταιρεία διαθέτει σύστημα το οποίο καλύπτει τις προδιαγραφές (Dockable Table), καθώς και την αυτόματη ανίχνευση και επιλογή των coil element, δεν αποκλείεται από τον Διαγωνισμό **και ως εκ τούτου η προσφυγή της εταιρείας σε αυτό το σημείο δεν γίνεται δεκτή.**

47. Επειδή στο Παράρτημα II της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**»

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3 ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΣ-ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ», στην προδιαγραφή με α/α 3 «ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ» για το είδος «ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ» μεταξύ άλλων απαιτείται **«3.4 Να διαθέτει α. διάφορα φίλτρα χαλκού με μέγιστο φιλτράρισμα $\geq 0,7$ mmCu για όλους τους σωματότυπους.»**

48. Επειδή στον λόγο της σελ. 20 της υπό εξέταση προσφυγής, με τον τίτλο «5η ΟΜΑΔΑ ΨΗΦΙΑΚΟΙ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΙ ΔΑΠΑΝΗ 4.200.000 ΕΥΡΩ με ΦΠΑ» στρεφόμενη κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 3.4 της ακτινολογικής λυχνίας των «ψηφιακών αγγειογραφικών συγκροτημάτων», η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «Στην διακήρυξη περιέχονται προδιαγραφές που θέτουν ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας, το οποίο διαθέτει πιστοποίηση CE MARK (βλ. σχετ. 5) και τεχνικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (βλ. σχετ.6). Συγκεκριμένα:....Όλα τα ψηφιακά αγγειογραφικά και μικτά ψηφιακά καρδιοαγγειογραφικά συγκροτήματα της με μέγεθος ανιχνευτή μεγαλύτερο από 20cm X 20 cm, διαθέτουν φίλτρα Cu έως 0.3 mm. Η αύξηση του φίλτρου περιορίζει τη δόση, κάτι το οποίο επιτυγχάνεται με πολλούς διαφορετικούς τρόπους από κάθε κατασκευαστικό οίκο. Η υπερβολική όμως αύξηση του φίλτρου Cu έχει επίδραση στην ποιότητα της εικόνας, καθώς μειώνει την αντίθεση όσο μετατοπίζει το ενεργειακό φάσμα της δέσμης σε μεγαλύτερες ενέργειες. Οι ψηφιακοί στεφανιογράφοι και τα αγγειογραφικά συστήματα της διαθέτουν τον υψηλότερο παράγοντα DQE σε σχέση με τα ανταγωνιστικά συστήματα. Η παράμετρος αυτή καθορίζει την ποιότητα της εικόνας σε σχέση και με τη χορηγούμενη δόση. Άρα ένα χαρακτηριστικό θα πρέπει να αξιολογείται σε συνδυασμό και με τις τεχνολογίες που προσφέρει ο κάθε κατασκευαστής με βασικό κριτήριο το τελικό αποτέλεσμα στην εικόνα, που είναι και το ζητούμενο. Με τον τρόπο που έχει διατυπωθεί η προδιαγραφή εμποδίζεται και δη αδικαιολόγητα η κυκλοφορία του πιστοποιημένου με CE MARK προϊόντος της εταιρείας μας και πρέπει να ακυρωθεί.»

49. Επειδή επί του λόγου ι της σελ. 20 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Στον τίτλο αναφέρεται στην κατηγορία Ψηφιακών Στεφανιογράφων, εντός των αναλυτικότερων σχολίων αναφέρεται στους Ψηφιακά Αγγειογραφικά. Το ζήτημα περιπλέκεται περισσότερο στο

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

παρακάτω ερώτημα Α της εταιρείας (φίλτρο 0,7 mm Cu), το οποίο όπως η ίδια ανέφερε και στη διαβούλευση, διαθέτει στους Στεφανιογράφους και δεν διαθέτει στους Αγγειογράφους και στα μικτά συστήματα. Επίσης αξιοσημείωτο είναι ότι η εταιρεία, για τον συγκεκριμένο τύπο συστημάτων, δεν είχε υποβάλλει κανένα σχόλιο κατά τη διαβούλευση. Αναλυτικότερα : ...Δεν έχει νόημα η προσφυγή στο ζήτημα αυτό (ΣΣ εννοεί της άνω προδιαγραφής 3.4) για την ΟΜΑΔΑ 5. Το σύστημα Στεφανιογραφίας της διαμαρτυρούμενης εταιρίας διαθέτει το ζητούμενο χαρακτηριστικό. Υπάρχουν τουλάχιστον 3 ακόμα κατασκευαστές που διαθέτουν το ζητούμενο χαρακτηριστικό, κάτι που αναφέρει τόσο στην φάση της β, όσο και στην ίδια την προσφυγή, όπου αναφέρει ότι το πρόβλημα το έχει στα συστήματα με ανιχνευτή μεγαλύτερο από 20cm X 20 cm. Προφανώς ισχύει αυτό που αναφέρω ανωτέρω, ότι ο συντάκτης της προσφυγής έχει μπερδευτεί με τα συστήματα.»

50. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3 ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΣ- ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4 ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ**», στην προδιαγραφή με α/α 6 «**ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ**» για το είδος «**ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΣ**» και για τα είδος «**ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ**» μεταξύ άλλων απαιτείται «**6.7 Εγκάρσια διαδρομή ≥ 30 cm**».

51. Επειδή στον ΙΙ λόγο της σελ. 21 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 6.7 της εξεταστικής τράπεζας, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή θέτει «**ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας**, το οποίο διαθέτει πιστοποίηση CE MARK (βλ. σχετ. 5) και τεχνικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (βλ. σχετ.6). Συγκεκριμένα:... «Όλα τα ψηφιακά αγγειογραφικά και μικτά ψηφιακά καρδιοαγγειογραφικά συγκροτήματα της διαθέτουν εγκάρσια διαδρομή $\geq (\pm 14)$ 28 cm (δηλ. υπολείπονται της προδιαγραφής κατά ποσοστό μικρότερο από 10%) και αποκλείονται από τη συμμετοχή στο διαγωνισμό. Η απόκλιση αυτή δεν επιφέρει κανένα απολύτως περιορισμό στις κλινικές δυνατότητες του συστήματος, καθώς το σύστημα σε συνδυασμό με τη κίνηση του στατώ μπορεί να καλύψει οποιαδήποτε λήψη μειώνοντας στο ελάχιστο τις απαιτήσεις για εγκάρσια κίνηση της εξεταστικής

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

τράπεζας. Οπότε η εγκάρσια διαδρομή των 28 cm που διαθέτουν τα συστήματα της μπορεί να καλύψει την οιαδήποτε κλινική ανάγκη. Σημειώνουμε ότι στη πρώτη διαβούλευση απαιτούνταν εγκάρσια διαδρομή ≥ 14 cm, και εν συνέχεια χωρίς καμία εταιρεία να έχει διατυπώσει σχετικό σχόλιο έγινε αναιτιολόγητα αλλαγή της προδιαγραφής. Οι ανωτέρω προδιαγραφές είναι υπέρτερες αυτών που περιγράφονται στη σήμανση CE MARK του προϊόντος μας και εμποδίζουν αδικαιολόγητα την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος μας.»

52. Επειδή επί του λόγου ι της σελ. 20 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «Η εταιρία δεν υπέβαλλε σχετικό σχόλιο κατά τη φάση της διαβούλευσης προς διόρθωση. Επιπλέον η εγκάρσια μετακίνηση στην εξεταστική τράπεζα είναι σημαντική για τη γρήγορη, εύκολη και ασφαλή απεικόνιση της ανατομικής περιοχής που εξετάζεται. Ιδιαίτερα σε συστήματα επιδαπέδια η μεγάλη κάλυψη κατά την κίνηση της τόσο κατά διαμήκη όσο και εγκάρσιο άξονα διευκολύνει την εξέταση ιδιαίτερα εύσωμων ή υπέρβαρων ασθενών σε σχέση με τον ψηφιακό ανιχνευτή για τους ώμους, τα άνω και κάτω άκρα. Τέλος σε επεμβατικά περιστατικά με αναισθησία όπως νεφροστομίες (μετακίνηση δεξιά/αριστερά), σε ανευρύσματα, λαγόνιες η μέγιστη επάρκεια στην εγκάρσια κίνηση είναι ζωτικής σημασίας όπως και σε περιπτώσεις χειρουργικής παρέμβασης όπου απαιτείται πλήρη απελευθέρωση του ασθενή και της τράπεζας κατά τον εγκάρσιο άξονα.»

53. Επειδή στον ι λόγο της σελ. 21-22 της υπό εξέταση προσφυγής, με τον τίτλο «6η ΟΜΑΔΑ ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΑ ΔΑΠΑΝΗ 4.200.000 ευρώ με ΦΠΑ» στρεφόμενη και πάλι, όπως και παραπάνω στην σκέψη 48 αναφέρεται, κατά της παραπάνω αναφερόμενης στην σκέψη 47, προδιαγραφής με α/α 3.4 της ακτινολογικής λυχνίας των «ψηφιακών αγγειογραφικών συγκροτημάτων», η προσφεύγουσα αναφέρει αυτολεξεί όσα αναφέρονται στην παραπάνω σκέψη 48.

54. Επειδή επί του λόγου ι της σελ. 21-22 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «Το θέμα έχει συζητηθεί στο στάδιο της διαβούλευσης. Το υψηλό φιλτράρισμα αφορά την μείωση της δόσης στον ασθενή. Η ίδια εταιρία που διαμαρτύρεται για την υιοθέτηση της προδιαγραφής στην κατηγορία αυτή, διαθέτει το ζητούμενο χαρακτηριστικό στους Στεφανιογράφους. Επιπλέον η ύπαρξη επαρκούς συνολικού

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

φιλτραρίσματος στην ακτινολογική λυχνία επιτυγχάνει την μείωση της δόσης του ασθενή (skindose) γεγονός που αποτελεί βασική απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών (παράγραφος 1.3) με έμφαση στην ελαχιστοποίηση της δόσης. Η επιλογή του κατάλληλου πάχους φίλτρου είναι σημαντική παράμετρος για τους διάφορους σωματότυπους ασθενών και ιδιαίτερα ευαίσθητων ομάδων όπως νεαροί ασθενείς, άτομα μικρού βάρους. Η αύξηση του φίλτρου μετατοπίζει το ενεργειακό φάσμα έτσι ώστε να αποκόπτεται η μαλακή ακτινοβολία βλαβερή για τον ασθενή, που δεν συνεισφέρει διαγνωστικά το δε σύστημα επεξεργασίας διατηρεί σταθερή την ποιότητα εικόνας. (Αυτό άλλωστε αναφέρεται ως δυνατότητα στην επιλογή φίλτρων από 0,1 έως 0,9 mm χαλκού, στο τεχνικό φυλλάδιο του σελ. 4 για τον ανιχνευτή 20cm). Υπάρχουν τουλάχιστον 3 ακόμα κατασκευαστές που διαθέτουν το ζητούμενο χαρακτηριστικό. »

55. Επειδή στον II λόγο της σελ. 22 της υπό εξέταση προσφυγής, με τον τίτλο «6η ΟΜΑΔΑ ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΑ ΔΑΠΑΝΗ 4.200.000 ευρώ με ΦΠΑ» στρεφόμενη και πάλι, όπως και παραπάνω στην σκέψη 51 αναφέρεται, κατά της παραπάνω αναφερόμενης στην σκέψη 50, προδιαγραφής με α/α 6.7 της εξεταστικής τράπεζας των «ψηφιακών αγγειογραφικών συγκροτημάτων», η προσφεύγουσα αναφέρει αυτολεξεί όσα αναφέρονται στην παραπάνω σκέψη 51.

56. Επειδή επί του λόγου II της σελ. 22 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της αναφέρει όσα αναφέρονται στην παραπάνω σκέψη 52.

57. Επειδή στην σελ. 23 της υπό εξέταση προσφυγής, στο κεφάλαιο με τον τίτλο «9η ΟΜΑΔΑ ΚΥΚΛΟΤΡΑ ΔΑΠΑΝΗ 5.000.000 ΕΥΡΩ με ΦΠΑ» στρεφόμενη κατά των τεχνικών προδιαγραφών του υπό προμήθεια κυκλότρου η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «Στην διακήρυξη περιέχονται προδιαγραφές οι οποίες: α) θέτουν ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας production system, το οποίο διαθέτει πιστοποίηση CE MARK (βλ. σχετ.7) και τεχνικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (σχετ. 8) και β) φωτογραφίζει συγκεκριμένο προϊόν συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου (βλ. σχετ. 9 και σχετ. 10 με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του φωτογραφιζόμενου προϊόντος). Ειδικότερα: Οι συγκεκριμένες προδιαγραφές φωτογραφίζουν το σύστημα του κατασκευαστικού οίκου, τύπου

..... με αποτέλεσμα να αποκλείονται εταιρείες με υψηλή τεχνολογία και εμπειρία σε σύστημα παραγωγής ραδιοφαρμάκων, όπως είναι ο κατασκευαστικός οίκος Οι προδιαγραφές που καλύπτονται μόνο από το ανωτέρω αναφερόμενο σύστημα, αποκλείουν την συμμετοχή της εταιρείας στο διαγωνισμό σε αυτήν την ομάδα και εμποδίζουν την κυκλοφορία του συστήματος της εταιρείας μας που διαθέτει πιστοποίηση CE MARK, είναι οι προδιαγραφές 3, 4, 8, 9, 13, 14, 15,16, όπως αναλυτικά αναπτύσσονται παρακάτω».

58. Επειδή στο Παράρτημα II της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΚΥΚΛΟΤΡΟ)**», στην προδιαγραφή με α/α 3 απαιτείται «**Το προσφερόμενο σύστημα να παράγει ισότοπο εκπομπής ποζιτρονίων και συγκεκριμένα το ισότοπο φθόριο-18 (fluorine-18). Το παραγόμενο ισότοπο θα πρέπει να μεταφέρεται στη διάταξη σύνθεσης για την ενσωμάτωσή του σε ένα μόριο ή βιοδείκτη (FDG) για την χρήση του στην in-vivo απεικόνιση σε συνδυασμό με τομογράφο PET. Στο όλο σύστημα θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται αυτοματοποιημένη μονάδα ελέγχου και άμεσης πιστοποίησης ποιότητας του παραγόμενου ραδιοϊσοτόπου (Automated QC).** »

59. Επειδή στον λόγο της σελ. 23-24 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 3 του κυκλότρου, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «*Η προδιαγραφή αυτή αποκλείει από τη διαγνωστική διαδικασία όλα τα κυκλοτρόνια του κατασκευαστικού οίκου, καθώς και άλλων κατασκευαστών. Το μοναδικό σύστημα στο οποίο συμπεριλαμβάνεται «αυτοματοποιημένη μονάδα ελέγχου και άμεσης πιστοποίησης ποιότητας του παραγόμενου ραδιοϊσοτόπου» είναι το σύστημα της ABT BG-75 biomarker Generator, όπως αναφέρεται και στο τεχνικό φυλλάδιο του επίσημου κατασκευαστικού οίκου σελ. 6 (σχετ. 9 BG-75 Biomarker Generator – Technical Overview and Comparison) Το σύστημα αυτό, όπως επισημαίνεται και στο φυλλάδιο, δεν καλύπτει όλες τις απαραίτητες μετρήσεις που ορίζουν τα Αμερικάνικα και Ευρωπαϊκά πρότυπα φαρμακοποιίας, ώστε να εξασφαλίζεται η καταλληλότητα για τη χορήγηση στον ασθενή. Άρα ο χρήστης θα πρέπει να προμηθευτεί επιπλέον συστήματα*

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

για τον πλήρη ποιοτικό έλεγχο και κατά συνέπεια θα χρειαστεί επιπλέον χώρο εγκατάστασης. Για το λόγο αυτό η τεχνική προδιαγραφή πρέπει να ακυρωθεί, άλλως να τροποποιηθεί από την αναθέτουσα αρχή ως εξής : «Το προσφερόμενο σύστημα να παράγει ισότοπο εκπομπής ποζιτρονίων και συγκεκριμένα το ισότοπο φθόριο-18 (fluorine-18..... Στο όλο σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από πλήρη μονάδα ελέγχου και άμεσης πιστοποίησης ποιότητας του παραγόμενου ραδιοϊσότοπου (Automated QC σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα φαρμακοποιίας)».

60. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΚΥΚΛΟΤΡΟ)**», στο κεφάλαιο «**ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**», στην προδιαγραφή με α/α 4 απαιτείται «**Το προσφερόμενο σύστημα να λειτουργεί με μονοφασική παροχή 220Volt AC/50Hz και μέγιστο φορτίο 100A.**»

61. Επειδή στον ΙΙ λόγο της σελ. 24 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 4 του κυκλότρου, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «*Η προδιαγραφή αυτή αποκλείει από τη διαγνωστική διαδικασία στην ομάδα αυτή όλα τα κυκλοτρόνια της καθώς και άλλων κατασκευαστών, αποτελεί δε αποκλειστικό χαρακτηριστικό του συστήματος της ABT BG-75 biomarker Generator, αφού είναι το μοναδικό σύστημα που λειτουργεί με μονοφασική παροχή 220 Volt.*»

62. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΚΥΚΛΟΤΡΟ)**», στο κεφάλαιο «**ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥ**», στην προδιαγραφή με α/α 6 απαιτείται «**Να μπορεί να στεγάζεται σε χώρο διαστάσεων μικρότερο των 65m² και ύψους 3m και να περιλαμβάνει αυτό-θωράκιση από τη ακτινοβολία.** »

63. Επειδή στον ΙΙΙ λόγο της σελ. 24 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 6 του κυκλότρου, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «*Η προδιαγραφή αυτή αποκλείει από τη διαγνωστική διαδικασία στην ομάδα αυτή όλα τα κυκλοτρόνια της, καθώς και άλλων κατασκευαστών, αφού ένα εργαστήριο παραγωγής ραδιοφαρμάκου*

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

(Κύκλοτρο) για την πλήρη λειτουργία του απαιτεί πέρα από το κύκλοτρο, σύστημα σύνθεσης του ραδιοφαρμάκου FDG, σύστημα κατάτμησης δόσεων και πλήρες σύστημα ποιοτικού ελέγχου με αποτέλεσμα η συνολική εγκατάσταση να προϋποθέτει ελάχιστο χώρο εγκατάστασης 110 τετραγωνικά μέτρα. Η προδιαγραφή αυτή εμποδίζει τη συμμετοχή του πιστοποιημένου με CE MARK συστήματοςproduction system στον διαγωνισμό και φωτογραφίζει το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν.»

64. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΚΥΚΛΟΤΡΟ)**», στο κεφάλαιο «**ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥ**», στην προδιαγραφή με α/α 8 απαιτείται «**Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί διαδοχικές σειρές παραγωγής FDG ενεργότητας 10-12 mCi, χρησιμοποιώντας <300 uL O-18 νερού ανά σειρά παραγωγής.** »

65. Επειδή στον ΙV λόγο της σελ. 25 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής με α/α 8 του κυκλότρο, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι « Η ενεργότητα των 10-12 mCi που περιγράφεται στην προδιαγραφή είναι η ποσότητα του ραδιενεργού φαρμάκου που συνήθως χορηγείται σε ένα μόνο εξεταζόμενο. Η απαίτηση για τόσο μικρή παραγωγική ικανότητα του συστήματος (δηλ. μια δόση ανά παραγωγή) καλύπτεται από έναν μόνο κατασκευαστικό οίκο (βλέπε BIOMARKER SPECIFICATIONS SHEET σελ.3), περιορίζοντας τόσο τον ανταγωνισμό, όσο και τις δυνατότητες του υπό προμήθεια συστήματος, ενώ ταυτόχρονα αυξάνει αισθητά και το κόστος των αναλωσίμων ανά παραγωγή. Το σύστημα της εταιρείας μας έχει την δυνατότητα σε μια παραγωγή να παράγει ποσότητα της τάξης των 30 δόσεων (ικανά να καλύψουν τις ανάγκες έως και τεσσάρων PET/CT από ένα κύκλοτρο), με τη χρήση των ίδιων αναλωσίμων (όπως εμπλουτισμένο νερό, κασέτα σύνθεσης, αναλώσιμα για τον ποιοτικό έλεγχο κ.λ.π) με αποτέλεσμα το κόστος παραγωγής ανά δόση να μειώνεται δραστικά). Η παραγωγή της ποσότητας αυτής των 10-12 mCi σε 45 min περιορίζει τις δυνατότητες χορήγησης και απεικόνισης σε έναν μόνο ασθενή ανά ώρα, ενώ τα σύγχρονα απεικονιστικά συστήματα PET/CT μπορούν να πραγματοποιήσουν 2 τουλάχιστον εξετάσεις PET/CT ανά ώρα. Επίσης η

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

παραγωγή μίας δόσης ανά κύκλο έχει επίπτωση και στο ποιοτικό έλεγχο καθώς αυξάνει τις διαδικασίες και τους χρόνους ποιοτικού ελέγχου του ραδιοφαρμάκου, αφού θα πρέπει να ελέγχεται η κάθε δόση πριν χορηγηθεί στον ασθενή λαμβάνοντας υπόψη ότι θα πρέπει να διενεργούνται και επιπλέον έλεγχοι πέραν των ελέγχων που πραγματοποιεί το σύστημα αυτόματα. Με το σύστημα παραγωγής FDG ανά δόση προκαλούνται και περισσότερα ραδιενεργά κατάλοιπα (μόλυνση περισσοτέρων κιτ) καθώς για κάθε έλεγχο απαιτείται διαφορετικά υλικά ελέγχου. Για το λόγο αυτό η τεχνική προδιαγραφή πρέπει να ακυρωθεί, άλλως να τροποποιηθεί από την αναθέτουσα αρχή ως εξής : «Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί διαδοχικές σειρές παραγωγής FDG ενεργότητας τουλάχιστον 1000 mCi ανά κύκλο παραγωγής με χρόνο ακτινοβολήσης δύο ώρες.»

66. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΚΥΚΛΟΤΡΟ)**», στο κεφάλαιο «**ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΥΚΛΟΤΡΟΥ**», στην προδιαγραφή με α/α 9 απαιτείται «**Η διαδικασία παραγωγής μιας δόσης FDG των 10-12mCi , δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 45min από την έναρξη λειτουργίας του κυκλοτρόνιου (ON) μέχρι την παράδοση της, έτοιμης για χορήγηση σύριγγας με το ραδιοφάρμακο.**»

67. Επειδή στον ν λόγο της σελ. 25-26 της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «ν. Στην ενότητα ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΥΚΛΟΤΡΟΝΙΟΥ στην παρ. 9 ζητείται: «**Η διαδικασία παραγωγής FDG δε θα πρέπει να ξεπερνά την μία (1) ώρα από την έναρξή της μέχρι την έκχυση της δόσης στον ασθενή**». Κύκλοτρο παραγωγής 10-12 mCi (δηλ. παραγωγή μιας χορηγούμενης δόσης ανά εξεταζόμενο και ανά κύκλο) διατίθεται μόνο από τον ανωτέρω αναφερόμενο κατασκευαστικό οίκο και αποκλείονται όλες οι άλλες εταιρείες. Για να μην περιορίζεται η κυκλοφορία του προϊόντος μας που είναι πιστοποιημένο με CE MARK και να μπορέσει να συμμετάσχει η εταιρεία μας στον διαγωνισμό, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραγωγής περισσοτέρων δόσεων προκειμένου να μπορούν αφενός να εξυπηρετηθούν περισσότεροι ασθενείς και αφετέρου να είναι

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ευκολότερη και συντομότερη η διαδικασία του ελέγχου ποιότητας του ραδιοφαρμάκου καθώς ελέγχονται εφάπαξ όλες οι δόσεις μαζί.»

68. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΚΥΚΛΟΤΡΟ)**», στο κεφάλαιο «**ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΡΑΔΙΟΧΗΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ**», στις προδιαγραφές με α/α 13, 14, 15, 16 απαιτείται αντίστοιχα « **13 Να περιλαμβάνεται μια πλήρως ολοκληρωμένη και αυτοματοποιημένη ραδιοχημική μονάδα για την παραγωγή μονών δόσεων [18F] FDG , με κατάλληλη θωράκιση που περιορίζει τον ρυθμό έκθεσης στον χειριστή σε <3,0 mR / hr σε απόσταση 1m , κατά την λειτουργία της. 14. Η ραδιοχημική μονάδα παραγωγής (18F) FDG να χρησιμοποιεί μια αναλώσιμη κάρτα ή κασέτα για την παραγωγή δόσης FDG. 15 Η τελική δόση FDG θα διανέμεται και θα παρέχεται αυτόματα στην τελική σύριγγα έγχυσης. 16 Να ενσωματώνεται στη Ραδιοχημική Μονάδα παραγωγής [18F] FDG αυτοματοποιημένος Ποιοτικός Έλεγχος για κάθε μεμονωμένη δόση. Να παρέχονται οι ακόλουθες μετρήσεις, χωρίς παρέμβαση του χρήστη: μέτρηση pH, ραδιοχημική ταυτότητα, ραδιοχημική καθαρότητα, χημική καθαρότητα, υπολειμματικός διαλύτης, ακεραιότητα φίλτρου. Οι βακτηριακές ενδοτοξίνες και η στειρότητα θα πρέπει να μπορούν να μετρηθούν ξεχωριστά χρησιμοποιώντας πρότυπες μεθόδους.»**

69. Επειδή στον νι λόγο της σελ. 26 της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «**Στην ενότητα ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΡΑΔΙΟΧΗΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ οι παράγραφοι 13, 14, 15, 16 των προδιαγραφών φωτογραφίζουν το σύστημα του προαναφερόμενου κατασκευαστικού οίκου, αφού είναι ο μόνος που τα συστήματα του διαθέτουν αυτά τα τεχνικά χαρακτηριστικά. Με αυτή την προδιαγραφή αποκλείονται όλες οι άλλες εταιρείες και περιορίζεται η κυκλοφορία του προϊόντος μας που διαθέτει πιστοποίηση CE MARK.**»

70. Επειδή επί όλων των παραπάνω αναφερομένων στις σκέψεις 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69 λόγων της προσφυγής που πλήσσουν τις παραπάνω αναφερόμενες στις σκέψεις 58, 60, 62, 64, 68 τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι « **Στην προσφυγή της η απαιτεί τις ακόλουθες τροποποιήσεις των**

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

προδιαγραφών για τα συστήματα παραγωγής ραδιοφαρμάκου που προορίζεται για συγκρότημα PET/CT:

1. Το όλο σύστημα να συνοδεύεται από μη ενσωματωμένη πλήρη μονάδα ελέγχου κι άμεσης πιστοποίησης ποιότητας του παραγόμενου ραδιοϊσότοπου.
2. Αφαίρεση της απαίτησης για απλή μονοφασική παροχή ρεύματος 220 Volt.
3. Την αύξηση των χώρων εγκατάστασης σε 110 τμ.
4. Το προσφερόμενο σύστημα να μπορεί να πραγματοποιεί διαδοχικές σειρές παραγωγής FDG τουλάχιστον 1000 mCi ανά κύκλο παραγωγής με χρόνο ακτινοβολήσης δύο ώρες.
5. Δυνατότητα ταυτόχρονης παραγωγής της μιας δόσεων ανά κύκλο.
6. Αφαίρεση της απαίτησης για αυτόματη ραδιοχημική μονάδα.

Η προσφυγή αυτή επί των τεχνικών προδιαγραφών από την είναι απαράδεκτη καθώς δεν λαμβάνει υπόψη τους σοβαρούς περιορισμούς που οφείλονται :

1. Στην πολύ περιορισμένη διαθεσιμότητα χώρων και ειδικού επιστημονικού προσωπικού των δύο δημόσιων ογκολογικών νοσοκομείων υποδοχής, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Μεταξά και Γ.Ο.Ν.Κ. Άγιοι Ανάργυροι.
2. Στην υπάρχουσα νομοθεσία διακίνησης ραδιοφαρμάκων.
3. Την ύπαρξη ενός μόνο συγκροτήματος PET/CT ανά νοσοκομείο υποδοχής.
4. Την ανάγκη για άμεσα παραγόμενη δόση ανά ασθενή κι όχι πολλαπλών δόσεων για διανομή σε πολλαπλά συγκροτήματα PET/CT ή νοσοκομεία.

Όλοι ο ανωτέρω περιορισμοί αλλά και οι πραγματικές ανάγκες των δύο δημόσιων ογκολογικών νοσοκομείων υποχρεωτικά οδηγούν στην διατύπωση προδιαγραφών για την προμήθεια δύο μικρών αποκλειστικά **ενδονοσοκομειακών** κύκλωτρων με παραγωγή ραδιοφαρμάκου με δόση ανά ασθενή για ένα μόνο συγκρότημα PET/CT, με απλή μονοφασική παροχή 220 Volt AC/50Hz και ενσωματωμένη αυτοματοποιημένη μονάδα ελέγχου και άμεσης πιστοποίησης ποιότητας του παραγόμενου ραδιοϊσότοπου (**Automated QC**). Τα κύκλωτρα αυτά θα πρέπει επίσης να μπορούν να παράγουν ραδιοφάρμακο ει δυνατόν και με ένα ειδικό **επιστήμονα ανά βάρδια**. Το κύκλωτρο της μπορεί να παράγει

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

πολλές δόσεις ανά παραγωγικό κύκλο για τουλάχιστον 4 συγκροτήματα PET/CT ενώ έχει μεγάλες σε χώρο ανάγκες εγκατάστασης καθώς απαιτεί κατ' ελάχιστον 110 μ² και απαιτεί για τη λειτουργία του πέντε (5) οπωσδήποτε χειριστές-επιστήμονες (κάλυψη καθημερινής λειτουργίας και αδειών). Να σημειωθεί ότι με βάση τη προγραμματική διακήρυξη πρέπει να αγοραστούν **δύο** κύκλωτρα γεγονός που κάνει ακόμη εμφανέστερες τις διαφορές ανάμεσα δυνατότητας και υποδομές των νοσοκομείων υποδοχής και στα κύκλωτρα που θέλει να προσφέρει η Η απαιτούμενη από τις προδιαγραφές ενεργότητα των 10-12 mCi είναι χαρακτηριστική και γι' αυτό έχει ληφθεί υπόψη το γεγονός της προστασίας των χειριστών (ή του χειριστή) και των ασθενών. Οι χειριστές(ή ο χειριστής), θα διαχειρίζονται δόσεις ελάχιστης επικινδυνότητας, με εύκολο τρόπο και αποκλειστικά όταν αυτές απαιτούνται. Για τον άνωθι λόγο και δεδομένου ότι το FDG είναι εξ ορισμού ένα βραχύβιο ραδιοφάρμακο, δεν υπάρχουν ραδιενεργά κατάλοιπα τέτοια, των οποίων η διαχείριση θα αυξήσει και το κόστος του νοσοκομείου υποδοχής και σε επίπεδο προσωπικού και κατασκευή έξτρα χώρων. Όσον αφορά την απαίτηση για τροποποίησης σε διαδοχικές σειρές παραγωγής FDG ενεργότητας τουλάχιστον 1000mCi ανά κύκλο παραγωγής, αυξάνεται ο κίνδυνος ραδιενεργών καταλοίπων λόγω της ποσότητας αλλά και ο κίνδυνος ανεπιθύμητης έκθεσης ραδιενέργειας των χειριστών. Ακόμη, δεδομένου του γεγονότος ότι στα νοσοκομεία υποδοχή που θα εγκατασταθούν τα κύκλωτρα θα λειτουργεί από ένα (1) PET CT, αλλά υπολογίζοντας και το μικρό χρόνο ημίσειας ζωής του FDG, θα έχουμε σαν αποτέλεσμα την απώλεια μεγάλου ποσοστού της παραγόμενης αυτής ενεργότητας των 1000mCi, που επίσης συνεπάγεται και αύξηση του κόστους λειτουργίας του Ν/Μ. Η χρήση της αυτόματης ραδιοχημικής μονάδας επιταχύνει και διευκολύνει τη διαδικασία ενώ μειώνεται δραστικά το κόστος για τη χρήση έξτρα προσωπικού. Τα παραπάνω προκύπτουν από τα στοιχεία διαβούλευσης και από τα τεχνικά εγχειρίδια των κατασκευαστών».

71. Επειδή στο Παράρτημα ΙΙ της διακήρυξης με τον τίτλο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**», όρος Β «**ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 25 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ MONITOR**», στο κεφάλαιο «**ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ**», στην προδιαγραφή με α/α 3.6 απαιτείται «**Διάφορα φίλτρα**

χαλκού με μέγιστο φιλτράρισμα $\geq 0,7$ mmCu για όλους τους σωματότυπους».

72. Επειδή στον λόγο της σελ. 26-27 της υπό εξέταση προσφυγής, κατά της παραπάνω προδιαγραφής της ακτινολογικής λυχνίας, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι «Στην διακήρυξη περιέχονται προδιαγραφές που θέτουν ανεπίτρεπτα εμπόδια στην κυκλοφορία και προμήθεια του προϊόντος μας, το οποίο διαθέτει πιστοποίηση CE MARK (βλ. σχετ. 5) και τεχνικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (βλ. σχετ. 11). Συγκεκριμένα:.. Όλα τα ψηφιακά αγγειογραφικά και μικτά ψηφιακά καρδιοαγγειογραφικά συγκροτήματα της με μέγεθος ανιχνευτή μεγαλύτερο από 20cm X 20 cm, διαθέτουν φίλτρα Cu έως 0.3 mm. Η αύξηση του φίλτρου περιορίζει τη δόση, κάτι το οποίο επιτυγχάνεται με πολλούς διαφορετικούς τρόπους από κάθε κατασκευαστικό οίκο. Η υπερβολική όμως αύξηση του φίλτρου Cu έχει επίδραση στην ποιότητα της εικόνας, καθώς μειώνει την αντίθεση όσο μετατοπίζει το ενεργειακό φάσμα της δέσμης σε μεγαλύτερες ενέργειες. Οι ψηφιακοί στεφανιογράφοι και τα αγγειογραφικά συστήματα της διαθέτουν τον υψηλότερο παράγοντα DQE σε σχέση με τα ανταγωνιστικά συστήματα. Η παράμετρος αυτή καθορίζει την ποιότητα της εικόνας σε σχέση και με τη χορηγούμενη δόση. Άρα ένα χαρακτηριστικό θα πρέπει να αξιολογείται σε συνδυασμό και με τις τεχνολογίες που προσφέρει ο κάθε κατασκευαστής με βασικό κριτήριο το τελικό αποτέλεσμα στην εικόνα, που είναι και το ζητούμενο. Με τον τρόπο που έχει διατυπωθεί η προδιαγραφή εμποδίζεται και δη αδικαιολόγητα η κυκλοφορία του πιστοποιημένου με CE MARK προϊόντος της εταιρείας μας και πρέπει να ακυρωθεί.»

73. Επειδή επί του λόγου της σελ. 26-27 της προσφυγής η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «Το Θέμα έχει συζητηθεί στο στάδιο της διαβούλευσης. Το υψηλό φιλτράρισμα αφορά την μείωση της δόσης στον ασθενή. Η ίδια εταιρία που διαμαρτύρεται για την υιοθέτηση της προδιαγραφής στην ομάδα αυτή, διαθέτει το ζητούμενο χαρακτηριστικό στους Στεφανιογράφους. Επιπλέον η ύπαρξη επαρκούς συνολικού φιλτραρίσματος στην ακτινολογική λυχνία επιτυγχάνει την μείωση της δόσης του ασθενή (skindose) γεγονός που αποτελεί βασική απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών (παράγραφος 1.3) με έμφαση στην ελαχιστοποίηση της δόσης.

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

Η επιλογή του κατάλληλου πάχους φίλτρου είναι σημαντική παράμετρος για τους διάφορους σωματότυπους ασθενών και ιδιαίτερα ευαίσθητων ομάδων όπως νεαροί ασθενείς, άτομα μικρού βάρους. Η αύξηση του φίλτρου μετατοπίζει το ενεργειακό φάσμα έτσι ώστε να αποκόπτεται η μαλακή ακτινοβολία βλαβερή για τον ασθενή, που δεν συνεισφέρει διαγνωστικά το δε σύστημα επεξεργασίας διατηρεί σταθερή την ποιότητα εικόνας. (Αυτό άλλωστε αναφέρεται ως δυνατότητα στην επιλογή φίλτρων από 0,1 έως 0,9 mm χαλκού, στο τεχνικό φυλλάδιο του σελ. 4 για τον ανιχνευτή 20cm). Υπάρχουν τουλάχιστον 3 ακόμα κατασκευαστές που διαθέτουν το ζητούμενο χαρακτηριστικό. »

74. Επειδή γενικότερα η προσφεύγουσα αναφέρει στις σελ.27-28 της προσφυγής ότι «Η εταιρεία μας εμπορεύεται στην Ελλάδα τα ιατρικά μηχανήματα τουνεδρεύοντος στις κατασκευαστικού οίκου (μέλος του ομίλου). Τα προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου, μεταξύ των οποίων και τα υπό προμήθεια είδη, εδώ και δεκαετίες έχουν εγκατασταθεί και χρησιμοποιούνται στα μεγαλύτερα νοσοκομεία όλου του κόσμου. Είναι αναμφισβήτητο ότι τα ιατρικά μηχανήματα του κατασκευαστικού οίκου περιλαμβάνονται στα πιο εξελιγμένα τεχνολογικά και φημισμένα διεθνώς ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι τεχνικές προδιαγραφές των μηχανημάτων είναι σύμφωνες με τις σύγχρονες τεχνολογικές απαιτήσεις όλων των νοσοκομείων του κόσμου και επιλέγονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να υπερκαλύπτουν όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται από μακροχρόνιες επιστημονικές έρευνες της ιατρικής κοινότητας. Αυτές οι τεχνικές προδιαγραφές που καλύπτουν τις ανάγκες των μεγαλύτερων νοσοκομείων του κόσμου και προέρχονται από μακροχρόνιες έρευνες αναγνωρισμένων επιστημόνων, φαίνεται ότι δεν καλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί στη συγκεκριμένη διακήρυξη. Η αναθέτουσα αρχή, αδιαφορώντας για τα διεθνή πρότυπα, τη σήμανση CE κλπ επέλεξε αυθαίρετες αριθμητικές τιμές, οι οποίες ενδεχομένως καλύπτονται από άλλα προϊόντα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αλλά τα μεγαλύτερα νοσοκομεία όλου του κόσμου δεν τις θεωρούν ως αναγκαίες και κρίσιμες και έχουν επιλέξει το ιατρικό προϊόν μας, το οποίο διεθνώς θεωρείται το πιο εξελιγμένο τεχνολογικά της αγοράς. Με αυτό τον τρόπο αφενός μεν νοθεύεται ο ανταγωνισμός, αφετέρου δε βλάπτεται και το δημόσιο συμφέρον, αφού περιορίζεται σημαντικά ο ούτως

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

ή άλλως πολύ μικρός αριθμός των εταιρειών που διαθέτουν τέτοια ιατρικά προϊόντα και μπορούν να συμμετέχουν στον διαγωνισμό. Με αυτές τις προδιαγραφές η εταιρεία μας αδυνατεί να συμμετάσχει στο διαγωνισμό και δια αυτό το λόγο θα καταθέσει προσφορά με επιφύλαξη των όσων αναφέρονται στην παρούσα, μέχρι να κριθεί η νομιμότητα των προδιαγραφών αυτών από την Αρχή σας και από τα αρμόδια δικαστήρια. ...η Διακήρυξη του Διαγωνισμού παραβιάζει τις αρχές της ισοτιμίας και της αντικειμενικής αξιολόγησης.....παραβιάζει ευθέως το Νόμο και τις αρχές της χρηστής Διοίκησης, κάνοντας κακή χρήση της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης....αφενός μεν είναι αντίθετη στο δημόσιο συμφέρον, αφετέρου δε ζημιώνει άμεσα την Εταιρεία μας...Η προφανής αυτή παραβίαση του Νόμου καθιστά άκυρη την προσβαλλόμενη Διακήρυξη και όλες τις μεταγενέστερες συναφείς πράξεις του Διαγωνισμού....η Εταιρεία μας ως προμηθευτής έχει έννομο συμφέρον, αφού προτίθεται να συμμετέχει στον διαγωνισμό και να της ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση προμήθειας.»

75. Επειδή ειδικά επί του αιτήματος της προσφυγής «να ανασταλεί η συνέχεια του διαγωνισμού ιδίως δε να **ΜΕΤΑΤΕΘΕΙ** η καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, κατ' άρθρο 366 του ν. 4412/2016 και 15 του Π.Δ. 39/2017 επειδή ...γ) η εταιρεία μας θα υποστεί αυτονόητη ανεπανάρθωτη βλάβη δ) με αυτό τον τρόπο θα αποτραπεί η δημιουργία ανεπανάρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων», η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...Σε περίπτωση απόρριψης του αιτήματος αναστολής της προσφεύγουσας και αποδοχής στη συνέχεια της προσφυγής της, η βλάβη την οποία υφίσταται η προσφεύγουσα είναι μηδενική. Και αυτό διότι, με δεδομένο ότι οι προσφορές έχουν ήδη κατατεθεί

-- παράταση στην υποβολή προσφορών πλέον δεν επιτρέπεται να δοθεί

--- τροποποίηση όρων του εν εξελίξει διαγωνισμού δεν επιτρέπεται να γίνει

---η μόνη δυνατότητα, στο ενδεχόμενο να γίνει δεκτή η προσφυγή, είναι η ματαίωση του διαγωνισμού και η επανάληψη του με τροποποιημένους όρους, όπως άλλωστε ζητά και η προσφεύγουσα.

Στην περίπτωση, λοιπόν που επαναληφθεί ο διαγωνισμός δεν υφίσταται για την προσφεύγουσα η παραμικρή βλάβη. Άρα από την εξέλιξη του παρόντος διαγωνισμού, μέχρι την χρονική στιγμή της έκδοσης της ενδεχομένως θετικής για την προσφεύγουσα απόφαση επί της προσφυγής δεν προκύπτει βλάβη για

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

την προσφεύγουσα. Συνεπώς η αναστολή του διαγωνισμού ουδεμία προστασία συμφερόντων της προσφέρουσας προσφέρει. Αντιθέτως σε περίπτωση αποδοχής του αιτήματος της αναστολής του διαγωνισμού, στην περίπτωση που δεν γίνει αποδεκτή η προσφυγή, υπάρχει σοβαρή βλάβη του Δημοσίου Συμφέροντος. Και αυτό διότι θα χαθεί πολύτιμος χρόνος, ο οποίος είναι κρίσιμος για την Υγεία των πολιτών.

Συμπερασματικά Επιπροσθέτως των ανωτέρω σημειώνουμε ότι από την μέχρι στιγμής εξέλιξη του διαγωνισμού έχουν προκύψει τα ακόλουθα δεδομένα :

--Στις 29/5/2018 και ώρα 12:00, καταληκτική ημερομηνία και ώρα ηλεκτρονικής υποβολής προσφορών, υποβλήθηκαν στο Σύστημα προσφορές από 9 οικονομικούς φορείς, μεταξύ των οποίων και η προσφεύγουσα, οι οποίες καλύπτουν το σύνολο των ομάδων του διαγωνισμού και ζητούμενων ειδών.

--Το γεγονός ότι στις ομάδες για τις οποίες έχει υποβληθεί προδικαστική προσφυγή έχουν κατατεθεί 2 προσφορές για τις 2 ομάδες εξοπλισμού και 3 προσφορές για τις 4 ομάδες εξοπλισμού, αποδεικνύει τη μη φωτογραφικότητα του διαγωνισμού.

--Το γεγονός ότι η προσφεύγουσα υπέβαλε προσφορά αποδεικνύει το αβάσιμο του ισχυρισμού της ότι «θα υποστεί αυτονόητη ανεπανάρθωτη βλάβη».

76. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 366 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι : «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 της 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 μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

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

77. Επειδή, στην αιτιολογική έκθεση του Ν.4412/2016, περί του άρθρου 366, 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*». Επομένως, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των – κατ' ελάχιστον - 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.

78. Επειδή, προϋπόθεση της παροχής προσωρινών μέτρων υπέρ του αιτούντος είναι α) η παραδεκτή άσκηση της προσφυγής, β) η ύπαρξη βλάβης του προσφεύγοντος ως στοιχείο του παραδεκτού της αίτησης θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον του- τεκμαιρόμενη από την ιδιότητα του αιτούντος ως διαγωνιζομένου ή προτιθέμενου βάσει αντικειμένου δραστηριότητας και ρητής δήλωσής του να διαγωνισθεί- και κριτήριο επιλογής του κατάλληλου ασφαλιστικού μέτρου, γ) η πιθανολόγηση βασιμότητας έστω κι ενός εκ των προβαλλόμενων λόγων, καθώς καθίσταται σαφές ότι προδήλως αβάσιμη – ως και προδήλως απαράδεκτη – προσφυγή δεν δύναται να θεμελιώσει αίτημα αναστολής και δ) να μην προκύπτει από τη στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη (άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 και 366 του Ν. 4412/2017).

79. Επειδή η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «*Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της*

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

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 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 ...».

80. Επειδή το άρθ. 46 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «Πριν από την έναρξη μίας διαδικασίας σύναψης σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να διεξάγουν διαβουλεύσεις με την αγορά, προκειμένου να προετοιμάσουν τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και να ενημερώνουν τους οικονομικούς φορείς για τα σχέδια και τις απαιτήσεις τους όσον αφορά τις συμβάσεις.» Και περαιτέρω στο άρθ. 47 ορίζεται ότι « 1. Οι διαβουλεύσεις διεξάγονται βάσει ειδικής πρόσκλησης για ανοιχτή, μη δεσμευτική συμμετοχή των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων, που αναρτάται στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. και στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής και κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, μέσω του έντυπου ή ηλεκτρονικού τύπου. ... 2. Η πρόσκληση αναφέρει τα στοιχεία της αναθέτουσας αρχής, το αντικείμενο της σύμβασης, τον τρόπο και την προθεσμία υποβολής παρατηρήσεων. Στην πρόσκληση επισυνάπτεται περιγραφικό έγγραφο, στο οποίο περιλαμβάνεται κάθε άλλο πληροφοριακό στοιχείο σχετικά με τη σύμβαση που πρόκειται να συναφθεί. ...3. Μετά τη λήξη της προθεσμίας που τάσσεται στην πρόσκληση για την ολοκλήρωση της διαβούλευσης, η αναθέτουσα αρχή συγκεντρώνει, αναρτά στην ιστοσελίδα της και επεξεργάζεται τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. ...»

81. 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 σύμβασηςπεριέχουν ιδίως : ε) ακριβή

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης.....ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ...καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, ιβ) τους όρους και τα κριτήρια επιλογής, καθώς και τα ελάχιστα επίπεδα αυτών, σχετικά με τους λόγους αποκλεισμού, την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και την τεχνική ή/και επαγγελματική ικανότητα των υποψηφίων ή προσφερόντων, ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς, κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.)..»

82. 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....».

83. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 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. 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.... Για όλες τις

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της 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.... 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» [...] 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 ... 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

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

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 το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. ...». Και περαιτέρω επί των τεχνικών προδιαγραφών στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή» ένα από τα ακόλουθα... β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· 3. «ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση»: η τεκμηριωμένη αξιολόγηση των

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

επιδόσεων ενός δομικού προϊόντος, σε συνάρτηση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, σύμφωνα προς το αντίστοιχο έγγραφο ευρωπαϊκής αξιολόγησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 περίπτωση 12 στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου(1).
4. «κοινή τεχνική προδιαγραφή»: η τεχνική προδιαγραφή στον τομέα ΤΠΕ που έχει εκπονηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.
5. «τεχνικό πλαίσιο αναφοράς»: κάθε παραδοτέο το οποίο εκπονείται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, πλην των ευρωπαϊκών προτύπων, σύμφωνα με διαδικασίες προσαρμοσμένες στην εξέλιξη των αναγκών της αγοράς.»

84. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 71 «Οι συμβάσεις ανατίθενται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στα άρθρα 86 έως 89 εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει, σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις: α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης ή στην πρόσκληση επιβεβαίωσης ενδιαφέροντος και στα έγγραφα της σύμβασης...»

85. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 72 παρ. 1 εδαφ. α) «...Η εγγύηση συμμετοχής καταπίπτει, αν ο προσφέρων αποσύρει την προσφορά του κατά τη διάρκεια ισχύος αυτής, παρέχει ψευδή στοιχεία ή πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 73 έως 78, δεν προσκομίσει εγκαίρως τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης δικαιολογητικά ή δεν προσέλθει εγκαίρως για υπογραφή της σύμβασης.»

86. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 1, περ. α) του άρθ. 91 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» του ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αξιολόγηση των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100,ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα τη σύμβασης. »

87. Επειδή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθ. 92 με τον τίτλο «Περιεχόμενο προσφορών και αιτήσεων συμμετοχής» : « 1. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης, που δεν διενεργούνται με ηλεκτρονικά μέσα, οι προσφορές και αιτήσεις συμμετοχής υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

φάκελο 2. Στην ανοικτή διαδικασία οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν με την προσφορά τους τα ακόλουθα: α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής» κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 93, β) ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «Τεχνική Προσφορά», εφόσον απαιτείται από τα έγγραφα της σύμβασης, ο οποίος περιέχει τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 94 για τις συμβάσεις που αφορά το άρθρο αυτό και τα προβλεπόμενα στα έγγραφα της σύμβασης.6. Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων που διενεργούνται με ηλεκτρονικά μέσα,όλα τα παραπάνω δικαιολογητικά υποβάλλονται σε (υπο)φακέλους (κατηγορία επισυναπτόμενων αρχείων στο ηλεκτρονικό σύστημα)...

88. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθ. 94 με τον τίτλο «Περιεχόμενο φακέλου «Τεχνική Προσφορά»: «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.»

89. Επειδή, σύμφωνα με τις παρ. 2 και 4 του άρθ. 100 με τον τίτλο «Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών και αιτήσεων συμμετοχής στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών» : «2. Τα επιμέρους στάδια στην ανοικτή διαδικασία ...όταν οι εν λόγω διαδικασίες δεν διενεργούνται με ηλεκτρονικό τρόπο, έχουν ως εξής: α) Αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος προσφοράς, ο φάκελος των δικαιολογητικών συμμετοχής στην ανοικτή διαδικασία, καθώς και ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς, εφόσον προβλέπεται η υποβολή της στα έγγραφα της σύμβασης ... β) Στη συνέχεια το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς, σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων της σύμβασης4. Τα αποτελέσματα κάθε σταδίου επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής, η οποία κοινοποιείται με επιμέλεια αυτής στους προσφέροντες ή στους συμμετέχοντες. ...Για τις συμβάσεις με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής ανεξαρτήτως ποσού και ανεξαρτήτως διαδικασίας, εκδίδεται μια απόφαση, με την οποία επικυρώνονται

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

τα αποτελέσματα: α) όλων των σταδίων της παραγράφου 2 στην περίπτωση ανοικτής διαδικασίας...»

90. Επειδή, περαιτέρω, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΛ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΛ 247), ορίζεται ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν 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 περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». Περαιτέρω, στο κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ » της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές απαιτήσεις".... 11. Προστασία από τις ακτινοβολίες 11.1. Γενικά 11.1.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με τη σκοπούμενη χρήση, η έκθεση σε ακτινοβολίες των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων προσδιορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Έκθεση ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέρχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό εφικτό, με οπτικούς ή/και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές..... 11.5. Ιοντίζουσες ακτινοβολίες 11.5.1. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. 11.5.2. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/και εξερχόμενου σήματος για τη σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.... 12.8. Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ουσίας 12.8.1. Ο

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη. 12.8.2. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία όσον αφορά την παροχή η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απροόπτου παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενεργείας παρεχομένης από πηγή ενεργείας ή/και ουσιών....» Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι'αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.... (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).»

91. 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: «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».

92. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, 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 μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς 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, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

93. 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 συνολολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

94. Επειδή σε συνέχεια των ως άνω σύμφωνα με το Ελεγκτικό Συνέδριο λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχής της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις όρους με εξαίρεση εκείνες για τις οποίες προκύπτει το αντίθετο, με συνέπεια, ελλείψει αντίθετης ρητής διάταξης, τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν τον τρόπο υποβολής των προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών (Ελ. Συν. VI Τμήμα, Αποφ. 24995,

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

1949/2009. Πρ. 115, 10/2008, 222/2005, Ζ' Κλιμάκιο, Πρ. 116/2012, 1177/2009).

95. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ 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 (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών 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).

96. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσομένοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία και ίδια το γεγονός της ταύτισης των πλησσομένων προδιαγραφών με προϊόντα της εν λόγω εταιρείας δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές είναι φωτογραφικές (*ad hoc* ΔΕΦΑΘ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣΤΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007).

97. Επειδή ακόμη, και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, ο γενικός και αόριστος ισχυρισμός της αιτούσας ότι οι πλησσομένοι όροι των προς προμήθεια ειδών αποτελούν

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

φωτογραφική περιγραφή των προϊόντων τα οποία κατασκευάζει ή προμηθεύει μόνο μία συγκεκριμένη κατονομαζόμενη εταιρεία απορρίπτονται ως προεχόντως απαράδεκτοι επειδή είναι αόριστοι, αναπόδεικτοι και ανυποστήρικτοι, καθόσον δεν γίνεται προσκόμιση και επίκληση στοιχείων προς απόδειξη της πραγματικής βάσης του ισχυρισμού τούτου, και ίδια αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι το αναφερόμενο ως φωτογραφιζόμενο προϊόν και μόνον αυτό διαθέτει τις πλησσόμενες προδιαγραφές (*ad hoc* ΣΤΕ ΕΑ 836, 429, 1025, 1140/2010, 474/2009, 1317/2007).

98. 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).

99. 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.).

100. Επειδή σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής 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, 7μελής), ήτοι στην περίπτωση της προσφυγής με την κατάθεσή της εφόσον δεν προβλέπεται από τον Ν. 4412/2016 και το οικείο κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017) η συμπλήρωση της προσφυγής με υποβολή υπομνήματος.

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

101. 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).

102. Επειδή, σε συνέχεια των αναφερόμενων στην ανωτέρω σκέψη, ελέγχεται αυτεπάγγελα η συνδρομή των ουσιαστικών κριτηρίων του εννόμου συμφέροντος με βάση το κατά πόσο από το έγγραφο της προσφυγής και τα στοιχεία του φακέλου αποδεικνύεται η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος. Δεν αρκεί δηλαδή ο προσφεύγων να επικαλείται την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος για άσκηση της προσφυγής αλλά απαιτείται η προσκόμιση και μάλιστα προαποδεικτικώς – ως ισχύει και στην ακυρωτική δίκη- των απαραίτητων για την απόδειξη αυτού στοιχείων (ΣτΕ Ολομ. 4570/96, *ΔΔικ* 1997/673, ΣτΕ 3664/1998, Βλαδίμηρος Δ. Μωυσίδης, *Κώδικας Διοικητικής Δικονομίας, Κατ' άρθρο ερμηνεία – νομολογία*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017). Υφίσταται, περαιτέρω, στα πλαίσια της μεν ακυρωτικής δίκης προαπόδειξη του εννόμου γεγονός που δεν καθιστά θεμιτή τη μεταγενέστερη προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος (ΣτΕ 1393/2003) στη δε διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής το έννομο συμφέρον θα πρέπει να προαποδεικνύεται με την άσκησή της.

103. Επειδή η προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος δεν καθιστά δυσχερή την πρόσβαση του ενδιαφερόμενου στο δικαστήριο ή εν γένει στην προσήκουσα 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 άνω 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).

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

104. Επειδή σε κάθε περίπτωση οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί παράβασης νόμου, όσο σοβαροί και εάν είναι και όσο κατάφωρη η παράβαση νόμου, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017).

105. Επειδή το άρθρο 1 παρ. 1 της Οδηγίας 89/665/EK επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι παράνομες αποφάσεις των αναθετουσών αρχών να υπόκεινται στην άσκηση αποτελεσματικών και όσο το δυνατόν ταχύτερων προσφυγών (βλ. ενδεικτικά C-470/99, *Universale-Bau*, Συλλογή 2002, σ. I-11617, σκέψη 74 και της 19ης Ιουνίου 2003, *Fritsch, Chiari & Partner*, κλπ, C-410/01, Συλλογή 2003, σ. I-6413, σκέψη 30). Ωστόσο, η άρνηση αναγνώρισης εννόμου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής σε συγκεκριμένες περιπτώσεις προφανώς δεν περιορίζει την πρακτική αποτελεσματικότητα της εν λόγω Οδηγίας αλλά σε πολλές περιπτώσεις συνάδει στην σκοπούμενη επιτάχυνση και συνακόλουθα αποτελεσματικότητα της παροχής έννομης προστασίας.

106. Επειδή στα πλαίσια της δικονομικής Οδηγίας 89/665/EK 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).

107. 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 μηχανήματος που απαιτεί η διακήρυξη προκειμένου να του δοθεί η δυνατότητα να προσφέρει έτερο μηχάνημα που διαθέτει, τότε η συμμετοχή του δεν παρεμποδίζεται από όρο της διακήρυξης αλλά είναι συνέπεια της εμπορικής του πολιτικής, η δε αίτηση της ανεξαρτήτως της βασιμότητας των προβαλλόμενων λόγων (πρβλ ΣτΕ ΕΑ 434/2008) είναι απορριπτέα ως

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

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).

108. Επειδή, ειδικότερα, η προσφεύγουσα στους λόγους της προσφυγής που εκτενώς διαλαμβάνονται στις παραπάνω σκέψεις 18, 21, 24, 30 και 36 δεν ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στο διαγωνισμό λόγω των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών που αντιστοίχως εκτενώς περιγράφονται στις σκέψεις 17, 20, 23, 29 και 35. Αντιθέτως, η προσφεύγουσα ρητώς αναφέρει ότι αποκλείονται του διαγωνισμού συγκεκριμένα μοντέλα από τα μηχανήματά της τα οποία η ίδια έχει επιλέξει να προσφέρει στον διαγωνισμό και τα οποία δεν πληρούν, κατά την υπό εξέταση προσφυγή, τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Η προσφεύγουσα δεν επικαλείται και δεν αποδεικνύει ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας άλλα μηχανήματά της που να καλύπτουν τις επίμαχες προδιαγραφές, ούτε προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις *ad hoc* ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά της συμφέροντα, όπως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι τα συγκεκριμένα μηχανήματα που επέλεξε να προσφέρει στον διαγωνισμό διαθέτουν CE MARK και, επομένως –κατ’ αυτήν- πρέπει να ακυρωθούν οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης διότι επιβάλλουν περισσότερες προδιαγραφές από αυτές που πιστοποιούνται με τα πιστοποιητικά CE MARK των επιλεγμένων για προσφορά μηχανημάτων της, παρίσταται επίσης ως προβαλλόμενος άνευ εννόμου συμφέροντος. Και τούτο ίδια επειδή η προσφεύγουσα δεν επικαλείται και δεν αποδεικνύει ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας άλλα μηχανήματά της που να καλύπτουν τις επίμαχες προδιαγραφές, και επί πλέον να διαθέτουν CE MARK, ούτε επικαλείται ότι δεν διαθέτει άλλα μηχανήματα –πέραν των επιλεγμένων- που να διαθέτουν CE MARK αλλά δεν πληρούν τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές. Συνεπώς, και παρά την επίκληση από την προσφεύγουσα των CE MARK των επιλεγμένων προς προσφορά μηχανημάτων της, δεν προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις *ad hoc* ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά της συμφέροντα. Συνεπώς, δεν θεμελιώνει προσωπικό, άμεσο και ενεστώδες έννομο συμφέρον, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναγραφόμενα στις

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

παραπάνω σκέψεις, και για τον λόγο τούτο παρίστανται ως απαράδεκτοι οι λόγοι Β3i, Β3ii, Β3iii, Β3iv, ο λόγος ii της σελ. 17 της προσφυγής και ο λόγος iv της σελ. 18 της προσφυγής.

109. Επειδή, κατά τα λοιπά, και ίδια ως προς τους υπόλοιπους –πλην των αναφερομένων παραπάνω στην σκέψη 108- λόγους της προσφυγής κατά των τεχνικών προδιαγραφών, η προσφεύγουσα διατείνεται μεν ότι αποκλείονται με βάση τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές συγκεκριμένα προϊόντα της τα οποία προτίθεται να προσφέρει, αλλά δεδομένου ότι στην προσφυγή της περιλαμβάνει και γενικότερους ισχυρισμούς ότι κανένα προϊόν της δεν πληροί τις τεθείσες προδιαγραφές και ότι αποκλείεται εν γένει του διαγωνισμού, καταλείπεται περιθώριο ερμηνείας ως προς τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντός της ειδικά ως προς τους λόγους αυτούς.

110. Επειδή περαιτέρω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί παραβίασης του δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, ενωσιακού και εθνικού, που συνετελέσθη με την προσβαλλομένη και τους τιθέμενους όρους της διακήρυξης αυτής, δεν παρίστανται ως προδήλως αβάσιμοι, πλην για την οριστική κρίση περί της βασιμότητας αυτών - και δη όσων προβάλλονται με έννομο συμφέρον - χρήζουν ενδελεχούς έρευνας, που δεν μπορεί να συναχθεί στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣτΕ 496/2011, ΔΕφΑΘ 9/2015, 10/2015, 20/2015, 3520/15, 41/2015, 46/2015), αλλά απαιτείται η λεπτομερής επισκόπηση των εγγράφων του διαγωνισμού, των προβαλλόμενων ισχυρισμών αλλά και των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, σε σχέση με την κείμενη νομοθεσία και την σχετική νομολογία, καθώς και, ενδεχομένως, περαιτέρω αναζήτηση διευκρινήσεων ή/και εγγράφων, προκειμένου το παρόν Κλιμάκιο να αχθεί σε σχετική οριστική κρίση.

111. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της δεν επικαλείται συγκεκριμένους λόγους υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος που να συντρέχουν στον παρόντα χρόνο εξέτασης του αιτήματος αναστολής και να καθιστούν τις πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων περισσότερες από τα οφέλη. Αλλά αντίθετα, η αναθέτουσα αρχή επικαλείται, υπό την προϋπόθεση απόρριψης της προσφυγής, την απώλεια γενικώς και αορίστως «πολύτιμου χρόνου» που είναι γενικώς και αορίστως «κρίσιμος» για την υγεία των πολιτών.

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

112. Επειδή σχετικά με το αίτημα περί της μετάθεσης της ημερομηνίας κατάθεσης των προσφορών της αιτούσας, τούτο έχει, κατά το χρόνο εξέτασής του, καταστεί άνευ αντικειμένου καθόσον η ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών είναι η 29-05-2018. Περαιτέρω, ως προς το αίτημα αναστολής της συνέχισης της διαδικασίας του διαγωνισμού, πιθανολογείται ενδεχόμενη βλάβη της προσφεύγουσας, των λοιπών διαγωνιζομένων αλλά και της αναθέτουσας αρχής, σε περίπτωση που δεν ανασταλεί η διαδικασία στον παρόντα χρόνο οπότε δεν έχουν ακόμη αποσφραγισθεί οι προσφορές. Και τούτο ίδια επειδή σε περίπτωση που γίνει δεκτή η προσφυγή ενώ δεν έχει ανασταλεί η διαδικασία, και ακυρωθεί ο διαγωνισμός, θα έχει καταστεί –επί ματαίω- γνωστό το περιεχόμενο των προσφορών, επί προφανή ζημία κάθε διαγωνιζόμενου ο οποίος προσδοκά την κοινοποίηση της προσφοράς του μόνο σε ωφέλιμο χρόνο για την ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Ενώ, αντίθετα, σε περίπτωση που γίνει δεκτή η προσφυγή ενώ έχει ανασταλεί η διαδικασία, και είτε απλώς ακυρωθούν ένας ή περισσότεροι όροι του διαγωνισμού είτε ματαιωθεί ο διαγωνισμός, θα έχει αποτραπεί η δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα ανατρέψιμων που θα επέφερε το άνοιγμα των προσφορών. Ειδικά δε σε περίπτωση που γίνει δεκτή η προσφυγή ενώ έχει ανασταλεί η διαδικασία, και ματαιωθεί ο διαγωνισμός κατόπιν ακύρωσης ενός ή περισσότερων από τους πλησσομένους ουσιώδεις όρους της διακήρυξης, θα αποσυρθούν και οι υποβληθείσες προσφορές χωρίς να έχει καταστεί γνωστό το περιεχόμενό τους. Με τον τρόπο αυτό θέλει διασφαλιστεί περαιτέρω και η ανάπτυξη του ανταγωνισμού στην μετέπειτα διαδικασία ή διαδικασίες προμήθειας των ειδών του παρόντος διαγωνισμού.

113. Επειδή, περαιτέρω, πιθανολογείται η ζημία όχι μόνο της αιτούσας αλλά όλων των εμπλεκόμενων στον διαγωνισμό μερών, σε περίπτωση που δεν ανασταλεί η διαδικασία του διαγωνισμού, δεδομένου ότι η συνέχιση του διαγωνισμού, σε περίπτωση που κριθεί βάσιμη εν όλω ή εν μέρει η προσφυγή θα οδηγήσει σε περαιτέρω επιπλοκές, αμφισβητήσεις και χρονοτριβή που μπορούν να αποφευχθούν με την αναστολή της διαδικασίας που μπορεί να χορηγηθεί κατ' άρθ. 366 παρ. 1 του ν. 4412/2016.

114. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη ότι

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

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.

115. Επειδή εν προκειμένω α) η υπό εξέταση προσφυγή δεν είναι προδήλως απαράδεκτη, β) πιθανολογείται η βλάβη της αιτούσας, σε περίπτωση συνέχισης του διαγωνισμού, γ) οι λόγοι της προσφυγής δεν πιθανολογούνται ως προδήλως αβάσιμοι και χρήζουν περαιτέρω ελέγχου και δ) δεν υφίσταται επίκληση ζημίας ως προς την *ad hoc* προξενούμενη βλάβη των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, δηλαδή, σε σχέση περιοριστικώς με την χορήγηση προσωρινών μέτρων. Σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκομένων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη ότι 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.

116. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το πλέον πρόσφορο και αναγκαίο μέτρο για την προσωρινή προστασία των διακινδυνευόμενων συμφερόντων της προσφεύγουσας είναι η αναστολή της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας η οποία (αναστολή) δεν διατάσσεται με αόριστη διάρκεια αλλά με διάρκεια βεβαία και εύλογη δηλαδή μέχρι την έκδοση απόφασης επί της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, και πάντως εντός του αποκλειστικού χρόνου του αρ. 367 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, χωρίς να καθυστερεί υπέρμετρα τη διαδικασία, ώστε να προστατευθούν και τα συμφέροντα της αναθέτουσας για ταχεία πρόοδο αυτής.

117. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

118. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω το υπό εξέταση αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

Για τους λόγους αυτούς

Διατάσσει την αναστολή της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

Αριθμός απόφασης: Α254/2018

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 4-6-2018 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ειρήνη Ε. Αψοκάρδου

Μαρία Μανώλογλου