

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 20 Φεβρουαρίου 2023 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Λαμπρόπουλος, Πρόεδρος, Βικτωρία Πισμίρη – Εισηγήτρια και Ιωάννα Θεμελή, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 16.01.2023 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 76/17.01.2023 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...» (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει ..., επί της οδού ..., αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

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

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθεί η με αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, κατά το μέρος ως προς το οποίο προσβάλλεται, ειδικότερα ως προς το Τμήμα 1

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, έχει καταβληθεί παράβολο ποσού 6.842,30 € (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ»), το οποίο υπερβαίνει το νόμιμο κατά 3.752,69€, δοθέντος ότι η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή αφορά στο Τμήμα 1 της Διακήρυξης, ήτοι, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, το νόμιμο

Αριθμός απόφασης : 406/2023

παράβολο ανέρχεται στο ποσό των 3.089,61 (617.921,700 € x 0,5%). Συνεπώς, ανεξάρτητα από την κρίση επί της προδικαστικής προσφυγής, το ποσό των 3.752,69€ καθίσταται επιστρεπτέο στην προσφεύγουσα.

2. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με την προσβαλλομένη υπ' αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη με αριθμό ... προκήρυξε δημόσιο ανοικτό διεθνή ηλεκτρονικό (άνω των ορίων) διαγωνισμό για την ανάδειξη αναδόχου για την «προμήθεια σε «αντιδραστήρια» με και χωρίς δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» CPV ... και εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης για (1) ένα έτος 1.368.458,200€ χωρίς ΦΠΑ ήτοι 1.696.888,168€ με ΦΠΑ με δικαίωμα προαίρεσης για (1) ένα επιπλέον έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης), 2.736.916,40€ χωρίς ΦΠΑ ήτοι 3.393.776,336€ με Φ.Π.Α, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) στο σύνολο των εξετάσεων κάθε τμήματος, συμπεριλαμβανομένων και των αναλωσίμων, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του βιοχημικού και μικροβιολογικού τμήματος της αναθέτουσας αρχής. Ειδικότερα, η σύμβαση υποδιαιρείται σε είκοσι έξι (26) Τμήματα, κατ' αρ. 1.3 της Διακήρυξης, μεταξύ των οποίων, για το Βιοχημικό Εργαστήριο, Τμήμα 1: ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ: ΑΝΕΥ ΦΠΑ 617.921,700 €. Σύμφωνα με το ίδιο ως άνω άρθρο, προσφορές υποβάλλονται είτε α) για το σύνολο των προκηρυχθέντων τμημάτων 1, 2, 3, κλπ., είτε β) για ένα η περισσότερα τμήματα, αλλά για το σύνολο των εξετάσεων κάθε τμήματος συμπεριλαμβανομένων και των αναλωσίμων υλικών που απαιτούνται. Η ως άνω Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 20.12.2022 με ΑΔΑΜ ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου έλαβε συστημικό α/α ...

3. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του, της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, της νομικής φύσης και της δραστηριότητας που η αναθέτουσα αρχή ασκεί, υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του

Αριθμός απόφασης : 406/2023

νόμου αυτού, η δε ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή, είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε κατά παρέκταση στις 16.01.2023 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, η προσβαλλομένη Διακήρυξη αναρτήθηκε στις 20.12.2022 στο ΚΗΜΔΗΣ, η δε προσφεύγουσα δηλώνει στην προσφυγή της ότι έλαβε πλήρη και πραγματική γνώση αυτής στις 04.01.2023, β) με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΕΑΔΗΣΥ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

5. Επειδή στις 18.01.2023 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ προς όλους τους συμμετέχοντες, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1, σημ. α' του Ν. 4412/2016 και το άρ. 9, παρ. 1, σημ. α' του π.δ. 39/2017.

6. Επειδή, με την υπ' αρ. 124/2023 Πράξη του Προέδρου του 3^{ου} Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία συζήτησης, κλήθηκε δε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής και του αιτήματος αναστολής- χορήγησης προσωρινών μέτρων, η οποία εν συνεχεία τροποποιήθηκε με την υπ' αρ. 214/2023 Πράξη του.

7. Επειδή στις 25.01.2023 εκδόθηκε η υπ' αρ. Α95/2023 απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ, η οποία απέρριψε το αίτημα παροχής προσωρινής προστασίας της προσφεύγουσας.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε στις 02.02.2023 μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ τις υπ' αρ. πρωτ. 4309/01.02.2023 απόψεις της. Εντούτοις, οι απόψεις αυτές δεν λαμβάνονται υπόψη από το Κλιμάκιο, ως εκπροθέσμως κατατεθείσες, καθώς η οριζόμενη στο άρ. 365, παρ. 1 σημ. β του Ν. 4412/2016 δεκαπενθήμερη προθεσμία περί διαβίβασης των απόψεων της αναθέτουσας αρχής έληγε στις 31.01.2023.

Αριθμός απόφασης : 406/2023

9. Επειδή, στις 07.02.2023 η προσφεύγουσα κοινοποίησε το με ίδια ημερομηνία υπόμνημά της, η εξέταση του οποίου, ενόψει του εκπροθέσμου των απόψεων, κατά τα ανωτέρω, καθίσταται αλυσιτελής.

10. Επειδή, όσον αφορά τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής 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. Η βλάβη αυτή που επικαλείται ο προσφεύγων, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να ανάγεται σε συγκεκριμένα και αρκούντως εξειδικευμένα πραγματικά περιστατικά αφορώντα τη νομική ή την πραγματική κατάστασή του, που αποκλείουν ή καθιστούν υπερβολικά δυσχερή τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, *Δημήτριο Γ. Ράικο*, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Γ' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα- Θεσσαλονίκη, 2019, σελ. 762, με τις εκεί παραπομπές). Επιπλέον, για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος και της κατ' άρ. 346 και 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 βλάβης του προσφεύγοντος, για την προσβολή των όρων διακήρυξης αρκεί κατ' αρχήν η επίκληση της ιδιότητας του ενδιαφερομένου και δυνάμενου προς συμμετοχή στον διαγωνισμό και δεν απαιτείται η επίκληση, πολλώ δε μάλλον η απόδειξη, πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής που συνδέονται με το δικαίωμα συμμετοχής του, απαίτηση η οποία συνδέεται με επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, η δε απόδειξή της κατά το παρόν στάδιο προσβολής των όρων της διακήρυξης θα συνεπαγόταν περιπλοκές και δυσχέρειες στην επιδιωκόμενη προδικαστική προστασία (βλ. ΔΕφΠατρών Ν25/2019, σκ.10).

11. Επειδή, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δραστηριοποιείται, μεταξύ άλλων, στην αγορά της πώλησης αντιδραστηρίων βιοχημικών εξετάσεων, προσκομίζει δε το Καταστατικό αυτής και πως, προς εκπλήρωση των

Αριθμός απόφασης : 406/2023

παραπάνω σκοπών, πωλεί τα προϊόντα της και παρέχει τις υπηρεσίες της σε ιδιωτικές εταιρίες και συμμετέχει, μόνη της ή ως μέλος ενώσεων εταιριών ή κοινοπραξιών, σε σχετικούς δημόσιους διαγωνισμούς που προκηρύσσονται κατά καιρούς από αναθέτουσες αρχές του Ν. 4412/2016. Εν συνεχεία, ισχυρίζεται ότι, ενόψει του αντικειμένου του Διαγωνισμού, ενδιαφέρεται να συμμετάσχει σε αυτόν και, συγκεκριμένα ενδιαφέρεται να υποβάλει προσφορά για το Τμήμα 1 του Διαγωνισμού. Ωστόσο, υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη βρίθει ουσιωδών πλημμελειών, οι οποίες δεν επιτρέπουν σε αυτήν να υποβάλει προσφορά και, σε κάθε περίπτωση, να υποβάλει την κατά τη γνώμη της βέλτιστη ανταγωνιστική προσφορά και να διαγωνιστεί με άλλους οικονομικούς φορείς επί τη βάσει ίσων όρων ανταγωνισμού. Επομένως, κατ' αρχήν μετ' εννόμου συμφέροντος ασκείται η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή.

12. Επειδή με τον πρώτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι παραβιάστηκε το άρ. 53 του Ν. 4412/2016 και πως συγκεκριμένοι όροι της Διακήρυξης είναι ασαφείς και αόριστοι, παραθέτει δε σχετική νομολογία. Με τον πρώτο ισχυρισμό που αφορά στην υπ' αρ. 34 προδιαγραφή (σελ. 108) του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης, υποστηρίζει ότι αυτή είναι προδήλως ασαφής και μη νόμιμη, διότι αφενός, από κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν προκύπτει ποιες είναι οι τυπικές και ποιες οι επείγουσες εξετάσεις, αφετέρου, από την παραπάνω διατύπωση ουδόλως προκύπτει η αναλογία μεταξύ των τυπικών και των επειγουσών εξετάσεων που θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει ο προσφερόμενος εξοπλισμός και πως η σύνταξη της τεχνικής και οικονομικής προσφοράς διαφέρει ανάλογα με το εάν απαιτείται ή όχι ο προσφερόμενος εξοπλισμός να είναι σε θέση να εκτελεί αυτοτελώς τουλάχιστον 200 επείγουσες εξετάσεις ανά ώρα ή εάν επαρκεί η δυνατότητα εκτέλεσης του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων ανεξάρτητα από την μεταξύ τους αναλογία. Με τον δεύτερο ισχυρισμό η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η απαίτηση τα μεικτά συστήματα να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο, ώστε να χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου είναι

Αριθμός απόφασης : 406/2023

προδήλως ασαφής και μη νόμιμη, καθώς σε κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν προσδιορίζονται οι διαστάσεις του εργαστηρίου, ούτε περιλαμβάνεται σχεδιάγραμμα χώρου από το οποίο αυτές να προκύπτουν, προκειμένου να είναι δυνατός ο σχεδιασμός της τεχνικής της προσφοράς, αναφέρει δε ότι οι παραπάνω πληροφορίες είναι απολύτως απαραίτητες, προκειμένου να μπορεί να προσφέρει εξοπλισμό που να χωράει στον χώρο του εργαστηρίου, να προσφέρει δηλαδή εξοπλισμό που να πληροί την επίμαχη προδιαγραφή της Διακήρυξης. Εξάλλου, υποστηρίζει ότι, χωρίς να είναι εκ των προτέρων γνωστές οι διαστάσεις και ο διαθέσιμος για την τοποθέτηση του ζητούμενου εξοπλισμού χώρος του εργαστηρίου, είναι υπαρκτός ο κίνδυνος ο υπό προμήθεια εξοπλισμός να μην χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου, με συνέπεια την απόρριψη της τεχνικής της προσφοράς. Με τον τρίτο ισχυρισμό η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η Διακήρυξη βρίθεται ασαφειών ως προς το κόστος συγκεκριμένων παροχών, το οποίο (κόστος) οφείλει να αναλάβει ο ανάδοχος. Ειδικότερα, αναφέρει ότι στην με αρ. 40 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης, σελ. 109, προβλέπεται ότι *«[η] ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος διαπίστευσης του εργαστηρίου»*, χωρίς όμως να αναφέρεται το ύψος του εν λόγω κόστους ούτε ο φορέας διαπίστευσης του εργαστηρίου και πως, σε κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν γίνεται αναφορά έστω σε ενδεικτικό κόστος διαπίστευσης του εργαστηρίου, ώστε να είναι δυνατή η κατά προσέγγιση κοστολόγηση της εν λόγω υπηρεσίας και η συνακόλουθη οικονομική επιβάρυνσή της. Ακόμη, αναφέρει ότι στην με αρ. 41 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης, σελ. 109, προβλέπεται ότι *«[η] ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος συμμετοχής του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου της ποιότητας, επιλογής του εργαστηρίου: 1. για τις βιοχημικές αναλύσεις και 2 για τις ανοσολογικές αναλύσεις που εκτελούνται στους αναλυτές του»*, ωστόσο, ούτε από την επίμαχη προδιαγραφή ούτε από κανένα άλλο σημείο της Διακήρυξης δεν προκύπτει το συγκεκριμένο πρόγραμμα

Αριθμός απόφασης : 406/2023

εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που έχει επιλέξει το εργαστήριο ούτε το κόστος συμμετοχής του εργαστηρίου στο εν λόγω πρόγραμμα, ώστε να είναι δυνατή η κοστολόγηση της εν λόγω υπηρεσίας και η συνακόλουθη οικονομική επιβάρυνση της προσφεύγουσας. Ακόμη, αναφέρει ότι τη με αρ. 28 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης, σελ. 106, ζητείται ο κάθε προσφερόμενος μεικτός ανασοβιοχημικός αναλυτής «να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη», αλλά, ούτε στην επίμαχη προδιαγραφή ούτε σε κανένα άλλο σημείο της Διακήρυξης δεν προσδιορίζεται το κόστος της αμφίδρομης σύνδεσης ούτε τα χαρακτηριστικά του LIS συστήματος της Αναθέτουσας Αρχής, ώστε να είναι δυνατή η κοστολόγηση της εν λόγω υπηρεσίας και η συνακόλουθη οικονομική επιβάρυνση της ίδιας (προσφεύγουσας), επιπλέον δε, υποστηρίζει ότι σύμφωνα με τον με αρ. 3 ειδικό όρο του Κεφαλαίου «Ειδικό Όροι» της Διακήρυξης (βλ. σελ. 110 αυτής), *«[ε]άν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση»*, εντούτοις, με το παραπάνω περιεχόμενο, ο επίμαχος όρος της Διακήρυξης είναι προδήλως αόριστος, διότι ουδόλως προσδιορίζεται από τη Διακήρυξη το περιεχόμενο της κρίσιμης έννοιας «οιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση» και πως, κατά την κοινή λογική, η δωρεάν διάθεση από τον ανάδοχο νεότερου μοντέλου, το οποίο θα μπορούσε να διατεθεί στην αγορά με την αποκόμιση κέρδους, συνεπάγεται αυτόματα οικονομική επιβάρυνση αυτού, αναφέρει δε ότι είναι λογικώς και οικονομικώς αδύνατη η δωρεάν διάθεση νεότερου μοντέλου, χωρίς την οιαδήποτε -έστω και ελάχιστη- πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση του αναδόχου. Ενόψει των όσων αναφέρει στην προσφυγή της, υποστηρίζει ότι είτε με βάση το γράμμα της εν λόγω απαίτησης θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι

δεν νοείται υποχρέωση του αναδόχου να προσφέρει νεότερο μοντέλο αναλυτή, διότι τούτο επάγεται κατ' ανάγκη οικονομική επιβάρυνση του τελευταίου, είτε η εν λόγω απαίτηση καταλείπει ανεπίτρεπτα ευρεία διακριτική ευχέρεια στην Αναθέτουσα Αρχή να εκτιμά κατά την κρίση της πότε η αντικατάσταση του υπάρχοντος μοντέλου από το νεότερο επάγεται πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση του αναδόχου κατά την -απολύτως ασαφή- έννοια της Διακήρυξης και πότε όχι. Με τον τέταρτο ισχυρισμό η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι παρίσταται αντίφαση ως προς το παράδοσης του προσφερόμενου εξοπλισμού διότι, σύμφωνα με την παρ. 6.1.1 του άρθρου 6.1. «Χρόνος παράδοσης υλικών», *«[ο] ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία το συνοδό εξοπλισμό στο βιοχημικό εργαστήριο καθώς και στο Μικροβιολογικό σε δυο μήνες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης»*, ωστόσο, σύμφωνα με τη με αρ. 13 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ» της Διακήρυξης (βλ. σελ. 122), οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς οφείλουν να καταθέσουν με την τεχνική τους προσφορά, μεταξύ άλλων, *«[έ]γγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε τρεις (3) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης»* και πως, σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές δεν προκύπτει και, πάντως, δεν προκύπτει σαφώς, ο χρόνος κατά τον οποίο ο ανάδοχος οφείλει να εγκαταστήσει και να παραδώσει τον υπό προμήθεια εξοπλισμό και πως, πιο συγκεκριμένα, δεν προκύπτει και, πάντως, δεν προκύπτει σαφώς, εάν ο ανάδοχος πρέπει να παραδώσει τον υπό προμήθεια εξοπλισμό εντός δύο ή τριών μηνών από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης. Με τον πέμπτο ισχυρισμό η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι παρίσταται αντίφαση της Διακήρυξης ως προς τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο επίλυσης βλαβών του εξοπλισμού, ειδικότερα, παραθέτει την παρ. 2.2 του Κεφαλαίου «ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ» της Διακήρυξης (σελ. 123 αυτής) όπου προβλέπεται ότι *«[τ]ο εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες»* και πως στην

Αριθμός απόφασης : 406/2023

ίδια παράγραφο προβλέπεται ότι «[τ]ο μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του κανονικού ή/και του εφεδρικού αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης). Πέραν της ποινικής ρήτρας, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταβάλει και το ποσόν που τυχόν το νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την εκτέλεση των εξετάσεων σε άλλο εργαστήριο, έναντι των αντίστοιχων παραστατικών χρέωσης», αναφέρει δε ότι από την ίδια παράγραφο της Διακήρυξης προβλέπονται δύο διαφορετικά χρονικά διαστήματα για την επίλυση πιθανών τεχνικών προβλημάτων στον αναλυτή: 24 ώρες και δύο ημέρες, με συνέπεια να μην προκύπτει και, πάντως, να μην προκύπτει σαφώς, εάν ο ανάδοχος έχει στη διάθεσή του 24 ώρες ή δύο ημέρες για την επιδιόρθωση βλαβών του αναλυτή, χωρίς να υπόκειται στις προβλεπόμενες από τη Διακήρυξη ποινικές ρήτρες. Ακολούθως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι ως άνω προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης καθιστούν αδύνατη την υποβολή προσφοράς από τη πλευρά της και, πάντως, τουλάχιστον ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον Διαγωνισμό. Ειδικότερα, αναφέρει ότι, ενόψει των παραπάνω ασαφειών, δεν είναι αντικειμενικά σε θέση να υποβάλει, με την προσφορά της, ρεαλιστική και βάσιμη προσφορά, ούτε, φυσικά, να εκτιμήσει όλες τις συνθήκες, προκειμένου να συντάξει την τεχνική και οικονομική προσφορά της και πως είτε δεν θα υποβάλει καν προσφορά, είτε θα αναγκαστεί να υποβάλει προσφορά με τεχνικές και οικονομικές παραδοχές που δεν προδιαγράφονται στη Διακήρυξη, με βέβαιο κίνδυνο να θεωρεί ότι οι παραδοχές αυτές είναι εσφαλμένες και, συνεπώς, η προσφορά της απορριπτέα ή απλώς ακριβή, υποστηρίζει δε ότι εάν οι διαγωνιζόμενοι υιοθετήσουν ποιοτικά και ποσοτικά στοιχεία της επιλογής τους, προκειμένου να ανταποκριθούν στα απαιτούμενα από τη Διακήρυξη, ο καθένας θα εκτιμήσει κατά το δοκούν και δεν θα υπάρχουν κοινά για όλους σημεία αναφοράς, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται και για τον λόγο αυτόν οι παραπάνω προϋποθέσεις άνισου ανταγωνισμού.

13. Επειδή επί του πρώτου ισχυρισμού του πρώτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρ. 2.4.3.2 της Διακήρυξης, *«Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ... της Διακήρυξης. περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η ακαταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα»*. Στην υποενότητα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της ενότητας «Β). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ» του Παραρτήματος II ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ της Διακήρυξης, προβλέπεται ως υπ' αρ. 34 η απαίτηση / προδιαγραφή *«Θα πρέπει ο κάθε προσφερόμενος μεικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές/απαιτήσεις: ... 34. Η ανοσολογική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά: ... ii. Η παραγωγικότητα να είναι 200 εξετάσεις ανά ώρα ή και μεγαλύτερη, τουλάχιστον για τις τυπικές και τις επείγουσες εξετάσεις (STAT).»* (σελ. 108/151 Διακήρυξης). Όπως βάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, η ανωτέρω απαίτηση είναι ασαφής, δοθέντος ότι, ενώ προσδιορίζει την παραγωγικότητα σε 200 ή περισσότερες εξετάσεις ανά ώρα, εντούτοις αναφέρει ότι αυτές αφορούν τουλάχιστον στις τυπικές και τις επείγουσες εξετάσεις. Δηλαδή, από την διατύπωση του οικείου όρου δεν προκύπτει ούτε ποιες είναι οι τυπικές και οι επείγουσες εξετάσεις. Συναφώς, δεν προκύπτει η αναλογία μεταξύ των και των επείγουσών εξετάσεων που θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει ο προσφερόμενος εξοπλισμός. Επομένως, ο πρώτος ισχυρισμός γίνεται δεκτός ως βάσιμος, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασάφειας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά, η δε απαίτηση υπ' αρ. 34 ii απαίτηση (σελ. 108/151 Διακήρυξης) καθίσταται απορριπτέα. Επί του δεύτερου ισχυρισμού που αφορά στην απαίτηση *«Τα*

Αριθμός απόφασης : 406/2023

μεικτά συστήματα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο ώστε να χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου.» (σελ. 103/151 Διακήρυξης), αυτός παρίσταται ως βάσιμος. Τούτο διότι ουδόλως από τη Διακήρυξη προσδιορίζονται οι διαστάσεις του εργαστηρίου ούτε περιλαμβάνεται σχεδιάγραμμα χώρου από το οποίο αυτές να προκύπτουν, προκειμένου να είναι δυνατός ο σχεδιασμός της τεχνικής προσφοράς των διαγωνιζομένων. Δοθέντος δε ότι σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοκτικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, μη νομίμως η αναθέτουσα αρχή περιέλαβε την ανωτέρω απαίτηση, χωρίς να προσδιορίζει με σαφήνεια τα αναγκαία περί αυτής στοιχεία, ήτοι τις διαστάσεις του εργαστηρίου. Συνεπώς, ο δεύτερος ισχυρισμός περί της απαίτησης αυτής (σελ. 103/151 Διακήρυξης) γίνεται δεκτός ως βάσιμος, αυτή δε κρίνεται ακυρωτέα, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασάφειας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Επί του τρίτου ισχυρισμού της προσφεύγουσας που αφορά στην ασάφεια του κόστους συγκεκριμένων παροχών, στην υπ' αρ. 40 προδιαγραφή/απαίτηση της ενότητας «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» αναφέρεται ότι *«Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος διαπίστευσης του εργαστηρίου»* (σελ. 109/151 Διακήρυξης). Ο οικείος λόγος κρίνεται απορριπτέος ως ασαφής και αόριστος, δοθέντος ότι όχι μόνο δεν προσδιορίζεται το κόστος διαπίστευσης, αλλά επιπλέον δεν προκύπτει σε τι ακριβώς έγκειται η εν λόγω διαπίστευση, ήτοι το περιεχόμενο και το ακριβές αντικείμενο αυτής. Συνεπώς, η οικεία απαίτηση υπ' αρ. 40 (σελ. 109/151 Διακήρυξης) καθίσταται ακυρωτέα, δοθέντος ότι βασίμως η προσφεύγουσα υποστηρίζει πως δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασάφειας και αοριστίας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Στην υπ' αρ. 41 προδιαγραφή αναφέρεται ότι *«Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος συμμετοχής του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου της ποιότητας, επιλογής του*

Αριθμός απόφασης : 406/2023

εργαστηρίου: 1. για τις βιοχημικές αναλύσεις και 2 για τις ανοσολογικές αναλύσεις που εκτελούνται στους αναλυτές του» (σελ. 109/151 Διακήρυξης). Επίσης, και η συγκεκριμένη απαίτηση είναι όλως ασαφής και αόριστη, δοθέντος ότι ουδόλως προσδιορίζεται, ούτε το ακριβές κόστος συμμετοχής, ούτε ποιο είναι το συγκεκριμένο πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου, συνεπώς, καθίσταται και αυτή ακυρωτέα, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασαφείας και αοριστίας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Στην υπ' αρ. 28 προδιαγραφή ορίζεται «*Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη*» (σελ. 106/151 Διακήρυξης), ωστόσο και αυτή είναι αόριστη και ασαφής, δοθέντος ότι ουδόλως προσδιορίζεται το κόστος αυτό, προκειμένου να συμπεριληφθεί στην οικεία προσφορά. Συνεπώς, η εν λόγω απαίτηση καθίσταται ακυρωτέα, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασαφείας και αοριστίας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Στον όρο υπ' αρ. 3 που περιλαμβάνεται στην ενότητα «Ειδικοί όροι» αναφέρεται ότι «*Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση*» (σελ. 110/151 Διακήρυξης). Με τον όρο αυτό, ενώ ρητώς ζητείται συγκεκριμένο είδος, εντούτοις επίσης, ζητείται, εφόσον διατεθούν στην αγορά «*νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν*», να προσφερθούν αυτά, *αντί των προσφερθέντων χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση*. Ωστόσο, τούτο οδηγεί σε κατ' ουσίαν εκ των υστέρων μεταβολή του συμβατικού αντικειμένου, διότι, ενώ στη συγκεκριμένη Διακήρυξη προσδιορίζονται είδη με συγκεκριμένες απαιτήσεις, αυτά υποχρεωτικά, και δη χωρίς οικονομική επιβάρυνση, απαιτείται να αντικατασταθούν εφόσον διατεθούν νέα, καλύτερα μοντέλα, καταλείποντας στην αναθέτουσα αρχή ανεπίτρεπτα διακριτική ευχέρεια να εκτιμά, κατά την κρίση της και χωρίς να

έχουν προσδιοριστεί ειδικότερες προϋποθέσεις, πότε παρίσταται ανάγκη αντικατάστασης του προσφερθέντος είδους με νεότερο. Επομένως, καθίσταται απορριπτέος και ο όρος υπ' αρ. 3 των Ειδικών όρων (σελ. 110/151 Διακήρυξης), γενομένου δεκτού του τρίτου ισχυρισμού της προσφεύγουσας, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασάφειας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Επί του τέταρτου ισχυρισμού της προσφεύγουσας, στο άρ. 6 ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ της Διακήρυξης ορίζεται ότι «6.1 Χρόνος παράδοσης υλικών 6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει σε πλήρη λειτουργία το συνοδό εξοπλισμό στο βιοχημικό εργαστήριο καθώς και στο Μικροβιολογικό σε δυο μήνες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης» (σελ. 92/151 Διακήρυξης), στη δε υπ' αρ. 13 απαίτηση της ενότητας «Γ) ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ» προβλέπεται ότι «Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την τεχνική προσφορά του. ... 13) Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει την συσκευή σε τρεις (3) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.» (σελ. 122/151 Διακήρυξης). Συνεπώς, βάσει των ανωτέρω αντιφατικών διατάξεων της Διακήρυξης, παρίσταται ασάφεια ως προς το χρόνο εγκατάστασης και παράδοσης του υπό προμήθεια εξοπλισμού, καθιστώντας αυτές ακυρωτές, δοθέντος ότι η προσφεύγουσα βασίμως υποστηρίζει ότι δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασάφειας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά. Επί του πέμπτου ισχυρισμού, στην ενότητα «Δ) ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ-ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ» προβλέπεται ότι «2) Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να παραδώσει, με την πρώτη παράδοση των αντιδραστηρίων και τα παρακάτω, τα οποία πρέπει να συνοδεύουν την διατιθέμενη από αυτόν συσκευή : ... 2.1... 2.2. Το εκτός λειτουργίας διάστημα της συσκευής, αρχίζει από την στιγμή ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες. Το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του κανονικού ή/και του εφεδρικού αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες, άλλως ο προμηθευτής θα υποχρεούται σε καταβολή ποινικής ρήτρας 30€/ώρα

επιπλέον καθυστέρησης, ως τις πρώτες 24 ώρες. Αν ο αναλυτής παραμένει εκτός λειτουργίας μετά την παρέλευση το πρώτου 24ώρου, η ποινική ρήτρα διπλασιάζεται (60€/ώρα καθυστέρησης)...» (σελ. 123/151 Διακήρυξης). Όπως βάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ο εν λόγω όρος είναι ασαφής, καθώς, ενώ ορίζεται ότι το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα της συσκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις δύο (2) ημέρες, εντούτοις, αμέσως κατωτέρω, αναφέρεται ότι το μέγιστο διάστημα εκτός λειτουργίας του κανονικού ή/και του εφεδρικού αναλυτή δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από 24 ώρες. Συνεπώς, ο οικείος όρος πρέπει να ακυρωθεί, γενομένου δεκτού του πέμπτου ισχυρισμού της προσφεύγουσας, δοθέντος ότι δεν δύναται, ενόψει της εν λόγω ασάφειας, να υποβάλει παραδεκτή προσφορά.

14. Επειδή, με τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι έλαβε χώρα παράβαση των άρθρ. 18, παρ. 1, και 54, παρ. 1 έως και 4, του Ν. 4412/2016, καθώς και των αρχών της ίσης μεταχείρισης, της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας. Παραθέτει δε τις ως άνω διατάξεις, καθώς και τη σκ. 74 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, αναφέροντας ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, καταρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης, θεσπίζοντας προδιαγραφές που ανταποκρίνονται στην καλύτερη δυνατή εξυπηρέτηση των αναγκών της, η πρόβλεψη δε συγκεκριμένων προδιαγραφών εξ ορισμού περιορίζει τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, ωστόσο, όπως γίνεται παγίως δεκτό, «...[ε]λέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. Ε.Α. ΣτΕ 415/2004, 354/2014, 257/2010 κ.ά.)...». Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι προδιαγραφές που στην προσφυγή της αναφέρει έχουν τεθεί κατά παραβίαση των άρθρων 18, παρ. 1, και 54, παρ. 1 έως και 4, του Ν. 4412/2016, καθώς και των αρχών της ίσης μεταχείρισης, της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας. Ειδικότερα, με τον πρώτο ισχυρισμό, αναφέρει ότι, κατά τα προβλεπόμενα στο Κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης, «[ο]ι αναλυτές θα πρέπει να συνοδεύονται και από ανεξάρτητο προ αναλυτικό σύστημα...» και πως, με τη συγκεκριμένη απαίτηση περιγράφεται συγκεκριμένη τεχνική λύση ως προς το προσφερόμενο αναλυτικό σύστημα (απαιτείται αυτό να συνοδεύεται από ανεξάρτητο προαναλυτικό σύστημα), χωρίς τούτο να αιτιολογείται από τις ανάγκες του εργαστηρίου, όπως αυτές προκύπτουν από την προσβαλλόμενη Διακήρυξη. Ειδικότερα, σύμφωνα με τη Διακήρυξη, ο μέγιστος αριθμός δειγμάτων γλυκόζης ανά έτος είναι 85.000, ως εκ τούτου, διενεργούνται περίπου 232 εξετάσεις ανά ημέρα κατά μέσο όρο (85.000 εξετάσεις/ 365 ημέρες = 232 εξετάσεις). Εν συνεχεία, ισχυρίζεται ότι, με βάση τον ημερήσιο φόρτο εργασίας που περιγράφει η Διακήρυξη, δεν παρουσιάζονται πολύπλοκες, επαναλαμβανόμενες και χρονοβόρες διαδικασίες διεκπεραίωσης στη περιοχή της προ-ανάλυσης και μεταφοράς των δειγμάτων ώστε να απαιτείται τυποποιημένη διαχείριση με χρήση αυτοματοποιημένου προ-αναλυτικού συστήματος και πως, λόγω του μικρού αριθμού δειγμάτων η αυτοματοποίηση των διεργασιών με τη χρήση προ-αναλυτικού περιορίζουν την αποδοτικότερη λειτουργία του εργαστηρίου και αυξάνουν τους απαιτούμενους πόρους του εργαστηρίου (εργαστηριακό προσωπικό, διαθέσιμο χώρο), αναφέρει δε τις επιπλέον διεργασίες που επωμίζεται και επιβαρύνεται ο χειριστής με τη χρήση του προ-αναλυτικού. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι δεδομένων των αναγκών του εργαστηρίου, προκρίνεται αδικαιολόγητα η τεχνική λύση του προαναλυτικού συστήματος και αποκλείονται άλλες ισοδύναμες και εξίσου -αν όχι περισσότερο- αποτελεσματικές τεχνικές λύσεις, όπως της ίδιας. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι η συγκεκριμένη απαίτηση της Διακήρυξης πλήρως αναιτιολόγητα περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική λύση προαναλυτικού συστήματος και αποκλείει προσφορές που οδηγούν στο ίδιο τεχνικό αποτέλεσμα, αλλά μέσω διαφορετικής -ίσως αποτελεσματικότερης- τεχνικής λύσης και πως, κατά τούτο, αποκλείονται αναιτιολόγητα προμηθευτές, όπως η ίδια, που προσφέρουν διαφορετικές τεχνικές λύσεις. Με τον δεύτερο ισχυρισμό η προσφεύγουσα παραθέτει την υπ' αρ. 5 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-

Αριθμός απόφασης : 406/2023

ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (σελ. 103), με την οποία απαιτείται «[τ]ο λογισμικό που θα συνοδεύει το προαναλυτικό σύστημα και θα συνδέεται και με τους αναλυτές να έχει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση», υποστηρίζοντας ότι το περιεχόμενο της συγκεκριμένης προδιαγραφής περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία ως προς το ζητούμενο λογισμικό (πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση) και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεν τεχνολογίες, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποτελεσματικότητας. Εν συνεχεία, παραθέτει το άρ. 1, παρ. 1 έως και 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, καθώς και το άρθρο 2, παρ.1, του Κανονισμού 2017/745/ΕΕ, ο οποίος καταργεί την παραπάνω Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, υποστηρίζοντας ότι, από τις διατάξεις της παραπάνω Οδηγίας καθώς και του Κανονισμού που την αντικαθιστά προκύπτει σαφώς ότι στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω νομοθετημάτων περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων εμπίπτει αποκλειστικά και μόνο κάθε όργανο, συσκευή, κ.λπ., συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, το οποίο, όμως, προορίζεται από τον ίδιο τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος για συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς και πως, συνεπώς, εάν ο ίδιος ο κατασκευαστής δεν το προορίζει για την παραπάνω χρήση, το εν λόγω προϊόν, ακόμα και αν είναι λογισμικό, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των παραπάνω κανόνων. Εν συνεχεία, παραθέτει το άρ. 1, παρ. 1 έως και 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ και υποστηρίζει ότι εάν ο ίδιος ο κατασκευαστής του προϊόντος δεν το προορίζει για την παραπάνω χρήση, το εν λόγω προϊόν, ακόμα και εάν είναι λογισμικό δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παραπάνω Οδηγίας, παραθέτει δε σχετική νομολογία του ΔΕΕ. Ακολούθως, υποστηρίζει ότι ένα λογισμικό που χρησιμοποιείται σε χώρο υγειονομικής περίθαλψης, ακόμα δηλαδή και εντός κλινικών εργαστηρίων, δεν συνιστά άνευ ετέρου ιατροτεχνολογικό προϊόν, εφόσον δεν έχει κατασκευαστεί προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ειδικά για έναν ή περισσότερους από τους ιατρικούς σκοπούς που περιλαμβάνονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και πως, το πλαίσιο εντός του οποίου χρησιμοποιείται ένα λογισμικό ή/ και η σύνδεσή του με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι κρίσιμα για τον χαρακτηρισμό του ως

Αριθμός απόφασης : 406/2023

τέτοιου προϊόντος, εφόσον δεν έχει κατασκευαστεί για συγκεκριμένη χρήση ιατρικού περιεχομένου, αλλά, μολονότι δύναται να χρησιμοποιηθεί για ιατρικούς σκοπούς, επιτελεί απλώς κάποια γενική- διοικητική λειτουργία, ακόμα και εάν αυτή συνδέεται με διαχείριση ιατρικών δεδομένων (λ.χ. αρχειοθέτηση, συλλογή και μετάδοση δεδομένων, αποθήκευση τέτοιων δεδομένων, λογισμικό που περιορίζεται στην αναφορά προς τον χρήστη του κάποιων σχολίων ή λογισμικό που αυτοματοποιεί κανόνες που ο ίδιος ο χρήστης του τού έχει εισαγάγει). Στη συνέχεια, ισχυρίζεται ότι προκύπτει σαφώς ότι από τις διατάξεις της οικείας νομοθεσίας ουδόλως απαιτείται κάθε λογισμικό να διαθέτει «CE για IVDD κατηγοριοποίηση», αλλά τίθενται προϋποθέσεις υπό τις οποίες η ύπαρξη CE είναι υποχρεωτική και πως η μη ύπαρξη CE ουδόλως επιδρά στην ορθότητα των διενεργούμενων εξετάσεων ή στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους. Συναφώς, αναφέρει ότι το λογισμικό ..., που προσφέρεται από την ίδια δεν εμπίπτει σε εκείνα τα λογισμικά τα οποία απαιτείται να φέρουν τέτοια πιστοποίηση και, ως εκ τούτου, δεν φέρει τέτοια πιστοποίηση. Κατά τούτο, χωρίς κανέναν προφανή λόγο, με την προσβαλλόμενη Διακήρυξη ζητείται επί ποινή αποκλεισμού το προσφερόμενο λογισμικό να φέρει σήμανση CE, με αποτέλεσμα να αποκλείονται προμηθευτές, όπως η ίδια, που προσφέρουν λογισμικό που εξυπηρετεί με τον ίδιο τρόπο τις ίδιες ανάγκες, αλλά νομίμως δεν φέρει σχετική σήμανση CE. Ακόμη, αναφέρει ότι το μοναδικό λογισμικό που κυκλοφορεί στην αγορά και διαθέτει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση είναι το λογισμικό της ... και πως ουδέν άλλο προϊόν στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου και της ίδιας της προσφεύγουσας, δεν φέρει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση. Ακολούθως, ισχυρίζεται ότι ο λόγος αυτός ασκείται με προφανές έννομο συμφέρον και πως προτίθεται να υποβάλει προσφορά για το Τμήμα 1 της Διακήρυξης, προς τούτο διαθέτει προς πώληση το λογισμικό ..., το οποίο, καίτοι είναι το μοναδικό προϊόν της το οποίο, μολονότι επί της ουσίας πληροί όλες τις λοιπές προδιαγραφές που προβλέπει η Διακήρυξη, δεν διαθέτει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση, διότι, όπως προαναφέρθηκε, δεν απαιτείται τέτοια πιστοποίηση από την ενωσιακή και εθνική νομοθεσία. Με τον τρίτο ισχυρισμό

Αριθμός απόφασης : 406/2023

η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι σύμφωνα με τον Πίνακα των ζητούμενων βιοχημικών εξετάσεων για το βιοχημικό εργαστήριο της Αναθέτουσας Αρχής (σελ. 6 της Διακήρυξης), οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς οφείλουν να προσφέρουν, μεταξύ άλλων, την εξέταση «hs Troponin I», ωστόσο, σύμφωνα με τον Κατάλογο Ενιαίας Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης Εργαστηριακών Εξετάσεων (ΚΕΟΚΕΕ) του Υπουργείου Υγείας, η καρδιολογική εξέταση της τροπονίνης, με κωδικό «12.13.01.07.001», αναφέρεται επισήμως ως «Troponin I ή T», χωρίς να γίνεται διάκριση ανάμεσα στις εξετάσεις «Troponin I» και «Troponin T» και πως, ομοίως, και οι καρδιολογικές εταιρίες ουδόλως διαχωρίζουν τις εν λόγω εξετάσεις «Troponin I» και «Troponin T». Έτσι, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Καρδιολογίας του 2020 για τη διαχείριση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων σε ασθενείς στους οποίους εκδηλώνονται χωρίς επίμονη αύξηση του διαστήματος ST, «*οι εξετάσεις hs-c Tn T (σ.σ. εννοεί την εξέταση Troponin T) και hs-c Tn I (σ.σ. εννοεί την εξέταση Troponin I) φαίνεται ότι παρέχουν συγκρίσιμη διαγνωστική ακρίβεια στην έγκαιρη διάγνωση της MI*» [Απόσπασμα του «2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation, σελ. 1300. Το πρωτότυπο κείμενο του αποσπάσματος αναφέρει τα εξής: «*Overall, hs-c T and hs-c I assays seem to provide comparable diagnostic accuracy in the early diagnosis of MI.*»]. Ωστόσο, αναφέρει ότι το περιεχόμενο της συγκεκριμένης απαίτησης προκρίνει την εξέταση Troponin I έναντι της ισοδύναμης εξέτασης Troponin T, η οποία, ομοίως, χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της τροπονίνης, έχει συγκρίσιμη διαγνωστική ακρίβεια σε σχέση με την πρώτη και ρητώς αναφέρεται στον επίσημο κατάλογο του Υπουργείου Υγείας στην ίδια κατηγορία με αυτή. Κατά τούτο, χωρίς κανέναν προφανή λόγο, αποκλείονται προμηθευτές, όπως η ίδια, που προσφέρουν την εξέταση Troponin T. Με τον τέταρτο ισχυρισμό, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με τον Πίνακα των ζητούμενων βιοχημικών εξετάσεων για το βιοχημικό εργαστήριο της Αναθέτουσας Αρχής (σελ. 6 της Διακήρυξης), οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς οφείλουν να προσφέρουν, μεταξύ άλλων, την εξέταση «BNP», ωστόσο, σύμφωνα με τον Κατάλογο

Αριθμός απόφασης : 406/2023

Ενιαίας Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης Εργαστηριακών Εξετάσεων (ΚΕΟΚΕΕ) του Υπουργείου Υγείας (ΣΧΕΤΙΚΟ 5), η εν λόγω εξέταση, με κωδικό «12.13.01.01.001», αναφέρεται επισήμως ως «BNP/ proBNP (including other Natriuric Peptides)», χωρίς να γίνεται διάκριση ανάμεσα στις εξετάσεις «BNP» και «proBNP», ομοίως, οι καρδιολογικές εταιρίες ουδόλως διαχωρίζουν τις εξετάσεις «BNP» και «proBNP», ως δείκτες κινδύνου καρδιακής ανεπάρκειας. Αναφέρει δε ότι τούτο επιβεβαιώνεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Καρδιολογίας του 2020 για τη διαχείριση οξέων στεφανιαίων συνδρόμων σε ασθενείς στους οποίους εκδηλώνονται χωρίς επίμονη αύξηση του διαστήματος ST, σύμφωνα με τις οποίες οι εξετάσεις θρεπτικών πεπτιδίων (BNP και N-terminal proBNP) παρέχουν προγνωστικές πληροφορίες αναφορικά με τον κίνδυνο θανάτου, οξείας καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς και ανάπτυξης κολπικής μαρμαρυγής , πλέον του κινδύνου ανάπτυξης τροπονίνης [βλ. Απόσπασμα του «2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation, σελ. 1307. Το πρωτότυπο κείμενο του αποσπάσματος αναφέρει τα εξής: «Similarly, natriuretic peptides [BNP and N-terminal pro-BNP (NT -proBNP) provide prognostic information regarding the risk of death, acute failure, as well as development of AF in addition to cardiac troponin»]. Από τα παραπάνω η προσφεύγουσα υποστηρίζει πως προκύπτει σαφώς ότι η εξέταση «BNP» και «proBNP» είναι και αντιμετωπίζονται ως τεχνικά ισοδύναμες και πως, το περιεχόμενο της συγκεκριμένης απαίτησης ζητά ρητά μόνο την προσφορά της εξέτασης BNP, έναντι της ισοδύναμης εξέτασης proBNP, κατά τούτο, χωρίς κανέναν προφανή λόγο, αποκλείονται προμηθευτές, όπως η ίδια, που προσφέρουν την εξέταση proBNP. Με τον πέμπτο ισχυρισμό η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, ως προς την με αρ. 6 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (σελ. 104), σύμφωνα με την οποία κάθε ανοσοβιοχημικός αναλυτής θα πρέπει, μεταξύ άλλων, «[ν]α έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<12 °C) φύλαξης αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου με αναγνώστες γραμμικού

Αριθμός απόφασης : 406/2023

κώδικα (*barcode*)..», ότι αυτή περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία για την φύλαξη αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου (αναλυτής με ενσωματωμένο ψυγείο, φύλαξη σε ψυχόμενο χώρο και συντήρηση σε συγκεκριμένη θερμοκρασία) και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεν τεχνολογίες, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποτελεσματικότητας. Επιπλέον, αναφέρει ότι οι βαθμονομητές και τα λοιπά υλικά ποιοτικού ελέγχου στόχο έχουν την διασφάλιση των ορθότερων και επαληθεύσιμων αποτελεσμάτων για την καλύτερη διαχείριση των ασθενών και πως, για τον παραπάνω σκοπό, κάθε κατασκευαστής ορίζει προδιαγραφές και τις ιδανικές συνθήκες συντήρησης των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου, ανάλογα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις απαιτήσεις της διαδικασίας βαθμονόμησης, μέτρησης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων. Αναφέρει, επιπλέον, δε ότι η τεχνική λύση της ίδιας παρέχει εξίσου αξιόπιστα αποτελέσματα, χωρίς να απαιτείται η φύλαξη των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου σε θερμοκρασία μικρότερη των 12 °C και πως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και κατόπιν μελετών του για την βέλτιστη λειτουργία τους τα αντιδραστήρια φυλάσσονται μετά το άνοιγμά τους επί του αναλυτή σε θερμοκρασία λειτουργίας (5-15 °C για τον βιοχημικό αναλυτή και 5-10 °C για τον ανοσοχημικό), οι δε βαθμονομητές και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου παραμένουν στον αναλυτή σε θερμοκρασία δωματίου για το διάστημα που απαιτείται η χρήση τους και εκτός του αναλυτή μετά το πέρας της ρουτίνας σε ψυγείο. Αυτές αναφέρει ότι είναι οι επίσημες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των προϊόντων της και δεν δύναται μια Διακήρυξη να ορίζει συγκεκριμένες θερμοκρασίες φύλαξης, καθώς αυτές είναι αντικείμενο μελέτης και σχεδιασμού των προϊόντων αυτών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η μέγιστη απόδοση και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Με τον έκτο ισχυρισμό που αφορά στην υπ' αρ. 7 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (σελ. 105), σύμφωνα με την οποία κάθε ανοσοβιοχημικός αναλυτής θα πρέπει, μεταξύ άλλων, «[ν]α διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (*barcode*) και για τα αναλώσιμα που

*χρησιμοποιούνται», υποστηρίζει ότι η εν λόγω προδιαγραφή, πέραν του είναι προδήλως ασαφής, δεδομένου ότι δεν ορίζει τη λειτουργία που θα επιτελεί η ανάγνωση γραμμικού κώδικα, περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία (χρήση τεχνολογίας ανάγνωσης BAR-CODE), για την ανάγνωση των αναλωσίμων (αντιδραστηρίων) και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεν τεχνολογίες, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποδοτικότητας. Ειδικότερα αναφέρει ότι, όπως ισχύει με τους αναλυτές της ίδιας, υπάρχουν αναλυτές που χρησιμοποιούν τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων (RFID) με την οποία επιτυγχάνεται ακόμα καλύτερα η ανάγνωση και η αναγνώριση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, εφόσον η τεχνολογία αυτή αποτελεί την πλέον σύγχρονη τεχνολογία ανάγνωσης αντιδραστηρίων η οποία, μάλιστα, έχει μοναδικά οφέλη στην αξιοπιστία ανάγνωσης και ευκολία χρήσης και πως, παρόλα αυτά, χωρίς κανένα προφανή λόγο, η παραπάνω προδιαγραφή αποκλείει την προσφορά συστημάτων με την τεχνολογία ραδιοσυχνοτήτων (RFID), όπως είναι τα συστήματα της προσφεύγουσας. Με τον έβδομο ισχυρισμό που αφορά στην υπ' αρ. 20 προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (σελ. 107), σύμφωνα με την οποία κάθε ανοσοβιοχημικός αναλυτής θα πρέπει, μεταξύ άλλων, *«[ν]α διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων Westgard και με αποθήκευση των τιμών των ορών ελέγχου (controls) καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών στατιστικών. Σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου QC να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων*, υποστηρίζει ότι το περιεχόμενο της συγκεκριμένης προδιαγραφής περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία -σύνολο κανόνων και απεικονίσεων- ως προς το σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεν μεθόδους, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποτελεσματικότητας. Ειδικότερα, αναφέρει ότι το σύνολο των αναλυτών της έχει τη δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης αποτελεσμάτων υλικών ελέγχου ποιότητας (QC) και πως η διαμόρφωση κανόνων μπορεί να πραγματοποιείται*

στους ίδιους τους αναλυτές, σε ενδιάμεσο λογισμικό ή ακόμα και στο πληροφοριακό σύστημα της Αναθέτουσας Αρχής, χωρίς να αλλοιώνεται η αξιοπιστία του ελέγχου, ενώ επιπλέον οι εισαγόμενοι κανόνες ελέγχου μπορούν να ταυτίζονται με τους κανόνες Westgard. Παρόλα αυτά, χωρίς κανένα προφανή λόγο, η παραπάνω προδιαγραφή προκρίνει συγκεκριμένη τεχνική λύση και αποκλείει την προσφορά αναλυτών οι οποίοι δεν διαθέτουν ενσωματωμένο το εν λόγω σύστημα κανόνων και απεικονίσεων, όπως είναι οι αναλυτές της προσφεύγουσας. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι η εν λόγω απαίτηση της Διακήρυξης είναι και παντελώς ανατιολόγητη, δεδομένου ότι από την ίδια τη Διακήρυξη ζητείται η προσφορά ενδιάμεσου λογισμικού, το οποίο κατά τα προαναφερθέντα επιτελεί την ίδια ακριβώς λειτουργία. Με τον όγδοο ισχυρισμό η προσφεύγουσα βάλλει κατά της περ. ix της με αρ. 35 προδιαγραφής του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (σελ. 108), κατά την οποία, κάθε ανοσοβιοχημικός αναλυτής θα πρέπει, μεταξύ άλλων, *«[ν]α διαθέτει αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων, σταθερές για όλη τη διάρκεια της σύμβασης με δυνατότητα ελέγχου της καθαρότητας αυτών»*, αναφέρει δε ότι η εν λόγω προδιαγραφή περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία ως προς τις προσφερόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεν τεχνολογίες, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποδοτικότητας. Ειδικότερα, υποστηρίζει ότι, όπως ισχύει με τις κυβέττες πολλαπλών χρήσεων της ίδιας, αλλά και των περισσότερων προμηθευτών, αυτές δεν είναι σταθερές, αλλά αντικαθίστανται ανά αραιά χρονικά διαστήματα από τον κατασκευαστή, χωρίς σχετική επιβάρυνση των αναθετουσών αρχών και χωρίς τούτο να οδηγεί σε αλλοίωση της αξιοπιστίας των μετρήσεων. Παρόλα αυτά, χωρίς κανένα προφανή λόγο, η παραπάνω προδιαγραφή αποκλείει την προσφορά κυβετών που αντικαθίστανται ανά αραιά χρονικά διαστήματα, όπως είναι οι κυβέττες της προσφεύγουσας. Ακόμη, αναφέρει ότι τα παραπάνω ισχύουν πολλώ μάλλον εάν ληφθεί υπόψη ότι οι μοναδικές κυβέττες που κυκλοφορούν στην αγορά οι οποίες δύνανται να παραμένουν σταθερές για τόσο μεγάλο χρονικό διάστημα που να καλύπτει το σύνολο της

Αριθμός απόφασης : 406/2023

σύμβασης είναι οι κυβέττες της εταιρίας ... και πως ουδέν άλλο προϊόν στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου και της ίδιας, δύναται να παραμείνει σταθερό για τόσο μεγάλο χρονικό διάστημα. Με τον ένατο ισχυρισμό η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η υπ' αρ. 34 προδιαγραφή (σελ. 108) του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης που προβλέπει ότι «*Η ανοσολογική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά: iii. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές, υγρά αναλώσιμα και ορούς ελέγχου που να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση)*», περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία ως προς τη μορφή και τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων υλικών (υλικά έτοιμα προς χρήση, χωρίς ανασύσταση) και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν διαφορετικές μεν τεχνολογίες, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποδοτικότητας, ισχυριζόμενη ότι η ανασύσταση αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών αναλωσίμων και ορών ελέγχου είναι μία συνηθισμένη εργαστηριακή πρακτική, που ακολουθείται από τις περισσότερες προμηθεύτριες εταιρίες, μεταξύ των οποίων και η ίδια, αναφέρει δε ότι η χρήση των παραπάνω υλικών κατόπιν ανασύστασης ουδόλως επηρεάζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των ελέγχων. Παρόλα αυτά, χωρίς κανένα προφανή λόγο, ισχυρίζεται ότι η παραπάνω προδιαγραφή αποκλείει την προσφορά αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υγρών αναλωσίμων και ορών ελέγχου, χρησιμοποιούμενων κατόπιν ανασύστασης, όπως είναι τα εν λόγω υλικά της ίδιας. Με τον δέκατο ισχυρισμό η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι με τη με αρ. 35, παρ. ii, προδιαγραφή του Κεφαλαίου «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (σελ. 107), στη βιοχημική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή θα πρέπει «*[ν]α υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) ενσωματωμένο στον αναλυτή, με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα*» και πως η εν λόγω απαίτηση περιγράφει συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία (ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης στη βιοχημική αναλυτική μονάδα) και αποκλείει προμηθευτές που χρησιμοποιούν

Αριθμός απόφασης : 406/2023

διαφορετικές μεν τεχνολογίες, αλλά εξίσου -αν όχι καλύτερης- αποδοτικότητας, αναφέρει δε ότι εάν το προσφερόμενο σύστημα θα είναι ή όχι ενσωματωμένο στην βιοχημική αναλυτική μονάδα εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά της τεχνικής λύσης του κάθε προμηθευτή, χωρίς τούτο να επηρεάζει το αποτέλεσμα της εκάστοτε τεχνικής λύσης. Ειδικότερα, υποστηρίζει ότι το σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών της ίδιας δεν είναι ενσωματωμένο στη βιοχημική αναλυτική μονάδα αλλά στον μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτή, γεγονός που προσδίδει ανά πάσα στιγμή μεγαλύτερη παραγωγικότητα στο συνολικό σύστημα και, μάλιστα, ανεξάρτητα από την αναλογία μεταξύ των ζητούμενων φωτομετρικών εξετάσεων και των εξετάσεων ηλεκτρολυτών και πως, εφόσον τα υπό κρίση αναλυτικά συστήματα είναι ενιαία μικτά αναλυτικά συστήματα, η απαίτηση για ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών στη βιοχημική αναλυτική μονάδα δεν εξυπηρετεί καμία απολύτως ανάγκη και, κατά συνέπεια, είναι πλήρως αναιτιολόγητη, παρόλα αυτά, χωρίς κανένα προφανή λόγο, η παραπάνω προδιαγραφή αποκλείει την προσφορά αναλυτικού συστήματος στο οποίο το σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών είναι ενσωματωμένο στον μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτή, όπως είναι το σύστημα της ίδιας. Συμπερασματικά, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο λόγος αυτός ασκείται με έννομο συμφέρον διότι παρότι αναφέρει ότι πληροί όλες τις άλλες προδιαγραφές της Διακήρυξης και θα μπορούσε να συμμετάσχει στον Διαγωνισμό, δεν διαθέτει κανένα προϊόν που να πληροί και τις παραπάνω προδιαγραφές.

15. 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 με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήσης τους, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών, που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν

Αριθμός απόφασης : 406/2023

πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη 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 (ΕΑ ΣτΕ 354/2014, 1140/2010 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της άποψης της τήρησης του εγγώριου και ενωσιακού δικαίου και, περαιτέρω, της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΕΑ ΣτΕ 9/2015, 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

16. Επειδή, προς εξασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και, προκειμένου οι δημόσιες συμβάσεις να είναι ανοιχτές στον ανταγωνισμό, απαγορεύεται, κατ' αρχήν, η θέσπιση προδιαγραφών που περιορίζουν τον κύκλο των διαγωνιζομένων επιχειρήσεων, υπό την έννοια ότι οι τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτές χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Δεν αποκλείεται, όμως, ένας τέτοιος περιορισμός, ως εκ των απαιτήσεων συγκεκριμένων προδιαγραφών, αν μόνον αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (ΣτΕ 1105/2010, πρβλ. ΣτΕ 365/2007, ΕΑ ΣτΕ 267/2008). Επομένως, ο έλεγχος του συννόμου των ελαχίστων τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνεκτιμά τα ανωτέρω και μάλιστα να λαμβάνει υπόψη, με ιδιαίτερη σοβαρότητα, την ανά περίπτωση αιτιολογία που η αναθέτουσα αρχή παρέχει σχετικά με την καταλληλότητα και εν γένει διευκόλυνση που επιτυγχάνεται από συγκεκριμένους σχετικούς όρους. Τούτο δεν σημαίνει ότι η αναθέτουσα αρχή δύναται να αποκλείει τον ανταγωνισμό θεσπίζοντας κατά το δοκούν τεχνικά χαρακτηριστικά ως επί ποινή αποκλεισμού απαιτήσεις, αλλά ότι το αναγκαίο αυτών ερμηνεύεται και υπό την οπτική της χρηστικότητας και καταλληλότητας και, ούτως, η διάκριση μεταξύ επιθυμητού και αναγκαίου αυτονόητα στενεύει.

Αριθμός απόφασης : 406/2023

17. Επειδή, οι κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως οι θεσπιζόμενοι με την Διακήρυξη διαγωνισμού όροι, δε χρήζουν, ως εκ της φύσεώς τους, αιτιολογίας (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 918/2003, 876/2004), η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της Διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, ενώ θα πρέπει να θεωρείται ότι απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό η σκοπιμότητα της θέσπισης επί μέρους όρων και τεχνικών προδιαγραφών (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 434/2008).

18. Επειδή, η θέσπιση απαιτήσεων τεχνικών προδιαγραφών, έχει ως σκοπό να διαπιστώσει η αναθέτουσα αρχή, εάν ο εκάστοτε συμμετέχων οικονομικός φορέας, διαθέτει κατά τεκμήριο την ικανότητα να ανταποκριθεί στην εκτέλεση της προκηρυσσόμενης σύμβασης. Συνεπώς, η έκταση των πληροφοριών που αναφέρονται στις οικείες διατάξεις, καθώς και το ελάχιστο επίπεδο ικανοτήτων που απαιτείται για την εκτέλεση της συγκεκριμένης σύμβασης, πρέπει να τελούν σε σύνδεση και αναλογία προς το αντικείμενο της.

19. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου διακήρυξης πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣΤΕ (Ασφ) 314/2013, ΕΑ ΣΤΕ 474, 829, 1354/2009). Περαιτέρω, ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής των απαιτήσεων της διακήρυξης και ίδια το γεγονός της ταύτισης των τεχνικών προδιαγραφών με προϊόντα μιας εταιρείας δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι απαιτήσεις είναι «φωτογραφικές» (ΔΕφΘεσσαλονίκης 126/2018, ΣΤΕ 1140/2010, 1024-25/2010).

20. Επειδή, επί του πρώτου ισχυρισμού του δεύτερου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, στην ενότητα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» αναφέρεται ότι «Οι αναλυτές θα πρέπει να συνοδεύονται και από ανεξάρτητο προ αναλυτικό σύστημα με τις κάτωθι

προδιαγραφές:» (σελ. 103/151 Διακήρυξης). Με τον συγκεκριμένο ισχυρισμό η προσφεύγουσα βάλλει κατά της εν λόγω απαίτησης προβάλλοντας λόγους που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στη σκοπιμότητα θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, υποστηρίζοντας ότι αποκλείεται αναιτιολόγητα από τη διαδικασία. Εντούτοις, ουδόλως η δική της αδυναμία να προσφέρει τη συγκεκριμένη απαιτούμενη λύση συνιστά λόγο ακύρωσης της απαίτησης αυτής, η δε αναθέτουσα αρχή είναι η μόνο αρμόδια όπως εκτιμήσει τις ανάγκες του εργαστηρίου, συνεπώς η προσφεύγουσα απαραδέκτως αναφέρεται σε αυτές. Συνεπώς, ο πρώτος ισχυρισμός απορρίπτεται ως απαράδεκτος. Τα δε ως άνω ισχύουν *mutatis mutandis* ως προς τον δεύτερο ισχυρισμό, που αφορά στην υπ' αρ. 5 προδιαγραφή της ενότητας «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης, σύμφωνα με την οποία απαιτείται «5. Το λογισμικό που θα συνοδεύει το προαναλυτικό σύστημα και θα συνδέεται και με τους αναλυτές να έχει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση.». Τούτο διότι, και στην περίπτωση αυτή, η προσφεύγουσα βάλλει κατά της εν λόγω απαίτησης, προβάλλοντας λόγους που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στη σκοπιμότητα θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, άρα αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία, αλυσιτελώς δε επικαλείται τις διατάξεις Οδηγιών και Κανονισμών, δοθέντος ότι ουδόλως αποδεικνύει ότι από αυτές συνάγεται ως μη νόμιμη η απαίτηση το συνοδεύον το προ αναλυτικό σύστημα λογισμικό να έχει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση, αλλά ότι «ουδόλως απαιτείται κάθε λογισμικό να διαθέτει «CE για IVDD κατηγοριοποίηση»». Η δε αναθέτουσα αρχή διαθέτει ευχέρεια όπως προσδιορίσει επιπλέον απαιτήσεις ως προς το ζητούμενο είδος, όπως εν προκειμένω πιστοποίηση CE, προς το σκοπό διασφάλισης της αξιοπιστίας των σχετικών εξετάσεων, ουδεμία επιρροή ασκεί ότι το λογισμικό που η προσφεύγουσα προτίθεται να προσφέρει δεν διαθέτει τέτοια πιστοποίηση και άρα εμποδίζεται να υποβάλει προσφορά. Συναφώς, επί του επιμέρους ισχυρισμού της ότι το μοναδικό λογισμικό που κυκλοφορεί στην

Αριθμός απόφασης : 406/2023

αγορά και διαθέτει πιστοποίηση CE για IVDD κατηγοριοποίηση είναι το λογισμικό της ..., όπως προεκτέθηκε, ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής των απαιτήσεων της διακήρυξης και ίδια το γεγονός της ταύτισης των τεχνικών προδιαγραφών με προϊόντα μιας εταιρίας δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι απαιτήσεις είναι «φωτογραφικές» (ΔΕφΘεσσαλονίκης 126/2018, ΣΤΕ 1140/2010, 1024-25/2010). Επομένως, απορρίπτεται ως απαράδεκτος και ο δεύτερος ισχυρισμός. Επί του τρίτου και τέταρτου ισχυρισμού, στην υπ' αρ. πρωτ. ΕΙΣ 1130/16.02.2023 Έκθεση της Φ. Μαραντίδου, Ειδικής Επιστήμονα της ΕΑΔΗΣΥ ειδικότητας Βιολόγων-Βιοχημικών, αναφέρεται ότι *«Η Αναθέτουσα Αρχή όμως δεν έχει αναφέρει τον αριθμό ΚΕΟΚΕΕ σε καμία από τις εξετάσεις για το Τμήμα 1 του διαγωνισμού, ενώ αναφέρει τον αριθμό ΚΕΟΚΕΕ σε άλλες ομάδες της ίδιας διακήρυξης. Η προσφεύγουσα εταιρεία συνδέει τη ζήτηση hs Troponin I, με τον κωδικό «12.13.01.07.001» της ονοματολογίας του ΚΕΟΚΕΕ. Στην ονοματολογία όμως αυτή δεν αναφέρεται ο όρος hs, αναφέρεται μόνο η αγγλική ονομασία Troponin I ή T. Ο τελευταίος αναρτημένος κατάλογος ΚΕΟΚΕΕ στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας είναι από τον Απρίλιο του 2016, ο οποίος δεν αναθεωρήθηκε και είναι αυτός που έχει επισυνάψει η προσφεύγουσα στην προσφυγή της στην οποία αναγράφεται Troponin I ή T, ενώ η σελίδα της βιβλιογραφίας που καταθέτει η προσφεύγουσα συγκρίνει τις δύο hs TnI και hsTnT. Αυτό πιθανότατα συμβαίνει διότι ο σκοπός του καταλόγου ήταν η καταγραφή όλων των εργαστηριακών εξετάσεων που πραγματοποιούνται σε βιολογικά υγρά, κύτταρα και ιστούς στα εργαστηριακά τμήματα των νοσοκομείων, δίνοντας έμφαση στην καταγραφή των εξετάσεων που εκτελούνται στα εργαστήρια και τα αποτελέσματα των οποίων αξιολογούνται κλινικά και όχι στην καταγραφή κάθε δυνατής εργαστηριακής εξέτασης που αναφέρεται στη βιβλιογραφία. Εάν λοιπόν η Αναθέτουσα Αρχή ακολουθήσει την ονοματολογία ΚΕΟΚΕΕ, θα πρέπει να αφαιρέσει τον όρο hs από τη ζήτηση της εξέτασης και όπως προαναφέρθηκε η Αναθέτουσα Αρχή δεν έχει αντιστοιχίσει τον αριθμό ΚΕΟΚΕΕ σε καμία από τις εξετάσεις για το Τμήμα 1 του διαγωνισμού. Στο σημείο 38.4, η προσφεύγουσα εταιρεία συνδέει τη ζήτηση BNP, με τον κωδικό «12.13.01.01.001» της ονοματολογίας του*

ΚΕΟΚΕΕ. Ο τελευταίος αναρτημένος κατάλογος ΚΕΟΚΕΕ στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας είναι από τον Απρίλιο του 2016, ο οποίος δεν αναθεωρήθηκε και είναι αυτός που έχει επισυνάψει η προσφεύγουσα στην προσφυγή της στον οποίο αναγράφεται η συντομογραφία BNP/proBNP. Όπως προαναφέρθηκε η Αναθέτουσα Αρχή δεν έχει αντιστοιχίσει τον αριθμό ΚΕΟΚΕΕ σε καμία από τις εξετάσεις για το Τμήμα 1 του διαγωνισμού. Η προσφεύγουσα στο σημείο 38.3 αναφέρει: «Ομοίως, και οι καρδιολογικές εταιρίες ουδόλως διαχωρίζουν τις εν λόγω εξετάσεις «Troponin I» και «Troponin T» και στο σημείο 38.4 αναφέρει : «Ομοίως, οι καρδιολογικές εταιρίες ουδόλως διαχωρίζουν τις εξετάσεις «BNP» και «proBNP», ως δείκτες κινδύνου καρδιακής ανεπάρκειας». Η προσφεύγουσα δεν προβάλλει στοιχεία από τις καρδιολογικές εταιρείες που να αναφέρουν γενικά το μη διαχωρισμό ή την τεχνική ισοδυναμία των εν λόγω εξετάσεων. Καταθέτει δύο σχετικά ως αποσπάσματα (σελ.1300 και σελ. 1307) από τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Καρδιολογίας του 2020 για την περίπτωση διαχείρισης οξέων στεφανιαίων συνδρόμων σε ασθενείς στους οποίους εκδηλώνονται χωρίς επίμονη αύξηση του διαστήματος ST. Στη σελίδα 1300, οι εξετάσεις hs-c Tn T και hs-c Tn I φαίνεται ότι παρέχουν συγκρίσιμη διαγνωστική ακρίβεια στην έγκαιρη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου. Στη σελίδα 1307 οι εξετάσεις BNP και N-terminal proBNP φαίνεται ότι παρέχουν προγνωστικές πληροφορίες αναφορικά με τον κίνδυνο θανάτου, οξείας καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς και ανάπτυξης κολπικής μαρμαρυγής, μαζί με την καρδιακή τροπονίνη. Έτσι, η προσφεύγουσα καταθέτει αυτή τη βιβλιογραφία, όπου φαίνεται πως οι εξετάσεις hs-c Tn T και hs-c Tn I και οι εξετάσεις BNP και N-terminal proBNP παρέχουν την ίδια πληροφορία για τους καρδιολογικούς ασθενείς και για συγκεκριμένες περιπτώσεις και δε βρίσκει προφανή λόγο για τον αποκλεισμό προμηθευτών. Σύμφωνα με τα παραπάνω, θα μπορούσαν να ζητηθούν εναλλακτικά και οι δύο εξετάσεις ανά α/α.». Στην προκειμένη περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί και επικαλείται κωδικούς ΚΕΟΚΕΕ (Κατάλογος Ενιαίας Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης Εργαστηριακών Εξετάσεων) μόνο για ορισμένα εκ των Τμημάτων του επίμαχου διαγωνισμού (βλ. Τμήμα 9, σελ. 12 επ. / 151 Διακήρυξης, Τμήμα 10,

σελ. 13 επ. / 151 Διακήρυξης, Τμήμα 11, σελ. 15 επ. / 151 Διακήρυξης, Τμήμα 12, σελ. 16 επ. / 151 Διακήρυξης, Τμήμα 13, σελ. 17 επ. / 151 Διακήρυξης). Ωστόσο, σύμφωνα με τα ανωτέρω, ειδικότερα ότι «η προσφεύγουσα καταθέτει αυτή τη βιβλιογραφία, όπου φαίνεται πως οι εξετάσεις *hs-c Tn T* και *hs-c Tn I* και οι εξετάσεις *BNP* και *N-terminal proBNP* παρέχουν την ίδια πληροφορία για τους καρδιολογικούς ασθενείς και για συγκεκριμένες περιπτώσεις», η αναθέτουσα αρχή χωρίς να προβαίνει σε ειδικότερη αιτιολόγηση γιατί, ενώ υφίστανται ισοδύναμες εξετάσεις, απέκλεισε μία εκ των δύο για κάθε μία εξέταση. Συνεπώς, ο τρίτος και ο τέταρτος ισχυρισμός πρέπει να γίνουν δεκτοί ως βάσιμοι. Επί του πέμπτου ισχυρισμού, η υπ' αρ. 6 απαίτηση της ενότητας «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» ορίζει ότι «Θα πρέπει ο κάθε προσφερόμενος μεικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές/απαιτήσεις: ... 6. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<12°C) φύλαξης αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (*barcode*), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση.» (σελ. 104/151 Διακήρυξης). Ωστόσο, και στη συγκεκριμένη περίπτωση, ο ισχυρισμός αυτός προβάλλεται απαραδέκτως, καθώς η προσφεύγουσα βάλλει κατά της εν λόγω απαίτησης, προβάλλοντας λόγους που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στη σκοπιμότητα θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι η ίδια δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, άρα αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία, δεν αναφέρει δε το λόγο για τον οποίο η συγκεκριμένη απαίτηση είναι μη νόμιμη. Συνεπώς, ο πέμπτος λόγος απορρίπτεται ως απαράδεκτος. Τα δε ως άνω ισχύουν *mutatis mutandis* ως προς τον έκτο ισχυρισμό, καθώς με αυτόν η προσφεύγουσα βάλλει κατά της υπ' αρ. 7 απαίτησης της ενότητας «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ», σύμφωνα με την οποία «Θα πρέπει ο κάθε προσφερόμενος μεικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές/απαιτήσεις: ... 7. Να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (*barcode*) και για τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται.» (σελ. 105/151 Διακήρυξης). Τούτο διότι βάλλει κατά

Αριθμός απόφασης : 406/2023

της εν λόγω απαίτησης, προβάλλοντας λόγους που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στη σκοπιμότητα θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι η ίδια δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, άρα αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία, δεν αναφέρει δε το λόγο για τον οποίο η συγκεκριμένη απαίτηση είναι μη νόμιμη. Εντούτοις, ο επιμέρους ισχυρισμός της ότι η ως άνω απαίτηση είναι ασαφής γιατί «δεν ορίζει τη λειτουργία που θα επιτελεί η ανάγνωση γραμμικού κώδικα», γίνεται δεκτός, δοθέντος ότι από τη διατύπωση του όρου πράγματι δεν προκύπτει ποια ακριβώς λειτουργία και πού θα χρησιμοποιείται αυτή, καθιστώντας για το λόγο αυτόν την ανωτέρω απαίτηση ακυρωτέα. Ως προς τον έβδομο ισχυρισμό που αφορά στην υπ' αρ. 20 απαίτηση της ενότητας ενότητας «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ», σύμφωνα με την οποία «Θα πρέπει ο κάθε προσφερόμενος μεικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές/απαιτήσεις: ... 20. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων Westgard και με αποθήκευση των τιμών των ορών ελέγχου (controls) καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών στατιστικών. Σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου QC να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων.» (σελ. 106/151 Διακήρυξης), αυτός καθίσταται απορριπτέος ως απαράδεκτος, δοθέντος ότι, κατά τα ως άνω κριθέντα και εφαρμοζόμενα και εν προκειμένω *mutatis mutandis*, η προσφεύγουσα βάλλει κατά της εν λόγω απαίτησης, προβάλλοντας λόγους που αφορούν αποκλειστικά και μόνο στη σκοπιμότητα θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι η ίδια δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, άρα αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία, δεν αναφέρει δε το λόγο για τον οποίο η συγκεκριμένη απαίτηση είναι μη νόμιμη. Τα ως άνω ισχύουν και για τον όγδοο ισχυρισμό, ο οποίος αφορά στην υπ' αρ. 35 ix απαίτηση, σύμφωνα με την οποία απαιτείται «Η βιοχημική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά: ... ix. Να διαθέτει

Αριθμός απόφασης : 406/2023

*αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων, σταθερές για όλη τη διάρκεια της σύμβασης με δυνατότητα ελέγχου της καθαρότητας αυτών.» (σελ. 108/151 Διακήρυξης), ο οποίος ομοίως προβάλλεται απαραδέκτως, καθώς η προσφεύγουσα βάλλει κατά της σκοπιμότητα θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι η ίδια δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, άρα αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία, δεν αναφέρει δε το λόγο για τον οποίο η συγκεκριμένη απαίτηση είναι μη νόμιμη. Συναφώς, επί του επιμέρους ισχυρισμού της ότι οι μοναδικές κυβέττες που κυκλοφορούν στην αγορά οι οποίες δύνανται να παραμένουν σταθερές για τόσο μεγάλο χρονικό διάστημα που να καλύπτει το σύνολο της σύμβασης είναι οι κυβέττες της εταιρίας ..., όπως προεκτέθηκε, ισχυρισμοί περί «φωτογραφικής» περιγραφής των απαιτήσεων της διακήρυξης και ίδια το γεγονός της ταύτισης των τεχνικών προδιαγραφών με προϊόντα μιας εταιρίας δεν αρκούν για να θεωρηθεί ότι οι απαιτήσεις είναι «φωτογραφικές» (ΔΕφΘεσσαλονίκης 126/2018, ΣΤΕ 1140/2010, 1024-25/2010). Ως απαράδεκτος απορρίπτεται και ο ένατος ισχυρισμός που αφορά στην υπ' αρ. 34 iii προδιαγραφή, σύμφωνα με την οποία *«Η ανοσολογική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά: ... iii. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές, υγρά αναλώσιμα και ορούς ελέγχου που να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση).»*, καθώς βάλλει κατά της σκοπιμότητας θέσπισης αυτής, βασίζει δε την βλάβη της στην αδυναμία συμμετοχής της μόνο για τον λόγο ότι η ίδια δεν διαθέτει τη συγκεκριμένη απαίτηση, άρα αποκλείεται από τη διαγωνιστική διαδικασία, δεν αναφέρει δε το λόγο για τον οποίο η συγκεκριμένη απαίτηση είναι μη νόμιμη. Επειδή, επί του δέκατου ισχυρισμού, στην υπ' αρ. πρωτ. ΕΙΣ 1130/16.02.2023 Έκθεση της Φ. Μαραντίδου, Ειδικής Επιστήμονα της ΕΑΔΗΣΥ ειδικότητας Βιολόγων-Βιοχημικών, αναφέρεται ότι *«Η προσφεύγουσα εκλαμβάνει πως περιγράφεται συγκεκριμένη τεχνική μεθοδολογία (ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης στη βιοχημική αναλυτική μονάδα). Από τη διατύπωση σε αυτό το σημείο της διακήρυξης, φαίνεται πως παρόλο που περιέχεται η φράση «ενσωματωμένο στον αναλυτή», το σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE), θα**

Αριθμός απόφασης : 406/2023

πρέπει να θεωρείται ενσωματωμένο στη βιοχημική μονάδα του αναλυτή. Συγκεκριμένα, το σημείο ii της σελίδας 107 της διακήρυξης, είναι ένα από τα χαρακτηριστικά που πρέπει να διαθέτει η βιοχημική μονάδα του αναλυτή. Ωστόσο, η αναθέτουσα αρχή δεν αναφέρει κάποιο ιδιαίτερο λόγο για την ενσωμάτωση ή μη του συστήματος ISE στη βιοχημική μονάδα.».

Στην οικεία υπ' αρ. 35 ii απαίτηση (σελ. 107/151 Διακήρυξης) ορίζεται ότι «*Η βιοχημική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά: ... ii. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) ενσωματωμένο στον αναλυτή, με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του.*».

Η προσφεύγουσα, εντούτοις, επί της ουσίας εν προκειμένω βάλλει κατά της σκοπιμότητας θέσης της απαίτησης το προσφερόμενο σύστημα να είναι ενσωματωμένο στη βιοχημική αναλυτική μονάδα, ήτοι απαραδέκτως αμφισβητεί αυτήν (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 434/2008). Δηλαδή, το γεγονός ότι η ίδια δεν δύναται να προσφέρει αναλυτικό σύστημα με τα ανωτέρω χαρακτηριστικά, αλλά προσφέρει αναλυτικό σύστημα «*στο οποίο το σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών είναι ενσωματωμένο στον μικτό ανοσοβιοχημικό αναλυτή*», ουδόλως δύναται να οδηγήσει σε ακύρωση της συγκεκριμένης απαίτησης. Συνεπώς, ο οικείος ισχυρισμός απορρίπτεται.

21. Επειδή με τον τρίτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι παραβιάστηκε το άρ. 86 του Ν. 4412/2016, ότι παρίσταται ανεπίτρεπτη σύγχυση των κριτηρίων ανάθεσης βάσει της τιμής και βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής και πως είναι ασαφείς και αόριστοι επιμέρους όροι της Διακήρυξης, παραθέτει δε την ως άνω διάταξη και αναφέρει ότι, εάν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι το πλέον κατάλληλο κριτήριο ανάθεσης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει τιμής, η ανάθεση γίνεται αποκλειστικά και μόνο με βάση την προσφερόμενη τιμή, ανάμεσα στους συμμετέχοντες φορείς που υπέβαλαν παραδεκτή τυπική και τεχνική προσφορά και πως, σε μία τέτοια περίπτωση, τυχόν τεχνικές προδιαγραφές που η αναθέτουσα αρχή θεμιτά κρίνει ότι πρέπει να πληρούνται, τίθενται υποχρεωτικά επί ποινή αποκλεισμού και δεν

βαθμολογούνται. Αντιθέτως, εάν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι το πλέον κατάλληλο κριτήριο ανάθεσης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, η ανάθεση γίνεται επί τη βάσει της καλύτερης οικονομικής προσφοράς, σταθμισμένης με την τεχνική προσφορά. Εν προκειμένω, υποστηρίζει ότι η Διακήρυξη ορίζει ότι το κριτήριο ανάθεσης του Διαγωνισμού είναι αυτό της «πλέον συμφέρουσα[ς] από οικονομική άποψη προσφορά[ς] μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)» [βλ. σελ. 1 και 3 (άρθρο 1.3) της Διακήρυξης], και πως, παρόλα αυτά, κατά προφανή παράβαση των προαναφερθέντων κανόνων και αρχών, κατά την παράθεση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια ειδών για το Τμήμα 1, η Διακήρυξη δεν προβλέπει μόνο τις απαιτούμενες, επί ποινή αποκλεισμού, τεχνικές προδιαγραφές των εν λόγω ειδών, αλλά προβλέπει σειρά προδιαγραφών που θα πρέπει «κατά προτίμηση» να πληρούνται και προδιαγραφών που, χωρίς να προσδιορίζεται κάποιο συγκεκριμένο επί ποινή αποκλεισμού (on/ off) μέγεθος, ζητείται απλώς η περιγραφή μίας λειτουργίας, ενός χαρακτηριστικού, μίας ιδιότητας. Εν συνεχεία, αναφέρει ότι σύμφωνα με το Κεφάλαιο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» της Διακήρυξης (βλ. σελ. 103), «[τ]α μεικτά συστήματα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο ώστε να χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου» και πως η εν λόγω προδιαγραφή δεν προσδιορίζει ούτε τον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου ούτε τον όγκο που πρέπει να διαθέτουν τα ζητούμενα μεικτά συστήματα, αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Επιπλέον, υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με τη με αρ. 2 προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 104), ζητείται «[ο]ι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή δεν προσδιορίζει ποιες θεωρεί ως τελευταίες εξελίξεις στον τομέα αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων. Αντιθέτως, και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα

Αριθμός απόφασης : 406/2023

αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Ακόμη, αναφέρει ότι, σύμφωνα με τη με αρ. 17 προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 105), θα πρέπει η «λειτουργία του αναλυτή να επιβαρύνει με τα ελάχιστα δυνατά επιπλέον στερεά απόβλητα το εργαστήριο (π.χ. φορείς [κυβέττες] ή tips) για τη διενέργεια της αντίδρασης προσδιορισμού των ανοσολογικών παραμέτρων). Να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή δεν προσδιορίζει την ποσότητα των «ελάχιστων δυνατών επιπλέον στερεών αποβλήτων», με τα οποία δύναται να επιβαρύνεται το εργαστήριο και πως, αντιθέτως, και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι με τη με αρ. 19 προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 106), ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να έχει τη «[δ]υνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή ουδόλως προσδιορίζει τις διαστάσεις των λεγόμενων «δειγμάτων μικρού όγκου», τα οποία θα πρέπει να είναι σε θέση να αναλύει ο προσφερόμενος αναλυτής. Αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Ακολούθως, αναφέρει ότι, σύμφωνα με τη με αρ. 33 προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 107), οι διαγωνιζόμενοι οικονομικοί φορείς οφείλουν να αναφέρουν «[τις] απαιτήσεις νερού και [τ]η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού προς αξιολόγηση» και πως, ωστόσο, με την εν λόγω προδιαγραφή ρητά η Διακήρυξη παρέχει στην Αναθέτουσα Αρχή τη δυνατότητα να αξιολογήσει τις παρεχόμενες από τους οικονομικούς φορείς πληροφορίες κατά το δοκούν, χωρίς να τίθεται επί της ουσίας καμία απολύτως απαίτηση νερού ή θερμικής απόδοσης του προσφερόμενου εξοπλισμού, αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Τα ως άνω αναφέρει ότι ισχύουν και για τη με αρ. 35, περ. iii, προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 107), σύμφωνα με την οποία «[θ]α εκτιμηθεί ιδιαίτερα η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου

χωρίς ανασύσταση για την διευκόλυνση του προσωπικού του εργαστηρίου», αναφέρει δε ότι, σύμφωνα με την με αρ. 35, περ. ii, προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 107), ως προς τη βιοχημική μονάδα του αναλυτή απαιτείται «[ν]α υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) ενσωματωμένο στον αναλυτή, με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή ουδόλως προσδιορίζει ποια είναι κατά τη Διακήρυξη η «μικρότερη δυνατή συντήρηση και ευκολία αλλαγής» του συστήματος μέτρησης ηλεκτρολυτών, την οποία θα πρέπει να διαθέτει ο προσφερόμενος αναλυτής και πως, αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Ομοίως, ισχυρίζεται ότι, σύμφωνα με τη με αρ. 35, περ. v, προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 108), ζητείται η βιοχημική μονάδα του προσφερόμενου αναλυτή να μην απαιτεί «συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή ουδόλως προσδιορίζει τη ζητούμενη από τη Διακήρυξη συχνότητα βαθμονόμησης των εξετάσεων και πως, αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Επίσης, υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με τη με αρ. 35, περ. vii, προδιαγραφή του ίδιου Κεφαλαίου της Διακήρυξης (βλ. σελ. 108), ζητείται η βιοχημική μονάδα του προσφερόμενου αναλυτή «[ν]α έχει τη μεγαλύτερη δυνατή γραμμικότητα ειδικά στις εξετάσεις των ενζύμων», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή ουδόλως προσδιορίζει ποια είναι η απαιτούμενη «μεγαλύτερη δυνατή γραμμικότητα» της βιοχημικής μονάδας, την οποία θα πρέπει να διαθέτει ο προσφερόμενος αναλυτής και πως, αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Τέλος, αναφέρει ότι με τον με αρ. 2 ειδικό όρο του Κεφαλαίου «Ειδικοί Όροι» της Διακήρυξης (βλ. σελ. 110), ζητείται ως «[α]παραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τους αναλυτές», ωστόσο, η εν λόγω προδιαγραφή ουδόλως προσδιορίζει την έννοια της «άριστης τεχνικής και

Αριθμός απόφασης : 406/2023

επιστημονικής στήριξης», την οποία θα πρέπει να παρέχει ο ανάδοχος και πως αντιθέτως και ενώ δεν υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης και βαθμολογίας των προσφορών, η εν λόγω προδιαγραφή θέτει όρο αξιολόγησης. Από τις ως άνω διατάξεις η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι προκύπτει πως αν και κριτήριο ανάθεσης είναι αυτό αποκλειστικά βάσει τιμής, η Διακήρυξη προβλέπει (ασαφείς) τεχνικές προδιαγραφές η αξιολόγηση των οποίων υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια της Αναθέτουσας Αρχής και οι οποίες, εφόσον πληρούνται, θα πρέπει να προσφερθούν, χωρίς σε κανένα σημείο της Διακήρυξης, αφενός, να αναφέρεται πώς συνάδει μία τέτοια αξιολόγηση με το κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά βάσει τιμής, αφετέρου, να προσδιορίζεται ποια είναι ακριβώς η έννοια αυτής της αξιολόγησης. Επομένως, οι παραπάνω διατάξεις της Διακήρυξης ισχυρίζεται ότι είναι παράνομες, όχι μόνο διότι προβλέπουν στοιχεία τα οποία προσιδιάζουν στο κριτήριο ανάθεσης βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής, χωρίς, όμως, το κριτήριο αυτό να έχει οριστεί από την Διακήρυξη ως κριτήριο ανάθεσης, αλλά και διότι καθ' εαυτές οι διατάξεις είναι τόσο αόριστες και ασαφείς, ώστε να είναι αδύνατον να κατανοήσει οποιοσδήποτε ενδιαφερόμενος φορέας ποιο ακριβώς είναι το εύρος της διακριτικής ευχέρειας που -ούτως ή άλλως παρανόμως- δίδεται στην Αναθέτουσα Αρχή, κατά την αξιολόγηση των προσφορών. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι ο λόγος αυτός ασκείται με προφανές έννομο συμφέρον διότι οι σε αυτόν αναφερόμενοι όροι της Διακήρυξης είναι τόσο ασαφείς, συγχέουν δε τα δύο κριτήρια ανάθεσης, κατά τέτοιο τρόπο, ώστε είναι πραγματικά αδύνατον για την ίδια, όπως και για κάθε άλλο ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, να αντιληφθεί με ποιον τρόπο πρέπει να συντάξει την προσφορά της, ώστε αυτή είναι η πλέον ανταγωνιστική, προκειμένου να της κατακυρωθεί ο Διαγωνισμός. Συνεπώς, υποστηρίζει ότι οι προαναφερθείσες προδήλως ασαφείς και παράνομες διατάξεις της Διακήρυξης καθιστούν ουσιαδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον Διαγωνισμό, καθώς, εξαιτίας των εν λόγω παράνομων, αδιαφανών και ασαφών όρων, είναι αδύνατη η κατάλληλη προετοιμασία ώστε να προσφέρει την καλύτερη δυνατή προσφορά και, κατ' επέκταση, να διαγωνιστεί με άλλους οικονομικούς φορείς επί τη βάσει ίσων όρων ανταγωνισμού.

22. Επειδή, επί του τρίτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρ. 2.3.1 της Διακήρυξης «Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάση τιμής ανά εξέταση στο σύνολο των εξετάσεων ανά τμήμα συμπεριλαμβανομένων και των αναλωσίμων υλικών που απαιτούνται». Στο Παράρτημα II «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» της Διακήρυξης, στην ενότητα «B). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ», υποενότητα «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΙΚΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ-ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» ορίζεται ότι «Τα μεικτά συστήματα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο ώστε να χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου» (σελ. 103/151 Διακήρυξης), «Θα πρέπει ο κάθε προσφερόμενος μεικτός ανοσοβιοχημικός αναλυτής να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές/απαιτήσεις: ... 2. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων. (σελ. 104/151 Διακήρυξης) ... 17. Η λειτουργία του αναλυτή να επιβαρύνει με τα ελάχιστα δυνατά επιπλέον στερεά απόβλητα το εργαστήριο (π.χ. φορείς [κυβέττες] ή tips) για τη διενέργεια της αντίδρασης προσδιορισμού των ανοσολογικών παραμέτρων). Να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας. (σελ. 105/151 Διακήρυξης), 19. Δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού όγκου. (σελ. 106/151 Διακήρυξης), 33. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις νερού και η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού προς αξιολόγηση. (σελ. 107/151) 35. Η βιοχημική μονάδα του κάθε μικτού ανοσοβιοχημικού αναλυτή να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά: ... ii. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών K, Na, Cl ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων (ISE) ενσωματωμένο στον αναλυτή, με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα. Να απαιτεί τη μικρότερη δυνατή συντήρηση κι ευκολία αλλαγής του. iii. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση), και να αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η άμεση χρήση των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου χωρίς ανασύσταση για την

Αριθμός απόφασης : 406/2023

διευκόλυνση του προσωπικού του εργαστηρίου. (σελ. 107/151 Διακήρυξης), ν. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων. ... vii. Να έχει τη μεγαλύτερη δυνατή γραμμικότητα ειδικά στις εξετάσεις των ενζύμων. (σελ. 108/151 Διακήρυξης) ... Ειδικοί όροι ... 2. Απαραίτητος όρος η άριστη τεχνική και επιστημονική στήριξη της εταιρείας που θα προμηθεύσει τους αναλυτές. Το service και τα ανταλλακτικά, πέραν των αναφερομένων στην προσφορά, θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου». (σελ. 110/151 Διακήρυξης). Η τήρηση των αρχών της ΣΛΕΕ επιβάλλει στην αναθέτουσα αρχή, όπως διασφαλίζει σε όλα τα στάδια της διαδικασίας για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης την τήρηση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των εν δυνάμει διαγωνιζόμενων, όσο και την αρχή της διαφάνειας για τα κριτήρια ανάθεσης, τα οποία πρέπει να είναι καθορισμένα με σαφήνεια κατά την έναρξη της διαδικασίας για τη σύναψη τέτοιων συμβάσεων, τα δε κριτήρια θα πρέπει να έχουν διατυπωθεί κατά τρόπο που να παρέχει σε όλους τους διαγωνιζόμενους που είναι ευλόγως ενημερωμένοι και επιδεικνύουν τη συνήθη επιμέλεια τη δυνατότητα να γνωρίζουν το ακριβές περιεχόμενο των κριτηρίων και, επομένως, να τα ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο (βλ. Δημήτριο Γ. Ράικο, Ευαγγελία Γ. Βλάχου, Ευανθία Κ. Σαββίδη, Δημόσιες Συμβάσεις Ν. 4412/2016 Ερμηνεία κατ' άρθρο. Σχετικές διατάξεις – Νομολογία, εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2018, Τόμος Ι, σελ. 830 και τις εκεί παραπομπές). Εν προκειμένω, ενώ ως κριτήριο ανάθεσης, όπως αναφέρεται στο 2.3.1 της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, έχει οριστεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, εντούτοις, με τις ως άνω απαιτήσεις της Διακήρυξης εισάγεται νέο κριτήριο αξιολόγησης, δηλαδή, τουλάχιστον ως προς τις συγκεκριμένες προδιαγραφές / απαιτήσεις, ουδόλως καθίσταται σαφές εν τέλει ποιο έχει οριστεί ως κριτήριο ανάθεσης, είτε αυτό της χαμηλότερης τιμής, είτε εκείνο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς, αλλά, η αναθέτουσα αρχή συγχέει τα ως άνω κριτήρια, προβλέποντας παραλλήλως στοιχεία, τα οποία προσιδιάζουν σε αμφότερα (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 76/2011, σκ. 7). Συνεπώς, ο τρίτος λόγος γίνεται δεκτός ως βάσιμος, η δε

Αριθμός απόφασης : 406/2023

προσβαλλόμενη κρίνεται ακυρωτέα ως προς το σκέλος που, κατά τα ανωτέρω, δεν προσδιορίζει με σαφήνεια το κριτήριο ανάθεσης.

23. Επειδή με τον τέταρτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής που αναφέρεται στον όρο 7 του Κεφαλαίου «ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ» της Διακήρυξης, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, σύμφωνα με την αρχή της αυτοτέλειας των διαγωνισμών, κάθε διαγωνιστική διαδικασία είναι αυτοτελής και διέπεται από το κανονιστικό πλαίσιο που προβλέπει η οικεία διακήρυξη και πως, ενόψει τούτου, η Αναθέτουσα Αρχή και οι διαγωνιζόμενοι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται μόνο από το κανονιστικό πλαίσιο που θεσπίζει η οικεία διακήρυξη και όχι από τυχόν απαιτήσεις που αφορούν διαφορετικούς διαγωνισμούς, συναφώς, δεν είναι δυνατό το κανονιστικό πλαίσιο μίας διακήρυξης να περιλαμβάνει ρυθμίσεις και απαιτήσεις που δεσμεύουν την αναθέτουσα αρχή και τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς σε τυχόν μελλοντικούς διαγωνισμούς. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι με τον ως άνω όρο 7 του Κεφαλαίου «ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ» (βλ. σελ. 122) που ορίζει ότι *«[σ]ε περίπτωση που ο μειοδότης του παρόντος διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον επόμενο διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών, εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους»*, ο ανάδοχος της παρούσας σύμβασης δεσμεύεται, εάν ανακηρυχθεί ανάδοχος και στον επόμενο διαγωνισμό της Αναθέτουσας Αρχής, να αντικαταστήσει τους προσφερόμενους αναλυτές, εφόσον έχει παρέλθει τετραετία από την ημερομηνία κατασκευής τους και πως, με τον εν λόγω όρο της Διακήρυξης επιχειρείται ανεπίτρεπτα να θεσπιστεί δέσμευση της Αναθέτουσας Αρχής και του αναδόχου και για την επόμενη, αυτοτελή διαγωνιστική διαδικασία της Αναθέτουσας Αρχής. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι ο λόγος αυτός ασκείται με προφανές έννομο συμφέρον και πως, ειδικότερα, ο παραπάνω όρος της Διακήρυξης είναι προδήλως μη νόμιμος, δημιουργεί δε εύλογες αμφιβολίες στην ίδια, όπως και για κάθε άλλο ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα, ως προς τυχόν μελλοντικές δεσμεύσεις της, σε περίπτωση που ανακηρυχθεί ανάδοχος της επίμαχης σύμβασης.

Αριθμός απόφασης : 406/2023

Συνεπώς, υποστηρίζει ότι η επίμαχη διάταξη της Διακήρυξης καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον Διαγωνισμό, καθώς, εξαιτίας του εν λόγω παράνομου όρου, είναι αδύνατη η κατάλληλη προετοιμασία της, ώστε να προσφέρει την καλύτερη δυνατή προσφορά και, κατ' επέκταση, να διαγωνιστεί με άλλους οικονομικούς φορείς επί τη βάση ίσων όρων ανταγωνισμού.

24. Επειδή, επί του τέταρτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, λαμβανομένου υπόψη του παρατιθεμένου στην προηγούμενη σκέψη όρου 7 της Ενότητας Γ, λεκτέα τα εξής: Η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. ΣτΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Τα ανωτέρω, ωστόσο, αφορούν στη Διακήρυξη που διέπει τη συγκεκριμένη, κατά περίπτωση, διαγωνιστική διαδικασία. Όπως βάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, με τον ανωτέρω παρατεθέντα υπ' αρ. 7 όρο, η αναθέτουσα αρχή θέτει απαιτήσεις που αφορούν διαφορετική, και μάλιστα μεταγενέστερη της υπό κρίση, διαγωνιστική διαδικασία, δεσμεύοντας υπέρμετρα και κατά παράβαση, τόσο της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνισμών, όσο και της αρχής της αναλογικότητας, τον αναδειχθησόμενο ανάδοχο της συγκεκριμένης σύμβασης. Συνεπώς, δοθέντος ότι η Διακήρυξη θέτει το κανονιστικό πλαίσιο της εκάστοτε συγκεκριμένης διαγωνιστικής διαδικασίας, μη νομίμως η αναθέτουσα αρχή συμπεριέλαβε τον ανωτέρω όρο σε αυτήν, κατά τα ανωτέρω. Επομένως, ο τέταρτος λόγος γίνεται δεκτός ως βάσιμος, ο δε οικείος όρος καθίσταται ακυρωτέος.

25. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή εν μέρει, το δε παράβολο να επιστραφεί.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη με αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής ως προς το αναφερόμενο σε αυτήν κριτήριο ανάθεσης ως επίσης και τους όρους της που περιλαμβάνονται στις σελ. 108 (υπ' αρ. 34 ii απαίτηση), 103 («*Τα μεικτά συστήματα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο ώστε να χωράει στον υπάρχοντα χώρο του εργαστηρίου.*»), 109 (υπ' αρ. 40 και 41 απαιτήσεις), 106 (υπ' αρ. 28 απαίτηση), 110 (υπ' αρ. 3 όρος), 92 και 122 (άρ. 6.1.1 και απαίτηση υπ' αρ. 13, αντίστοιχα), 123 (στοιχ. 2), 105 (υπ' αρ. 7 απαίτηση), 122 (σημ. 7), καθώς και τις εξετάσεις «hs Troponin I» και «BNP» της Διακήρυξης, κατά το σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 20.02.2023 και εκδόθηκε στις 13.03.2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ