

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21-12-2020 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου - Πρόεδρος, Σταυρούλα Κουρή - Εισηγήτρια, Άννα Χριστοδουλάκου, Μέλη.

i. Για να εξετάσει την από 13-11-2020 (ημεροχρονολογία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1642/13-11-2020 του οικονομικού φορέα «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Κατά της αναθέτουσας αρχής «...», νόμιμα εκπροσωπούμενης και

Την από 26-11-2020 παρέμβαση του οικονομικού φορέα «...» με διακριτικό τίτλο «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου και

ii. Για να εξετάσει την από 13-11-2020 (ημεροχρονολογία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1655/16-11-2020 του οικονομικού φορέα «...» με διακριτικό τίτλο «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Κατά της αυτής αναθέτουσας αρχής «...», εκπροσωπούμενης και

Την από 30-11-2020 παρέμβαση του οικονομικού φορέα «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια Σταυρούλα Κουρή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την πρώτη προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020 ο οικονομικός φορέας «...» επιδιώκει να ακυρωθεί η απόφαση της με αριθ. 36 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου της 22.10.2020 Θέμα 5ο,

κατά το μέρος με το οποίο για το Τμήμα 1 απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας και έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρίας «...» για την ανάθεση της σύμβασης «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2019», ως και κάθε συναφής πράξη ή παράλειψη των οργάνων του διαγωνισμού.

2. Επειδή, με την από 7-12-2020 παρέμβαση ο οικονομικός φορέας «...» παρεμβαίνει υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης, αφού έχει αναδειχθεί προσωρινός ανάδοχος για το Τμήμα 1.

3. Επειδή, με τη δεύτερη προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1655/2020 ο προσφεύγων οικονομικός φορέας «...» επιδιώκει να ακυρωθεί η προαναφερθείσα από 23.10.2020 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου (36η Συνεδρίαση- Θέμα 5ο) της αναθέτουσας αρχής για το Τμήμα 1 μόνο κατά το μέρος ως προς το οποίο τη βλάπτει, δηλαδή κατά το μέρος ως προς το οποίο η αναθέτουσα αρχή παρέλειψε να απορρίψει τις τεχνικές προσφορές των εταιριών ... και ... και για τους επιπλέον λόγους που η προσφεύγουσα προβάλλει με την προσφυγή της, ως κάθε άλλη συναφή, προγενέστερη ή μεταγενέστερη, πράξη ή παράλειψη.

4. Επειδή, με την από 30-11-2020 παρέμβαση ο οικονομικός φορέας «...» παρεμβαίνει υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης καθό μέρος τον αφορά.

5. Επειδή, όσον αφορά στην πρώτη εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί παράβολο ποσού 5.350,00€ με κωδικό ... από τον οικονομικό φορέα «...». Ωστόσο, κατ' εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου 363 του ν. 4412/2016 και της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 39/2017 και λαμβανομένου υπόψη ότι η προϋπολογισθείσα αξία του Τμήματος 1 της σύμβασης, για την οποία ασκήθηκε η προδικαστική προσφυγή, μετά την τροποποίηση της διακήρυξης ανέρχεται στο ποσό των 764.418,16 πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ, το οφειλόμενο παράβολο ανέρχεται στο ποσό των 3.822,09€. Συνεπώς η προκύπτουσα διαφορά ποσού 1.527,91€, ανεξαρτήτως της αποδοχής της ή

απόρριψης της εν λόγω προδικαστικής προσφυγής, πρέπει να επιστραφεί στην προσφεύγουσα ως αχρεωστήτως καταβληθέν.

6. Επειδή, όσον αφορά στη δεύτερη εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1655/2020 έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί παράβολο ποσού 4.000,00€ με κωδικό ... από τον οικονομικό φορέα «...». Ωστόσο, κατ' εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου 363 του ν. 4412/2016 και της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 39/2017 και λαμβανομένου υπόψη ότι η προϋπολογισθείσα αξία του Τμήματος 1 της σύμβασης, για την οποία ασκήθηκε η προδικαστική προσφυγή, μετά την τροποποίηση της διακήρυξης ανέρχεται στο ποσό των 764.418,16 πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ, το οφειλόμενο παράβολο ανέρχεται στο ποσό των 3.822,09€. Συνεπώς η προκύπτουσα διαφορά ποσού 177,91€, ανεξαρτήτως της αποδοχής της ή απόρριψης της εν λόγω προδικαστικής προσφυγής, πρέπει να επιστραφεί στην προσφεύγουσα ως αχρεωστήτως καταβληθέν.

7. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας δαπάνης του και του χρόνου αποστολής δημοσίευσής του, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., και συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκούνται αμφότερες οι ως άνω προδικαστικές προσφυγές.

8. Επειδή, οι υπό κρίση προδικαστικές προσφυγές έχουν κατατεθεί εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 (περ. α'), δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αναρτήθηκε στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. και κοινοποιήθηκε στους ενδιαφερόμενους στις 3-11-2020, οπότε και έλαβαν γνώση αυτής οι συμμετέχοντες, και αμφότερες οι προδικαστικές προσφυγές κατατέθηκαν στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 13-11-2020, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 8 του ως άνω ΠΔ 39/2017 και κοινοποιήθηκαν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ.

9. Επειδή, το έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα «...» στοιχειοθετείται στο γεγονός ότι υπέβαλε προσφορά στον υπόψη διαγωνισμό και δη με τη χαμηλότερη τιμή, η οποία απορρίφθηκε, οπότε

προσδοκά να γίνει δεκτή η προσφορά του, να απορριφθεί η προσφορά της «...», ώστε να αναδειχθεί αυτός προσωρινός ανάδοχος της υπό ανάθεση σύμβασης.

10. Επειδή, για το έννομο συμφέρον του προσωρινού αναδόχου έχουν κριθεί τα εξής: «...*τυχόν ευδοκίμηση της ασκήσεως από την παρεμβαίνουσα προδικαστικής προσφυγής κατά της πράξεως με την οποία η αιτούσα είχε κηρυχθεί προσωρινή ανάδοχος, θα είχε ως αποτέλεσμα η προσφορά της να τεθεί εκτός της διαγωνιστικής διαδικασίας, με άμεσο αποτέλεσμα την κήρυξη της παρεμβαίνουσας ως προσωρινής αναδόχου, ως εν προκειμένω, τελικώς, συνέβη. Εξάλλου, όπως έχει κριθεί και από το ΔΕΕ (C-54/18 Cooperativa Animazione Valdocco Soc. Coop. soc. Impresa Sociale Onlus κατά Consorzio Intercomunale Servizi Sociali di Pinero Iosk. 36) κάθε προσφέρων ο οποίος θεωρεί ότι μια απόφαση με την οποία γίνεται δεκτή η συμμετοχή ανταγωνιστή σε διαδικασία συνάψεως δημόσιας συμβάσεως είναι παράνομη και ενέχει κίνδυνο να του προκαλέσει ζημία, έχει άμεσο έννομο συμφέρον προς άσκηση προσφυγής κατά της εν λόγω αποφάσεως, ανεξαρτήτως της ζημίας που μπορεί, επιπλέον, να απορρεύσει από την ανάθεση της συμβάσεως σε άλλον υποψήφιο.*» (βλ. ΣΤΕ 1573/2019, σκ. 10). Η νομολογιακή αυτή αντιμετώπιση στηρίζεται στην ανάγκη τήρησης της αρχής ασφάλειας του δικαίου στο πλαίσιο των διαγωνιστικών διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων δια της παροχής αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας, η οποία υλοποιείται μέσω της υποχρεώσεως των συμμετεχόντων οικονομικών φορέων να προσβάλουν επικαίρως, σε σύντομο χρονικό διάστημα, τις πράξεις που τους προξενούν ή ενδέχεται να τους προξενήσουν ζημία, προκειμένου να μην υποχρεώνεται η αναθέτουσα αρχή να επαναλάβει ολόκληρη τη διαδικασία προς θεραπεία των παραβάσεων αυτών (βλ. σκέψεις 27-28, 36-37, 40-42 της ανωτέρω C-54/18). Εξάλλου, η αναγνώριση και στον (αρχικό) προσωρινό ανάδοχο, ως εν προκειμένω η «...», εννόμου συμφέροντος ν' ασκήσει επικαίρως προδικαστική προσφυγή προβάλλοντας αιτιάσεις κατά της ανθυποψηφίας της «...», της οποίας η προσφορά έχει απορριφθεί και έχει ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της απόρριψής της και κατά της αποδοχής της προσφοράς της προσωρινής

αναδόχου «...», κρίνεται πλέον επιβεβλημένη στην περίπτωση που, ως εν προκειμένω, η διαγωνιστική διαδικασία διεξάγεται σε ένα μόνο στάδιο (ήτοι εκδίδεται μία μόνο εκτελεστή διοικητική πράξη με την οποία κρίνεται το νομότυπο των κατατεθεισών προσφορών από απόψεως πληρότητας των δικαιολογητικών συμμετοχής και επάρκειας των τεχνικών και οικονομικών προσφορών των συμμετεχόντων), δεδομένου ότι ο κίνδυνος ν' ανατραπεί το (αρχικώς) ευνοϊκό γι' αυτήν («...»), αποτέλεσμα της διαγωνιστικής διαδικασίας και η εντεύθεν προκαλούμενη σε αυτήν ζημία ως εκ του αποκλεισμού της κατόπιν ασκήσεως και ευδοκιμήσεως της προδικαστικής προσφυγής της «...», είναι χρονικά, τουλάχιστον, αμεσότερος. Ωστόσο, όσον αφορά το έννομο συμφέρον της προσωρινής αναδόχου «...» να στραφεί με την προσφυγή της κατά της προσφοράς της ήδη από την αναθέτουσα αρχή απορριφθείσας προσφοράς της «...», η οποία (...) δεν άσκησε προδικαστική προσφυγή ούτε κατά της απόρριψής της ούτε κατά της αποδοχής της προσφοράς της «...» και άρα τυγχάνει οριστικώς αποκλεισθείσα, κρίνεται ότι δεν υφίσταται και συνεπώς η προσφυγή της «...» κατά το μέρος που βάλλει με επιπλέον λόγους κατά της απορριφθείσας προσφοράς της οριστικώς αποκλεισθείσας «...» τυγχάνει απορριπτέα ως απαράδεκτη, λόγω έλλειψη σχετικού εννόμου συμφέροντος.

11. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 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 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του

παρεμβαίνοντας και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

12. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣτΕ 3703/2010, 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣτΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993 κλπ). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.10.2001, Υπόθεση C-19/00 Siac Construction Ltd, σκέψεις 34 και 44, ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54 κλπ).

13. Επειδή, με τη με αριθ. ... Διακήρυξη (αρ. πρωτ.: 11/07/361/19225/5.6.2019) του ... προκηρύχθηκε ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, συνολικού προϋπολογισμού (μετά τη σχετική τροποποίηση της Διακήρυξης) 1.288.226,60€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με συστημικό αριθμό Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. ... (CPV ...). Η διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΚΗΜΗΔΗΣ με ΑΔΑΜ ... στις 5-6-2019. Η σύμβαση υποδιαιρείται σε 6 Τμήματα, εκ των οποίων το Τμήμα 1 αφορά σε εξετάσεις ρουτίνας, εκτιμώμενης

προϋπολογισθείσας αξίας (μετά τη σχετική τροποποίηση της Διακήρυξης) 764.418,16 € πλέον Φ.Π.Α. Για το τμήμα αυτό του Διαγωνισμού υπέβαλαν προσφορά οι εταιρίες «...», «...» και «...». Με την απόφαση της με αριθ. 36 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου της 22.10.2020 (θέμα 5^ο) έγιναν αποδεκτά το από 5/6/2020 Πρακτικό Τεχνικής αξιολόγησης και δικαιολογητικών συμμετοχής, καθώς και το από 17/9/2020 Πρακτικό οικονομικής αξιολόγησης που κατατέθηκαν από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού και απορρίφθηκαν οι προσφορές των εταιριών «...» και «...», ενώ έγινε δεκτή η προσφορά της «...» με προσφερόμενο τίμημα 527.877,66€, η οποία και αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος. Κατά την ως άνω απόφαση, η προσφορά της εταιρίας «...» κρίθηκε απορριπτέα διότι *«Έπειτα από έλεγχο των κατατιθέμενων δικαιολογητικών και των φακέλων της τεχνικής προσφοράς, τα μέλη της επιτροπής ..., ..., ..., ... γνωμοδοτούν κατά πλειοψηφία ως μη αποδεκτή την προσφορά της εταιρείας ... για τον εξής λόγο: Στο Τμήμα 2.1.2 της Διακήρυξης, προδιαγραφή 1 (σελ.46), ζητείται: "Να δοθεί πλήρης περιγραφή του αναλυτικού συστήματος που θα ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α.1, το οποίο να αποτελείται από: α) φωτομετρικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 1.600 τεστ/ώρα έκαστος ή διαμορφωμένη συστοιχία τέτοιων και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 6.000 τεστ/ώρα β) ISE αναλυτές ή μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα γ) Ανοσοχημικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 160 τεστ/ώρα και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 480 τεστ/ώρα." Σύμφωνα με την πρόταση της εταιρείας ..., φαίνεται ότι ο βιοχημικός αναλυτής θα εκτελεί και τις εξετάσεις των ιόντων K⁺/Na⁺ οι οποίες στηρίζονται στην τεχνολογία Integrated Chip Technology (ICT) και αναφέρονται στο εξής ως εξετάσεις ICT. Η εταιρεία στο φύλλο συμμόρφωσης μας προσφέρει τον αναλυτή ... και τον περιγράφει ως αναλυτή "προηγμένης τεχνολογίας, νεότατου τύπου, τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (...). Έχει ταχύτητα έως 1600 φωτομετρικές και 600 ηλεκτρολύτες ανά ώρα. Είναι σαφές, πως η εταιρεία προσφέρει τον αναλυτή ... για μεικτή λειτουργία, όσον αφορά τις φωτομετρικές και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών. Επομένως θα έπρεπε σε*

συνδυασμό να διεκπεραιώνει 2200 εξετάσεις ανά ώρα, φωτομετρικές και ηλεκτρολύτες. Αυτό όμως, δεν επιβεβαιώνεται από το εγχειρίδιο του αναλυτή ... το οποίο έχει κατατεθεί, Κεφ.4.4, σελ. 618, όπου σε συνδυασμό (μεικτή λειτουργία) ο αναλυτής δεν καλύπτει την προδιαγραφή, όσον αφορά την παραγωγικότητα. Συγκεκριμένα, αναφέρεται ότι ο αναλυτής κατά την τέλεση συνδυασμού φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT) αποδίδει μέγιστη ταχύτητα έως 1.800 εξετάσεις ανά ώρα συνολικά (φωτομετρικές και ηλεκτρολυτών). Σε κάθε περίπτωση: Εάν από τις 1.800 εξετάσεις μεικτής λειτουργίας (σύμφωνα με το εγχειρίδιο) οι 1.600 είναι φωτομετρικές καλύπτοντας την αντίστοιχη απαίτηση του διαγωνισμού, απομένει παραγωγικότητα μόνο 200 εξετάσεων ηλεκτρολυτών ανά ώρα, ή για το σύνολο των συστημάτων 800 ανά ώρα, η οποία υπολείπεται σημαντικά από τη συνολικά ζητούμενη των 1.800 εξετάσεων ανά ώρα. Εάν αντίστοιχα, από τις 1.800 εξετάσεις μεικτής λειτουργίας (σύμφωνα με το εγχειρίδιο) οι 450 εξετάσεις ανά ώρα (απαίτηση προδιαγραφής 1.800 ISE /ώρα/4μονάδες = 450) αντιστοιχούν σε εξετάσεις ηλεκτρολυτών καλύπτοντας την προδιαγραφή, οι εναπομείναντες 1.350 (1.800-450) φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα δεν καλύπτουν σε καμία περίπτωση την απαίτηση για τουλάχιστον 1.600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα. Άρα συνολικά σε μεικτή λειτουργία το σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών (...) έχει παραγωγικότητα $1.800 \times 4 = 7.200$ εξετάσεις ανά ώρα, η οποία υπολείπεται σημαντικά από την απαιτούμενη παραγωγικότητα της παραπάνω προδιαγραφής, η οποία είναι $6.000 \text{ φωτομετρικές} + 1.800 \text{ εξετάσεις ISE} = 7.800$ συνολικά εξετάσεις ανά ώρα. Συνεπώς το προσφερόμενο σύστημα αναλυτών αδυνατεί να καλύψει την αιτούμενη παραγωγικότητα. Για την προσφορά της εταιρείας ... το μέλος της επιτροπής γνωμοδοτεί ως τεχνικά αποδεκτή την προσφορά της εταιρείας ...διότι: Σύμφωνα με τα ζητούμενα της παραπάνω προδιαγραφής, οι εταιρείες όφειλαν να αποδείξουν ότι καλύπτουν ξεχωριστά τις απαιτούμενες παραγωγικότητες δηλαδή Α. Φωτομετρικές αναλύσεις με ταχύτητα 1.600 τεστ/ώρα και συνολικά 6.000 τεστ/ώρα, Β. ISE αναλύσεις με συνολική παραγωγικότητα 1.800 τεστ/ώρα, Γ. Ανοσολογικές αναλύσεις με ταχύτητα 160 τεστ/ώρα και συνολικά 480 τεστ/ώρα. Η εταιρεία ... σύμφωνα με τις απαντήσεις

που δίνει στο φύλλο συμμόρφωσης και τις παραπομπές που έχει καταθέσει για την εν λόγω προδιαγραφή (Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ... σελ. 4-4, *Prospectus* αναλυτών ..., ...) υπερκαλύπτει την συγκεκριμένη προδιαγραφή κατ' απόλυτο αριθμό. Στην προδιαγραφή δεν ζητείται η μεικτή λειτουργία και η εταιρεία ... δεν όφειλε να καλύψει την συνδυαστική - μεικτή παραγωγικότητα των αναλυτών.». Επίσης, με την αυτή ως άνω απόφαση της αναθέτουσας αρχής η προσφορά εταιρείας «...» κρίθηκε απορριπτέα διότι «Έπειτα από έλεγχο των κατατιθέμενων δικαιολογητικών και των φακέλων της τεχνικής προσφοράς, η επιτροπή δεν κάνει αποδεκτή την προσφορά της εταιρείας ... για τους εξής λόγους: Στο τμήμα 1.2 της Διακήρυξης, προδιαγραφή 5 (σελ. 40) ζητείται: "Για κάθε εξέταση να δοθεί συνολική τιμή ανά εξέταση η οποία θα προκύπτει ρητά από την τιμή αντιδραστηρίου και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για την κάθε εξέταση (βαθμονομητές, πρότυπους ορούς, αναλώσιμα κτλ.). Η χρήση και κατανάλωση των συμπληρωματικών υλικών θα πρέπει να καλύπτει τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας όπως προσδιορίζεται κατωτέρω, ώστε να πληρούνται τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου (1x2s, 2x2s, 10-x, 4s καθώς και τον έλεγχο μετά από κάθε βαθμονόμηση όπως προκύπτει από τον κατασκευαστικό οίκο εντός του ίδιου εικοσιτετράωρου με βάση τα δεδομένα των αντιδραστηρίων που θα προσφερθούν, προκειμένου να ικανοποιούνται οι ποιοτικές απαιτήσεις του προτύπου της διαπίστευσης ISO15189:2012 του εργαστηρίου, χωρίς επιπρόσθετη χρέωση.". Στο τμήμα 1.2 της Διακήρυξης, προδιαγραφή 1 (σελ. 39) ζητείται: "Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερόμενων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσώκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην

προσφορά". Η επιτροπή αξιολόγησης διαπίστωσε, έπειτα από τον έλεγχο των εσώκλειστων των κατατεθειμένων αντιδραστηρίων και βαθμονομητών για τις εξετάσεις της εταιρείας ..., ότι αναφορικά με το προσφερόμενο βαθμονομητή για την εξέταση της Τεστοστερόνης (...), κωδικός είδους ... (ο βαθμονομητής εμπεριέχεται στην συσκευασία του αντιδραστηρίου), η εταιρεία όφειλε να προσφέρει 14 συσκευασίες για την ετήσια κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου μας και έχει προσφέρει σύμφωνα με τον πίνακα της τεχνικής προσφοράς μόλις 10 συσκευασίες. Αναλυτικότερα, η κάθε συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια των 2 ml ανά επίπεδο. Η σταθερότητα του κάθε φιαλιδίου μετά την ανασύσταση είναι 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2°- 8°C. Κατά συνέπεια $365 \text{ ημέρες} / 14 \text{ ημέρες σταθερότητα} / 2 \text{ φιαλίδια ανά συσκευασία} = 14 \text{ συσκευασίες}$. Αντίστοιχα για τον προσφερόμενο βαθμονομητή ... με κωδικό είδους ..., η εταιρεία όφειλε να προσφέρει 30 συσκευασίες και έχει προσφέρει μόλις 22 συσκευασίες. Αναλυτικότερα, η κάθε συσκευασία περιέχει 12 φιαλίδια. Η σταθερότητα των φιαλιδίων μετά την ανασύσταση είναι μόλις 8 ώρες για τις εξετάσεις Ολική Χολεριθρύνη και Άμεση Χολεριθρύνη, σε θερμοκρασία 2°- 8°C. Κατά συνέπεια $365 \text{ ημέρες} * 24 \text{ ώρες} / 8 \text{ ώρες σταθερότητα} / 12 \text{ φιαλίδια ανά συσκευασία} = 92 \text{ συσκευασίες}$. Στο Τμήμα 1.2 της Διακήρυξης, προδιαγραφή 1 (σελ. 39) ζητείται: "Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσώκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά". Στο Τμήμα 1.4 της Διακήρυξης, προδιαγραφή 5 (σελ. 43) ζητείται: "Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα των εσωκλειστων ή άλλων επίσημων φυλλαδίων που θα αφορούν: τα χαρακτηριστικά (επαναληψιμότητα, ευαισθησία, ακρίβεια, πειράματα

παρεμβολής) των αντιδραστηρίων και πληροφορία (μορφή υλικού, διάρκεια ζωής, τρόπος φύλαξης, κ.α) σχετική για τα απαραίτητα υλικά (όπως calibrators, controls, diluents, buffers, κ.α.) για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις". Η επιτροπή αξιολόγησης έπειτα από τον έλεγχο της κατατιθέμενης προσφοράς της εταιρείας ... διαπίστωσε ότι η εν λόγω εταιρεία δεν έχει καταθέσει κανένα εσώκλειστο ή επίσημο φυλλάδιο για τα κάτωθι προσφερόμενα είδη: CRP Αντιδραστήριο (κωδικός είδους ...)CK-MB Αντιδραστήριο (κωδικός είδους ../...) (κατατίθεται μόνο το φύλλο δεδομένων ασφαλείας της εταιρείας ...) Βαθμονομητής Κυσταίνης C (κωδικός είδους ...)Βαθμονομητής Χοληστερόλης HDL (κωδικός είδους ...) Βαθμονομητής Λιποπρωτεΐνης (α), Lp (α) (κωδικός είδους ...). Η μη κατάθεση των επίσημων εσώκλειστων των παραπάνω ειδών συμβάλει στην αδυναμία της επιτροπής αξιολόγησης να κρίνει την επάρκεια αυτών στον πίνακα της τεχνικής προσφοράς για την κάλυψη των ετήσιων αναγκών του εργαστηρίου μας. Στο Τμήμα 2.1.2 προδιαγραφή 2 (σελ. 46) ζητείται: "Ο χρόνος της μειωμένης παραγωγικότητας λόγω τεχνικής βλάβης να μην υπερβαίνει ετησίως τις 48 ώρες και να δοθεί πλήρης τεχνική περιγραφή του τρόπου διασφάλισης του 50% τουλάχιστον της ζητούμενης παραγωγικότητας του συστήματος". Η εταιρεία ... στο φύλλο συμμόρφωσης που έχει καταθέσει αναφέρει "Αν υπάρξει πρόβλημα σε μία αναλυτική μονάδα θα συνεχίσουν οι υπόλοιπες του αναλυτικού συστήματος την αναλυτική διαδικασία. Επιπλέον αν ένα ολόκληρο αναλυτικό σύστημα τεθεί εκτός λειτουργίας θα συνεχιστεί το αναλυτικό έργο στο δεύτερο προσφερόμενο αναλυτικό σύστημα, το οποίο υπερκαλύπτει το 50% των ημερήσιων αναγκών: Το κύριο αναλυτικό σύστημα ... διαμόρφωσης ... έχει 252 θέσεις κύριων αντιδραστηρίων (3 x 3 ISE + 67 x 3 CH930 + 42 IM1600) και 35 βοηθητικών και είναι δυναμικότητας 5.840 ανοσοβιοχημικών αναλύσεων ανά ώρα συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών. Το δεύτερο αναλυτικό σύστημα ... διαμόρφωσης ... έχει 182 θέσεις κύριων αντιδραστηρίων (3 x 2 ISE + 67 x 2 CH930 + 42 IM1300) και 35 βοηθητικών και είναι δυναμικότητας 3.820 ανοσοβιοχημικών αναλύσεων ανά ώρα συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρολυτών, που υπερκαλύπτει το 50% των ημερήσιων αναλύσεων του εργαστηρίου.". Η εταιρεία ... σύμφωνα με την

κατατιθέμενη τεχνική πρόταση για το κεντρικό μας εργαστήριο, έχει προσφέρει 2 αναλυτικά συστήματα όπου το ένα αποτελείται από 3 Βιοχημικές μονάδες και μία Ανοσολογική και η δεύτερη αποτελείται από 2 Βιοχημικές μονάδες και μία Ανοσολογική. Σύμφωνα με τις παραπομπές που έχει πραγματοποιήσει η εν λόγω εταιρεία, η κάθε Βιοχημική μονάδα έχει παραγωγικότητα 1.200 φωτομετρικών αναλύσεων την ώρα και 600 ηλεκτρολυτών την ώρα, ενώ η κάθε Ανοσολογική IM1600 έχει 440 εξετάσεις την ώρα και η κάθε Ανοσολογική IM1300 220 εξετάσεις την ώρα. Στην συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται η κατατιθέμενη τεχνική πρόταση της κάθε εταιρείας να διασφαλίζει την συνεχόμενη λειτουργία του εργαστηρίου κατά τουλάχιστον 50% της ζητούμενης παραγωγικότητας. Η ζητούμενη παραγωγικότητα σύμφωνα με την Διακήρυξη, παραπομπή 1 σελίδα 46, είναι 6.000 φωτομετρικές την ώρα, 1800 ηλεκτρολύτες την ώρα και 480 ανοσολογικές την ώρα. Σύμφωνα με την προτεινόμενη τεχνική λύση της εταιρείας ..., σε περίπτωση που το κύριο αναλυτικό σύστημα τεθεί εκτός λειτουργίας τότε το εργαστήριο θα συνεχίσει να πραγματοποιεί τις εξετάσεις με το δεύτερο αναλυτικό σύστημα που έχει συνολική παραγωγικότητα 2.400 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα, 1200 ηλεκτρολύτες την ώρα και 220 ανοσολογικές την ώρα. Κατά συνέπεια οι παραγωγικότητες των φωτομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων είναι μικρότερες από 50% από τις ζητούμενες, θέτοντας σε κίνδυνο την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου μας και την εξασφάλιση της υποστήριξης των κλινικών και των ασθενών του Νοσοκομείου μας.».

14. Επειδή, ειδικότερα, με την προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020 η προσφεύγουσα «...» βάλλει κατά της ανωτέρω απόφασης του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής υποστηρίζοντας τα ακόλουθα: **Α. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ...:** Στην προκειμένη περίπτωση η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας εταιρίας ... παραβιάζοντας ευθέως τον ίδιο τον επίμαχο όρο της Διακήρυξης. Ειδικότερα, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη σε μία αυθαίρετη και στρεβλή ερμηνεία του όρου 2.1.2. (περ. 1) της Διακήρυξης (σελ 46) αποδίδοντας σε αυτόν ένα εντελώς διαφορετικό νόημα και δημιουργώντας στην πραγματικότητα μία νέα απαίτηση τεχνικής προδιαγραφής στο στάδιο της αξιολόγησης των

προσφορών. Πιο συγκεκριμένα, κατά το σαφές γράμμα της Διακήρυξης, η απαίτηση του όρου 2.1.2. περ. 1 είναι η προσφορά αναλυτικού συστήματος που να ολοκληρώνει την εκτέλεση των εξετάσεων του πίνακα Α.1. της Διακήρυξης (σελ. 35 επ) και να περιλαμβάνει: α) φωτομετρικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 1.600 τεστ/ώρα έκαστος ή διαμορφωμένη συστοιχία τέτοιων και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 6.000 τεστ/ ώρα. β) ISE αναλυτές ή μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα γ) Ανοσοχημικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 160 τεστ/ώρα και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 480 τεστ/ώρα.». Οι ταχύτητες και οι συνολικές παραγωγικότητες αναφέρονται και απαιτούνται μόνο μεμονωμένα και ξεχωριστά σε αναφορά α) με τις φωτομετρικές εξετάσεις, β) τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών και γ) τις ανοσοχημικές εξετάσεις. Σε κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν ζητείται, ούτε καν αναφέρεται απαίτηση σχετικά με μεικτή παραγωγικότητα, ήτοι παραγωγικότητα αναλυτών για παραγωγή συγκεκριμένου αριθμού φωτομετρικών εξετάσεων και ηλεκτρολυτών ταυτόχρονα. Αν το Νοσοκομείο ήθελε να υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση για μεικτή παραγωγικότητα, τότε όφειλε να το ορίσει ρητά και να προβλέψει ότι απαιτεί από τους προσφερόμενους αναλυτές συνολική παραγωγικότητα 7.800 εξετάσεων ανά ώρα, εκ των οποίων 6.000 φωτομετρικές εξετάσεις και 1.800 ηλεκτρολυτών ανά ώρα. Η ανωτέρω θα ήταν μία εντελώς διαφορετική απαίτηση και εφόσον η τεχνική προδιαγραφή είχε διατυπωθεί για μεικτή παραγωγικότητα, ήτοι 7.800 εξετάσεων, η προσφεύγουσα θα υπολόγιζε τον προσφερόμενο αριθμό αναλυτών με βάση την μεικτή παραγωγικότητα. Η προσφεύγουσα συμμετέχει σε δεκάδες ανοικτούς δημόσιους διαγωνισμούς στην Ελλάδα ετησίως και είναι ευρέως γνωστό ότι οι παραγωγικότητες των αναλυτών (σε φωτομετρικές εξετάσεις και σε εξετάσεις ηλεκτρολυτών) ζητούνται είτε ξεχωριστά (όπως στον συγκεκριμένο διαγωνισμό) είτε ως μεικτή παραγωγικότητα. Προς απόδειξη του ανωτέρω, η προσφεύγουσα επισύναψε με την εξεταζόμενη προσφυγή της και επικαλείται ενδεικτικά Διακηρύξεις καθώς και διαβούλευση πρωτογενών προδιαγραφών, οι οποίες ζητούν μεικτή παραγωγικότητα: • ... (Σχετ. 1), σελ. 31 «Τεχνικές Προδιαγραφές» Προδιαγραφή 2 «Να έχει

ταχύτητα 870 εξετάσεων ανά ώρα συμπεριλαμβανομένων των φωτομετρικών εξετάσεων (500 τέστ/ώρα) και των εξετάσεων των ηλεκτρολυτών (370 τεστ/ώρα).». • Διακήρυξη ..., σελ. 25 (Σχετ. 2), 33.1.1 Τεχνικές Προδιαγραφές Αναλυτικού Συστήματος για την Ταυτόχρονη Διεξαγωγή των εξετάσεων της παραπάνω ομάδας», Προδιαγραφή 2 «Εξετάσεις βιοχημικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης φωτομετρικής μονάδας και μονάδας μέτρησης ηλεκτρολυτών 2800 ανά ώρα.». • Πρώτη Διαβούλευση ... αναφορικά με τα Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα Αυτόματων Αναλυτών Κεντρικού Διαγνωστικού Εργαστηρίου, (Σχετ. 3), Δ.1.2 Τεχνικές Προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού για την Εκτέλεση των ανωτέρω ζητούμενων εξετάσεων του 1ου Φακέλου, Προδιαγραφή 4 «... Συγκεκριμένα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνολική παραγωγικότητα 2.000 εξετάσεων κλινικής χημείας (φωτομετρικές και ηλεκτρολυτών) ανά ώρα και τουλάχιστον 500 ανοσοχημικών εξετάσεων ανά ώρα.». Αντιθέτως, στην προκειμένη περίπτωση, έτσι όπως είναι διατυπωμένη η τεχνική προδιαγραφή του Διαγωνισμού, η προσφεύγουσα γνώριζε κατά την προετοιμασία της προσφοράς της ότι πρέπει να προσφέρει τόσους αναλυτές, όσοι είναι απαραίτητοι για να παράγουν ξεχωριστά 6.000 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα και 1.800 εξετάσεις ηλεκτρολυτών ανά ώρα και όχι 7.800 συνδυαστικά. Η διαφοροποίηση είναι σημαντική, διότι κανένας αναλυτής που διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης των ηλεκτρολυτών δεν έχει την ίδια ταχύτητα και κατά συνέπεια παραγωγικότητα, όταν απαιτείται να παράγει διαφορετικών ειδών εξετάσεις ταυτόχρονα. Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα δεν είχε κανέναν λόγο να μην προσφέρει τον απαιτούμενο αριθμό αναλυτών, αν η προδιαγραφή ζητούσε μεικτή παραγωγικότητα 7.800 εξετάσεων ανά ώρα. Όμως, η Διακήρυξη δεν είχε τέτοια απαίτηση και ο αριθμός 7.800 για μεικτή παραγωγικότητα εμφανίστηκε, κατά την προσφεύγουσα, για πρώτη φορά στο πρακτικό της εισηγήσης της Επιτροπής του Διαγωνισμού. Με την προσβαλλόμενη απόφαση που ενσωματώνει αυτούσιο το πρακτικό της Επιτροπής, το εισηγητικό όργανο του Διαγωνισμού προβαίνει σε έναν μαθηματικό υπολογισμό, για να αποδείξει ότι η προσφορά της δεν πληροί τους όρους της προδιαγραφής και για πρώτη φορά το Νοσοκομείο εμφανίζεται να ζητά μεικτή παραγωγικότητα 7.800 εξετάσεων (φωτομετρικών

και ηλεκτρολυτών)/ώρα στο στάδιο αξιολόγησης των προσφορών. Ο μαθηματικός αυτός υπολογισμός είναι παντελώς εσφαλμένος, διότι στηρίζεται σε ανακριβή προϋπόθεση, ότι δηλαδή από το Διαγωνισμό ζητείτο μεικτή παραγωγικότητα. Ενόψει όλων των ανωτέρω, η απαίτηση για 7.800 εξετάσεις /ώρα μεικτή παραγωγικότητα δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη ως απαίτηση του Διαγωνισμού. Η προσφεύγουσα προσέφερε σε πλήρη συμμόρφωση προς την προδιαγραφή του Διαγωνισμού 2.1.2. περ. 1 τα ακόλουθα αναλυτικά συστήματα: α) τέσσερις (4) βιοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 1600 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 6.400 τεστ/ώρα, β) τέσσερις (4) μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, ενσωματωμένες στους βιοχημικούς αναλυτές, συνολικής παραγωγικότητας 2.400 τεστ/ώρα, γ) τρεις (3) ανοσοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 200 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 600 τεστ/ώρα. Με το ανωτέρω αναλυτικό σύστημα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι υπερκαλύπτει την απαίτηση του Διαγωνισμού, καθώς προσφέρει για τις φωτομετρικές εξετάσεις 1600 τεστ/ώρα, όπως απαιτεί η Διακήρυξη και συνολική παραγωγικότητα (1600×4 αναλυτές) = 6.400 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, αντί 6.000 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα, που απαιτεί η Διακήρυξη. Αντίστοιχα και στις εξετάσεις ηλεκτρολυτών προσέφερε 2.400 εξετάσεις/ώρα, ενώ η Διακήρυξη απαιτεί 1.800 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα. Η παραγωγικότητα των αναλυτών που προσέφερε αποδεικνύονται από την σελίδα 4-4, κεφάλαιο 4 Οδηγίες λειτουργίας και Συντήρησης του αναλυτή Κατά συνέπεια, η προσφορά της έπρεπε να είχε γίνει αποδεκτή από την Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα άλλωστε και με τη γνώμη της μειοψηφίας της Επιτροπής διαγωνισμού, κατά την οποία: *«Σύμφωνα με τα ζητούμενα της παραπάνω προδιαγραφής, οι εταιρείες όφειλαν να αποδείξουν ότι καλύπτουν ξεχωριστά τις απαιτούμενες παραγωγικότητες δηλαδή Α. Φωτομετρικές αναλύσεις με ταχύτητα 1.600 τεστ/ώρα και συνολικά 6.000 τεστ/ώρα, Β. ISE αναλύσεις με συνολική παραγωγικότητα 1.800 τεστ/ώρα, Γ. Ανοσολογικές αναλύσεις με ταχύτητα 160 τεστ/ώρα και συνολικά 480 τεστ/ώρα. Η εταιρεία ... σύμφωνα με τις απαντήσεις που δίνει στο φύλλο συμμόρφωσης και τις παραπομπές που έχει καταθέσει για την εν λόγω προδιαγραφή (Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ... σελ. 4-4,*

Prospectus αναλυτών ..., ...) υπερκαλύπτει την συγκεκριμένη προδιαγραφή κατ' απόλυτο αριθμό. Στην προδιαγραφή δεν ζητείται η μεικτή λειτουργία και η εταιρεία ... δεν όφειλε να καλύψει την συνδυαστική - μεικτή παραγωγικότητα των αναλυτών.». Είναι δε χαρακτηριστικό ότι η Αναθέτουσα Αρχή, παρόλο που υπήρχε γνώμη της μειοψηφίας στην επίμαχη εισήγηση και παρόλο που ο Διαγωνισμός λόγω της σοβαρότητας και της υψηλής προϋπολογισθείσας δαπάνης του απαιτούσε την επίτευξη του μεγαλύτερου δυνατού ανταγωνισμού, απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας, με μόνη αιτιολογία την παραβίαση μιας ανύπαρκτης προδιαγραφής. Πιο συγκεκριμένα, είναι σαφές ότι η Επιτροπή του Διαγωνισμού προέβη με την εισήγησή της σε «ερμηνεία» της Διακήρυξης, παρόλο που το γράμμα του όρου ήταν σαφές. Σε αυτή την ερμηνεία προέβη αυθαίρετα και κατά το δοκούν, ενώ δεν ζήτησε οποιαδήποτε γνωμοδότηση νομική ή τεχνική από τρίτο όργανο σχετικά με την έννοια του όρου 2.2.1. περ. 1 της Διακήρυξης. Είναι επίσης αξιοσημείωτο ότι η «ερμηνεία» της Επιτροπής σχετικά με τον επίμαχο όρο δεν ερείδεται σε καμία πραγματική ή εικαζόμενη ανάγκη του εργαστηρίου. Με βάση τον Πίνακα 1 (σελ. 35 επ) της Διακήρυξης προσδιορίζεται ο αριθμός των ετήσιων εξετάσεων που απαιτούνται για το επίδικο Τμήμα 1 του Διαγωνισμού. Από αυτές το σύνολο των ετήσιων εξετάσεων κλινικής χημείας, ήτοι φωτομετρικών και ηλεκτρολυτών, που απαιτούνται από το Διαγωνισμό ανέρχεται σε 3.156.300, ως κατωτέρω:

ΦΩΤΟΜΕΤΡΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΩΤΟΜΕΤΡΙΚΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ALT (SGPT)	153.400	ΚΑΛΙΟ	191.750
ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΟΣΦΑΤΑΣΗ ΑΜΥΛΑΣΗ	149.565	ΝΑΤΡΙΟ	191.750
AST (SGOT)	153.400		
CK	112		
CK-MB	99.710		
ΥGT	149.565		
LDH	168.740		
ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	99.710		
ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ	168.740		
ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ	149.565		

Αριθμός απόφασης: 61,62/2021

ΟΥΡΙΑ	191.750		
ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	38.350		
ΓΛΥΚΟΖΗ	199.420		
HDL	30.680		
ΣΙΔΗΡΟΣ	26.845		
ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ	99.710		
ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	38.350		
Ουρικό οξύ (UA)	65.195		
NH3	460		
ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ	122.720		
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	99.710		
ΦΩΣΦΟΡΟΣ	99.710		
ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	191.750		
Μικροαλβουμίνη ούρων (MAU)	368		
ολικά Λεύκωμα ούρων/ENY	2.071		
Apo A1 (Lipoprotein)	690		
APO B (Lipoprotein)	690		
LP(a)	767		
Cystatin C	153		
CRP	164.905		
Ψευδοχοληνεστεράση	153		
Benzodiazepines	1.534		
	2.772.800		383.500

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΦΩΤΟΜΕΤΡΙΚΕΣ + ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ) **3.156.300**

Δηλαδή κατά μέσο όρο απαιτούνται 8.648 εξετάσεις ημερησίως (3.156.300 εξετάσεις / 365 ημέρες), ενώ το Νοσοκομείο με τη νέα προδιαγραφή που προσπαθεί να εισάγει φέρεται ότι ζητάει 7.800 εξετάσεις ανά ώρα. Η δε προσφεύγουσα με συνδυαστική/μεικτή λειτουργία προβαίνει σε 1800 τεστ ανά ώρα Χ 4 αναλυτές, ήτοι 7.200 φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών ταυτόχρονα, ήτοι η προσφεύγουσα καλύπτει την ημερήσια ανάγκη για εξετάσεις σε 1 ώρα και 20 λεπτά, στην απίθανη περίπτωση που το σύνολο των δειγμάτων / εξετάσεων ημερησίως παραληφθεί από το εργαστήριο την ίδια στιγμή. Από τα ανωτέρω είναι προφανές ότι η Αναθέτουσα Αρχή παραβίασε ευθέως τον όρο 2.1.2. περ. 1 της Διακήρυξης εισάγοντας μια καινούρια προδιαγραφή στο στάδιο αξιολόγησης προσφορών, που μόνο σκοπό είχε τον αποκλεισμό της προσφεύγουσας, γεγονός

ανεπίτρεπτο, αφού με βάση την πάγια νομολογία, το Νοσοκομείο δεν δύναται νομίμως να απορρίψει την προσφορά της για λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη. Σε κάθε όμως περίπτωση, ακόμα και αν κριθεί ότι ο επίμαχος όρος της Διακήρυξη είναι ασαφής, η τυχόν ασάφειά του και συνακόλουθα πλημμέλειά του, δεν μπορεί να ερμηνευθεί εις βάρος της προσφεύγουσας, διότι αυτό θα συνιστούσε παράβαση των αρχών του ανταγωνισμού και της παροχής ίσων ευκαιριών, αφού η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα. Επομένως, ακόμα και στην απίθανη περίπτωση που κριθεί ότι η διάταξη ήταν αμφίσημη, η προσφορά της δεν μπορεί νομίμως να αποκλειστεί, αφού η προσφεύγουσα δεν ευθύνεται για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων της, αντιθέτως η προσφεύγουσα προσέφερε με βάση το γράμμα της Διακήρυξης, όπως αυτή δημοσιεύθηκε και έγινε γνωστή σε όλους τους διαγωνιζόμενους. Κατά συνέπεια, κατά την προσφεύγουσα, πρέπει η απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής να ακυρωθεί και να γίνει δεκτή η τεχνική προσφορά της.

Β. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ...: Κατά την προσφεύγουσα, η προσφορά της εταιρίας ... παραβιάζει τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές: **1.Παράλειψη προσφοράς συμπληρωματικού υλικού:** Στην σελίδα 39 της Διακήρυξης στην προδιαγραφή 1.2.1 ζητείται *«Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά).* Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.». Η εταιρεία ... σύμφωνα με όσα αναγράφονται στα κατατεθειμένα εσώκλειστα των προτύπων ορών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (...ThygoAB, ..., ... II) όφειλε να προσφέρει και το συμπληρωματικό υλικό ... κωδικός ..., καθώς αναγράφεται το συγκεκριμένο υλικό στο τμήμα με τίτλο «Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται». Το υλικό αυτό δεν έχει προσφερθεί από την εταιρία ... και δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα της τεχνικής και οικονομικής προσφοράς (σελ. 3-5 τεχνικής προσφοράς και ομοίως σελ. 3-5 οικονομικής προσφοράς

εταιρείας ...), ενώ έχουν καταθέσει το CE αυτού. Επομένως, το υλικό αυτό δεν προσφέρθηκε, ενώ ήταν απαραίτητο και επομένως η προσφορά της εταιρείας ... έπρεπε να απορριφθεί μόνο για το λόγο αυτό. Αναλυτικότερα, η εταιρεία ... έχει προσφέρει μόλις 25 συσκευασίες από τον ορό ποιοτικού ελέγχου Κάθε συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια από κάθε συγκέντρωση. Ο συγκεκριμένος ορός ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιείται, σύμφωνα με τη Διακήρυξη, καθημερινά από το εργαστήριο, καθώς ελέγχει εξετάσεις με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων. Η σταθερότητα του συγκεκριμένου υλικού σύμφωνα με όσα αναγράφονται στο κατατεθειμένο εσώκλειστο είναι είτε σε θερμοκρασία -20°C, 31 ημέρες (να καταψύχονται μία φορά μόνο), είτε σε θερμοκρασία 2-8°C, 72 ώρες, είτε στους αναλυτές σε θερμοκρασία 20-25°C, έως και 5 ώρες. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι οι 25 συσκευασίες δεν καλύπτουν την ετήσια ανάγκη του εργαστηρίου για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των αντίστοιχων εξετάσεων καθώς η κάθε συσκευασία διαθέτει 2 φιαλίδια από κάθε συγκέντρωση σταθερότητας 72 ωρών το καθένα και 2 κενά φιαλίδια για την κατάψυξη αυτών σταθερότητας μίας ημέρας το καθένα αφού επιτρέπεται να καταψύχονται μία φορά μόνο. Συνολικά η κάθε συσκευασία έχει διάρκεια ζωής 8 ημέρων (2 x 3 ημέρες για τα φιαλίδια της συσκευασίας + 2 x 1 ημέρα για την κατάψυξη αυτών = 8 ημέρες) και κατά συνέπεια οι 25 συσκευασίες επαρκούν μόλις για 200 ημέρες. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλίσει το εργαστήριο επαρκή καθημερινή ποσότητα αυτού του υλικού θα πρέπει να δημιουργήσει περισσότερα δευτερογενή φιαλίδια για την κατάψυξη αυτών για 31 ημέρες, από τα φιαλίδια που ενδείκνυνται από την κατασκευάστρια εταιρεία (κωδικός ..., ...) για την κατάψυξη αυτών και την απόψυξη ενός μόνο φιαλιδίου καθημερινά και για μία μόνο χρήση. Αντίστοιχα η εν λόγω εταιρεία έχει προσφέρει μόλις 26 συσκευασίες από τον ορό ποιοτικού ελέγχου G2. Κάθε συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια από κάθε συγκέντρωση. Ο συγκεκριμένος ορός ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιείται, σύμφωνα με την Διακήρυξη, καθημερινά από το εργαστήριο καθώς ελέγχει την εξέταση NT-proBNP. Η σταθερότητα του συγκεκριμένου υλικού σύμφωνα με όσα αναγράφονται στο κατατεθειμένο εσώκλειστο είναι είτε σε θερμοκρασία -20°C, 3 μήνες (να καταψυχθούν μία φορά μόνο), είτε σε θερμοκρασία 2-8°C, 3

ημέρες, είτε στους αναλυτές σε θερμοκρασία 20-25°C, έως 3 ώρες. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι οι 26 συσκευασίες δεν καλύπτουν την ετήσια ανάγκη του εργαστηρίου για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των αντίστοιχων εξετάσεων καθώς η κάθε συσκευασία διαθέτει 2 φιαλίδια από κάθε συγκέντρωση σταθερότητας 3 ημερών το καθένα και 2 κενά φιαλίδια για την κατάψυξη αυτών σταθερότητας μίας ημέρας το καθένα αφού επιτρέπεται να καταψύχονται μία φορά μόνο. Συνολικά η κάθε συσκευασία έχει διάρκεια ζωής 8 ημερών (2 x 3 ημέρες για τα φιαλίδια της συσκευασίας + 2 x 1 ημέρα για την κατάψυξη αυτών = 8 ημέρες) και κατά συνέπεια οι 26 συσκευασίες επαρκούν μόλις για 208 ημέρες. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλίσει το εργαστήριο επαρκή καθημερινή ποσότητα αυτού του υλικού θα πρέπει να δημιουργήσει περισσότερα δευτερογενή φιαλίδια για την κατάψυξη αυτών για 3 μήνες, από τα φιαλίδια που ενδείκνυνται από την κατασκευάστρια εταιρεία (κωδικός ..., ...) για την κατάψυξη αυτών και την απόψυξη ενός μόνο φιαλιδίου καθημερινά και για μία μόνο χρήση. Τέλος η εταιρεία ... έχει προσφέρει μόλις 34 συσκευασίες από τον ορό ποιοτικού ελέγχου ...ThyroAB. Κάθε συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια από κάθε συγκέντρωση. Ο συγκεκριμένος ορός ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιείται, σύμφωνα με την Διακήρυξη, καθημερινά από το εργαστήριο, καθώς ελέγχει εξετάσεις με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων. Η σταθερότητα του συγκεκριμένου υλικού σύμφωνα με όσα αναγράφονται στο κατατεθειμένο εσώκλειστο είναι είτε σε θερμοκρασία -20°C, 1 μήνας (να καταψυχθεί μία φορά μόνο), είτε σε θερμοκρασία 2-8°C, 3 ημέρες, είτε στους αναλυτές σε θερμοκρασία 20-25°C, έως 5 ώρες. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι οι 34 συσκευασίες δεν καλύπτουν την ετήσια ανάγκη του εργαστηρίου για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των αντίστοιχων εξετάσεων καθώς η κάθε συσκευασία διαθέτει 2 φιαλίδια από κάθε συγκέντρωση σταθερότητας 3 ημερών το καθένα και 2 κενά φιαλίδια για την κατάψυξη αυτών σταθερότητας μίας ημέρας το καθένα αφού επιτρέπεται να καταψύχονται μία φορά μόνο. Συνολικά η κάθε συσκευασία έχει διάρκεια ζωής 8 ημερών (2 x 3 ημέρες για τα φιαλίδια της συσκευασίας + 2 x 1 ημέρα για την κατάψυξη αυτών = 8 ημέρες) και κατά συνέπεια οι 34 συσκευασίες επαρκούν μόλις για 272 ημέρες. Κατά συνέπεια, για να εξασφαλίσει το εργαστήριο επαρκή καθημερινή

ποσότητα αυτού του υλικού θα πρέπει να δημιουργήσει περισσότερα δευτερογενή φιαλίδια για την κατάψυξη αυτών για 1 μήνα, από τα φιαλίδια που ενδείκνυνται από την κατασκευάστρια εταιρεία (κωδικός ..., ...) για την κατάψυξη αυτών και την απόψυξη ενός μόνο φιαλιδίου καθημερινά και για μία μόνο χρήση. Κατά συνέπεια η προσφορά της εταιρείας ... είναι ελλιπής καθώς είναι ολοφάνερο ότι απαιτούνται επιπλέον φιαλίδια από το συμπληρωματικό υλικό τα οποία δεν έχουν προσφερθεί από την εταιρεία2. Παράλειψη της εταιρείας ... να προσκομίσει απαιτούμενο CE mark για το λογισμικό ...: Σύμφωνα με τη Διακήρυξη (σελ. 39) στο Παράρτημα Ι - Αντικείμενο Σύμβασης - Τεχνικές Προδιαγραφές στο ΜΕΡΟΣ Β - Τεχνικές προδιαγραφές στην παράγραφο 1.1 των γενικών προδιαγραφών ζητείται: *«Το ζητούμενο έργο όσον αφορά στην περιγραφή του είδους και του αριθμού των εξετάσεων περιγράφεται στους πίνακες του παραρτήματος (βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α). Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά που απαιτούνται, προκειμένου το ζητούμενο υλικό να προσδιοριστεί αντικειμενικά και με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται από το Νοσοκομείο, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης».* Η προσφορά της εταιρείας ... παραβιάζει τις κατωτέρω τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης, που απαιτούν την προσκόμιση πιστοποιητικού CE Mark για τον προσφερόμενο εξοπλισμό. Ειδικότερα, στην προδιαγραφή 1 των γενικών προδιαγραφών για τα συστήματα αναλυτών (1.3) (σελ. 41 Διακήρυξης) ζητείται *«Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και να εκπαιδεύσουν πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου».* Επιπρόσθετα, στην προδιαγραφή 3 του κεφαλαίου 1.4. Ειδικοί όροι (σελ. 43

Διακήρυξης) ζητείται: «Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα για την προμηθεύτρια εταιρεία να έχει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2008 και κατά το πρότυπο ISO13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη». Επιπλέον στην προδιαγραφή 4. Του κεφαλαίου 1.4 Ειδικοί όροι (σελ. 43 Διακήρυξης) ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (...) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (...)». Η εταιρεία ... στο φύλλο συμμόρφωσης που υπέβαλε στο Διαγωνισμό απάντησε πλήρη συμμόρφωση σε όλες τις ανωτέρω προδιαγραφές. Ειδικότερα, η εταιρεία ... στο φύλλο συμμόρφωσης (σελίδα 7-8) απαντώντας στην απαίτηση του κεφαλαίου 1.3. περ. 1 δήλωσε (σελίδα 7 - 8): «Πλήρης συμμόρφωση Η εταιρεία μας θα παραδώσει και θα εγκαταστήσει στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και θα εκπαιδεύσει πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Για την ομάδα εξετάσεων «Τμήμα 1 εξετάσεις ρουτίνας» θα προσφερθούν: Προαναλυτικό σύστημα ... με φυγόκεντρο ... και δύο συνδεδεμένους αναλυτές ... · ο ένας θα περιλαμβάνει μία ..., μία μονάδα ηλεκτρολυτών ..., δύο φωτομετρικές μονάδες ... και μία ανοσολογική μονάδα ..., · ο δεύτερος θα περιλαμβάνει μία ..., μία μονάδα ηλεκτρολυτών ..., μία φωτομετρικά μονάδα ... και μία ανοσολογική μονάδα ..., καθώς και όλες τις απαραίτητες γραμμές σύνδεσης με το προαναλυτικό (...). Για την ομάδα εξετάσεων «Τμήμα 4 Εξετάσεις καρκινικών και οστικών δεικτών» θα προσφερθεί ένας αναλυτής Κατατίθενται τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου. Για την ομάδα εξετάσεων «Τμήμα 6 Εξέταση Γενική Ούρων» θα προσφερθεί ένας αναλυτής βιοχημικής ανάλυσης ... και ένας αναλυτής μικροσκοπικής ανάλυσης ..., ανεξάρτητες μεταξύ τους μονάδες, οι οποίες δύναται να συνδεθούν αποτελώντας το μικτό σύστημα βιοχημικής & μικροσκοπικής

ανάλυσης ούρων ...». Στη σχετική δε παραπομπή δήλωσε: «*Βλέπε τεχνική προσφορά, κατατιθέμενα πιστοποιητικά CE και τεχνικά χαρακτηριστικά αναλυτών*». Επίσης, στο κατατεθειμένο φύλλο συμμόρφωσης απαντώντας στο κεφάλαιο 1.4. περ. 3 δήλωσε (σελ. 12): «*Πλήρης συμμόρφωση. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας και, συγκεκριμένα συμμορφώνονται με την οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Η εταιρία μας, ..., διαθέτει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2015 και κατά το πρότυπο ISO13485:2016 για την τεχνική υποστήριξη*». Στην παραπομπή της δε δήλωσε «*Βλέπε κατατεθειμένα CE, πιστοποιητικά ISO*». Στο κατατιθέμενο φύλλο συμμόρφωσης (σελίδα 13) απαντώντας στο κεφάλαιο 1.4. περ. 4 δήλωσε (σελίδα 13): «*Πλήρης συμμόρφωση. Τόσο ο εξοπλισμός όσο και τα αντιδραστήρια είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (...) και συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (...)*». Στο ίδιο φύλλο συμμόρφωσης η εταιρεία ... κατέστησε σαφές ότι μέρος του αναλυτικού και προαναλυτικού συστήματος που προσφέρει στον επίμαχο Διαγωνισμό είναι το λογισμικό ..., το οποίο ζητείται στον επίμαχο Διαγωνισμό. Ειδικότερα, η εταιρεία ... απάντησε στην τεχνική προδιαγραφή 1 (σελίδα 14-15 φύλλου συμμόρφωσης) για το 2.1 Αυτοματοποιημένο αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα προανάλυσης: «*Πλήρης συμμόρφωση. Το προσφερόμενο σύστημα είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ενιαίο σύστημα, που ολοκληρώνει την προαναλυτική και αναλυτική διαδικασία και διαχειρίζεται τα δείγματα προαναλυτικά και αναλυτικά, αυτόματα. Αποτελείται από την προαναλυτική λύση ... και περιλαμβάνει το προαναλυτικό σύστημα ... την αυτόματη φυγόκεντρο ... & τις γραμμές σύνδεσης ... με τους πλήρως αυτοματοποιημένους τελευταίας τεχνολογίας αναλυτές Πρόκειται για πλήρως αυτοματοποιημένους και επιτόπου επεκτάσιμους μεικτούς ανοσοβιοχημικούς αναλυτές. Όλα τα συστήματα είναι διασυνδεδεμένα με το λογισμικό ... με τη βοήθεια του οποίου το προσφερόμενο σύστημα συνδέεται με το LIS του εργαστηρίου*». Αντίστοιχη απάντηση πλήρους συμμόρφωσης έδωσε η εταιρεία ... και στην προδιαγραφή 5 για το 2.1 Αυτοματοποιημένο αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα προανάλυσης (σελίδα 19-20): «*Πλήρης*

συμμόρφωση. Το προσφερόμενο λογισμικό ... έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS που κάθε φορά θα υπάρχει στο εργαστήριο αλλά και κεντρικό υπολογιστή (HIS) για την μεταφορά δεδομένων. Παρέχει γενική επισκόπηση του εργαστηρίου σε πραγματικό χρόνο (εμφάνιση κατάστασης αναλυτών, εκκρεμών εξετάσεων, εκκρεμών δειγμάτων, απελευθέρωσης εξετάσεων και δειγμάτων, εμφάνιση σφαλμάτων κτλ) σε κάθε τερματικό του εργαστηρίου χωρίς την απαίτησή εγκατάστασης ειδικού λογισμικού που απαιτεί αναβαθμίσεις/επανεκκινήσεις απλά μέσω του ήδη υπάρχοντος webbrowser. Παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης δεδομένων και τη χρήση κανόνων υποστήριξης ελέγχου ποιότητας. Υπάρχει δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης και υποστήριξης εξ αποστάσεως σε περίπτωση βλαβών μέσω της εφαρμογής Microsoft RemoteDesktop (περιλαμβάνεται στο λειτουργικό σύστημα των υπολογιστών). Για το ανωτέρω λογισμικό, η εταιρία ... κατέθεσε Εγχειρίδιο Λειτουργίας του προσφερόμενου ..., στη σελίδα 9 του οποίου αναγράφεται: «Η εφαρμογή ... προορίζεται για χρήση με σκοπό:•τη διαμόρφωση και τη διαχείριση συνδεσιμότητας οργάνων και συστημάτων λογισμικού,•τη διαχείριση δεδομένων σχετικά με:-δείγματα,-την τεχνική επικύρωση, συμπεριλαμβανομένης της αυτόματης αποδέσμευσης,-τον έλεγχο ποιότητας (τόσο ποιοτικό όσο και ποσοτικό),-τα αποτελέσματα των εξετάσεων και την εισαγωγή τους (τομείς εργασίας εκτός γραμμής),•τη διαχείριση και την αποθήκευση πληροφοριών, όπως:-πληροφορίες αποθήκευσης αρχειοθέτησης δειγμάτων,-τεχνική επικύρωση μηχανής κανόνων,-ειδοποιήσεις από οποιοδήποτε σημείο του συστήματος,-διαχείριση αντιδραστηρίων και βαθμονομητή,-διαχείριση χρόνου απόκρισης,-στατιστικά στοιχεία παραγωγής. Επιπλέον της παραπάνω προβλεπόμενης χρήσης, η εφαρμογή ... προορίζεται επίσης για: •τη διαχείριση δεδομένων σχετικά με:-δεδομένα εντολών, -δεδομένα ασθενών, -την υποστήριξη της ιατρικής επικύρωσης, -την ενοποίηση και αναφορά αποτελεσμάτων, -την υποστήριξη τιμολόγησης, •τη διαχείριση και την αποθήκευση πληροφοριών, όπως: -γενικά στατιστικά στοιχεία (αποθήκη δεδομένων)• ροές εργασιών και δεδομένων μικροβιολογίας για (ενότητα Microbiology)-ανθρώπινα δείγματα. Επιπλέον δε στη σελίδα 10 του ίδιου εγχειριδίου αναγράφεται «Το λογισμικό ...

προορίζεται για κλινικά εργαστήρια». Σύμφωνα με τα ανωτέρω και με βάση τα από την εταιρία ... δηλούμενα στην προσφορά της, το προσφερόμενο από τη ... λογισμικό ... αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του προσφερόμενου εξοπλισμού και προορίζεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του προσφερόμενου ... για κλινικά εργαστήρια και δη για τη διαχείριση δεδομένων σχετικά με δείγματα, την τεχνική επικύρωση, συμπεριλαμβανομένης της αυτόματης αποδέσμευσης, τον έλεγχο ποιότητας (τόσο ποιοτικό όσο και ποσοτικό), τα αποτελέσματα των εξετάσεων και την εισαγωγή τους (τομείς εργασίας εκτός γραμμής), τη διαχείριση αντιδραστηρίων και βαθμονομητή, τα δεδομένα ασθενών, την υποστήριξη της ιατρικής επικύρωσης, την ενοποίηση και αναφορά αποτελεσμάτων και παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης δεδομένων και τη χρήση κανόνων υποστήριξης ελέγχου ποιότητας καθώς και τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης και υποστήριξης εξ αποστάσεως σε περίπτωση βλαβών. Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι το ως άνω λογισμικό θα έπρεπε να κυκλοφορεί στην αγορά και να προσφέρεται και στον προκείμενο Διαγωνισμό από την εταιρία ... μόνο με CE Mark, όπως ακριβώς άλλωστε απαιτείται από τη Διακήρυξη (Τεχνικές Προδιαγραφές κεφ. 1.3. περ. 1, σελ. 41 και κεφ. 1.4. περ. 3, σελ. 43 της Διακήρυξης). Ειδικότερα, δεν υπάρχει ουδεμία αμφιβολία ότι το λογισμικό που προσφέρει η εταιρία ... είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν και επομένως βάσει τουλάχιστον της κοινοτικής Οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να διαθέτει CE Mark. Η προσφεύγουσα για το λογισμικό αντίστοιχης χρήσης και λειτουργίας έχει καταθέσει το συνημμένο CE Mark βάσει των προτύπων της οδηγίας 93/42/EK (Σχετ.14). Είναι χαρακτηριστικό ότι στη Διακήρυξη με τις ως άνω δύο προδιαγραφές (Τεχνικές Προδιαγραφές κεφ. 1.3. περ. 1, σελ. 41 και κεφ. 1.4. περ. 3, σελ. 43 της Διακήρυξης) δεν τίθεται περιορισμός ως προς το είδος του CE mark που απαιτείται (αν δηλαδή θα πρόκειται για CE mark βάσει της κοινοτικής Οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή της κοινοτικής οδηγίας 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση ...), αλλά απαιτείται να προσφέρεται από τους διαγωνιζόμενους το κατάλληλο CE Mark ανάλογα με το είδος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προσφέρεται.

Σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/EK και την εναρμόνισή της στην Ελλάδα (ΦΕΚ 2198 / 2-10-2009 -Τεύχος Β), «Άρθρο 1: 1. Η οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται «προϊόντα». 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικά 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, — ελέγχου της σύλληψης, 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· β) «εξάρτημα»: είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό». Η ανωτέρω οδηγία έχει ήδη από τα μέσα του 2020 αντικατασταθεί από τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017, ο οποίος επιβεβαιώνει ότι «ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: — διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, — διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση

ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, — διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, — παροχή πληροφοριών χάρη σε ... εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, 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 τέτοια μέσα». Αντιθέτως προς την ανωτέρω υποχρέωσή της, η εταιρεία ... δεν κατέθεσε πιστοποιητικό CE του ... κανενός εκ των ανωτέρω προτύπων. Κατέθεσε βεβαίωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι το « ... σχεδιάστηκε και επικυρώθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες του συστήματος ποιότητας της Η ... διατηρεί πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας βάσει των απαιτήσεων του ISO 13485». Η βεβαίωση ωστόσο αυτή δεν είναι CE Mark, αφού δεν καλύπτει τα πρότυπα ασφάλειας και προστασίας που επιβάλλει η κοινοτική οδηγία και επομένως, κατά την προσφεύγουσα, η προσφορά της εταιρίας ... θα έπρεπε να είχε απορριφθεί από την Αναθέτουσα Αρχή. **3.** Έλλειψη πελατολογίου: Στην σελίδα 39 της Διακήρυξης στο Μέρος Β. Πίνακες Συμμόρφωσης - Τεχνικές Προδιαγραφές στο σημείο 3 ζητείται «*Να κατατεθεί απαραίτητως πελατολόγιο των προσφερόμενων συστημάτων που να περιλαμβάνει ελληνικά ή ξένα Νοσοκομεία αντίστοιχης δυναμικότητας του ... ή μεγαλύτερης*». Η εταιρεία ... στο Φύλλο Συμμόρφωσης (σελίδα 3) που έχει καταθέσει αποδέχεται με Πλήρη Συμμόρφωση τη συγκεκριμένη προδιαγραφή και παραπέμπει προς απόδειξη αυτής στα κατατεθειμένα πελατολόγια. Ωστόσο αναφορικά με το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα που έχει προσφέρει, το ... / ..., η εν λόγω εταιρεία αναγράφει ως πελατολόγιο ένα μοναδικό Νοσοκομείο, το ... που είναι ευρέως γνωστό και αποδεκτό ότι αποτελεί πολύ μικρότερης δυναμικότητας από το ...» είτε σε αριθμό κρεβατιών που διαθέτει (Το Νοσοκομείο ... διαθέτει περίπου 943 οργανικές κλίνες, ενώ το Νοσοκομείο ... διαθέτει μόλις 600 οργανικές κλίνες) είτε σε ετήσιο αριθμό εξετάσεων του αντίστοιχου τμήματος (Το Νοσοκομείο ... σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη πραγματοποιεί ετησίως 3.314.959

εξετάσεις ενώ το αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου ... πραγματοποιεί μόλις 2.447.200 εξετάσεις). Κατά συνέπεια η εταιρεία ... δεν καλύπτει την συγκεκριμένη προδιαγραφή και δεν έχει καταθέσει ως όφειλε το απαιτούμενο πελατολόγιο για τα προσφερόμενα συστήματα που να είναι αντίστοιχης ή μεγαλύτερης δυναμικότητας. 4. Παραβίαση προδιαγραφής κεφαλαίου 2.2. περ. 2.: Στη σελίδα 44 της Διακήρυξης στο σημείο 2 Τεχνικές Προδιαγραφές. 2.1 Αυτοματοποιημένο Αναλυτικό Σύστημα με Δυνατότητα Προανάλυσης, Προδιαγραφή 1 ζητείται *«Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ενιαίο σύστημα, που θα ολοκληρώνει την προαναλυτική και αναλυτική διαδικασία και θα διαχειρίζεται τα δείγματα προαναλυτικά και αναλυτικά, αυτόματα, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής: •Λιγότερα λάθη • Πλήρης ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων • Μικρός χρόνος ανάλυσης (TAT) • Ασφαλή αποτελέσματα • Απελευθέρωση προσωπικού • Υψηλή παραγωγικότητα • Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων. Το όλο σύστημα θα αποτελείται από προαναλυτική και αναλυτικές μονάδες φυσικά συνδεδεμένα μεταξύ τους.»*. Η εταιρεία ... στο Φύλλο Συμμόρφωσης που έχει καταθέσει (σελίδα 14-15) αποδέχεται με Πλήρη Συμμόρφωση τη συγκεκριμένη προδιαγραφή και παραπέμπει προς απόδειξη αυτής στο Prospectus ... σελ. 2, 6-9, 12-15 και στο Prospectus ... σελ. 2-5 σημείο Π.2.1.1. (Σχετ. 17). Η εταιρεία ... δεν έχει παραπέμψει και αποδείξει τη δυνατότητα του προσφερόμενου προαναλυτικού συστήματος να επιτυγχάνει την πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων δηλαδή να παρέχει την δυνατότητα στο Εργαστήριο να εντοπίζει ανά πάσα στιγμή σε ποιο στάδιο της προ-ανάλυσης ή της ανάλυσης βρίσκεται το κάθε δείγμα και να πραγματοποιεί διορθωτικές ενέργειες επί αυτών εάν και εφόσον απαιτείται. Κατά συνέπεια η εν λόγω εταιρεία δεν έχει αποδείξει την συγκεκριμένη δυνατότητα που είναι απαραίτος όρος της Διακήρυξης και η προσφοράς της θα πρέπει, κατά την προσφεύγουσα, να απορριφθεί. 5. Παραβίαση προδιαγραφής 2.1.1.6: Στη σελίδα 46 της Διακήρυξης στην προδιαγραφή 2.1.1.6 ζητείται *«Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών και χρόνου ολοκλήρωσής τους, για την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α1 για δείγμα που τις συμπεριλαμβάνει όλες.»* Η εταιρεία ... στο Φύλλο Συμμόρφωσης που έχει

καταθέσει (σελ. 20-23) περιγράφει αναλυτικά τη ροή των εργασιών που θα πραγματοποιούνται για διαφορετικού τύπου δειγμάτων με διαφορετικές εξετάσεις του πίνακα Α1, όπου σε κάθε τύπο δείγματος περιγράφεται η εισαγωγή αυτών των δειγμάτων στο προσφερόμενο σύστημα προανάλυσης ... / ..., οι ενέργειες που θα πραγματοποιούνται από το σύστημα (φυγοκέντρηση, αποπωματισμός και μεταφορά στα αναλυτικά συστήματα (... -) που είναι συνδεδεμένα) ωστόσο δεν αναφέρει και δεν αποδεικνύει τον συνολικό χρόνο ολοκλήρωσης αυτών των ενεργειών που απαιτούνται και αναφέρονται από την ίδια την εταιρεία, πάρα μόνο τον χρόνο ολοκλήρωσης των ενεργειών που πραγματοποιούνται μετέπειτα από τα αναλυτικά συστήματα (... -) που είναι συνδεδεμένα με το προαναφερόμενο προαναλυτικό σύστημα. Είναι ξεκάθαρο ότι η απαίτηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής, αλλά και του Νοσοκομείου είναι να αναφερθούν και να αξιολογηθούν οι χρόνοι που θα απαιτηθούν για το ΣΥΝΟΛΟ των εργασιών του εργαστηρίου και κατά συνέπεια ο χρόνος που απαιτείται για την έκδοση και αποστολή των δειγμάτων προς τις Κλινικές του Νοσοκομείου σύμφωνα με την προτεινόμενη λύση της κάθε εταιρείας, η οποία περιλαμβάνει το προαναλυτικό σύστημα και τα αναλυτικά συστήματα. Στη συγκεκριμένη περίπτωση η εταιρεία ... αναφέρει και αποδεικνύει με την παραπομπή που έχει καταθέσει το χρόνο ολοκλήρωσης μόνο των αναλυτικών συστημάτων (αναλυτές ... -) και όχι του προαναλυτικού συστήματος (.../ ...). Περαιτέρω απόδειξη αυτού αποτελεί και ο τίτλος των παραπομπών που έχει καταθέσει που είναι « ... workflowsimulator -» που είναι τα μοντέλα των αναλυτικών συστημάτων που προσφέρει η εν λόγω εταιρεία. Από όλα τα ανωτέρω συνάγεται, κατά την προσφεύγουσα, ότι η προσφορά της εταιρίας ... θα έπρεπε να είχε απορριφθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, διότι παραβιάζει σωρεία τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης. Με την αποδοχή της προσφοράς της εταιρίας ... η Αναθέτουσα Αρχή παραβίασε, κατά την προσφεύγουσα, την ίδια τη Διακήρυξη που αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του Διαγωνισμού, αλλά και την αρχή της ίσης μεταχείρισης και του ενιαίου μέτρου κρίσης, αφού έκρινε αποδεκτή προσφορά που παραβιάζει τις τεχνικές

προδιαγραφές του Διαγωνισμού, ενώ απέρριψε τη δική της προσφορά που είναι καθόλα νόμιμη.

15. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.πρωτ. 11/07/848/38064/24-11-2020 έγγραφο απόψεων της προς την ΑΕΠΠ, το οποίο μέσω της λειτουργικότητας 'ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ' του ΕΣΗΔΗΣ κοινοποίησε στους συμμετέχοντες, και προς απόρριψη της ως άνω προσφυγής με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020 προδικαστικής προσφυγής προβάλλει τα εξής : **Α. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΛΟΓΟ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ...:** Από την συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητείται: «Να δοθεί πλήρης περιγραφή του αναλυτικού συστήματος που θα ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α.1 το οποίο να αποτελείται από: α) φωτομετρικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 1.600 τεστ/ώρα έκαστος ή διαμορφωμένη συστοιχία τέτοιων και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 6.0τεστ/ ώρα. β) ISE αναλυτές ή μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα γ) Ανοσοχημικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 160 τεστ/ώρα και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 480 τεστ/ώρα.». Κατά την αναθέτουσα αρχή, η επιτροπή κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης σαφώς δεν παραβίασε κανένα όρο, πόσο μάλλον τον ίδιο τον επίμαχο όρο της Διακήρυξης, ούτε προέβη σε αυθαίρετη ερμηνεία του όρου 2.1.2. (περ. 1, σελ.46), εισάγοντας με τον τρόπο αυτό μία νέα απαίτηση τεχνικής προδιαγραφής, όπως παραπλανητικά ισχυρίζεται η εταιρεία ... στην προσφυγή της. Καμία απολύτως παρερμηνεία δεν επιδέχεται η ανωτέρω προδιαγραφή από οιονδήποτε γνώστη της λειτουργίας του εργαστηρίου. Η παραπάνω προδιαγραφή αφορά την παροχή "αναλυτικού συστήματος το οποίο να αποτελείται από φωτομετρικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 1.600 τεστ/ώρα έκαστος ή διαμορφωμένη συστοιχία τέτοιων και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 6.000 τεστ/ ώρα. β) ISE αναλυτές ή μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα". Η ... προσφέρει τους ISE αναλυτές ενσωματωμένους στις μονάδες των φωτομετρικών αναλυτών, συνεπώς η λειτουργία τους για την εξαγωγή των παραμέτρων (φωτομετρικών και ISE) θα είναι ταυτόχρονη. Σύμφωνα με το κατατεθειμένο manual του προσφερόμενου

αναλυτή, κατά την ταυτόχρονη λειτουργία των δυο μονάδων του αναλυτή ..., δεν επιτυγχάνονται οι ζητούμενες από την προδιαγραφή παραγωγικότητες και συνεπώς ορθά απορρίφθηκε η προσφορά από την επιτροπή διαγωνισμού. Για την προδιαγραφή αυτή αποκλείστηκε η εταιρεία ... από τα 4 μέλη της 5μελούς επιτροπής (..., ..., ..., ...) και ενώ το μέλος ...) είχε αντίθετη γνώμη.

Β. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΠΟΥ ΕΠΙΚΑΛΕΙΤΑΙ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ... ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ...:

1. Παράλειψη προσφοράς συμπληρωματικού υλικού ...: Κατά τον έλεγχο της προσφοράς της εταιρείας ... προς αξιολόγηση, διαπιστώθηκε ότι για την μέτρηση των υλικών ελέγχου ποιότητας πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα δοχεία όπως «σωληνάρια δείγματος, υποδοχείς ή φιαλίδια υλικών ελέγχου ποιότητας», σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη ... - Κεφ.4 πριν την έναρξη λειτουργίας σελ.314. Κατά τον έλεγχο των προσφερόμενων υλικών και των ποσοτήτων αυτών, διαπιστώθηκε ότι η εταιρεία προσφέρει συνολικά επαρκείς ποσότητες κατάλληλων σωληναρίων δείγματος - ... και ... (εμπεριέχονται στις συσκευασίες των υλικών ποιοτικού ελέγχου). Εξάλλου το εργαστήριο αναθέτουσας αρχής έχει την εμπειρία με τα υλικά ελέγχου ποιότητας, στα οποία αναφέρεται η εταιρεία ... και τα οποία έχουν προσφερθεί και στο νέο διαγωνισμό. Κατά την εργαστηριακή πρακτική της αναθέτουσας αρχής, αυτή χρησιμοποιεί τόσο τα ... όσο και τα ..., για τη κλασματοποίηση και την κατάψυξη και μέτρηση των υλικών ελέγχου ποιότητας. 2. Σταθερότητα PreciContelVaria, ... G2 και: Με βάση την παραπάνω διευκρίνιση περί κλασματοποίησης και κατάψυξης (παρατήρηση 2 στην προσφυγή της εταιρείας ...) τα αναφερόμενα εδώ υλικά ποιοτικού ελέγχου, κλασματοποιούνται και καταψύχονται με την χρήση των Επομένως η ποσότητα των προσφερόμενων ..., ... και ... είναι επαρκής. 3. Παράλειψη της εταιρείας ... να προσκομίσει απαιτούμενο CE mark για το λογισμικό ...: Η απαίτηση της προδιαγραφής 1.3 για CE αφορά τα αναλυτικά συστήματα και μόνο και όχι τυχόν λογισμικά. Συνεπώς δεν απαιτείται η κατάθεση CE για το λογισμικό 4. Έλλειψη πελατολογίου: Το κατατεθειμένο πελατολόγιο και των δύο εταιρειών θεωρείται επαρκές και συγκρίσιμο με το νοσοκομείο. Εξάλλου από την μέχρι τώρα εμπειρία της αναθέτουσας αρχής με το υπάρχον σύστημα της εταιρείας ... καλύπτεται

επαρκώς η δυναμική του νοσοκομείου. 5. Παραβίαση προδιαγραφής κεφαλαίου 2.2. περ. 2: Κατόπιν εξέτασης των τεχνικών προσφορών, όπως οφείλει η επιτροπή, διαπιστώθηκε ότι στην σελ. 9 του προσπέκτους ..., αναφέρεται η δυνατότητα του συστήματος για ιχνηλασιμότητα του δείγματος. 6. Παραβίαση προδιαγραφής 2.1.1.6: Καθώς η προδιαγραφή αυτή δεν αποτελεί κριτήριο αποκλεισμού, έχει πληροφοριακό χαρακτήρα και ως εκ τούτου κατά την αναθέτουσα αρχή θεωρείται επαρκής η απάντηση της εταιρείας

16. Επειδή, η εταιρία «...» με την από 26-11-2020 νομοτύπως και εμπροθέσμως κατόπιν της από 16-11-2020 κοινοποίησης της προσφυγής μέσω της λειτουργικότητας 'ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ' του ΕΣΗΔΗΣ, παρέμβασή της υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης καθό μέρος την αφορά, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκεί αυτήν, αφού έχει αναδειχθεί προσωρινή ανάδοχος, προβάλλοντας τα ακόλουθα: **A.** Ως προς τον λόγο που αφορά την απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας: Σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης προβλέπεται: *«Να δοθεί πλήρης περιγραφή του αναλυτικού συστήματος που θα ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α.1, το οποίο να αποτελείται από : α) φωτομετρικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 1.600 τεστ/ώρα έκαστος ή διαμορφωμένη συστοιχία τέτοιων και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 6.000 τεστ/ώρα. β) ISE αναλυτές ή μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα γ) Ανοσοχημικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 160 τεστ/ώρα και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 480 τεστ/ώρα»*. Από την παραπάνω Προδιαγραφή προκύπτει σαφώς ότι η Διακήρυξη απαιτεί οι προσφερόμενοι αναλυτές να επιτυγχάνουν (κατ' ελάχιστον) συγκεκριμένη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα, η οποία διαφοροποιείται ανά είδος εξετάσεων (φωτομετρικές/ ηλεκτρολυτών (ICT)/ ανοσοχημικές). Εν προκειμένω, στο υποβληθέν εκ μέρους της προσφεύγουσας Φύλλο Συμμόρφωσης αυτή έχει δηλώσει τα ακόλουθα αναφορικά με την ως άνω Προδιαγραφή: *«ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑ. Το αναλυτικό σύστημα το οποίο προσφέρεται από την εταιρεία μας θα έχει τη*

δυνατότητα να ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του Πίνακα Α.1 και αποτελείται από : α) τέσσερις (4) βιοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 1600 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 6.400 τεστ/ώρα. β) τέσσερις (4) μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, ενσωματωμένες στους βιοχημικούς αναλυτές, συνολικής παραγωγικότητας 2.400 τεστ/ώρα. γ) τρείς (3) ανοσοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 200 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 600 τεστ/ώρα. • Ο αναλυτής ... είναι ένας αναλυτής κλινικής χημείας υψηλής παραγωγικότητας και αξιοπιστίας, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνος του ή σε συνδυασμό με τον σχηματίζοντας ένα ολοκληρωμένο σύστημα κλινικής χημείας και ανοσολογίας. • Ο αναλυτής είναι προηγμένης τεχνολογίας, νεότερου τύπου, τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (...). • Έχει ταχύτητα έως 1600 φωτομετρικές και 600 ηλεκτρολύτες ανά ώρα. • Έχει δυνατότητα εκτέλεσης επείγοντων δειγμάτων (STAT) χωρίς διακοπή της ρουτίνας. • Έχει την δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων, αραιώσεων και reflex - testing στα δείγματα ρουτίνας. • Διαθέτει αυτόματο και υπερευαίσθητο σύστημα ελέγχου των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων ανιχνεύοντας έτσι την παρουσία πηγματος και φυσαλίδων, καθώς και την στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, αποβλήτων απορρυπαντικών και υγρών ISE και ειδοποιεί και on line τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους. • Τεχνολογία Flex - Rate η οποία επεκτείνει το εύρος της γραμμικότητας ενζυμικών εξετάσεων για καλύτερα αποτελέσματα από την πρώτη φορά με λιγότερες επαναλήψεις μέτρησης. • Ο ανοσολογικός αναλυτής χρησιμοποιεί την τεχνολογία της ... (...) για τον προσδιορισμό αντιγόνων ή αντισωμάτων στο προς ανάλυση δείγμα. • Η προηγμένη τεχνολογία ... παρέχει άριστη ευαισθησία στις χαμηλές τιμές και διευρυμένο δυναμικό εύρος. • Είναι τύπου τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως. • Είναι εφικτός οποιοσδήποτε συνδυασμός μέχρι και 25 διαφορετικών εξετάσεων για κάθε δείγμα. • Επισυνάπτεται στην προσφορά μας πλήρης περιγραφή των προσφερομένων αναλυτικών συστημάτων.». Συναφώς, προς απόδειξη της συμμόρφωσής της με την εν λόγω Προδιαγραφή, παραπέμπει στην τεχνική προσφορά της, στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ... σελ. 4-4, στα

prospectus των αναλυτών ... και ... και στα τεχνικά χαρακτηριστικά αναλυτικών συστημάτων. Ωστόσο, από τις εν λόγω παραπομπές ουδόλως προκύπτει η συμμόρφωση της προσφεύγουσας με τη ζητούμενη Προδιαγραφή. Αντιθέτως, όπως ορθώς κρίθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή, από τη τεχνική προσφορά της ... προκύπτει σαφώς ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές δεν επιτυγχάνουν την απαιτούμενη ελάχιστη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα για τις φωτομετρικές εξετάσεις και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT). Τούτο δε, διότι, από την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας συνάγεται σαφώς ότι ο βιοχημικός αναλυτής ... προσφέρεται για μικτή λειτουργία, ήτοι για να διενεργεί ταυτόχρονα τις φωτομετρικές εξετάσεις και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών. Ωστόσο, όπως προκύπτει τόσο από το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή (βλ. σελ. 182 του αρχείου «29.ΥΛΙΚΟ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ 2»), όσο και από το prospectus του αναλυτή (βλ. σελ. 10 του αρχείου «28.ΥΛΙΚΟ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ 1»), σε περίπτωση μικτής λειτουργίας, ήτοι συνδυασμού φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT), η παραγωγικότητα του αναλυτή ανέρχεται σε μόλις 1800 εξετάσεις: Ενόψει των παραπάνω, ορθώς κρίθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή ότι η ... δεν πληροί τη συγκεκριμένη Προδιαγραφή, εφόσον οι προσφερόμενοι βιοχημικοί αναλυτές προορίζονται, βάσει της τεχνικής της προσφοράς, για μικτή λειτουργία, κατά την οποία η μέγιστη παραγωγικότητά τους ανέρχεται συνολικά σε 1800 εξετάσεις ανά ώρα. Προκειμένου, δηλαδή, η προσφορά της προσφεύγουσας να πληροί τη σχετική απαίτηση της Διακήρυξης, θα έπρεπε οι προσφερόμενοι αναλυτές να επιτυγχάνουν και κατά τη μικτή λειτουργία - για την οποία προσφέρονται - την παραγωγικότητα την οποία επιτυγχάνουν, σύμφωνα με το οικείο εγχειρίδιο, κατά τη μεμονωμένη διενέργεια φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών, ήτοι (1600 + 600) 2200 εξετάσεις. Συνεπώς, η ... ανακριβώς δηλώνει στο υποβληθέν Φύλλο Συμμόρφωσης ότι πληροί την παραπάνω Προδιαγραφή, εφόσον οι εκεί αναφερόμενες παραγωγικότητες θα μπορούσαν να επιτευχθούν μόνο σε περίπτωση μη συνδυαστικής λειτουργίας φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών. Σημειωτέον δε ότι η εν Προδιαγραφή απαιτεί τουλάχιστον 1.600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, ενώ η παραγωγικότητα

του προσφερόμενου αναλυτή ... ανέρχεται το μέγιστο σε 1600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, παραγωγικότητα η οποία, όμως, επιτυγχάνεται μόνο όταν ο αναλυτής δεν τελεί σε μικτή λειτουργία, δηλαδή δεν εκτελεί και εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) ταυτόχρονα. Ομοίως όσον αφορά τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT), η παραγωγικότητα του προσφερόμενου αναλυτή ανέρχεται το μέγιστο σε 600 εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) ανά ώρα, μόνο, όμως, εφόσον η αναλυτική μονάδα εκτελεί αποκλειστικά εξετάσεις ISE (ICT). Εξάλλου, το γεγονός ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές προορίζονται για συνδυαστική λειτουργία [ανάλυση φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ISE (ICT)], όπως ορθώς, κατά την παρεμβαίνουσα, κρίθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή, προκύπτει σαφώς από την ίδια την προσφορά της προσφεύγουσας. Πιο συγκεκριμένα, στο υποβληθέν Φύλλο Συμμόρφωσης η ... έχει δηλώσει ότι «...[τ]ο αναλυτικό σύστημα το οποίο προσφέρεται από την εταιρεία μας θα έχει τη δυνατότητα να ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του Πίνακα Α.1 και αποτελείται από : α) τέσσερις (4) βιοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 1600 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 6.400 τεστ/ώρα. β) τέσσερις (4) μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, ενσωματωμένες στους βιοχημικούς αναλυτές, συνολικής παραγωγικότητας 2.400 τεστ/ώρα. γ) τρεις (3) ανοσοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 200 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 600 τεστ/ώρα...». Συνεπώς, η προσφεύγουσα δεν έχει προσφέρει κάποιες αναλυτικές μονάδες ... για την εκτέλεση των φωτομετρικών εξετάσεων και κάποιες άλλες επιπλέον μονάδες ... για την εκτέλεση των εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT), αντιθέτως αναφέρει ρητά στην οικεία απάντησή της, ως προς την εν λόγω Προδιαγραφή, ότι οι αναλυτικές μονάδες ISE περιλαμβάνονται στις προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες Κατά τούτο, τόσο οι φωτομετρικές εξετάσεις όσο και οι εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT), θα εκτελούνται στην ίδια αναλυτική βιοχημική μονάδα ταυτόχρονα, με μέγιστη παραγωγικότητα 1.800 φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) ανά ώρα συνολικά και όχι «έως 1600 φωτομετρικές και 600 ηλεκτρολύτες ανά ώρα», όπως ανακριβώς αναφέρεται στο υποβληθέν Φύλλο Συμμόρφωσης. Τα παραπάνω επιβεβαιώνονται, άλλωστε, και από την

απάντηση της προσφεύγουσας στο οικείο πεδίο του Φύλλου Συμμόρφωσης σχετικά με τη με αρ. 12 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης [«(ενν. οι αναλυτές) [ν]α διαθέτουν ενσωματωμένο χώρο συντήρησης για όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια»], σύμφωνα με την οποία (απάντηση), «.[η] βιοχημική μονάδα ... c 16000 διαθέτει δύο ψυγεία αντιδραστηρίων (R1 & R2, 2-10°C) με χωρητικότητα μέχρι και 65 αντιδραστηρίων, τα οποία μπορούν να παραμένουν μέχρι να καταναλωθούν ή να αντικατασταθούν. Έτσι έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης έως και 68 εξετάσεων (65 φωτομετρικές + 3 ηλεκτρολυτών)». Συνεπώς, από την τεχνική προσφορά της ... προκύπτει αναμφίβολα ότι οι φωτομετρικές εξετάσεις και οι εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) θα εκτελούνται ταυτόχρονα. Στο σημείο δε αυτό θα πρέπει να επισημανθεί ότι όλοι οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί τη προσφεύγουσας είναι απορριπτέοι ως προδήλως αβάσιμοι. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα επιχειρεί να δημιουργήσει την εσφαλμένη εντύπωση ότι η προσφορά της απορρίφθηκε λόγω μη πλήρωσης προδιαγραφής, η οποία δεν προκύπτει από τη Διακήρυξη και, πάντως, εξαιτίας της υποτιθέμενης ασάφειας της Διακήρυξης. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα αβασίμως ισχυρίζεται ότι αποκλείστηκε από τον Διαγωνισμό επειδή δεν απέδειξε ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές επιτυγχάνουν παραγωγικότητα 7800 φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT) συνολικά σε μικτή λειτουργία. Ωστόσο, ο ισχυρισμός αυτός είναι προδήλως αβάσιμος και παραπλανητικός. Τούτο δε, διότι η προσφορά της ... ορθώς απορρίφθηκε επειδή δεν απέδειξε ότι πληροί τη σαφή Προδιαγραφή με αρ. 1 του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, κατά την οποία απαιτείται οι προσφερόμενοι αναλυτές να επιτυγχάνουν (κατ' ελάχιστον) συγκεκριμένη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα, η οποία διαφοροποιείται ανά είδος εξετάσεων (φωτομετρικές/ ηλεκτρολυτών (ICT)/ ανοσοχημικές) (βλ. και παραπάνω, σημείο 8 της παρούσας). Με άλλα λόγια, η προσφορά της ... ορθώς απορρίφθηκε, όχι επειδή οι προσφερόμενοι αναλυτές δεν επιτυγχάνουν συγκεκριμένη παραγωγικότητα σε μικτή λειτουργία, όπως παραπλανητικά ισχυρίζεται, αλλά επειδή, δεδομένου ότι, βάσει της προσφοράς της, προορίζονται να εκτελούν

ταυτόχρονα τις ζητούμενες εξετάσεις, η παραγωγικότητά τους μειώνεται με αποτέλεσμα να μην επιτυγχάνεται η παραγωγικότητα που ρητώς και σαφώς απαιτείται από τη Διακήρυξη ανά είδος εξέτασης. Το γεγονός αυτό, μάλιστα, συνομολογείται από την προσφεύγουσα, η οποία αναφέρει (βλ. σελ. 10 της υπό εξέταση προσφυγής) ότι «...κανένας αναλυτής που διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης των ηλεκτρολυτών [σ.σ. όπως οι προσφερόμενοι από την ...] δεν έχει την ίδια ταχύτητα και κατά συνέπεια παραγωγικότητα, όταν απαιτείται να παράγει διαφορετικών ειδών εξετάσεις ταυτόχρονα.». Συναφώς, η βασιμότητα των παραπάνω ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας προκύπτει άνευ ετέρου από το γεγονός ότι η προσφεύγουσα ουδέν αντιλέγει σχετικά με όσα αναφέρονται στο από 05.06.2020 Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των εξετάσεων βάσει της προσφοράς της: «...Σύμφωνα με την πρόταση της εταιρείας ..., φαίνεται ότι ο βιοχημικός αναλυτής θα εκτελεί και τις εξετάσεις των ιόντων K^+/Na^+ οι οποίες στηρίζονται στην τεχνολογία *IntegratedChipTechnology (ICT)* και αναφέρονται στο εξής ως εξετάσεις *ICT* [...] Είναι σαφές, πως η εταιρεία προσφέρει τον αναλυτή ... για μεικτή λειτουργία, όσον αφορά τις φωτομετρικές και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών.». Ενόψει των παραπάνω, λοιπόν, ορθώς η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας λόγω μη πλήρωσης της παραπάνω ρητής και σαφούς απαίτησης της Διακήρυξης. Κατά τούτο, αλυσιτελώς ισχυρίζεται η ... ότι η Αναθέτουσα Αρχή παρέλειψε να ζητήσει «...οποιαδήποτε γνωμοδότηση νομική ή τεχνική από τρίτο όργανο σχετικά με την έννοια του όρου 2.2.1. περ. 1 της Διακήρυξης.». Ομοίως αλυσιτελώς επικαλείται η προσφεύγουσα τη γνώμη της μειοψηφίας της Επιτροπής του Διαγωνισμού, εφόσον η εν λόγω γνώμη δεν υιοθετήθηκε από την Επιτροπή του Διαγωνισμού κατά πλειοψηφία. Σε κάθε περίπτωση, η γνώμη του μειοψηφήσαντος μέλους της Επιτροπής του Διαγωνισμού είναι προδήλως εσφαλμένη, διότι παραγνωρίζει το γεγονός ότι οι προσφερόμενοι από την προσφεύγουσα αναλυτές προορίζονται, βάσει της τεχνικής της προσφοράς, να εκτελούν ταυτόχρονα τις φωτομετρικές εξετάσεις και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) και, συνεπώς, δεν επιτυγχάνουν εν τέλει τις αναφερόμενες στην προσφορά της παραγωγικότητες, για τον λόγο δε

αυτόν κρίθηκε απορριπτέα η προσφορά της και όχι τάχα επειδή δεν απέδειξε συγκεκριμένη παραγωγικότητα των προσφερόμενων αναλυτών σε μικτή λειτουργία. Τέλος, ομοίως προδήλως αβάσιμος και παραπλανητικός είναι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σύμφωνα με τον οποίο «είναι επίσης αξιοσημείωτο ότι η «ερμηνεία» της Επιτροπής σχετικά με τον επίμαχο όρο δεν ερείδεται σε καμία πραγματική ή εικαζόμενη ανάγκη του εργαστηρίου. Με βάση τον Πίνακα 1 (σελ. 35 επ) της Διακήρυξης προσδιορίζεται ο αριθμός των ετήσιων εξετάσεων που απαιτούνται για το επίδικο Τμήμα 1 του Διαγωνισμού. Από αυτές το σύνολο των ετήσιων εξετάσεων κλινικής χημείας, ήτοι φωτομετρικών και ηλεκτρολυτών, που απαιτούνται από το Διαγωνισμό ανέρχεται σε 3.156.300 [.] Δηλαδή κατά μέσο όρο απαιτούνται 8.648 εξετάσεις ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ (3.156.300 εξετάσεις/365 ημέρες), ενώ το Νοσοκομείο με τη νέα προδιαγραφή που προσπαθεί να εισάγει φέρεται ότι ζητάει 7.800 εξετάσεις ΑΝΑ ΩΡΑ. Η δε εταιρία μας με συνδυαστική/μικτή λειτουργία προβαίνει σε 1800 τεστ ανά ώρα Χ 4 αναλυτές, ήτοι 7.200 φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ, ήτοι η εταιρία μας καλύπτει την ημερήσια ανάγκη για εξετάσεις σε 1 ώρα και 20 λεπτά, στην απίθανη περίπτωση που το σύνολο των δειγμάτων / εξετάσεων ημερησίως παραληφθεί από το εργαστήριο την ίδια στιγμή...». Ειδικότερα, διότι η προσφεύγουσα ισχυρίζεται παραπλανητικά ότι η Επιτροπή του Διαγωνισμού απαίτησε το πρώτον τη διενέργεια 7800 εξετάσεων σε μικτή λειτουργία κατά την αξιολόγηση των προσφορών. Ωστόσο, από τα παραπάνω αναφερθέντα προκύπτει σαφώς ότι η Διακήρυξη ουδόλως απαιτεί το σύνολο των 7800 εξετάσεων [6000 φωτομετρικών εξετάσεων και 1800 εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT)] να έχουν εκτελεστεί ταυτόχρονα, ο ισχυρισμός δε αυτός αποσκοπεί στο να καλύψει την πλημμέλεια της προσφοράς της προσφεύγουσας. Εξάλλου, η τελευταία αλυσιτελώς ισχυρίζεται ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές επιτυγχάνουν συνολική παραγωγικότητα 7200 φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT) σε μόλις 1 ώρα και 20 λεπτά ενώ οι ημερήσιες απαιτήσεις του Εργαστηρίου ανέρχονται σε περίπου 8648 εξετάσεις. Διότι, ο ισχυρισμός αυτός αποσκοπεί ομοίως να καλύψει την πλημμέλεια της προσφοράς της προσφεύγουσας, η οποία απέτυχε να αποδείξει ότι οι

προσφερόμενοι αναλυτές επιτυγχάνουν την απαιτούμενη παραγωγικότητα (ανεξαρτήτως εάν οι εξετάσεις εκτελούνται μεμονωμένα ή ταυτόχρονα). Σημειωτέον δε ότι, ασχέτως των συνολικών ημερησίων αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής, η εν λόγω Προδιαγραφή προφανώς έχει τεθεί με βάση την καθημερινή λειτουργία του Εργαστηρίου και τον τυχόν φόρτο ανά ώρα της ημέρας. Συνεπώς, ο παραπάνω ισχυρισμός της ... είναι, κατά την παρεμβαίνουσα, προδήλως αβάσιμος, απαραδέκτως βάλλει δε, στο παρόν στάδιο του Διαγωνισμού, κατά της σχετικής απαίτησης της Διακήρυξης, βάσει της αρχής του επικαίρου. Η παράλειψη της ... να προσφέρει επαρκή αριθμό αναλυτών και υλικών, προκειμένου να επιτυγχάνεται (είτε σε μεμονωμένη είτε σε συνδυαστική λειτουργία) η απαιτούμενη παραγωγικότητα, συνεπάγεται τη μείωση της προϋπολογιζόμενης δαπάνης της οικονομικής της προσφοράς, τόσο λόγω της παροχής λιγότερων μονάδων όσο και της παροχής λιγότερων υλικών, θέτοντάς τη σε οικονομικά πλεονεκτικότερη θέση έναντι της παρεμβαίνουσας, η οποία προσφέρει, όπως ήταν υποχρεωμένη, τον απαιτούμενο αριθμό αναλυτών και υλικών. Ενόψει όλων των προαναφερθέντων, κατά την παρεμβαίνουσα, ο παραπάνω λόγος κατά της απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος. **Β.** Ως προς τους επιμέρους λόγους που αφορούν την προσφορά της παρεμβαίνουσας: Κατά την παρεμβαίνουσα, η προσφεύγουσα προδήλως αβασίμως επικαλείται παράβαση της αρχής του ίσου μέτρου κρίσεως, επειδή η προσφορά της πρώτης παρουσιάζει πλημμέλειες ανάλογες με τη δική της προσφορά, δηλαδή η παρεμβαίνουσα παραβίασε τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Διαγωνισμού (...). Τούτο δε, διότι, όπως παγίως γίνεται δεκτό, χωρεί εφαρμογή του ίσου μέτρου κρίσεως, εφόσον προβάλλει παραδεκτώς η προσφεύγουσα ότι προσφορά έτερου συμμετέχοντος έγινε δεκτή παρόλο που παρουσίαζε τα αυτά ακριβώς προβλήματα με την προσφορά της ίδιας. Κρίσιμο, περαιτέρω, είναι εάν χώρησε διαφορετική εκτίμηση των αυτών πλημμελειών των προσφορών και όχι αν διαφορετικές πλημμέλειες αφορούν στο ίδιο, εν γένει, ζήτημα. Σε κάθε περίπτωση, ο σχετικός λόγος πρέπει να είναι ο ίδιος και όχι ανάλογος ή παρόμοιος. Ενόψει των παραπάνω, καθίσταται σαφές ότι ουδόλως τίθεται ζήτημα παράβασης της αρχής του ίσου

μέτρου κρίσεως. Ειδικότερα, κατά την παρεμβαίνουσα, η προσφορά της προσφεύγουσας απορρίφθηκε ορθώς από την Αναθέτουσα Αρχή, διότι απέτυχε να αποδείξει ότι πληροί τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης σχετικά με την απαιτούμενη παραγωγικότητα των προσφερόμενων αναλυτών. Αντιθέτως, η προσφεύγουσα αποδίδει στην τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας τις υποτιθέμενες πλημμέλειες της παράλειψης προσφοράς συμπληρωματικού υλικού και υποβολής των απαιτούμενων πιστοποιητικών CE για το προσφερόμενο λογισμικό ..., της έλλειψης πελατολογίου και της παράβασης της με αρ. 1 Τεχνικής Προδιαγραφής του Κεφαλαίου 2.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης και της με αρ. 6 Τεχνικής Προδιαγραφής του Κεφαλαίου 2.1.1 του ίδιου Μέρους. Όπως, λοιπόν, προκύπτει σαφώς από τα παραπάνω, ουδόλως συντρέχουν οι ίδιες πραγματικές και νομικές συνθήκες και, επομένως, προδήλως αβάσιμα προβάλλει τον εν λόγω ισχυρισμό η προσφεύγουσα. Σε κάθε περίπτωση, ως προς την ουσία των προβαλλόμενων λόγων της υπό εξέταση προσφυγής κατά της προσφοράς της παρεμβαίνουσας, αυτή προβάλλει και τα εξής: **1.** Ως προς την παράλειψη προσφοράς συμπληρωματικού υλικού: Ο υπό εξέταση λόγος κατά της προσφοράς της παρεμβαίνουσας είναι, κατ' αυτήν, απορριπτέος ως νόμω αβάσιμος, διότι εκκινεί από την προδήλως εσφαλμένη παραδοχή ότι το συμπληρωματικό υλικό ... συνιστά συμπληρωματικό υλικό απαραίτητο για τη χρήση των ορών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Με τον παραπάνω λόγο της υπό εξέταση προσφυγής καταλογίζεται, δηλαδή, στην παρεμβαίνουσα υποτιθέμενη πλημμέλεια της τεχνικής της προσφοράς, διότι δεν προσέφερε το απαραίτητο συμπληρωματικό υλικό ..., ως όφειλε (...). Ωστόσο, ουδεμία πλημμέλεια της προσφοράς της συντρέχει, διότι η χρήση των φιαλιδίων ... (...) δεν συνιστά αναγκαία προϋπόθεση για τη χρήση των προσφερόμενων υλικών ελέγχου ποιότητας. Πιο συγκεκριμένα, στην προσφορά της παρεμβαίνουσας περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Κάθε δε συσκευασία με υλικά ελέγχου ποιότητας τα οποία απαιτούν ανασύσταση διαθέτει έτοιμα, με ετικέτα barcode, φιαλίδια ... (...), τα οποία αποτελούν, όπως ορθώς αναφέρεται στην υπό

εξέταση προσφυγή, «συμπληρωματικό» υλικό. Ωστόσο, βάσει της προσφοράς της, η χρήση των εν λόγω φιαλιδίων ... (...) δεν συνιστά το μόνο τεχνικά δυνατό μέσο χρήσης των προσφερόμενων υλικών ελέγχου ποιότητας. Όπως προκύπτει, δηλαδή, από το Εγχειρίδιο Χρήσης του αναλυτή ... (σελ. 314), για τη μέτρηση βαθμονομητών και υλικών ελέγχου δύνανται να χρησιμοποιηθούν είτε σωληνάρια δείγματος είτε υποδοχείς (...) είτε φιαλίδια βαθμονομητών/υλικών ελέγχου ποιότητας (.../ ...). Συναφώς, στην εικόνα 1 της ίδιας ως άνω σελίδας του Εγχειριδίου Χρήσης του αναλυτή ... εμφανίζεται φορέας διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας με φιαλίδια ... (...) και υποδοχείς (...). Εξάλλου, η εικόνα των ... (στη μετάφραση αναφέρονται ως «υποδοχείς») και των ... (στη μετάφραση αναφέρονται ως «φιαλίδια ...») είναι πλέον εμφανής στο σχεδιάγραμμα της σελίδας 623 του ίδιου Εγχειριδίου. Θα πρέπει δε να σημειωθεί ότι η προσφερόμενη ποσότητα του είδους ... επαρκεί πλήρως για τον διαμερισμό των προσφερόμενων βαθμονομητών και υλικών ελέγχου που το απαιτούν, γεγονός το οποίο δεν αμφισβητείται από την προσφεύγουσα. Άλλωστε, από τη μέχρι σήμερα λειτουργία του Εργαστηρίου της Αναθέτουσας Αρχής με τη χρήση αναλυτών της παρεμβαίνουσας προκύπτει ότι, στην πράξη, δεν έχει χρησιμοποιηθεί ποτέ το υλικό ..., αλλά μόνο τα προσφερόμενα σε επαρκή ποσότηταΕνόψει των παραπάνω, προκύπτει σαφώς ότι η πρακτική του διαμερισμού των υλικών ελέγχου ποιότητας που απαιτούν ανασύσταση σε φορείς ... είναι καθόλα αποδεκτή, εφόσον προτείνεται από τον οικείο κατασκευαστή, συνιστά δε την τρέχουσα πρακτική στο Εργαστήριο με τους υφιστάμενους αναλυτές της παρεμβαίνουσας. Κατά τούτο, αβάσιμος είναι, ως ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σύμφωνα με τον οποίο το προσφερόμενο συμπληρωματικό υλικό για το διαμερισμό των υλικών ελέγχου ποιότητας δεν επαρκεί, διότι οι υπολογισμοί που περιλαμβάνονται στην υπό εξέταση προσφυγή ερείδονται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι χρησιμοποιείται αποκλειστικά το υλικό Προς αντίκρουση δε των παραπάνω (εσφαλμένων) υπολογισμών θα πρέπει να επισημανθεί ότι με τον διαμερισμό των υλικών ελέγχου ποιότητας σε υποδοχείς ... προκύπτουν τα ακόλουθα: **α)** Ως προς τον προσφερόμενο ορό ποιοτικού ελέγχου ...: Οι 25 προσφερόμενες

συσκευασίες περιέχουν 2 φιαλίδια για κάθε επίπεδο, δηλαδή προσφέρονται 50 φιαλίδια για κάθε επίπεδο. Από την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου 3mL (ήτοι 3000μL) δημιουργούνται 8 μερίδες των 375μL, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε υποδοχείς ..., που αποθηκεύονται στην κατάψυξη (-20 °C) και απορρίπτονται μετά τη χρήση. Συναφώς, σύμφωνα με τη σελίδα 2276 του Εγχειριδίου Χρήσης του αναλυτή, ο «νεκρός» όγκος σε υποδοχείς είναι 100μL. Επομένως, σε κάθε μερίδα υπάρχουν διαθέσιμα 275μL, ποσότητα η οποία είναι απολύτως επαρκής για τον έλεγχο των εξετάσεων που απαιτούν το υλικό αυτό. Συνεπώς, προκύπτουν συνολικά (25x2x8) 400 μερίδες για κάθε επίπεδο, η ποσότητα δε αυτή επιτρέπει όχι μόνο τη μέτρηση και των δύο επιπέδων για κάθε ημέρα του χρόνου, αλλά παρέχει και τη δυνατότητα για τη διενέργεια 35 επιπλέον μετρήσεων. **β)** Ως προς τον προσφερόμενο ορό ποιοτικού ελέγχου: Οι 26 προσφερόμενες συσκευασίες περιέχουν 2 φιαλίδια για κάθε επίπεδο, δηλαδή προσφέρονται 52 φιαλίδια για κάθε επίπεδο. Από την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου 2mL (ήτοι 2000μL) δημιουργούνται 8 μερίδες των 250μL, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε υποδοχείς ..., που αποθηκεύονται στην κατάψυξη (-20 oC) και απορρίπτονται μετά τη χρήση. Συναφώς, σύμφωνα με την προαναφερθείσα σελίδα 2276 του Εγχειριδίου Χρήσης του αναλυτή, ο «νεκρός» όγκος σε υποδοχείς είναι 100μL. Επομένως, σε κάθε μερίδα υπάρχουν διαθέσιμα 150μL, ποσότητα η οποία είναι απολύτως επαρκής για τον έλεγχο των δύο εξετάσεων που απαιτούν το υλικό αυτό. Συνεπώς, προκύπτουν συνολικά (26x2x8) 416 μερίδες για κάθε επίπεδο, η ποσότητα δε αυτή επιτρέπει όχι μόνο τη μέτρηση και των δύο επιπέδων για κάθε ημέρα του χρόνου, αλλά παρέχει και τη δυνατότητα για τη διενέργεια 51 επιπλέον μετρήσεων. **γ)** Ως προς τον προσφερόμενο ορό ποιοτικού ελέγχου: Οι 34 προσφερόμενες συσκευασίες περιέχουν 2 φιαλίδια για κάθε επίπεδο, δηλαδή προσφέρονται 68 φιαλίδια για κάθε επίπεδο. Από την ανασύσταση κάθε φιαλιδίου 2mL (ήτοι 2000μL) δημιουργούνται 8 μερίδες των 250μL, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε υποδοχείς ..., που αποθηκεύονται στην κατάψυξη (-20 oC) και απορρίπτονται μετά τη χρήση. Συναφώς, σύμφωνα με την προαναφερθείσα σελίδα 2276 του Εγχειριδίου Χρήσης του αναλυτή, ο «νεκρός» όγκος σε υποδοχείς είναι

100μL. Επομένως, σε κάθε μερίδα υπάρχουν διαθέσιμα 150μL, ποσότητα η οποία είναι απολύτως επαρκής για τον έλεγχο των δύο εξετάσεων που απαιτούν το υλικό αυτό. Συνεπώς, προκύπτουν συνολικά (34x2x8) 544 μερίδες για κάθε επίπεδο, η ποσότητα δε αυτή επιτρέπει όχι μόνο τη μέτρηση και των δύο επιπέδων για κάθε ημέρα του χρόνου, αλλά παρέχει και τη δυνατότητα για τη διενέργεια 179 επιπλέον μετρήσεων. **δ)** Συνεπώς, οι προσφερόμενες συσκευασίες ορών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (..., ... και) επαρκούν πλήρως για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων, τα δε περί του αντιθέτου προβαλλόμενα είναι προδήλως αβάσιμα. Ενόψει των προαναφερθέντων, ο παραπάνω λόγος της υπό εξέταση προσφυγής πρέπει, κατά την παρεμβαίνουσα, να απορριφθεί και ως αβάσιμος. **2.** Ως προς την παράλειψη υποβολής των απαιτούμενων πιστοποιητικών CE για το προσφερόμενο λογισμικό ...: Ο δεύτερος λόγος που βάλλει κατά της προσφοράς της παρεμβαίνουσας είναι απορριπτέος ως αβάσιμος, εκκινεί δε από την προδήλως εσφαλμένη και αυθαίρετη παραδοχή ότι το προσφερόμενο λογισμικό ... αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του προσφερόμενου προαναλυτικού και αναλυτικού συστήματος και, κατά τούτο, συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση ..., σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ ή την Οδηγία 98/79/ΕΚ, αντιστοίχως. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 1, παρ. 1 έως και 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει, «...[η] παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους [...] 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: — διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθενείας, — διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, — διερεύνησης,

αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας, — ελέγχου της σύλληψης, 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...» (βλ. και το άρθρο 1, παρ. 2, υποπαρ. 2.1, περ. α', της με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 (ΦΕΚ Β' 2198) ΚΥΑ περί εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας με τις διατάξεις της εν λόγω Οδηγίας, όπως ισχύει). Συναφώς, το άρθρο 2, παρ. 1, του Κανονισμού 2017/745/ΕΕ, ο οποίος καταργεί την παραπάνω Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει, προβλέπει αντίστοιχα ότι «...[γ]ια τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: 1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: — διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, — διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, — διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, — παροχή πληροφοριών χάρη σε ... εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, 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 τέτοια μέσα...». 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.

Συνεπώς, 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 των παραπάνω κανόνων. Εξάλλου, το άρθρο 1, παρ. 1 έως και 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, όπως ισχύει, ορίζει ότι «[η] παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση ... καθώς και στα εξαρτήματά τους [...] Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, 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, — ελέγχου της σύλληψης 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 · β) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση ...»: κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: — όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή — όσον αφορά συγγενείς ανωμαλίες ή — που να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφαλείας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή — που να επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων. » (βλ. και το άρθρο 1, παρ. 1 έως και 2, της με αρ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/23.07.2001 (ΦΕΚ Β' 1060) ΚΥΑ περί εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας με τις διατάξεις της εν λόγω Οδηγίας,

όπως ισχύει). Ομοίως, από τις διατάξεις της παραπάνω Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση ... προκύπτει σαφώς ότι στο πεδίο εφαρμογής της εμπίπτει αποκλειστικά και μόνο κάθε όργανο, συσκευή κ.λπ., συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, το οποίο, όμως, προορίζεται από τον ίδιο τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα. Συνεπώς, 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. Εν προκειμένω, το λογισμικό ... προσφέρεται από την παρεμβαίνουσα σε συμμόρφωση προς τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, βάσει της οποίας απαιτείται «...να προσφερθεί ενδιάμεσο λογισμικό (*middleware*) το οποίο:

- Θα παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS που κάθε φορά υπάρχει στο εργαστήριο.
- Θα παρέχει γενική επισκόπηση του εργαστηρίου σε πραγματικό χρόνο (εμφάνιση κατάστασης αναλυτών, εκκρεμών εξετάσεων, εκκρεμών δειγμάτων, απελευθέρωσης εξετάσεων και δειγμάτων, εμφάνιση σφαλμάτων κτλ)
- Θα παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης δεδομένων και τη χρήση κανόνων ελέγχου ποιότητας
- Θα παρέχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης και υποστήριξης εξ αποστάσεως σε περίπτωση βλαβών
- Θα παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης και επικοινωνίας με κεντρικό υπολογιστή (HIS/LIS) για τη μεταφορά δεδομένων.».

Συναφώς, ως αυτή ισχυρίζεται, όπως προκύπτει από την προσφορά της (βλ. ιδίως, τον υποβληθέντα Οδηγό Χρήσης, σελ. 9 επ.), το παραπάνω λογισμικό δεν αποτελεί λογισμικό των προσφερόμενων αναλυτών, ούτε προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα ή εν γένει για ιατρικούς σκοπούς εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος. Αντιθέτως, το λογισμικό ... προσφέρεται για να επιτελεί αποκλειστικά τις παραπάνω λειτουργίες, αποτελεί δε απλώς ένα αυτοτελές και αυτόνομο λογισμικό μηχανοργάνωσης που μπορεί να χρησιμοποιήσει γενικώς το εργαστήριο, για διευκόλυνσή του, ως προς την εν γένει μηχανοργάνωσή του. Αυτήν την έννοια έχει, άλλωστε, η αναφορά στην

προσφορά της (βλ. σελ. 10 του υποβληθέντα Οδηγού Χρήσης) ότι το προσφερόμενο λογισμικό *«προορίζεται για κλινικά εργαστήρια»*. Σε αντίθεση, δηλαδή, με όσα εσφαλμένα προβάλλει η προσφεύγουσα, η ύπαρξη του εν λόγω λογισμικού δεν αποτελεί προϋπόθεση για την ορθή διεξαγωγή όλων των εξετάσεων και για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτικού και προαναλυτικού συστήματος και σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί μέρος των εν λόγω συστημάτων, όπως αυτά ζητούνται στη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης για το προαναλυτικό σύστημα και στη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του ίδιου Μέρους για το αναλυτικό σύστημα. Εξάλλου, όπως προαναφέρθηκε, το προσφερόμενο λογισμικό ουδόλως προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα ή εν γένει για ιατρικούς σκοπούς εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος. Συνεπώς, το παραπάνω λογισμικό δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των παραπάνω κανόνων, ήτοι της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του Κανονισμού 2017/745/ΕΕ, αφενός, ή της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, αφετέρου. Κατά τούτο, ουδεμία υποχρέωση υπείχε η παρεμβαίνουσα να καταθέσει σχετικό πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 (*«ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ»*) ή σύμφωνα με τις με αρ. 3 ή/και 4 του Κεφαλαίου 1.4 (*«ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ»*), τα περί του αντιθέτου προβαλλόμενα από την ... είναι αβάσιμα.

Τα παραπάνω επιβεβαιώνονται, μάλιστα, από την αδυναμία της ... να υπαγάγει το προσφερόμενο λογισμικό στο πεδίο εφαρμογής κάποιας εκ των δύο παραπάνω Οδηγιών, δεδομένου ότι αρκείται στην όλως αόριστη αναφορά σύμφωνα με την οποία *«...δεν υπάρχει ουδεμία αμφιβολία ότι το λογισμικό που προσφέρει η εταιρία ... είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν και επομένως βάσει τουλάχιστον της κοινοτικής Οδηγίας 93/42/ΕΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να διαθέτει CE Mark [...] Είναι χαρακτηριστικό ότι στη Διακήρυξη με τις ως άνω δύο προδιαγραφές (Τεχνικές Προδιαγραφές κεφ. 1.3. περ. 1, σελ. 41 και κεφ. 1.4. περ. 3, σελ. 43 της Διακήρυξης) δεν τίθεται περιορισμός ως προς το είδος του CE mark που απαιτείται (αν δηλαδή θα*

*πρόκειται για CE mark βάσει της κοινοτικής Οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή της κοινοτικής οδηγίας 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση ...), αλλά απαιτείται να προσφέρεται από τους διαγωνιζόμενους το κατάλληλο CE Mark ανάλογα με το είδος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προσφέρεται...» (...). Κατά την παρεμβαίνουσα, η προσφεύγουσα παραπλανητικά παραθέτει την αρχική, ήδη καταργηθείσα, -αντί της ισχύουσας (βλ. παραπάνω)- διατύπωσης του άρθρου 1, παρ. 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Σε κάθε περίπτωση, ακόμα και υπό τη διατύπωση που παρατίθεται εσφαλμένα στην υπό εξέταση προσφυγή, το λογισμικό ... δεν δύναται να θεωρηθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, διότι, κατά τα προαναφερθέντα, ουδόλως απαιτείται για την ορθή λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτικού και προαναλυτικού συστήματος, εφόσον συνιστά απλώς ένα λογισμικό μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου. Τέλος, εφόσον, κατά τα ως άνω αναφερόμενα, ουδόλως απαιτείτο η υποβολή πιστοποιητικού CE για το εν λόγω λογισμικό, αλυσιτελώς προβάλλει η προσφεύγουσα ότι «....η εταιρία μας για το λογισμικό αντίστοιχης χρήσης και λειτουργίας έχει καταθέσει το συνημμένο CE Mark βάσει των προτύπων της οδηγίας 93/42/EK...». Για τον ίδιο λόγο, απορριπτέος ως αλυσιτελής είναι και ο ισχυρισμός σύμφωνα με τον οποίο «...[ενν. η παρεμβαίνουσα] κατέθεσε βεβαίωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι το « ... σχεδιάστηκε και επικυρώθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες του συστήματος ποιότητας της Η ... διατηρεί πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας βάσει των απαιτήσεων του ISO 13485. Η βεβαίωση ωστόσο αυτή δεν είναι CE Mark, αφού δεν καλύπτει τα πρότυπα ασφάλειας και προστασίας που επιβάλλει η κοινοτική οδηγία και επομένως η προσφορά της εταιρίας ... θα έπρεπε να είχε απορριφθεί από την Αναθέτουσα Αρχή.». Ενόψει των προαναφερθέντων, κατά την παρεμβαίνουσα, ο δεύτερος λόγος της υπό εξέταση προσφυγής είναι απορριπτέος ως αόριστος και, πάντως, ως προδήλως αβάσιμος. **3.** Ως προς την υποτιθέμενη έλλειψη πελατολογίου: Σύμφωνα με τη με αρ. 3 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης απαιτείται: «Να κατατεθεί απαραίτητως πελατολόγιο των προσφερομένων συστημάτων που να*

περιλαμβάνει ελληνικά ή ξένα Νοσοκομεία αντίστοιχης δυναμικότητας του ... ή μεγαλύτερης». Από την παραπάνω διάταξη προκύπτει ότι η Διακήρυξη δεν προσδιορίζει τη μονάδα μέτρησης της δυναμικότητας, προκειμένου να προσδιοριστούν οι προμήθειες σε νοσοκομεία «αντίστοιχης» δυναμικότητας που ζητούνται. Συναφώς, σε κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν αναφέρεται ως κρίσιμο μέγεθος ο αριθμός των κλινών του νοσοκομείου. Ενόψει τούτων και με δεδομένο ότι «δυναμικότητα» σημαίνει την ανώτατη ικανότητα παραγωγής, σε πολλές δε διατάξεις της Διακήρυξης η παραγωγή συνδέεται με τον αριθμό των εξετάσεων (βλ., λ.χ., Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 1 του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.2, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.3, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.4, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.5), κρίσιμο μέγεθος για τη σύγκριση δύο νοσοκομείων από άποψης δυναμικότητας, για τις ανάγκες της Διακήρυξης, δεν μπορεί παρά να είναι ο αριθμός των διενεργούμενων εξετάσεων και όχι ο αριθμός των κλινών. Άλλωστε, ο αριθμός των κλινών είναι, ούτως ή άλλως, αδόκιμο μέγεθος σύγκρισης για τις ανάγκες της Διακήρυξης, ενόψει του αντικειμένου του Διαγωνισμού, το οποίο συνίσταται στην προμήθεια αντιδραστηρίων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού προκειμένου να εκτελεστούν οι διαγνωστικές εξετάσεις που διενεργεί το Εργαστήριο της Αναθέτουσας Αρχής. Τούτο δε, διότι ενδέχεται ένα νοσοκομείο με πολύ μεγαλύτερο αριθμό κλινών να διενεργεί ουσιαστικά λιγότερες εξετάσεις, από άλλο νοσοκομείο, διότι λ.χ. το τελευταίο είναι νοσοκομείο επειγόντων περιστατικών νοσηλείας μικρής διάρκειας και όχι νοσοκομείο μεγάλης διάρκειας νοσηλείας, όπου μπορεί να απαιτούνται περισσότερες κλίνες, αλλά διενεργούνται λιγότερες εξετάσεις, ή είναι ειδικό ή στρατιωτικό νοσοκομείο, όπου οι διενεργούμενες εξετάσεις θα είναι λιγότερες σε σχέση με ένα γενικό νοσοκομείο αντίστοιχου αριθμού κλινών. Εν προκειμένω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σύμφωνα με τον οποίο «...αναφορικά με το προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα που έχει προσφέρει, το ... / ..., η εν λόγω εταιρεία αναγράφει ως πελατολόγιο (Σχ. 16) ένα μοναδικό Νοσοκομείο, το ... που είναι ευρέως γνωστό και αποδεκτό ότι

αποτελεί πολύ μικρότερης δυναμικότητας από το ...».» είναι απορριπτέος ως προδήλως αόριστος και αναπόδεικτος, κατά την παρεμβαίνουσα. Περαιτέρω, το ... « ...», το οποίο, όπως και η Αναθέτουσα Αρχή, συνιστά τριτοβάθμιο Νοσοκομείο, ουδόλως μπορεί να θεωρηθεί ως μικρότερης και, μάλιστα, «πολύ» μικρότερης δυναμικότητας, όπως όλως αορίστως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα. Τούτο δε, διότι, όπως προαναφέρθηκε, ο αριθμός των κλινών ουδόλως αποτελεί εξ ορισμού δόκιμο κριτήριο για τον προσδιορισμό της δυναμικότητας ενός νοσοκομείου, τουλάχιστον για τις ανάγκες του Διαγωνισμού. Εξάλλου, η προσφεύγουσα ουδόλως προσδιορίζει από πού προκύπτει ο αναφερόμενος στην υπό εξέταση προσφυγή αριθμός εξετάσεων του «αντίστοιχου τμήματος» που υποτίθεται ότι διενεργούνται στο παραπάνω Νοσοκομείο που επικαλείται η παρεμβαίνουσα στο υποβληθέν πελατολόγιο της. Πάντως, ο εν λόγω αριθμός εξετάσεων (ο οποίος στην πραγματικότητα ανέρχεται σε περίπου 3.000.000 και όχι σε 2.500.000 που αορίστως και αναπόδεικτα αναφέρει η προσφεύγουσα), αφενός σε καμία περίπτωση δεν υπολείπεται σημαντικά από τον ζητούμενο στον Διαγωνισμό αριθμό εξετάσεων και αφετέρου, ασχέτως τυχόν συγκυριακών αποκλίσεων, είναι τόσο υψηλός σε απόλυτους αριθμούς, ώστε να ικανοποιεί πλήρως τη σχετική απαίτηση της Διακήρυξης, κατά το μόνο νόημα της οποίας απαιτείται η υποβολή του πελατολογίου, προκειμένου να διακριβωθεί η καταλληλότητα των διαγωνιζομένων να εκτελέσουν τη Σύμβαση. Στο κατατεθέν εκ μέρους της προσφεύγουσας πελατολόγιο, το μεγαλύτερο εγχώριο Νοσοκομείο που παρατίθεται είναι το ..., το οποίο διαθέτει 710 κλίνες, ήτοι λιγότερες σε σχέση με το Στον τελευταίο δε διαγωνισμό, ο αριθμός των ζητούμενων εξετάσεων για το παραπάνω ... ανερχόταν σε μόλις 1.906.000 εξετάσεις. Συνεπώς, πολύ περισσότερο τα νοσοκομεία αυτά δεν δύνανται να θεωρηθούν αντίστοιχης δυναμικότητας με βάση τον διενεργούμενο αριθμό εξετάσεων των εργαστηρίων τους. Συμπληρωματικά επισημαίνεται, αναφορικά με το πελατολόγιο εργαστηρίων του εξωτερικού, τα οποία καταθέτει η προσφεύγουσα, ότι από κανένα στοιχείο δεν προκύπτουν οι αντίστοιχοι αριθμοί εξετάσεων. Ως εκ τούτου, είναι αδύνατη η σύγκριση της δυναμικότητάς τους με το Εργαστήριο της Αναθέτουσας Αρχής. Από τα

παραπάνω προκύπτει, κατά την παρεμβαίνουσα, ότι το πελατολόγιο που αυτή κατέθεσε είναι απολύτως σύμφωνο με τη με αρ. 3 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης. Ενόψει των παραπάνω, κατά την παρεμβαίνουσα, και ο τρίτος λόγος κατά της προσφοράς της είναι απορριπτέος. 4. Ως προς την υποτιθέμενη παραβίαση της με αρ. 1 Τεχνικής Προδιαγραφής του Κεφαλαίου 2.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1 [προφανώς εκ παραδρομής αναφέρεται η προσφεύγουσα στο Κεφάλαιο 2.2 που αφορά άλλο Τμήμα του Διαγωνισμού] του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι απαιτείται: «[ενν. το αναλυτικό σύστημα] να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ενιαίο σύστημα, που θα ολοκληρώνει την προαναλυτική και αναλυτική διαδικασία και θα διαχειρίζεται τα δείγματα προαναλυτικά και αναλυτικά, αυτόματα, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής: · Λιγότερα λάθη · Πλήρης ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων · Μικρός χρόνος ανάλυσης (TAT) · Ασφαλή αποτελέσματα · Απελευθέρωση προσωπικού · Υψηλή παραγωγικότητα · Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων. Το όλο σύστημα θα αποτελείται από προαναλυτική και αναλυτικές μονάδες φυσικά συνδεδεμένα μεταξύ τους». Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα καταλογίζει στην τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας πλημμέλεια, διότι δεν αποδεικνύεται η δυνατότητα του προσφερόμενου προαναλυτικού συστήματος να επιτυγχάνει την πλήρη ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων σύμφωνα με την παραπάνω Προδιαγραφή (...).Ωστόσο, ο παραπάνω ισχυρισμός ουδόλως ευσταθεί, κατά την παρεμβαίνουσα, εκκινεί δε από εσφαλμένη και αποσπασματική ανάγνωση της προσφοράς της. Διότι, παρά τα περί του αντιθέτου προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα, το προσφερόμενο από την παρεμβαίνουσα σύστημα διαθέτει, ως σύνολο, τη δυνατότητα πλήρους ιχνηλασιμότητας των δειγμάτων. Τούτο προκύπτει ευθέως από το κατατεθειμένο prospectus ... (βλ. σελ. 9), στο οποίο αναγράφεται η πρόταση «Tracksamplesfrompre- to post-analytics», δηλαδή ιχνηλασιμότητα από την προανάλυση έως και τη μετα-ανάλυση. Εφόσον, λοιπόν, το σχετικό υλικό τεκμηρίωσης συμπεριελήφθη στην προσφορά της παρεμβαίνουσας, ουδέν ζήτημα προκύπτει. Ενόψει των παραπάνω, κατά την

παρεμβαίνουσα, και ο τέταρτος λόγος κατά της προσφοράς της είναι απορριπτικός. 5.Ως προς την υποτιθέμενη παραβίαση της με αρ. 6 Τεχνικής Προδιαγραφής του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Με τη με αρ. 6 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης ζητείται *«να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών και χρόνου ολοκλήρωσής τους, για την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α1 για δείγμα που τις συμπεριλαμβάνει όλες»*. Συναφώς, όπως προκύπτει από τη Διακήρυξη, η παραπάνω Προδιαγραφή ναι μεν εντάσσεται στο Κεφάλαιο 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης με τίτλο «ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ». Ωστόσο, από τη διατύπωση της εν λόγω Προδιαγραφής ουδόλως προκύπτει ότι απαιτείτο να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών και χρόνου ολοκλήρωσής τους συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας προανάλυσης. Πρώτον, διότι η συγκεκριμένη απαίτηση δεν σχετίζεται ειδικά με τη διαδικασία της προανάλυσης και, κατά τούτο, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι η ένταξή της στο Κεφάλαιο 2.1.1 οφείλεται σε παραδρομή και, συνεπώς, ουδόλως επηρεάζει την ερμηνεία της. Δεύτερον, διότι η ίδια η Διακήρυξη κάνει λόγο για «αναλύσεις», σε πλείστα δε σημεία της Διακήρυξης διακρίνει σαφώς μεταξύ της προαναλυτικής και της αναλυτικής διαδικασίας ή/και των αντίστοιχων συστημάτων, προκειμένου να μην καταλείπεται αμφιβολία για την έννοιά της [βλ., λ.χ., τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 (*«Πρέπει να παραχωρηθούν οι αναγκαίες μονάδες αδιάλειπτου τροφοδοτικού (UPS) ώστε να εξασφαλίζεται η ομαλή και αδιάλειπτη λειτουργία του προαναλυτικού και αναλυτικού συστήματος...»*)], τον τίτλο του Κεφαλαίου 2.1 (*«ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΑΝΑΛΥΣΗΣ»*), τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1 (*«Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ενιαίο σύστημα, που θα ολοκληρώνει την προαναλυτική και αναλυτική διαδικασία και θα διαχειρίζεται τα δείγματα προαναλυτικά και αναλυτικά, αυτόματα, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής [...] Το όλο σύστημα θα αποτελείται από προαναλυτική και αναλυτικές μονάδες φυσικά συνδεδεμένα μεταξύ τους»*), από τον τίτλο του Κεφαλαίου 2.1.1 (*«ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ»*), από τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή

του Κεφαλαίου 2.1.1 (*«Να δοθεί πλήρης περιγραφή του προαναλυτικού συστήματος με αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία πραγματοποιώντας...»*), τον τίτλο του Κεφαλαίου 2.1.2 (*«ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ»*), τη με αρ. 15 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 (*«Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχούς εισαγωγής δειγμάτων στο αναλυτικό σύστημα ανεξάρτητα από το προαναλυτικό»*)]. Από όλα τα παραπάνω προκύπτει, κατά την παρεμβαίνουσα, ότι η σχετική Προδιαγραφή της Διακήρυξης ουδόλως αναφερόταν στην προαναλυτική διαδικασία, εφόσον ουδεμία σύνδεση ή αναφορά γίνεται στην προαναλυτική διαδικασία και, για τον λόγο αυτόν, η συστηματική της ένταξη στο Κεφάλαιο 2.1.1 θα πρέπει να θεωρηθεί ως μη ουσιώδης. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η Διακήρυξη είναι ασαφής ως προς το σημείο αυτό και, συνεπώς, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι, δεδομένης της παραπάνω ασάφειας της Διακήρυξης, τυχόν παράλειψη ορισμένου οικονομικού φορέα να συμπεριλάβει τη διαδικασία προανάλυσης κατά την περιγραφή εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών και του χρόνου ολοκλήρωσής τους, δεν οδηγεί σε απόρριψη της προσφοράς του, εφόσον η σχετική υποχρέωση δεν προέκυπτε με την απαιτούμενη σαφήνεια από το γράμμα της Διακήρυξης (βλ., όπως ενδεικτικά, ΣΤΕ ΕΑ 22/2017, σκ. 8).Εν προκειμένω, στην τεχνική προσφορά της παρεμβαινουσας, αυτή δεν ανέφερε αναλυτικά τον χρόνο που απαιτείται για την εκτέλεση των εργασιών του προσφερόμενου προαναλυτικού συστήματος, θεωρώντας εύλογα ότι η λέξη «αναλύσεις» αναφέρεται μόνο στη λειτουργία και στις εργασίες των προσφερόμενων αναλυτών. Σε αντίθεση δε με όσα αβασίμως προβάλλει η προσφεύγουσα, ουδόλως προέκυπτε κάτι αντίθετο από τη σχετική Προδιαγραφή της Διακήρυξης και, πάντως, με την απαιτούμενη σαφήνεια. Συνεπώς, σύμφωνα με τα παραπάνω, η προσφορά είναι καθόλα παραδεκτή, τα δε περί του αντιθέτου προβαλλόμενα είναι απορριπτέα ως αβάσιμα, κατά την παρεμβαίνουσα. Η παρεμβαίνουσα στην τεχνική της προσφορά αναφέρει τη ροή εργασιών που αφορούν το προαναλυτικό σύστημα για λόγους πληρότητας και ευχερέστερης κατανόησης της λειτουργίας των προσφερόμενων αναλυτών. Σε κάθε περίπτωση, στο προαναλυτικό σκέλος, ο σημαντικότερος χρόνος αποτελεί η φυγοκέντρωση του δείγματος. Ο χρόνος

της φυγοκέντρωσης εξαρτάται από τις προδιαγραφές του σωληνάριου. Πέραν από το χρόνο φυγοκέντρωσης, διαφορά προκύπτει και στην φυγόκεντρο δύναμη που απαιτείται. Για την επίτευξη αυτής της δύναμης, αλλά και για την ομαλή επιβράδυνση της φυγοκέντρου χρειάζεται επιπρόσθετος χρόνος. Συνεπώς, για την προαναλυτική διαδικασία δεν μπορεί να υπολογιστεί ο χρόνος, καθώς δεν υπάρχουν στη Διακήρυξη στοιχεία για τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται. Αν επιχειρείτο να υπολογισθεί χρόνος για την προαναλυτική διαδικασία, θα ήταν τουλάχιστον παραπλανητικός. Θα μπορούσε, για παράδειγμα, να επιλεγεί ο μικρότερος δυνατός χρόνος φυγοκέντρωσης, ανεξάρτητα αν αναφέρεται σε κάποιο εμπορικά διαθέσιμο σωληνάριο. Η μελέτη ανάλυσης ροής δειγμάτων που η παρεμβαίνουσα κατέθεσε έκανε χρήση όλων των δεδομένων που ήταν διαθέσιμα από τη Διακήρυξη. Για τον λόγο αυτόν, μάλιστα, έγινε ανάλυση ροής σε τρία δείγματα (και όχι σε ένα), καθώς η πλειοψηφία των ζητούμενων εξετάσεων πραγματοποιούνται σε ορό, άλλες σε ούρα και μία τουλάχιστον σε εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Ενόψει των παραπάνω, κατά την παρεμβαίνουσα, και ο πέμπτος λόγος κατά της προσφοράς της είναι απορριπτέος.

17. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία «...» στις 11-12-2020 μέσω της λειτουργικότητας 'ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ' του ΕΣΗΔΗΣ κατέθεσε εμπροθέσμως και παραδεκτώς στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Υπόμνημα προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Το Υπόμνημα μάλιστα αυτό το κοινοποίησε και με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ στις 11-12-2020.

18. Επειδή, επί του πρώτου λόγου προσφυγής που προβάλλει η προσφεύγουσα «...» κατά της απόρριψης της τεχνικής της προσφοράς διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές του αναλυτικού συστήματος (σελ. 46 διακήρυξης) ορίζονται τα εξής: «Να δοθεί πλήρης περιγραφή του αναλυτικού συστήματος που θα ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α.1, το οποίο να αποτελείται από :

α) φωτομετρικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 1.600 τεστ/ώρα έκαστος ή διαμορφωμένη συστοιχία τέτοιων και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 6.000 τεστ/ ώρα.β) ISE αναλυτές ή μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων

συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα γ) Ανοσοχημικούς αναλυτές ταχύτητας τουλάχιστον 160 τεστ/ώρα και συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 480 τεστ/ώρα.». Από την παραπάνω προδιαγραφή προκύπτει ότι η Διακήρυξη απαιτεί οι προσφερόμενοι αναλυτές να επιτυγχάνουν (κατ' ελάχιστον) συγκεκριμένη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα, η οποία διαφοροποιείται ανά είδος εξετάσεων (φωτομετρικές/ ηλεκτρολυτών (ICT)/ ανοσοχημικές). Εν προκειμένω, στο υποβληθέν εκ μέρους της προσφεύγουσας Φύλλο Συμμόρφωσης αυτή έχει δηλώσει τα ακόλουθα αναφορικά με την ως άνω προδιαγραφή: «ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑ. Το αναλυτικό σύστημα το οποίο προσφέρεται από την εταιρεία μας θα έχει τη δυνατότητα να ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του Πίνακα Α.1 και αποτελείται από : α) τέσσερις (4) βιοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 1600 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 6.400 τεστ/ώρα. β) τέσσερις (4) μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, ενσωματωμένες στους βιοχημικούς αναλυτές, συνολικής παραγωγικότητας 2.400 τεστ/ώρα. γ) τρεις (3) ανοσοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 200 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 600 τεστ/ώρα. • Ο αναλυτής ... είναι ένας αναλυτής κλινικής χημείας υψηλής παραγωγικότητας και αξιοπιστίας, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνος του ή σε συνδυασμό με τον σχηματίζοντας ένα ολοκληρωμένο σύστημα κλινικής χημείας και ανοσολογίας. • Ο αναλυτής είναι προηγμένης τεχνολογίας, νεότερου τύπου, τυχαίας επιλεκτικής πρόσβασης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (...). • Έχει ταχύτητα έως 1600 φωτομετρικές και 600 ηλεκτρολύτες ανά ώρα. • Έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς διακοπή της ρουτίνας. • Έχει την δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων, αραιώσεων και reflex - testing στα δείγματα ρουτίνας. • Διαθέτει αυτόματο και υπερευαίσθητο σύστημα ελέγχου των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων ανιχνεύοντας έτσι την παρουσία πηγματος και φυσαλίδων, καθώς και την στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, αποβλήτων απορρυπαντικών και υγρών ISE και ειδοποιεί και on line τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους. • Τεχνολογία Flex - Rate η οποία επεκτείνει το εύρος της γραμμικότητας ενζυμικών εξετάσεων για καλύτερα αποτελέσματα από την πρώτη φορά με λιγότερες επαναλήψεις μέτρησης. • Ο

ανοσολογικός αναλυτής χρησιμοποιεί την τεχνολογία της Άμεσης Μικροσωματιδιακής Χημειοφωταύγειας (...) για τον προσδιορισμό αντιγόνων η αντισωμάτων στο προς ανάλυση δείγμα. • Η προηγμένη τεχνολογία ... παρέχει άριστη ευαισθησία στις χαμηλές τιμές και διευρυμένο δυναμικό εύρος. • Είναι τύπου τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως. • Είναι εφικτός οποιοσδήποτε συνδυασμός μέχρι και 25 διαφορετικών εξετάσεων για κάθε δείγμα. • Επισυνάπτεται στην προσφορά μας πλήρης περιγραφή των προσφερομένων αναλυτικών συστημάτων.». Προς απόδειξη της συμμόρφωσής της με την εν λόγω προδιαγραφή η προσφεύγουσα παραπέμπει με την τεχνική προσφορά της στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ... σελ. 4-4, στα prospectus των αναλυτών ... και ... και στα τεχνικά χαρακτηριστικά αναλυτικών συστημάτων. Ωστόσο, από τις εν λόγω παραπομπές δεν προκύπτει η συμμόρφωση της προσφεύγουσας με τη ζητούμενη προδιαγραφή. Ειδικότερα, από τη τεχνική προσφορά της ... προκύπτει ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές δεν επιτυγχάνουν την απαιτούμενη ελάχιστη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα για τις φωτομετρικές εξετάσεις και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) διότι ο βιοχημικός αναλυτής ... προσφέρεται, κατά την τεχνική κρίση της αναθέτουσας αρχής, για μικτή λειτουργία, ήτοι για να διενεργεί ταυτόχρονα τις φωτομετρικές εξετάσεις και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών. Ωστόσο, όπως προκύπτει από το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή (βλ. σελ. 182 του αρχείου «29.ΥΛΙΚΟ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ 2») και από το prospectus του αναλυτή (βλ. σελ. 10 του αρχείου «28.ΥΛΙΚΟ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ 1»), σε περίπτωση μικτής λειτουργίας, ήτοι συνδυασμού φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT), η παραγωγικότητα του αναλυτή ανέρχεται σε 1.800 εξετάσεις. Τούτων δοθέντων, ορθώς κρίθηκε από την αναθέτουσα αρχή ότι η προσφεύγουσα δεν πληροί τη συγκεκριμένη προδιαγραφή, εφόσον οι προσφερόμενοι βιοχημικοί αναλυτές προορίζονται, βάσει της τεχνικής της προσφοράς, για μικτή λειτουργία, κατά την οποία η μέγιστη παραγωγικότητά τους ανέρχεται συνολικά σε 1800 εξετάσεις ανά ώρα. Προκειμένου, δηλαδή, η προσφορά της προσφεύγουσας να πληροί τη σχετική απαίτηση της διακήρυξης, θα έπρεπε οι προσφερόμενοι αναλυτές να επιτυγχάνουν και κατά

τη μικτή λειτουργία - για την οποία προσφέρονται - την παραγωγικότητα την οποία επιτυγχάνουν, σύμφωνα με το οικείο εγχειρίδιο, κατά τη μεμονωμένη διενέργεια φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών, ήτοι (1.600 + 600) 2.200 εξετάσεις. Συνεπώς, η ... ανακριβώς δηλώνει στο υποβληθέν Φύλλο Συμμόρφωσης ότι πληροί την παραπάνω προδιαγραφή, εφόσον οι εκεί αναφερόμενες παραγωγικότητες θα μπορούσαν να επιτευχθούν μόνο σε περίπτωση μη συνδυαστικής λειτουργίας φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή απαιτεί τουλάχιστον 1.600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, ενώ η παραγωγικότητα του προσφερόμενου αναλυτή ... ανέρχεται το μέγιστο σε 1.600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, παραγωγικότητα η οποία, όμως, επιτυγχάνεται μόνο όταν ο αναλυτής δεν τελεί σε μικτή λειτουργία, δηλαδή δεν εκτελεί και εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) ταυτόχρονα. Ομοίως όσον αφορά τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT), η παραγωγικότητα του προσφερόμενου αναλυτή ανέρχεται το μέγιστο σε 600 εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) ανά ώρα, μόνο, όμως, εφόσον η αναλυτική μονάδα εκτελεί αποκλειστικά εξετάσεις ISE (ICT). Εξάλλου, το γεγονός ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές προορίζονται για συνδυαστική λειτουργία, ανάλυση φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ISE (ICT), προκύπτει από την ίδια την προσφορά της προσφεύγουσας. Πιο συγκεκριμένα, στο υποβληθέν Φύλλο Συμμόρφωσης η προσφεύγουσα έχει δηλώσει ότι «...το αναλυτικό σύστημα το οποίο προσφέρεται από την εταιρεία μας θα έχει τη δυνατότητα να ολοκληρώνει την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του Πίνακα Α.1 και αποτελείται από : α) τέσσερις (4) βιοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 1600 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 6.400 τεστ/ώρα. β) τέσσερις (4) μονάδες ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, ενσωματωμένες στους βιοχημικούς αναλυτές, συνολικής παραγωγικότητας 2.400 τεστ/ώρα. γ) τρεις (3) ανοσοχημικούς αναλυτές ... ταχύτητας 200 τεστ/ώρα έκαστος και συνολικής παραγωγικότητας 600 τεστ/ώρα...». Συνεπώς, η προσφεύγουσα δεν έχει προσφέρει κάποιες αναλυτικές μονάδες ... για την εκτέλεση των φωτομετρικών εξετάσεων και κάποιες άλλες επιπλέον μονάδες ... για την εκτέλεση των εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT), αντιθέτως αναφέρει στην οικεία απάντησή της, ως προς την εν λόγω προδιαγραφή, ότι

οι αναλυτικές μονάδες ISE περιλαμβάνονται στις προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες Κατά τούτο, τόσο οι φωτομετρικές εξετάσεις όσο και οι εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT), θα εκτελούνται στην ίδια αναλυτική βιοχημική μονάδα ταυτόχρονα, με μέγιστη παραγωγικότητα 1.800 φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) ανά ώρα συνολικά και όχι «έως 1600 φωτομετρικές και 600 ηλεκτρολύτες ανά ώρα», όπως αναφέρεται στο υποβληθέν εκ μέρους της Φύλλο Συμμόρφωσης. Τα παραπάνω επιβεβαιώνονται και από την απάντηση της προσφεύγουσας στο οικείο πεδίο του Φύλλου Συμμόρφωσης σχετικά με τη με αρ. 12 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης «(ενν. οι αναλυτές) να διαθέτουν ενσωματωμένο χώρο συντήρησης για όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια», σύμφωνα με την οποία (απάντηση), «.....η βιοχημική μονάδα ... c 16000 διαθέτει δύο ψυγεία αντιδραστηρίων (R1 & R2, 2-10°C) με χωρητικότητα μέχρι και 65 αντιδραστηρίων, τα οποία μπορούν να παραμένουν μέχρι να καταναλωθούν ή να αντικατασταθούν. Έτσι έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης έως και 68 εξετάσεων (65 φωτομετρικές + 3 ηλεκτρολυτών)». Συνεπώς, από την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας προκύπτει ότι οι φωτομετρικές εξετάσεις και οι εξετάσεις ηλεκτρολυτών (ICT) θα εκτελούνται ταυτόχρονα. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα αβασίμως ισχυρίζεται ότι αποκλείστηκε από το διαγωνισμό επειδή δεν απέδειξε ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές επιτυγχάνουν παραγωγικότητα 7.800 φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT) συνολικά σε μικτή λειτουργία. Τούτο διότι η προσφορά της απορρίφθηκε διότι δεν απέδειξε ότι πληροί τη σαφή προδιαγραφή με αρ. 1 του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης, κατά την οποία απαιτείται οι προσφερόμενοι αναλυτές να επιτυγχάνουν (κατ' ελάχιστον) συγκεκριμένη παραγωγικότητα εξετάσεων ανά ώρα, η οποία διαφοροποιείται ανά είδος εξετάσεων (φωτομετρικές/ ηλεκτρολυτών (ICT)/ ανοσοχημικές). Με άλλα λόγια, η προσφορά της απορρίφθηκε όχι επειδή οι προσφερόμενοι αναλυτές δεν επιτυγχάνουν συγκεκριμένη παραγωγικότητα σε μικτή λειτουργία, αλλά επειδή, δεδομένου ότι, βάσει της προσφοράς της, προορίζονται να εκτελούν ταυτόχρονα τις ζητούμενες εξετάσεις, η

παραγωγικότητά τους μειώνεται, με αποτέλεσμα να μην επιτυγχάνεται η παραγωγικότητα που απαιτείται από τη διακήρυξη ανά είδος εξέτασης. Μάλιστα η προσφεύγουσα ουδέν αντιλέγει σχετικά με όσα αναφέρονται στο από 05.06.2020 Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των εξετάσεων βάσει της προσφοράς της: «...Σύμφωνα με την πρόταση της εταιρείας ..., φαίνεται ότι ο βιοχημικός αναλυτής θα εκτελεί και τις εξετάσεις των ιόντων K^+/Na^+ οι οποίες στηρίζονται στην τεχνολογία *IntegratedChipTechnology (ICT)* και αναφέρονται στο εξής ως εξετάσεις *ICT* [...] Είναι σαφές, πως η εταιρεία προσφέρει τον αναλυτή ... για μεικτή λειτουργία, όσον αφορά τις φωτομετρικές και τις εξετάσεις ηλεκτρολυτών.». Τέλος, αβάσιμος παρίσταται και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σύμφωνα με τον οποίο «...είναι επίσης αξιοσημείωτο ότι η «ερμηνεία» της Επιτροπής σχετικά με τον επίμαχο όρο δεν ερείδεται σε καμία πραγματική ή εικαζόμενη ανάγκη του εργαστηρίου. Με βάση τον Πίνακα 1 (σελ. 35 επ) της Διακήρυξης προσδιορίζεται ο αριθμός των ετήσιων εξετάσεων που απαιτούνται για το επίδοκο Τμήμα 1 του Διαγωνισμού. Από αυτές το σύνολο των ετήσιων εξετάσεων κλινικής χημείας, ήτοι φωτομετρικών και ηλεκτρολυτών, που απαιτούνται από το Διαγωνισμό ανέρχεται σε 3.156.300 [...] Δηλαδή κατά μέσο όρο απαιτούνται 8.648 εξετάσεις ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ (3.156.300 εξετάσεις/365 ημέρες), ενώ το Νοσοκομείο με τη νέα προδιαγραφή που προσπαθεί να εισάγει φέρεται ότι ζητάει 7.800 εξετάσεις ΑΝΑ ΩΡΑ. Η δε εταιρία μας με συνδυαστική/μεικτή λειτουργία προβαίνει σε 1800 τεστ ανά ώρα X 4 αναλυτές, ήτοι 7.200 φωτομετρικές εξετάσεις και εξετάσεις ηλεκτρολυτών ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ, ήτοι η εταιρία μας καλύπτει την ημερήσια ανάγκη για εξετάσεις σε 1 ώρα και 20 λεπτά, στην απίθανη περίπτωση που το σύνολο των δειγμάτων / εξετάσεων ημερησίως παραληφθεί από το εργαστήριο την ίδια στιγμή...». Ωστόσο, από τα παραπάνω αναφερθέντα προκύπτει σαφώς ότι η διακήρυξη ουδόλως απαιτεί το σύνολο των 7.800 εξετάσεων [6.000 φωτομετρικών εξετάσεων και 1.800 εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT)] να έχουν εκτελεστεί ταυτόχρονα. Εξάλλου, η τελευταία αλυσιτελώς ισχυρίζεται ότι οι προσφερόμενοι αναλυτές επιτυγχάνουν συνολική παραγωγικότητα 7.200 φωτομετρικών εξετάσεων και εξετάσεων ηλεκτρολυτών (ICT) σε μόλις 1 ώρα

και 20 λεπτά, ενώ οι ημερήσιες απαιτήσεις του Εργαστηρίου ανέρχονται σε περίπου 8.648 εξετάσεις. Ο ισχυρισμός αυτός προβάλλεται απαραδέκτως στο παρόν στάδιο του διαγωνισμού κατά της σχετικής απαίτησης της διακήρυξης, βάσει της αρχής του επικαίρου. Τούτων δοθέντων, απορριπτέος ως αβάσιμος κρίνεται ο σχετικός λόγος προσφυγής και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

19. Επειδή, επί των λόγων προσφυγής που αφορούν στην αποδοχή της προσφοράς «...» διατυπώνονται τα ακόλουθα: Καταρχήν με έννομο συμφέρον η προσφεύγουσα βάλλει κατά της αποδοχής της προσφοράς της «...», δεδομένου ότι αυτή (ενν. προσφεύγουσα) δεν έχει εισέτι κριθεί οριστικώς αποκλεισθείσα, παρά την κατά τα ανωτέρω κριθέντα στην προηγούμενη σκέψη. Πέραν τούτων, ο προβληθείς από την προσφεύγουσα ισχυρισμός περί παράβασης από την αναθέτουσα αρχή του ενιαίου μέτρου κρίσης κρίνεται απορριπτέος. Τούτο διότι η προσφορά της προσφεύγουσας απορρίφθηκε από την αναθέτουσα αρχή, λόγω μη απόδειξης ότι πληροί τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης σχετικά με την απαιτούμενη παραγωγικότητα των προσφερόμενων αναλυτών. Αντιθέτως, η προσφεύγουσα αποδίδει στην τεχνική προσφορά της «...» τις πλημμέλειες της παράλειψης προσφοράς συμπληρωματικού υλικού και υποβολής των απαιτούμενων πιστοποιητικών CE για το προσφερόμενο λογισμικό ..., της έλλειψης πελατολογίου και της παράβασης της με αρ. 1 Τεχνικής Προδιαγραφής του Κεφαλαίου 2.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης και της με αρ. 6 Τεχνικής Προδιαγραφής του Κεφαλαίου 2.1.1 του ίδιου Μέρους. Ουδόλως, όμως, συντρέχουν οι ίδιες πραγματικές και νομικές συνθήκες και, επομένως, αβάσιμα προβάλλει τον εν λόγω ισχυρισμό η προσφεύγουσα.

20. Επειδή, όσον αφορά τον προβληθέντα από την προσφεύγουσα λόγο δεύτερο λόγο προσφυγής σχετικά με την παράλειψη προσφοράς από την παρεμβαίνουσα «...» συμπληρωματικού υλικού και δη του υλικού Όσον αφορά την ουσιαστική βασιμότητα του σχετικού λόγου προσφυγής λεκτέα είναι : Κατά την προδιαγραφή 1.2.1 της διακήρυξης (σελ. 39 αυτής) ορίζεται ότι «Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία

αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης.». Εν προκειμένω, η «...» περιέλαβε στην προσφορά της, μεταξύ άλλων, ορούς εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Κάθε δε συσκευασία με υλικά ελέγχου ποιότητας τα οποία απαιτούν ανασύσταση διαθέτει έτοιμα, με ετικέτα barcode, φιαλίδια ... (...), τα οποία αποτελούν, όπως ορθώς αναφέρεται στην υπό εξέταση προσφυγή, «συμπληρωματικό» υλικό. Ωστόσο, βάσει της προσφοράς της, η χρήση των εν λόγω φιαλιδίων ... (...) δεν συνιστά το μόνο τεχνικά δυνατό μέσο χρήσης των προσφερόμενων υλικών ελέγχου ποιότητας. Όπως προκύπτει από το Εγχειρίδιο Χρήσης του αναλυτή ... (σελ. 314), για τη μέτρηση βαθμονομητών και υλικών ελέγχου δύνανται να χρησιμοποιηθούν είτε σωληνάρια δείγματος είτε υποδοχείς (...) είτε φιαλίδια βαθμονομητών/υλικών ελέγχου ποιότητας (.../ ...). Συναφώς, στην εικόνα 1 της ίδιας ως άνω σελίδας του Εγχειριδίου Χρήσης του αναλυτή ... εμφανίζεται φορέας διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας με φιαλίδια ... (...) και υποδοχείς (...). Εξάλλου, η εικόνα των ... (στη μετάφραση αναφέρονται ως «υποδοχείς») και των ... (στη μετάφραση αναφέρονται ως «φιαλίδια ...») είναι εμφανής στο σχεδιάγραμμα της σελίδας 623 του ίδιου Εγχειριδίου. Επίσης, το γεγονός ότι η προσφερόμενη ποσότητα του είδους ... επαρκεί για το διαμερισμό των προσφερόμενων βαθμονομητών και υλικών ελέγχου που το απαιτούν δεν αμφισβητείται από την προσφεύγουσα. Ενόψει των παραπάνω, προκύπτει σαφώς ότι η πρακτική του διαμερισμού των υλικών ελέγχου ποιότητας που απαιτούν ανασύσταση σε φορείς ... είναι καθόλα αποδεκτή, εφόσον προτείνεται από τον οικείο κατασκευαστή. Μάλιστα, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της συνομολογεί ότι κατά την εργαστηριακή της πρακτική χρησιμοποιεί τόσο τα ... όσο και τα ..., για τη κλασματοποίηση και την κατάψυξη και μέτρηση των υλικών ελέγχου ποιότητας. Κατά τούτο αβάσιμος είναι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σύμφωνα με τον οποίο το προσφερόμενο συμπληρωματικό υλικό για το διαμερισμό των υλικών ελέγχου ποιότητας δεν επαρκεί, διότι οι υπολογισμοί που περιλαμβάνονται στην υπό εξέταση προσφυγή ερείδονται στην

παραδοχή ότι χρησιμοποιείται αποκλειστικά το υλικό Τούτων δοθέντων, απορριπτέος ως αβάσιμος κρίνεται ο σχετικός λόγος προσφυγής και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

21. Επειδή, επί του τρίτου λόγου προσφυγής, όσον αφορά στην αποδοχή της προσφοράς «...» και δη σχετικά με την παράλειψη από την παρεμβαίνουσα υποβολής των απαιτούμενων πιστοποιητικών CE για το προσφερόμενο λογισμικό ..., διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με τη διακήρυξη στην προδιαγραφή 1 των γενικών προδιαγραφών για τα συστήματα αναλυτών (1.3) (σελ. 41 διακήρυξης) ζητείται «Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και να εκπαιδεύσουν πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου». Επιπρόσθετα, στην προδιαγραφή 3 του κεφαλαίου 1.4. Ειδικοί όροι (σελ. 43 Διακήρυξης) ζητείται: «Ο ΙατροΤεχνολογικός Εξοπλισμός να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα για την προμηθεύτρια εταιρεία να έχει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2008 και κατά το πρότυπο ISO13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη». Επιπλέον στην προδιαγραφή 4. του κεφαλαίου 1.4 Ειδικοί όροι (σελ. 43 διακήρυξης) ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (...) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (...)». Η παρεμβαίνουσα στο φύλλο συμμόρφωσης που υπέβαλε στο διαγωνισμό απάντησε πλήρη συμμόρφωση σε όλες τις ανωτέρω προδιαγραφές. Ειδικότερα, στο φύλλο συμμόρφωσης (σελίδα 7-8) απαντώντας στην απαίτηση του κεφαλαίου 1.3. περ. 1 αυτή δήλωσε (σελίδα 7

- 8): «Πλήρης συμμόρφωση Η εταιρεία μας θα παραδώσει και θα εγκαταστήσει στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και θα εκπαιδεύσει πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Για την ομάδα εξετάσεων «Τμήμα 1 εξετάσεις ρουτίνας» θα προσφερθούν: Προαναλυτικό σύστημα ... με φυγόκεντρο ... και δύο συνδεδεμένους αναλυτές ... · ο ένας θα περιλαμβάνει μία ..., μία μονάδα ηλεκτρολυτών ..., δύο φωτομετρικές μονάδες ... και μία ανοσολογική μονάδα ..., · ο δεύτερος θα περιλαμβάνει μία ..., μία μονάδα ηλεκτρολυτών ..., μία φωτομετρικά μονάδα ... και μία ανοσολογική μονάδα ..., καθώς και όλες τις απαραίτητες γραμμές σύνδεσης με το προαναλυτικό (...). Για την ομάδα εξετάσεων «Τμήμα 4 Εξετάσεις καρκινικών και οστικών δεικτών» θα προσφερθεί ένας αναλυτής Κατατίθενται τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου. Για την ομάδα εξετάσεων «Τμήμα 6 Εξέταση Γενική Ούρων» θα προσφερθεί ένας αναλυτής βιοχημικής ανάλυσης ... και ένας αναλυτής μικροσκοπικής ανάλυσης ..., ανεξάρτητες μεταξύ τους μονάδες, οι οποίες δύναται να συνδεθούν αποτελώντας το μικτό σύστημα βιοχημικής & μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων ...». Στη σχετική δε παραπομπή δήλωσε: «Βλέπε τεχνική προσφορά, κατατιθέμενα πιστοποιητικά CE και τεχνικά χαρακτηριστικά αναλυτών». Επίσης, στο κατατεθειμένο φύλλο συμμόρφωσης απαντώντας στο κεφάλαιο 1.4. περ. 3 δήλωσε (σελ. 12): «Πλήρης συμμόρφωση. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας και, συγκεκριμένα συμμορφώνονται με την οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Η εταιρία μας, ..., διαθέτει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2015 και κατά το πρότυπο ISO13485:2016 για την τεχνική υποστήριξη». Στην παραπομπή της δε δήλωσε «Βλέπε κατατεθειμένα CE, πιστοποιητικά ISO». Στο κατατιθέμενο φύλλο συμμόρφωσης (σελίδα 13) απαντώντας στο κεφάλαιο 1.4. περ. 4 δήλωσε (σελίδα 13): «Πλήρης συμμόρφωση. Τόσο ο εξοπλισμός όσο και τα αντιδραστήρια είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (...) και συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική

χρήση (...)». Η εταιρία ... απάντησε στην τεχνική προδιαγραφή 1 (σελίδα 14-15 φύλλου συμμόρφωσης) για το 2.1 Αυτοματοποιημένο αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα προανάλυσης: «Πλήρης συμμόρφωση. Το προσφερόμενο σύστημα είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ενιαίο σύστημα, που ολοκληρώνει την προαναλυτική και αναλυτική διαδικασία και διαχειρίζεται τα δείγματα προαναλυτικά και αναλυτικά, αυτόματα. Αποτελείται από την προαναλυτική λύση ... και περιλαμβάνει το προαναλυτικό σύστημα ... την αυτόματη φυγόκεντρο ... & τις γραμμές σύνδεσης ... με τους πλήρως αυτοματοποιημένους τελευταίας τεχνολογίας αναλυτές Πρόκειται για πλήρως αυτοματοποιημένους και επιτόπου επεκτάσιμους μεικτούς ανοσοβιοχημικούς αναλυτές. Όλα τα συστήματα είναι διασυνδεδεμένα με το λογισμικό ... με τη βοήθεια του οποίου το προσφερόμενο σύστημα συνδέεται με το LIS του εργαστηρίου». Αντίστοιχη απάντηση πλήρους συμμόρφωσης έδωσε η παρεμβαίνουσα και στην προδιαγραφή 5 για το 2.1 Αυτοματοποιημένο αναλυτικό σύστημα με δυνατότητα προανάλυσης (σελίδα 19-20): «Πλήρης συμμόρφωση. Το προσφερόμενο λογισμικό ... έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το LIS που κάθε φορά θα υπάρχει στο εργαστήριο αλλά και κεντρικό υπολογιστή (HIS) για την μεταφορά δεδομένων. Παρέχει γενική επισκόπηση του εργαστηρίου σε πραγματικό χρόνο (εμφάνιση κατάστασης αναλυτών, εκκρεμών εξετάσεων, εκκρεμών δειγμάτων, απελευθέρωσης εξετάσεων και δειγμάτων, εμφάνιση σφαλμάτων κτλ) σε κάθε τερματικό του εργαστηρίου χωρίς την απαίτησή εγκατάστασης ειδικού λογισμικού που απαιτεί αναβαθμίσεις/επανεκκινήσεις απλά μέσω του ήδη υπάρχοντος webbrowser. Παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης δεδομένων και τη χρήση κανόνων υποστήριξης ελέγχου ποιότητας. Υπάρχει δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης και υποστήριξης εξ αποστάσεως σε περίπτωση βλαβών μέσω της εφαρμογής Microsoft Remote Desktop (περιλαμβάνεται στο λειτουργικό σύστημα των υπολογιστών). Για το ανωτέρω λογισμικό, η παρεμβαίνουσα κατέθεσε Εγχειρίδιο Λειτουργίας του προσφερόμενου ..., στη σελίδα 9 του οποίου αναγράφεται: «Η εφαρμογή ... προορίζεται για χρήση με σκοπό: • τη διαμόρφωση και τη διαχείριση συνδεσιμότητας οργάνων και συστημάτων λογισμικού, • τη διαχείριση δεδομένων σχετικά με: - δείγματα,

- την τεχνική επικύρωση, συμπεριλαμβανομένης της αυτόματης αποδέσμευσης, - τον έλεγχο ποιότητας (τόσο ποιοτικό όσο και ποσοτικό), - τα αποτελέσματα των εξετάσεων και την εισαγωγή τους (τομείς εργασίας εκτός γραμμής), • τη διαχείριση και την αποθήκευση πληροφοριών, όπως: - πληροφορίες αποθήκευσης αρχειοθέτησης δειγμάτων, - τεχνική επικύρωση μηχανής κανόνων, - ειδοποιήσεις από οποιοδήποτε σημείο του συστήματος, - διαχείριση αντιδραστηρίων και βαθμονομητή, - διαχείριση χρόνου απόκρισης, - στατιστικά στοιχεία παραγωγής. Επιπλέον της παραπάνω προβλεπόμενης χρήσης, η εφαρμογή ... προορίζεται επίσης για: • τη διαχείριση δεδομένων σχετικά με: - δεδομένα εντολών, - δεδομένα ασθενών, - την υποστήριξη της ιατρικής επικύρωσης, - την ενοποίηση και αναφορά αποτελεσμάτων, - την υποστήριξη τιμολόγησης, • τη διαχείριση και την αποθήκευση πληροφοριών, όπως: - γενικά στατιστικά στοιχεία (αποθήκη δεδομένων) • ροές εργασιών και δεδομένων μικροβιολογίας για (ενότητα Microbiology) - ανθρώπινα δείγματα.». Επιπλέον δε στη σελίδα 10 του ίδιου εγχειριδίου αναγράφεται «Το λογισμικό ... προορίζεται για κλινικά εργαστήρια».

22. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 1, παρ. 1 έως και 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει, «...η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους [...] 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 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, ελέγχου της σύλληψης, 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...». σχετικό δε είναι και το άρθρο 1, παρ. 2, υποπαρ. 2.1, περ. α', της με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 (ΦΕΚ Β' 2198) ΚΥΑ περί εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας με τις διατάξεις της εν λόγω Οδηγίας, όπως ισχύει. Συναφώς, το άρθρο 2, παρ. 1, του Κανονισμού 2017/745/ΕΕ, ο οποίος καταργεί την παραπάνω Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει, προβλέπει αντίστοιχα ότι «...για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: 1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, παροχή πληροφοριών χάρη σε ... εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, 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 τέτοια μέσα...». Από τις διατάξεις της παραπάνω Οδηγίας, καθώς και του Κανονισμού που την αντικαθιστά προκύπτει 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. Συνεπώς, 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 των παραπάνω κανόνων. Εξάλλου, το άρθρο 1, παρ. 1 έως και 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, όπως ισχύει, ορίζει ότι «.....η παρούσα οδηγία

εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση ... καθώς και στα εξαρτήματά τους [...] Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, 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, ελέγχου της σύλληψης 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 β) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση ...»: κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή όσον αφορά συγγενείς ανωμαλίες ή που να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφαλείας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή που να επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.». Σχετικό είναι και το άρθρο 1, παρ. 1 έως και 2, της με αρ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/23.07.2001 (ΦΕΚ Β' 1060) ΚΥΑ περί εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας με τις διατάξεις της εν λόγω Οδηγίας, όπως ισχύει. Ομοίως, από τις διατάξεις της παραπάνω Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση ... προκύπτει σαφώς ότι στο πεδίο εφαρμογής της εμπίπτει αποκλειστικά και μόνο κάθε όργανο, συσκευή κ.λπ., συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, το οποίο, όμως, προορίζεται από τον ίδιο τον κατασκευαστή

του να χρησιμοποιείται ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα. Συνεπώς, 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. Εν προκειμένω, το λογισμικό ... προσφέρεται από την παρεμβαίνουσα σε συμμόρφωση προς τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, βάσει της οποίας απαιτείται «...να προσφερθεί ενδιάμεσο λογισμικό (*middleware*) το οποίο: · Θα παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS που κάθε φορά υπάρχει στο εργαστήριο. · Θα παρέχει γενική επισκόπηση του εργαστηρίου σε πραγματικό χρόνο (εμφάνιση κατάστασης αναλυτών, εκκρεμών εξετάσεων, εκκρεμών δειγμάτων, απελευθέρωσης εξετάσεων και δειγμάτων, εμφάνιση σφαλμάτων κτλ) · Θα παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης δεδομένων και τη χρήση κανόνων ελέγχου ποιότητας · Θα παρέχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης και υποστήριξης εξ αποστάσεως σε περίπτωση βλαβών · Θα παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης και επικοινωνίας με κεντρικό υπολογιστή (*HIS/LIS*) για τη μεταφορά δεδομένων.» Όπως προκύπτει από την προσφορά της παρεμβαίνουσας (βλ. ιδίως, τον υποβληθέντα Οδηγό Χρήσης, σελ. 9 επ.), το παραπάνω λογισμικό δεν αποτελεί λογισμικό των προσφερόμενων αναλυτών, ούτε προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα ή εν γένει για ιατρικούς σκοπούς εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος. Αντιθέτως, το λογισμικό ... προσφέρεται για να επιτελεί αποκλειστικά τις παραπάνω λειτουργίες, αποτελεί δε απλώς ένα αυτοτελές και αυτόνομο λογισμικό μηχανοργάνωσης που μπορεί να χρησιμοποιήσει γενικώς το εργαστήριο, για διευκόλυνσή του, ως προς την εν γένει μηχανοργάνωσή του και υπ' αυτήν την έννοια λογίζεται και η αναφορά στην προσφορά της (βλ. σελ. 10 του υποβληθέντα Οδηγού Χρήσης) ότι το προσφερόμενο λογισμικό «προορίζεται για κλινικά εργαστήρια». Συνεπώς η ύπαρξη του εν λόγω λογισμικού δεν αποτελεί προϋπόθεση για την ορθή διεξαγωγή όλων των εξετάσεων και για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτικού και προαναλυτικού συστήματος και δεν αποτελεί μέρος των εν λόγω συστημάτων, όπως αυτά ζητούνται στη

με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης για το προαναλυτικό σύστημα και στη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.2 του ίδιου Μέρους για το αναλυτικό σύστημα. Εξάλλου, το προσφερόμενο λογισμικό ουδόλως προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί ... για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα ή εν γένει για ιατρικούς σκοπούς εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος. Συνεπώς, το παραπάνω λογισμικό ...δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του Κανονισμού 2017/745/ΕΕ, ως και της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και ως εκ τούτου η παρεμβαίνουσα δεν υπείχε υποχρέωση να καταθέσει σχετικό πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 («ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ») ή σύμφωνα με τις με αρ. 3 ή/και 4 του Κεφαλαίου 1.4 («ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ»). Περαιτέρω, εφόσον ουδόλως απαιτείτο η υποβολή πιστοποιητικού CE για το εν λόγω λογισμικό, αλυσιτελώς προβάλλει η προσφεύγουσα ότι «... η εταιρία μας για το λογισμικό αντίστοιχης χρήσης και λειτουργίας έχει καταθέσει το συνημμένο CE Mark βάσει των προτύπων της οδηγίας 93/42/ΕΚ...». Για τον ίδιο λόγο, απορριπτέος ως αλυσιτελής είναι και ο ισχυρισμός σύμφωνα με τον οποίο η παρεμβαίνουσα «...κατέθεσε βεβαίωση σύμφωνα με την οποία βεβαιώνει ότι το « ... σχεδιάστηκε και επικυρώθηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες του συστήματος ποιότητας της Η ... διατηρεί πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας βάσει των απαιτήσεων του ISO 13485. Η βεβαίωση ωστόσο αυτή δεν είναι CE Mark, αφού δεν καλύπτει τα πρότυπα ασφάλειας και προστασίας που επιβάλλει η κοινοτική οδηγία και επομένως η προσφορά της εταιρίας ... θα έπρεπε να είχε απορριφθεί από την Αναθέτουσα Αρχή.». Τούτων δοθέντων, απορριπτέος ως αβάσιμος κρίνεται ο σχετικός λόγος προσφυγής και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

23. Επειδή, επί του τέταρτου λόγου προσφυγής, όσον αφορά στην αποδοχή της προσφοράς «...» και δη σχετικά με την έλλειψη πελατολογίου, διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με τη με αρ. 3 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης απαιτείται: «Να κατατεθεί απαραίτητως πελατολόγιο των προσφερομένων

συστημάτων που να περιλαμβάνει ελληνικά ή ξένα Νοσοκομεία αντίστοιχης δυναμικότητας του ... ή μεγαλύτερης». Από την παραπάνω διάταξη προκύπτει ότι η διακήρυξη δεν προσδιορίζει τη μονάδα μέτρησης της δυναμικότητας, προκειμένου να προσδιοριστούν οι προμήθειες σε νοσοκομεία «αντίστοιχης» δυναμικότητας που ζητούνται. Ούτε σε κάποιο σημείο της διακήρυξης αναφέρεται ως κρίσιμο μέγεθος ο αριθμός των κλινών του νοσοκομείου. Όμως, η δυναμικότητα μπορεί να σχετίζεται και με την ανώτατη ικανότητα παραγωγής, πολλώ δε μάλλον που σε πολλές διατάξεις της συγκεκριμένης διακήρυξης η παραγωγή συνδέεται με τον αριθμό των εξετάσεων (βλ. Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 1 του Κεφαλαίου 2.1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.2, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.3, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.4, Τεχνική Προδιαγραφή με αρ. 5 του Κεφαλαίου 2.5). Συνεπώς, κρίσιμο μέγεθος για τη σύγκριση δύο νοσοκομείων από άποψης δυναμικότητας, για τις ανάγκες της διακήρυξης, μπορεί να είναι ο αριθμός των διενεργούμενων εξετάσεων και όχι ο αριθμός των κλινών, μέγεθος το οποίο δεν αναφέρεται σε κανένα σημείο της διακήρυξης. Επιβεβαιωτικό της κρίσης αυτής είναι και το γεγονός ότι οι εξετάσεις δεν διενεργούνται μόνον σε νοσηλευόμενους ασθενείς (σε κλίνες), αλλά και σε ασθενείς των εξωτερικών ιατρείων, παράγοντας ο οποίος εν τέλει διαμορφώνει το πραγματικό μέγεθος. Σε κάθε, όμως, περίπτωση η ως άνω διατύπωση της σχετικής προδιαγραφής της διακήρυξης, ως αυτή υφίσταται, πάσχει ασάφειας και κατά τούτο η ασάφεια αυτή δεν μπορεί να καταλογισθεί σε βάρος του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. Εν προκειμένω, η παρεμβαίνουσα αναγράφει ως πελατολόγιο το ..., το οποίο και αυτό είναι τριτοβάθμιο νοσοκομείο, όπως Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, σύμφωνα με τον οποίο το «...» αποτελεί πολύ μικρότερης δυναμικότητας νοσοκομείο από τον «...» είναι απορριπτέος ως αναπόδεικτος, αφού η προσφεύγουσα δεν επικαλείται συγκεκριμένα στοιχεία, πέραν της μη αποδεδειγμένης αναφοράς της στον αριθμό των κλινών. Περαιτέρω, όμως, ούτε η παρεμβαίνουσα με το κατατεθέν πελατολόγιό της τεκμηριώνει και αποδεικνύει την αντίστοιχη δυναμικότητα με βάση τον αριθμό των

διενεργούμενων εξετάσεων, προκειμένου να διακριβωθεί η καταλληλότητά της να εκτελέσει τη σύμβαση, ως επιτάσσει ο όρος 2.4.3.2 της διακήρυξης που ορίζει ότι *«Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.»*. από το πελατολόγιο εργαστηρίων του εξωτερικού που καταθέτει η προσφεύγουσα, δεν προκύπτουν οι αντίστοιχοι αριθμοί εξετάσεων. Κατά συνέπεια των ανωτέρω, ο σχετικός λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος, λόγω της προδιατυπωθείσας ασάφειας του σχετικού όρου της διακήρυξης και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

24. Επειδή, επί του πέμπτου λόγου προσφυγής, όσον αφορά στην αποδοχή της προσφοράς «...» και δη σχετικά με τη μη επίτευξη πλήρους ιχνηλασιμότητας των δειγμάτων, διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι απαιτείται το αναλυτικό *«να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ενιαίο σύστημα, που θα ολοκληρώνει την προαναλυτική και αναλυτική διαδικασία και θα διαχειρίζεται τα δείγματα προαναλυτικά και αναλυτικά, αυτόματα, ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής: · Λιγότερα λάθη · Πλήρης ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων · Μικρός χρόνος ανάλυσης (TAT) · Ασφαλή αποτελέσματα · Απελευθέρωση προσωπικού · Υψηλή παραγωγικότητα · Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων. Το όλο σύστημα θα αποτελείται από προαναλυτική και αναλυτικές μονάδες φυσικά συνδεδεμένα μεταξύ τους»*. Εν προκειμένω, στο κατατεθειμένο εκ μέρους της παρεμβαίνουσας prospectus ... (βλ. σελ. 9) αναγράφεται *«Tracksamplesfrompre- to post-analytics»*, δηλαδή ιχνηλασιμότητα από την προανάλυση έως και τη μετα-ανάλυση, ήτοι πλήρη, ως απαιτεί η διακήρυξη.

Τούτων δοθέντων, απορριπτέος ως αβάσιμος κρίνεται ο σχετικός λόγος προσφυγής και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

25. Επειδή, επί του έκτου λόγου προσφυγής, όσον αφορά στην αποδοχή της προσφοράς «...» και δη σχετικά με τους χρόνους που θα απαιτηθούν προφανώς για τις εργασίες του εργαστηρίου, διατυπώνονται τα ακόλουθα: Κατά την προδιαγραφή 2.1.1.6 της διακήρυξης (σελ. 46 αυτής) απαιτείται *«Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών και χρόνου ολοκλήρωσής τους, για την εκτέλεση όλων των αναλύσεων του πίνακα Α1 για δείγμα που τις συμπεριλαμβάνει όλες.»* Η απαίτηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής είναι να αναφερθούν και να αξιολογηθούν οι χρόνοι που θα απαιτηθούν προφανώς για το σύνολο των εργασιών του εργαστηρίου και κατά συνέπεια ο χρόνος που απαιτείται για την έκδοση και αποστολή των δειγμάτων προς τις κλινικές του νοσοκομείου, σύμφωνα με την προτεινόμενη λύση της κάθε εταιρείας, η οποία περιλαμβάνει το προαναλυτικό σύστημα και τα αναλυτικά συστήματα. Η σχετική απαίτηση είναι διατυπωμένη με σαφήνεια και δεν καταλείπει αμφιβολία στο μέσο συνετό διαγωνιζόμενο. Ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας ότι *«...η παραπάνω Προδιαγραφή ναι μεν εντάσσεται στο Κεφάλαιο 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης με τίτλο «ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ».* Ωστόσο, από τη διατύπωση της εν λόγω Προδιαγραφής ουδόλως προκύπτει ότι απαιτείτο να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών και χρόνου ολοκλήρωσής τους συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας προανάλυσης» παρίσταται απορριπτέος αφενός ως ανεπίκαιρα προβληθείς, αφετέρου ως αβάσιμος, αφού αυτό που επιδιώκεται με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι να αναφερθούν η ροή εργασίας, αλλά και ο χρόνος ολοκλήρωσης των δειγμάτων με βάση έκαστη προτεινόμενη λύση. Για τον ίδιο λόγο απορριπτέοι ως ανεπίκαιρα προβαλλόμενοι, αλλά και αβάσιμοι τυγχάνουν και οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας ότι *«η συγκεκριμένη απαίτηση δεν σχετίζεται ειδικά με τη διαδικασία της προανάλυσης και, κατά τούτο, θα πρέπει να γίνει δεκτό ότι η ένταξή της στο Κεφάλαιο 2.1.1 οφείλεται σε παραδρομή και, συνεπώς, ουδόλως επηρεάζει την ερμηνεία της»*, ως και ότι *«Συνεπώς, για την προαναλυτική διαδικασία δεν μπορεί να υπολογιστεί ο χρόνος, καθώς δεν*

υπάρχουν στη Διακήρυξη στοιχεία για τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται». Επίσης, απορριπτέοι ως αβάσιμοι τυγχάνουν οι ισχυρισμοί της μεν παρεμβαίνουσας ότι «η συστηματική της ένταξη στο Κεφάλαιο 2.1.1 θα πρέπει να θεωρηθεί ως μη ουσιώδης», της δεν αναθέτουσας αρχής ότι «η προδιαγραφή αυτή δεν αποτελεί κριτήριο αποκλεισμού, έχει πληροφοριακό χαρακτήρα και ως εκ τούτου θεωρούμε επαρκή την απάντηση της εταιρείας». Τούτο διότι αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (ΣΤΕ 1968/2013, ΣΤΕ 82/2014, Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011), περίπτωση που δεν συντρέχει εν προκειμένω. Η εταιρεία ... στο Φύλλο Συμμόρφωσης που έχει καταθέσει (σελ. 20-23) περιγράφει αναλυτικά τη ροή των εργασιών που θα πραγματοποιούνται για διαφορετικού τύπου δειγμάτων με διαφορετικές εξετάσεις του πίνακα Α1, όπου σε κάθε τύπο δείγματος περιγράφεται η εισαγωγή αυτών των δειγμάτων στο προσφερόμενο σύστημα προανάλυσης ... / ..., οι ενέργειες που θα πραγματοποιούνται από το σύστημα (φυγοκέντρωση, αποπωματισμός και μεταφορά στα αναλυτικά συστήματα (... - ...)) που είναι συνδεδεμένα). Ωστόσο δεν αναφέρει και δεν αποδεικνύει το συνολικό χρόνο ολοκλήρωσης αυτών των ενεργειών που απαιτούνται και αναφέρονται από την ίδια την εταιρεία, πάρα μόνο το χρόνο ολοκλήρωσης των ενεργειών που πραγματοποιούνται μετέπειτα από τα αναλυτικά συστήματα (... - ...)) που είναι συνδεδεμένα με το προαναφερόμενο προαναλυτικό σύστημα. Στη συγκεκριμένη περίπτωση η εταιρεία ... αναφέρει και αποδεικνύει με την παραπομπή που έχει καταθέσει το χρόνο ολοκλήρωσης μόνο των αναλυτικών συστημάτων (αναλυτές ... - ...)) και όχι του προαναλυτικού συστήματος (.../ ...). Περαιτέρω απόδειξη αυτού αποτελεί και ο τίτλος των παραπομπών που έχει καταθέσει που είναι « ... workflowsimulator - ... », τα οποία είναι τα μοντέλα των αναλυτικών συστημάτων που προσφέρει η εν λόγω εταιρεία. Τούτων δοθέντων, δεκτός ως βάσιμος κρίνεται ο σχετικός λόγος προσφυγής και αντίθετα απορριπτέος

ως αβάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης, η δε προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος που για το Τμήμα 1 έκανε δεκτή την προσφορά της «...» εκτιμώντας εσφαλμένα ότι πληροί τη σχετική τεχνική προδιαγραφή της διακήρυξης.

26. Επειδή, κατόπιν όσων αναλύθηκαν στις σκέψεις 18 έως και 25 της παρούσας, η εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή εν μέρει, όπως εν μέρει δεκτή και η ασκηθείσα παρέμβαση, η δε προσβαλλόμενη απόφαση να ακυρωθεί κατά το μέρος που για το Τμήμα 1 έκανε δεκτή την προσφορά της «...» εκτιμώντας εσφαλμένα ότι πληροί τη σχετική τεχνική προδιαγραφή 2.1.1.6 της διακήρυξης της διακήρυξης, κατά τα ειδικότερα αναλυθέντα στην προηγούμενη σκέψη 25 της παρούσας.

27. Επειδή, με τη δεύτερη προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1655/2020 η προσφεύγουσα «...» βάλλει κατά της ανωτέρω απόφασης του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής για το Τμήμα 1 κατά το μέρος ως προς το οποίο η αναθέτουσα αρχή παρέλειψε να απορρίψει τις τεχνικές προσφορές των εταιριών ... και ... και για τους επιπλέον λόγους που αυτή προβάλλει με την προσφυγή της, υποστηρίζοντας ειδικότερα τα ακόλουθα: **A.** Ως προς την τεχνική προσφορά της ...: Στο μέτρο κατά το οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση απέρριψε την τεχνική προσφορά της ... μόνο για τον λόγο που αναφέρεται στο από 05.06.2020 Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού, είναι παράνομη και ακυρωτέα, κατά την προσφεύγουσα, δεδομένου ότι η προσφορά της είναι απορριπτέα και για τους ακόλουθους νόμιμους, βάσιμους και αληθείς λόγους: **1.** Ως προς τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του μέρους Β' του Παραρτήματος Ι και το άρθρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης: Σύμφωνα με τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 με τίτλο «ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ» του Μέρους Β' («ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, απαιτείται: *«Για κάθε εξέταση να δοθεί συνολική τιμή ανά εξέταση η οποία θα προκύπτει ρητά από την τιμή αντιδραστηρίου και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για την κάθε εξέταση (βαθμονομητές, πρότυπους ορούς, αναλώσιμα κτλ). Η χρήση και κατανάλωση των συμπληρωματικών υλικών θα πρέπει να καλύπτει*

τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας όπως προσδιορίζεται κατωτέρω, ώστε να πληρούνται τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου (1x2s, 2x2s, 10-x, 4s καθώς και τον έλεγχο μετά από κάθε βαθμονόμηση όπως προκύπτει από τον κατασκευαστικό οίκο εντός του ίδιου εικοσιτετράωρου με βάση τα δεδομένα των αντιδραστηρίων που θα προσφερθούν, προκειμένου να ικανοποιούνται οι ποιοτικές απαιτήσεις του προτύπου της διαπίστευσης ISO15189:2012 του εργαστηρίου, χωρίς επιπρόσθετη χρέωση». Συναφώς, στο άρθρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης προβλέπεται ότι «...η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Επίσης στον φάκελο της Τεχνικής προσφοράς θα συμπεριλαμβάνονται συμπληρωμένοι οι πίνακες της οικονομικής προσφοράς χωρίς τιμές...». Εξάλλου, στον Πίνακα 1 του Παραρτήματος IV («Υπόδειγμα Πινάκων Οικονομικής Προσφοράς») της Διακήρυξης προβλέπεται ότι πρέπει, μεταξύ άλλων, να συμπληρωθεί ο «ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ» και ο «ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ», κάτωθι δε του εν λόγω Πίνακα σημειώνεται: «Για την κάθε εξέταση είναι απαραίτητο να συμπληρωθεί ο παραπάνω πίνακας με την συνολική ετήσια ποσότητα και την τιμή ανά συσκευασία για την διεξαγωγή όλων των εξετάσεων ώστε να προκύπτει η τιμή ανά τεστ και το τελικό συνολικό κόστος ανά εξέταση, λαμβανομένου υπόψη το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων και σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης...». Ωστόσο, εν προκειμένω η ... ουδόλως αποδεικνύει τη συμμόρφωσή της με τις παραπάνω διατάξεις της Διακήρυξης. Ειδικότερα, στον υποβληθέντα πίνακα της προσφοράς της ..., με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΜΗΜΑ 1 ΠΙΝΑΚΑΣ Α1» αναφέρεται η εξέταση με Α/Α 31 («LP(a)»), για την οποία έχει προσφερθεί το αντιδραστήριο ... με κωδικό ...,

στο πεδίο «ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ» του εν λόγω πίνακα έχει συμπληρωθεί ο αριθμός «96», στο δε πεδίο «ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ» έχει συμπληρωθεί ο αριθμός «148». Εντούτοις, στο εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστήριου δεν αναφέρεται ο αριθμός εξετάσεων ανά συσκευασία που μπορεί αυτό να καλύψει, παρά τη σχετική απαίτηση του πρότυπου Πίνακα του Παραρτήματος IV της Διακήρυξης, ο οποίος έπρεπε να υποβληθεί, χωρίς τιμές, με την τεχνική προσφορά των διαγωνιζομένων. Περαιτέρω, η παραπάνω εταιρία, στο σχετικό υποβληθέν αρχείο των εσώκλειστων, κατέθεσε επιστολή του κατασκευαστικού οίκου ... στην οποία «εκτιμάται», δηλαδή δεν δηλώνεται ρητά και μετά βεβαιότητας, ο αριθμός εξετάσεων που καλύπτει το εν λόγω αντιδραστήριο. Επιπλέον, στη σημείωση που ακολουθεί τον πίνακα, αναφέρεται: «...Σημειώστε ότι οι ανωτέρω εκτιμώμενοι αριθμοί των τεστ ανά συσκευασία έχουν ληφθεί από πραγματικούς υπολογισμούς των τεστ που περιέχονται σε κάθε εξέταση πάνω στα βιοχημικά συστήματα των αναλυτών Μικρές διαφορές μεταξύ των μηχανημάτων μπορεί να προκύψουν...». Από όλα τα παραπάνω συνάγεται, λοιπόν, σαφώς ότι από την προσφορά της ... ουδόλως τεκμηριώνεται πώς καλύπτεται ο δηλωθείς αριθμός εξετάσεων ανά συσκευασία και ο ακέραιος αριθμός συσκευασιών αντιδραστήριων για τη διενέργεια του απαιτούμενου από τη Διακήρυξη ετήσιου αριθμού εξετάσεων για τη συγκεκριμένη εξέταση. Για τον ίδιο λόγο, η ... ουδόλως αποδεικνύει τη συμμόρφωσή της με τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, εφόσον, σύμφωνα με τα παραπάνω, δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο ακριβής αριθμός των εξετάσεων που δύναται να καλύψει το προσφερόμενο αντιδραστήριο για τη συγκεκριμένη εξέταση και, συνεπώς, δεν δύναται να προσδιοριστεί ούτε η τελική τιμή ανά εξέταση και, βεβαίως, να αξιολογηθεί. Ενόψει των προαναφερθέντων, η ... απέτυχε να αποδείξει τη συμμόρφωσή της με τις παραπάνω διατάξεις της Διακήρυξης και, συνεπώς, η προσφορά της είναι απορριπτέα και για τον λόγο αυτόν.**2.** Ως προς τη με αρ. 3 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Σύμφωνα με τη με αρ. 3

Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3. με τίτλο «ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» του ως άνω Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, προβλέπεται: *«Κάθε αναλυτής θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και το τελευταίο εμπορικό διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τις προδιαγραφές που τίθενται»*. Εν προκειμένω, στο οικείο πεδίο του υποβληθέντος Φύλλου Συμμόρφωσης, η ... έχει δηλώσει τα ακόλουθα: *«Ναι. ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑ. Η εταιρεία μας δηλώνει ότι κάθε αναλυτής τον οποίο προσφέρει στον συγκεκριμένο διαγωνισμό είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και το τελευταίο εμπορικό διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τις προδιαγραφές που τίθενται»*. Ωστόσο, από την τεχνική προσφορά της ... προκύπτει ότι η τελευταία ουδόλως συμμορφώνεται με την εν λόγω Προδιαγραφή. Ειδικότερα, το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο της ... είναι η σειρά αναλυτών « ...», η οποία προσφέρεται από την παραπάνω εταιρία για το Τμήμα 3 του Διαγωνισμού, η δε σειρά αναλυτών « ...» προσφέρεται για τα Τμήματα 1 και 2. Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τις τεχνικές τους προδιαγραφές, που είναι ήδη γνωστές στην Αναθέτουσα Αρχή, ενόψει του Τμήματος 3 του Διαγωνισμού, οι αναλυτές « ...» καλύπτουν όλες τις ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές των Κεφαλαίων 1.3 και 2.1 του μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, γεγονός που δεν αμφισβητείται. Κατά τούτο, ως το τελευταίο διαθέσιμο εμπορικά μοντέλο, οι παραπάνω αναλυτές « ...» θα έπρεπε να είχαν προσφερθεί και για το Τμήμα 1 του Διαγωνισμού, για το οποίο η ... προσφέρει τη σειρά αναλυτών « ...», οι οποίοι, προφανώς, δεν αποτελούν το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο της εταιρίας. Η κάλυψη των ζητούμενων για το επίμαχο Τμήμα 1 του Διαγωνισμού Τεχνικών Προδιαγραφών χωρεί με την προσφορά αντιδραστηρίων είτε της ίδιας της κατασκευάστριας εταιρίας είτε τρίτων προμηθευτών. Άλλωστε, η πρακτική αυτή έχει ήδη ακολουθηθεί από την ... στην υποβληθείσα προσφορά της, αναφορικά με την εξέταση «Lp(a)», το προσφερόμενο αντιδραστήριο της οποίας προέρχεται από τρίτο κατασκευαστή και όχι από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλυτών. Συνεπώς, για την πλήρωση της προαναφερθείσας προδιαγραφής, είναι αδιάφορο εάν, ως προς τη σειρά αναλυτών « ...», η ίδια η κατασκευάστρια εταιρία διαθέτει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια ή όχι,

για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. Συνεπώς, παρότι, πράγματι, υπήρχε η δυνατότητα να προσφερθεί το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο της σειράς « ...» (...c, ...i), η τεχνική προσφορά της ..., για το Τμήμα 1, περιλαμβάνει αναλυτές προηγούμενης γενιάς, μη συμμορφούμενη με τις απαιτήσεις της εν λόγω Τεχνικής Προδιαγραφής. Ενόψει των προαναφερθέντων, η προσφορά της ... δεν πληροί τη σχετική απαίτηση της Διακήρυξης και, συνεπώς, είναι απορριπτέα και για τον λόγο αυτόν, κατά την προσφεύγουσα. **3.** Ως προς τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 και τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης προβλέπεται: *«Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσώκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά...»*. Περαιτέρω, με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης ορίζεται ότι *«Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και να εκπαιδεύσουν πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CEmark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου»*. Εν προκειμένω, στον υποβληθέντα πίνακα της προσφοράς της ... με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΤΜΗΜΑ 1 ΠΙΝΑΚΑΣ Α1» περιλαμβάνεται, για τη μονάδα ηλεκτρολυτών, το είδος «...». Εντούτοις, από κανένα σημείο της προσφοράς της παραπάνω εταιρίας δεν προκύπτει ότι έχουν υποβληθεί οι απαιτούμενες από τη Διακήρυξη οδηγίες χρήσης για το εν λόγω προσφερόμενο είδος. Ενόψει των προαναφερθέντων, η προσφορά της ... δεν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις της Διακήρυξης και, συνεπώς, κατά την προσφεύγουσα, είναι απορριπτέα και για τον λόγο αυτόν. **4.** Ως προς τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Όπως προαναφέρθηκε, σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης προβλέπεται: *«Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά).* Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσώκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά». Εν προκειμένω, στον υποβληθέντα πίνακα της προσφοράς της ... με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΜΗΜΑ 1 ΠΙΝΑΚΑΣ Α1» περιλαμβάνονται και τα αναλώσιμα «36. ...» και «38. ...». Συναφώς, όπως προκύπτει από τις οδηγίες χρήσης των εν λόγω αναλωσίμων (βλ. αρχείο 18.ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ_ΤΜΗΜΑ 1, σελίδες: 571 και 575), για τη χρήση τους, απαιτείται ένα επιπλέον υλικό, δηλαδή η «Θήκη Αντιδραστηρίου». Ωστόσο, το συγκεκριμένο είδος δεν περιλαμβάνεται εντός της συσκευασίας, ούτε προσφέρεται χωριστά από την ..., γεγονός που καθιστά τη χρήση των δύο παραπάνω αναλώσιμων υλικών και, συνεπώς, τη διενέργεια των αναλύσεων αδύνατη. Ενόψει των προαναφερθέντων, η προσφορά της ..., κατά την προσφεύγουσα, δεν πληροί τη σχετική απαίτηση της Διακήρυξης και, συνεπώς, είναι απορριπτέα και για τον λόγο αυτόν. **5.** Ως προς τη με αρ. 4 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β'

του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Σύμφωνα με τη με αρ. 4 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 με τίτλο «ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ» του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης απαιτείται «να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου και να διασφαλίζεται σε κάθε περίπτωση η συνέχιση εκτέλεσης των αναλύσεων. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης και ολοκλήρωσης όλων των απαιτούμενων αναλύσεων κάθε δείγματος». Εν προκειμένω, στο οικείο πεδίο του υποβληθέντος Φύλλου Συμμόρφωσης, η ... έχει δηλώσει τα ακόλουθα: «ΝΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑ. Το προσφερόμενο σύστημα περιλαμβάνει ικανό αριθμό αναλυτών και μονάδων για την διασφάλιση ολοκλήρωσης όλων των απαιτούμενων αναλύσεων κάθε δείγματος. Παρακάτω αναφέρονται κάποια πιθανά σενάρια βλάβης και πως εξασφαλίζεται η παραγωγικότητα του εργαστηρίου σας. Σενάριο βλάβης όπου ο ένας εκ' των τεσσάρων βιοχημικών αναλυτών ή ο ένας εκ' των τριών ανοσολογικών αναλυτών βγαίνει εκτός λειτουργίας. Το συγκεκριμένο αναλυτικό σύστημα, όπως και κάθε άλλο συνδεδεμένο στο προσφερόμενο προαναλυτικό σύστημα, μπορεί να απομονωθεί ενώ το υπόλοιπο ενεργό προαναλυτικό και αναλυτικό σύστημα να συνεχίσει την ανάλυση των εξετάσεων για το σύνολο των δειγμάτων χωρίς διακοπή. Η παραγωγικότητα των τριών βιοχημικών αναλυτών ή των δύο ανοσολογικών αναλυτών που παραμένουν σε λειτουργία μπορεί σε κάθε περίπτωση να διασφαλίσει την αδιάκοπη εκτέλεση όλων των απαιτούμενων αναλύσεων κάθε δείγματος χωρίς την ανάγκη παραμετροποίησης των διαδικασιών ροής δειγμάτων ή ανάλυσης εξετάσεων στο εργαστήριο. Σενάριο βλάβης όπου κάποια μονάδα του προαναλυτικού συστήματος πχ. φυγόκεντρος βγαίνει εκτός λειτουργίας. Επίσης η συγκεκριμένη μονάδα μπορεί να απομονωθεί και το υπόλοιπο ενεργό προαναλυτικό και αναλυτικό σύστημα να συνεχίσει την ανάλυση των εξετάσεων για το σύνολο των δειγμάτων χωρίς διακοπή. Στη συγκεκριμένη περίπτωση τα δείγματα μπορούν να τοποθετηθούν σε εξωτερική φυγόκεντρο και έπειτα να τοποθετηθούν σε προκαθορισμένο σημείο για φυγοκεντρημένα δείγματα στο προαναλυτικό σύστημα. Σενάριο βλάβης όπου το προαναλυτικό σύστημα (σύστημα μεταφοράς δειγμάτων) δεν

λειτουργεί. Στη συγκεκριμένη περίπτωση μπορούν τόσο οι βιοχημικοί όσο και οι ανοσολογικοί αναλυτές ... να φορτωθούν απευθείας με δείγματα». Ωστόσο, η ... ουδόλως τεκμηριώνει τη συμμόρφωσή της με την εν λόγω προδιαγραφή. Ειδικότερα, όπως προκύπτει από την παραπάνω απάντησή της αναφορικά με την περίπτωση βλάβης κάποιας μονάδας του προαναλυτικού συστήματος, η ..., στο μέτρο που με την προσφορά της δεν προσφέρει «εξωτερική φυγόκεντρο», προβαίνει στην όλως αυθαίρετη και εσφαλμένη υπόθεση ότι το οικείο εργαστήριο διαθέτει οπωσδήποτε αναπληρωματική φυγόκεντρο, η οποία, μάλιστα, εάν υφίσταται, θα δύναται να ανταποκριθεί εξίσου και να καλύψει τις ανάγκες και τις απαιτήσεις της συγκεκριμένης αναλυτικής διαδικασίας (λ.χ. από άποψη παραγωγικότητας και συνθηκών φυγοκέντρωσης). Με άλλα λόγια, ουδόλως αυτονόητη είναι η ύπαρξη αναπληρωματικής φυγόκεντρου, ούτε, άλλωστε, προβλέπεται οτιδήποτε σχετικό στη Διακήρυξη. Εξάλλου, η παραπάνω εταιρία παραγνωρίζει το ενδεχόμενο να υφίσταται αναπληρωματική φυγόκεντρος, αλλά να μην είναι διαθέσιμη, επειδή χρησιμοποιείται για άλλο σκοπό ή εργασία του εργαστηρίου. Επιπλέον, ουδέποτε τέθηκε σχετικό ερώτημα προς την Αναθέτουσα Αρχή κατά τη διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, προκειμένου να δοθούν σχετικές διευκρινίσεις. Με βάση τα παραπάνω, προκύπτει, δηλαδή, σαφώς, ότι το περιγραφόμενο από την ... σενάριο αντιμετώπισης τυχόν βλάβης του προαναλυτικού συστήματος σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ασφαλές και πλήρες, εφόσον δεν μπορεί να αποκλειστεί εκ των προτέρων το ενδεχόμενο να μην υφίσταται ή να μην είναι διαθέσιμη τυχόν υπάρχουσα αναπληρωματική φυγόκεντρος. Πολλώ δε μάλλον που, για τις ανάγκες του Διαγωνισμού, τέτοια φυγόκεντρος δεν υπάρχει, εφόσον στη Διακήρυξη δεν αναφέρεται κάτι σχετικό. Συνεπώς, η ... όφειλε, όπως και η προσφεύγουσα, να είχε προσφέρει χωριστή εξωτερική φυγόκεντρο με την προσφορά της. Σημειωτέον δε ότι αντίστοιχη υποχρέωση υφίσταται για οιαδήποτε προσφερόμενη λειτουργία, όπως, εν προκειμένω, η φυγοκέντρωση που απαιτείται για το προαναλυτικό σύστημα. Εξάλλου, η παράλειψη της ... να προσφέρει εξωτερική φυγόκεντρο για την παραπάνω περιγραφόμενη περίπτωση βλάβης, συνεπάγεται τη μείωση της

προϋπολογιζόμενης δαπάνης της οικονομικής της προσφοράς, θέτοντάς τη σε οικονομικά πλεονεκτικότερη θέση έναντι της προσφεύγουσας, η οποία προσφέρει, όπως ήταν υποχρεωμένη, τέτοιου είδους εξωτερική φυγόκεντρο. Ενόψει των προαναφερθέντων, κατά την προσφεύγουσα, η ... απέτυχε να αποδείξει τη συμμόρφωσή της με την εν λόγω Τεχνική Προδιαγραφή και, συνεπώς, η προσφορά της είναι και για τον λόγο αυτόν απορριπτέα. **6.** Από όλα τα παραπάνω προκύπτει σαφώς, κατά την προσφεύγουσα, ότι, στο μέτρο κατά το οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση απέρριψε την τεχνική προσφορά της ... μόνο για τον λόγο που αναφέρεται στο από 05.06.2020 Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού, είναι παράνομη και ακυρωτέα, δεδομένου ότι η προσφορά της είναι απορριπτέα και όλους για τους παραπάνω νόμιμους, βάσιμους και αληθείς λόγους. **Β.** Ως προς την τεχνική προσφορά της ...: Στο μέτρο κατά το οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση απέρριψε την τεχνική προσφορά της ... μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στο από 05.06.2020 Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού, είναι παράνομη και ακυρωτέα, δεδομένου ότι η προσφορά της είναι, κατά την προσφεύγουσα, απορριπτέα και για τους ακόλουθους νόμιμους, βάσιμους και αληθείς λόγους: **1.** Ως προς τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Σύμφωνα με το άρθρο 80, παρ. 10, του Ν.4412/2016 «...[τ]α αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Στα έγγραφα της σύμβασης του άρθρου 53 μπορεί να ορίζεται ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική...». Συναφώς, το άρθρο 2.1.4 της Διακήρυξης προβλέπει ομοίως ότι «...[ο]ι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην

ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.». Εξάλλου, σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης ορίζεται: «Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και να εκπαιδεύσουν πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CEmark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου». Εν προκειμένω, στον υποβληθέντα πίνακα της προσφοράς της ... με τίτλο «ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ - ΤΜΗΜΑ 1/ΠΙΝΑΚΑΣ Α1» περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, το με α/α 31 είδος («...», με κωδικό ...), το με α/α 44 είδος («...», με κωδικό ...) και το με α/α 56 είδος («...», με κωδικό ...). Ωστόσο, από την επισκόπηση των υποβληθέντων CEmarks (σελ. 355-356, 404-405 και 450-451, αντιστοίχως) και της αντίστοιχης μετάφρασής τους για τα εν λόγω είδη, παρατηρείται προφανής διάσταση μεταξύ των επίσημων κειμένων στην αγγλική γλώσσα και της αντίστοιχης ελληνικής μετάφρασής τους. Ειδικότερα, στα αγγλικά κείμενα αναγράφεται ως κατασκευαστής των εν λόγω ειδών η εταιρία «...», ενώ στην ελληνική μετάφρασή τους η «...». Συνεπώς, από τα υποβληθέντα δικαιολογητικά δεν προκύπτει η ταυτότητα του κατασκευαστή των εν λόγω ειδών και, συνεπώς, η προσφορά της ... είναι πλημμελής και απορριπτέα, κατά την προσφεύγουσα. Ενόψει των προαναφερθέντων, η ... δεν πληροί τη σχετική απαίτηση της Διακήρυξης και, συνεπώς, η προσφορά της είναι, κατά την προσφεύγουσα, και για τον λόγο αυτόν απορριπτέα. **2.** Ως προς τη με αρ. 4 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Όπως προαναφέρθηκε, σύμφωνα με τη με αρ. 4 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 με τίτλο «ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ» του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης απαιτείται «[ν]α περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου και να διασφαλίζεται σε κάθε περίπτωση η

συνέχιση εκτέλεσης των αναλύσεων. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης και ολοκλήρωσης όλων των απαιτούμενων αναλύσεων κάθε δείγματος». Εν προκειμένω, στο οικείο πεδίο του υποβληθέντος Φύλλου Συμμόρφωσης, η ... έχει δηλώσει τα ακόλουθα: «Απόλυτη Συμμόρφωση Είναι εφικτή η ανεξάρτητη τροφοδοσία με δείγματα και η λειτουργία κάθε συνδεδεμένης αναλυτικής μονάδας φόρτωσης δειγμάτων προς ανάλυση, σε περίπτωση βλάβης του προαναλυτικού συστήματος, ώστε να μην διακόπτεται η διενέργεια εξετάσεων στους επιμέρους αναλυτές και η έκδοση αποτελεσμάτων. Σε περίπτωση βλάβης του μεταφορέα του προαναλυτικού και αδυναμίας τροφοδοσίας των αναλυτών με δείγματα μέσω του SampleHandlerConnect, τα δείγματα φορτώνονται απευθείας στους αναλυτές Πιο συγκεκριμένα το ... (ταχύτητα επεξεργασίας 500 σωληναρίων/ώρα &STAT δειγμάτων κατά προτεραιότητα) είναι η μονάδα επεξεργασίας δειγμάτων του ... κι εξυπηρετεί ως Βλέπε: Βλέπε Οδηγό γρήγορης αναφοράς ... με SampleHandler, σελ., 23-26 Συμπλήρωμα εγχειριδίου χρήσης ... - ... σελ.1-2, 1-3, 1-4, 1-5 TechnicalSpecifications ... σελ.2 Σελίδα 14 Ανήκει στη διακήρυξη αρ. ... Unrestricted περιβάλλον εισαγωγής κι εξαγωγής δειγμάτων από και προς τους αναλυτές, όπου δύναται να φορτωθούν ταυτόχρονα με τη δρομολόγηση σωληναρίων από το προαναλυτικό ... προς τους αναλυτές και φυσικά σε περίπτωση βλάβης του Προαναλυτικού συστήματος Όσον αφορά τις αναλύσεις, αν παρουσιαστεί βλάβη στη σύνδεση του ενός αναλυτή ... με το προαναλυτικό σύστημα ..., ο δεύτερος αναλυτής ... δύναται να διενεργήσει το σύνολο των εξετάσεων του Πίνακα A1, ολοκληρώνοντας τις απαιτούμενες αναλύσεις κάθε δείγματος. Επίσης σε περίπτωση βλάβης αναλυτή είναι δυνατή κατ' επιλογή του χειριστή, η διακοπή παροχής δειγμάτων σε συγκεκριμένο αναλυτή, επιτρέποντας στο σύστημα να συνεχίζει κανονικά την υπόλοιπη λειτουργία του, παρακάμπτοντάς τον. Επιπλέον στην περίπτωση ολικής βλάβης και του συστήματος μεταφοράς δειγμάτων ...εντός των αναλυτών ... υπάρχει η δυνατότητα Φόρτωσης Δείγματος Έκτακτης Ανάγκης (ESL) : Προαιρετική λειτουργία που επιτρέπει στο χειριστή να συνεχίσει την επεξεργασία των δειγμάτων απευθείας σε έναν αναλυτή σε περίπτωση που μια συνθήκη αποτυχίας εμποδίζει την αυτοματοποιημένη επεξεργασία. Για αυτόν

τον τρόπο λειτουργίας απαιτείται ο προαιρετικός φορέας *ESL*». Ωστόσο, κατά την προσφεύγουσα, η ... ουδόλως τεκμηριώνει τη συμμόρφωσή της με την εν λόγω προδιαγραφή. Ειδικότερα, όπως προκύπτει από την παραπάνω απάντησή της αναφορικά με την περίπτωση βλάβης κάποιας μονάδας του προαναλυτικού συστήματος, η ..., στο μέτρο που με την προσφορά της δεν προσφέρει «εξωτερική φυγόκεντρο», προβαίνει στην όλως αυθαίρετη και εσφαλμένη υπόθεση ότι το οικείο εργαστήριο διαθέτει οπωσδήποτε αναπληρωματική φυγόκεντρο, η οποία, μάλιστα, εάν υφίσταται, θα δύναται να ανταποκριθεί εξίσου και να καλύψει τις ανάγκες και τις απαιτήσεις της συγκεκριμένης αναλυτικής διαδικασίας (λ.χ. από άποψη παραγωγικότητας και συνθηκών φυγοκέντρωσης). Με άλλα λόγια, ουδόλως αυτονόητη είναι η ύπαρξη αναπληρωματικής φυγόκεντρου, ούτε, άλλωστε, προβλέπεται οτιδήποτε σχετικό στη Διακήρυξη. Εξάλλου, η παραπάνω εταιρία παραγνωρίζει το ενδεχόμενο να υφίσταται αναπληρωματική φυγόκεντρος, αλλά να μην είναι διαθέσιμη, επειδή χρησιμοποιείται για άλλο σκοπό ή εργασία του εργαστηρίου. Επιπλέον, ουδέποτε τέθηκε σχετικό ερώτημα προς την Αναθέτουσα Αρχή κατά τη διάρκεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, προκειμένου να δοθούν σχετικές διευκρινίσεις. Με βάση τα παραπάνω, κατά την προσφεύγουσα, προκύπτει, δηλαδή, σαφώς, ότι το περιγραφόμενο από την ... σενάριο αντιμετώπισης τυχόν βλάβης του προαναλυτικού συστήματος σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ασφαλές και πλήρες, εφόσον δεν μπορεί να αποκλειστεί εκ των προτέρων το ενδεχόμενο να μην υφίσταται ή να μην είναι διαθέσιμη τυχόν υπάρχουσα αναπληρωματική φυγόκεντρος. Πολλώ δε μάλλον που, για τις ανάγκες του Διαγωνισμού, τέτοια φυγόκεντρος δεν υπάρχει, εφόσον στη Διακήρυξη δεν αναφέρεται κάτι σχετικό. Συνεπώς, η ... όφειλε, όπως και η προσφεύγουσα, να είχε προσφέρει χωριστή εξωτερική φυγόκεντρο με την προσφορά της. Σημειωτέον δε ότι αντίστοιχη υποχρέωση υφίσταται για οιαδήποτε προσφερόμενη λειτουργία, όπως, ενπροκειμένω, η φυγοκέντρωση που απαιτείται για το προαναλυτικό σύστημα. Εξάλλου, η παράλειψη της ... να προσφέρει εξωτερική φυγόκεντρο για την παραπάνω περιγραφόμενη περίπτωση βλάβης, συνεπάγεται τη μείωση της προϋπολογιζόμενης δαπάνης της οικονομικής της προσφοράς, θέτοντάς τη

σε οικονομικά πλεονεκτικότερη θέση έναντι της προσφεύγουσας, η οποία προσφέρει, όπως ήταν υποχρεωμένη, τέτοιου είδους εξωτερική φυγόκεντρο. Ενόψει των προαναφερθέντων, κατά την προσφεύγουσα, η ... απέτυχε να αποδείξει τη συμμόρφωσή της με την εν λόγω Τεχνική Προδιαγραφή και, συνεπώς, η προσφορά της είναι και για τον λόγο αυτόν απορριπτέα.**3.** Από όλα τα παραπάνω προκύπτει σαφώς, κατά την προσφεύγουσα, ότι, στο μέτρο κατά το οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση απέρριψε την τεχνική προσφορά της ... μόνο για τον λόγο που αναφέρεται στο από 05.06.2020 Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού, είναι παράνομη και ακυρωτέα, δεδομένου ότι η προσφορά της είναι απορριπτέα και όλους για τους παραπάνω λόγους.

28. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.πρωτ. 11/07/848/38064/24-11-2020 έγγραφο απόψεων της προς την ΑΕΠΠ, το οποίο μέσω της λειτουργικότητας 'ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ' του ΕΣΗΔΗΣ κοινοποίησε στους συμμετέχοντες, και προς απόρριψη της ως άνω προσφυγής με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1655/2020 προδικαστικής προσφυγής προβάλλει τα εξής ως προς την τεχνική προσφορά της **1.** Ως προς τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του μέρους Β' του Παραρτήματος Ι και το άρθρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης: Μετά από επανέλεγχο των αναφερομένων κατατεθειμένων εγγράφων, η αναθέτουσα αρχή συμπεραίνει ότι η βεβαίωση της εταιρείας ... κρίνεται ανεπαρκής για την τεκμηρίωση της περιεκτικότητας του kit αντιδραστηρίων και συνεπώς για την αξιολόγηση της προσφοράς της εταιρείας **2.** Ως προς τη με αρ. 3 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Η επιτροπή δεν έχει τη δυνατότητα να επαληθεύσει τα αναφερόμενα στην προσφυγή της ... σχετικά με την παραπάνω προδιαγραφή. **3.** Ως προς τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 και τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Μετά από επανέλεγχο των κατατεθειμένων οδηγιών χρήσης των προσφερόμενων ειδών της εταιρείας ..., η αναθέτουσα αρχή διαπιστώνει την έλλειψη, οδηγιών χρήσης για το συγκεκριμένο είδος. Υφίσταται λοιπόν τυπική παράλειψη και μη τήρηση των απαιτήσεων της διακήρυξης. **4.** Ως προς τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της

Διακήρυξης: Η παράλειψη δεν είναι ουσιαστική. 5. Ως προς τη με αρ. 4 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 2.1.1 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης: Η εταιρεία ... όφειλε να προβλέψει την κάλυψη της λειτουργίας της φυγοκέντρησης σε περίπτωση βλάβης της ενσωματωμένης επί του προαναλυτικού συστήματος. Η φυγοκέντρωση αποτελεί βασική προϋπόθεση για την διενέργεια των εξετάσεων. Η πρόταση της εταιρείας ... για την περίπτωση βλάβης είναι "να εκτελεστεί η φυγοκέντρωση σε εξωτερική φυγόκεντρο", χωρίς να την περιλαμβάνει στην πρόσφορα της. Τέλος, η αναθέτουσα αρχή δεν διατύπωσε απόψεις επί των προβαλλομένων λόγων προσφυγής της «...» κατά της τεχνικής προσφοράς της «...».

29. Επειδή, η εταιρία «...» με την από 30-11-2020 νομοτύπως και εμπροθέσμως (η καταληκτική ημερομηνία της 29-11-2020 ήταν εξαιρετέα ημέρα, Κυριακή) κατόπιν της από 29-11-2020 κοινοποίησης της προσφυγής μέσω της λειτουργικότητας 'ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ' του ΕΣΗΔΗΣ, παρέμβασή της υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης καθό μέρος την αφορά, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκεί αυτήν, προβάλλοντας τα ακόλουθα: **A.** Ως προς τον πρώτο λόγο προσφυγής της ... σχετικά με την εξέταση με ΑΙΑ 31 Lp(a) και το αντιδραστήριο ... Lp(a): Κατά την παρεμβαίνουσα, ο πρώτος λόγος της προσφυγής της ... είναι αφενός αβάσιμος, δεδομένου ότι η προσφορά της παρεμβαίνουσας πληροί τους όρους της Διακήρυξης, αφετέρου αλυσιτελής, καθώς στηρίζεται σε ανακριβή προϋπόθεση, την οποία ευσχήμως η ... παραλείπει να αναφέρει στην προσφυγή της. Ειδικότερα, η ... υποστηρίζει ότι η παρεμβαίνουσα δεν αποδεικνύει τη συμμόρφωσή της με την Προδιαγραφή 5 του κεφαλαίου 1.2. του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης για το αντιδραστήριο ... Lp(a) της εξέτασης με Α/Α 31 Lp(a). Η παρεμβαίνουσα για τη ζητούμενη εξέταση του Πίνακα Α.1 με α/α 31 πρόσφερε το διαγνωστικό σύνολο, το οποίο προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Λιποπρωτεΐνης (α) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με την χρήση των αναλυτών της ... c systems, και αποτελείται από δύο αντιδραστήρια R1 και R2, όπου το R1 (R1: 2x11 ml) έχει δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου και επίσης το R2 έχει δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου (R2: 2x4 ml) . Στο υποβαλλόμενο αρχείο «Τεχνική Προσφορά» στη σελίδα 11 περιέγραψε το προσφερόμενο

αντιδραστήριο LPA: α/α A1.31 Λιποπρωτεΐνη(α) R1: 2x11 mlR2: 2x4 mltests 96 και επίσης στον Πίνακα Τεχνικής προσφοράς χωρίς τιμές όρισε για την εξέταση A/A 31 Lp(a) και για ετήσιες ποσότητες με Διακήρυξης 767 εξετάσεις (βλ. Πίνακα A.1.. σελ. 36 με Διακήρυξης) τις ακόλουθες ποσότητες:

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ /ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩ N	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙ ΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
31	LP(a) ...	767	96	148

Με βάση τον ανωτέρω Πίνακα η παρεμβαίνουσα για τη συγκεκριμένη εξέταση έχει προσφέρει συνολικά, όπως αποδέχεται άλλωστε και αναφέρει και η προσφεύγουσα εταιρεία, 148 συσκευασίες του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου. Δηλαδή έχει προσφέρει συσκευασίες που καλύπτουν ετησίως τη διενέργεια 14.208 εξετάσεων (148 συσκευασίες x 96 εξετάσεις ανά συσκευασία= 14.208 εξετάσεις), στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τόσο οι 767 μόλις εξετάσεις που απαιτεί η Διακήρυξη του Διαγωνισμού (Πίνακας A.1., σελ. 36, A/A. 31), όσο και οι 2.920 εξετάσεις που προσέφερε για ποιοτικό έλεγχο (σύμφωνα με την προδιαγραφή 1.2.6 σελ. 40 της Διακήρυξης καθημερινός ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων για εξετάσεις πάνω από 500 ετησίως σε όλους τους αναλυτές (4 αναλυτές x 2 επίπεδα καθημερινά x 365 ημέρες = 2920 εξετάσεις) και οι 624 εξετάσεις για βαθμονόμηση για τους 4 αναλυτές που προσφέρει η παρεμβαίνουσα (4 αναλυτές x 13 βαθμονομήσεις ετησίως x 6 βαθμονομητές x 2 επαναλήψεις = 624 εξετάσεις). Σε κανένα σημείο της ένδικης προσφυγής δεν αμφισβητείται από τη ... ότι ο ανωτέρω αριθμός εξετάσεων για ποιοτικό έλεγχο και βαθμολογήσεις είναι ο ορθός. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η παρεμβαίνουσα έχει προσφέρει 9.897 επιπλέον εξετάσεις από αυτές που απαιτούνται από τον ένδικο διαγωνισμό, προσφέροντας 148 συσκευασίες του επίμαχου αντιδραστηρίου. Και αυτό διότι καθοριστικός παράγοντας του προσφερόμενου αριθμού συσκευασιών δεν είναι ο αριθμός των εξετάσεων που καλύπτει κάθε συσκευασία, αλλά ο χρόνος σταθερότητας του αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή, ο οποίος

καθορίζει πόσα αντιδραστήρια θα χρειαστούν για τη διενέργεια του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων. Αναλυτικότερα, βάσει της προδιαγραφής 4 του ίδιου ως άνω κεφαλαίου 1.2. της Διακήρυξης (σελ. 39) απαιτείται: «*Να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας κάθε αντιδραστηρίου επάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση*». Με την προσφορά της η παρεμβαίνουσα (σελ. 3 του πίνακα σταθερότητας αντιδραστηρίων-βαθμονομήσεων & εσώκλειστο φυλλάδιο LPA, της Τεχνικής της Προσφοράς) υπολόγισε τη σταθερότητα του συνόλου του αντιδραστηρίου, η οποία ανέρχεται σε 10 ημέρες (R1: 2x11 ml χ 5 ημέρες = 10 ημέρες, R2: 2x4 ml χ 5 ημέρες = 10 ημέρες) για κάθε αναλυτή, επομένως για ένα έτος απαιτούνται 365 ημέρες/10 ημέρες σταθερότητας = 37 συσκευασίες ανά αναλυτή και επομένως για 4 αναλυτές που προσέφερε 37 συσκευασίες χ 4 αναλυτές=148 συσκευασίες. Στην περίπτωση που η προσφερόμενη ποσότητα συσκευασιών βασιζόταν αποκλειστικά και μόνο στον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων, τότε η παρεμβαίνουσα θα προσέφερε μόλις 45 ακέραιες συσκευασίες (767 εξετάσεις του Πίνακα 1 + 2920 εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου για όλο το έτος για το σύνολο των αναλυτών + 624 εξετάσεις βαθμονόμησης για όλο το έτος για το σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών = 4.311 εξετάσεις / 96 εξετάσεις ανά συσκευασία =44.90 συσκευασίες). Αντιθέτως, η παρεμβαίνουσα προσέφερε 148 συσκευασίες (103 συσκευασίες περισσότερες), λόγω της κάλυψης της απαίτησης σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί των αναλυτών και κατά συνέπεια η συνολική τιμή ανά εξέταση που υπολόγισε η παρεμβαίνουσα σύμφωνα με τη Διακήρυξη και επομένως και το συνολικό κόστος της εξέτασης για το Νοσοκομείο προκύπτει μόνο από την υπολογιζόμενη σταθερότητα του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου και όχι από τον αριθμό των εξετάσεων ανά συσκευασία. Με απλά λόγια, ακόμα και αν κρινόταν - γεγονός απίθανο- ότι η κάθε συσκευασία επαρκεί μόνο π.χ. για 90 εξετάσεις - και όχι για 96, όπως υποστηρίζει η παρεμβαίνουσα - και πάλι οι προσφερθείσες ποσότητες που αυτή προσέφερε θα ήταν επαρκείς για τη διενέργεια όλων των εξετάσεων, καθώς 767 εξετάσεις του Πίνακα 1 + 2920 εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου για όλο το έτος για το σύνολο των αναλυτών + 624 εξετάσεις βαθμονόμησης για

όλο το έτος για το σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών = 4.311 εξετάσεις / 90 εξετάσεις ανά συσκευασία = 47,90 συσκευασίες, αλλά επίσης 365 ημέρες/10 ημέρες σταθερότητας αντιδραστηρίου = 37 συσκευασίες ανά αναλυτή και επομένως για 4 αναλυτές που προσφέραμε 37 συσκευασίες x 4 αναλυτές = 148 συσκευασίες. Συνεπώς και πάλι θα έπρεπε να προσφέρει 148 συσκευασίες. Σε κάθε περίπτωση, το Νοσοκομείο θα πραγματοποιεί μόλις 30 εξετάσεις από κάθε προσφερόμενη συσκευασία, καθώς το συγκεκριμένο αντιδραστήριο θα είναι διαθέσιμο σε 4 αναλυτές και λόγω σταθερότητας θα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 10 ημέρες. Είναι κατά συνέπεια ξεκάθαρο, κατά την παρεμβαίνουσα, ότι έχει υπολογίσει στην προσφορά της τη συνολική τελική τιμή ανά εξέταση λαμβάνοντας υπόψη όλες τις προϋποθέσεις και απαιτήσεις για τη διενέργειά της εξέτασης LP(a) με απόλυτη ακρίβεια και ακεραιότητα. Σε κάθε περίπτωση και ανεξαρτήτως των ανωτέρω, κάθε συσκευασία του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου που προσφέραμε, επαρκεί για τη διενέργεια 96 εξετάσεων. Ειδικότερα, σύμφωνα με τη βεβαίωση της εταιρείας ..., που παράγει το συγκεκριμένο αντιδραστήριο και έχει συμπεριλάβει στον φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1» σελ. 611, ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία ανέρχεται σε 96 εξετάσεις. Η παρεμβαίνουσα βάση όλων των ανωτέρω, έχει συμπληρώσει τον πίνακα της τεχνικής προσφοράς στον οποίο έχει συμπεριλάβει τον εμπορικό κωδικό της εξέτασης ..., τον αριθμό εξετάσεων ανά συσκευασία, ήτοι 96 εξετάσεις ανά συσκευασία και τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων, συνολικά 148 συσκευασίες των 96 εξετάσεων η κάθε μία, για τη διενέργεια 767 εξετάσεων ετησίως που ζητούνταν από τη διακήρυξη. Η πλήρης δε τεχνική περιγραφή του αντιδραστηρίου περιγράφεται στην σελίδα 11 της τεχνικής προσφοράς ως ... Λιποπρωτεΐνη(α), R1: 2x11 ml, R2: 2x4 ml, tests. Η εταιρεία ... στην ένδικη προσφυγή της ισχυρίζεται ότι ο αναγραφόμενος αριθμός των 96 εξετάσεων δεν είναι ο πραγματικός εξετάσεων ανά συσκευασία, διότι κατά τη βεβαίωση της ... οι αριθμός αυτός «εκτιμάται» και δεν «βεβαιώνεται». Ο ισχυρισμός αυτός είναι προδήλως προσχηματικός, αφού διαβάζοντας κάθε μέσος άνθρωπος - πολλώ μάλλον ένα εκπαιδευμένο εργαστήριο - τη βεβαίωση αντιλαμβάνεται πλήρως ότι η λέξη «εκτιμάται» δεν

αναιρεί τον παραγόμενο αριθμό εξετάσεων, αλλά εντάσσεται στις γενικότερες επιφυλάξεις που προβλέπουν όλοι οι κατασκευαστές αντιδραστηρίων για τα τεχνικά χαρακτηριστικά, αποτελέσματα κ.λ.π. των αντιδραστηρίων τους. Για παράδειγμα, το αντίστοιχο Lpa εσώκλειστο της ... που έχει κατατεθεί από τη ... στο Διαγωνισμό, προβλέπει σε διάφορα σημεία επιφυλάξεις π.χ. «Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληνάρων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις....», ή «... η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη ... δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή...» ή «.... Ειδικά στοιχεία Απόδοσης: Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν...». Οι επιφυλάξεις αυτές, αν ακολουθηθεί η συλλογιστική της ..., θα έπρεπε να αναιρούν την ακρίβεια των αναφερόμενων στο εσώκλειστο και να οδηγήσουν στην απόρριψη της τεχνικής προσφοράς της. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός είναι πλήρως αβάσιμος, κατά την παρεμβαίνουσα. Εν προκειμένω, η ... παραλείπει να αναφέρει σκοπίμως ότι στην ίδια βεβαίωση η εταιρεία ... αναγράφει ότι ο αναγραφόμενος αριθμός των εξετάσεων έχει προκύψει από πραγματικές μετρήσεις/εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν στους αναλυτές ... c systems της παρεμβαίνουσας. Για την ακρίβεια δε των ανωτέρω και των προσφερόμενων συσκευασιών η παρεμβαίνουσα έχει καταθέσει μαζί με το εσώκλειστο φυλλάδιο της εξέτασης και το πρωτόκολλο εφαρμογής στον προσφερόμενο αναλυτή (σελ. 219 από τον φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1»), δηλαδή το πώς ακριβώς λειτουργεί το συγκεκριμένο αντιδραστήριο στον αναλυτή που προσέφερε. Σε αυτό αναλύεται ότι για κάθε εξέταση ο προσφερόμενος αναλυτής απαιτεί μόλις 140μl από το αντιδραστήριο R1 και 65μl από το αντιδραστήριο R2. Σύμφωνα δε με το εσώκλειστο της εξέτασης Lp(a) (σελ. 217 από τον φάκελο «Εσώκλειστα

Φυλλάδια Τμήμα 1»), το αντιδραστήριο R1 (Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης) περιέχει 2 μπουκάλια χ 11 ml (σύνολο 22.000pL = μικρολίτρα) και το R2 (Εναιώρημα σωματιδίων λάτεξ πολυστερινίου επικαλυμμένου με κονίκλειο IgG έναντι της ανθρώπινης λιποπρωτεΐνης Α) περιέχει 2 μπουκάλια χ 4ml (σύνολο 8.000mL = μικρολίτρα). Κατά συνέπεια το προσφερόμενο αντιδραστήριο μπορεί να πραγματοποιήσει για το φιαλίδιο R1 157 εξετάσεις (22.000 μL/140 μL= 157 εξετάσεις) και για το φιαλίδιο R2 123 εξετάσεις (8.000 μL/ 65 μL = 123 εξετάσεις). Είναι επομένως ξεκάθαρο, κατά την παρεμβαίνουσα, ότι ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία που δηλώνεται στην προσφορά της, ήτοι οι 96 εξετάσεις, είναι ο ελάχιστος αριθμός των παραγόμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, καθώς λαμβάνεται υπόψη και ο νεκρός όγκος του αντιδραστηρίου ανά συσκευασία, δηλαδή η ποσότητα του αντιδραστηρίου που παραμένει στο φιαλίδιο παρέχοντας ασφάλεια στην μέτρηση όταν το αντιδραστήριο βρίσκεται στο τέλος του .Από όλα τα ανωτέρω, προκύπτει, κατά την παρεμβαίνουσα, ότι ο πρώτος λόγος προσφυγής της ... όχι μόνο είναι προδήλως αβάσιμος, αλλά και προδήλως καταχρηστικός και πρέπει να απορριφθεί. **Β.** Ως προς το δεύτερο λόγο προσφυγής της ... ότι η παρεμβαίνουσα δεν προσέφερε το τελευταίο εμπορικό μοντέλο του οίκου της: Ο λόγος αυτός είναι, κατά την παρεμβαίνουσα, προδήλως αβάσιμος για τους ακόλουθους λόγους. Σύμφωνα με την Προδιαγραφή 3 του κεφαλαίου 1.3. του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης (σελ. 3) Σύστημα Αναλυτών: *«Κάθε αναλυτής θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και το τελευταίο διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τις προδιαγραφές που τίθενται»*. Με άλλες λέξεις, η Διακήρυξη κατά τρόπο σαφή και αναμφισβήτητο ζητά την προσφορά από τους διαγωνιζόμενους του τελευταίου εμπορικού μοντέλου αναλυτή που διαθέτουν, εφόσον αυτό καλύπτει τις προδιαγραφές του διαγωνισμού. Αν και τα ανωτέρω είναι αυτονόητα, η Διακήρυξη το αναφέρει ρητά προς αποφυγή κακόβουλων και προσχηματικών προσφυγών. Σε συμμόρφωση με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, η παρεμβαίνουσα προσέφερε τους αναλυτές ... που είναι το τελευταίο διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού της οίκου που καλύπτει πλήρως τις προδιαγραφές που τίθενται στην εν λόγω Διακήρυξη. Η παρεμβαίνουσα προ της δημοσίευσης της

Διακήρυξης είχε ήδη θέσει σε παγκόσμια κυκλοφορία τους αναλυτές της σειράς ... και έχει προσφέρει στο Τμήμα 3 «Αναλυτές για τις Ανοσοχημικές εξετάσεις Καρκινικών Δεικτών» τους αναλυτές ... i, καλύπτοντας τις προδιαγραφές που τίθενται στο Τμήμα 3. Ωστόσο, σε ό, τι αφορά το επίδικο Τμήμα 1 του Διαγωνισμού, για το οποίο ασκείται η ένδικη προσφυγή, η παρεμβαίνουσα δεν έχει διαθέσιμες όλες τις απαιτούμενες εξετάσεις του Πίνακα 1 στους αναλυτές ... και κατά συνέπεια δεν μπορούσε να προσφέρει τους εν λόγω αναλυτές. Ειδικότερα, η παρεμβαίνουσα κατά την ημερομηνία διεξαγωγής της συγκεκριμένης Διακήρυξης δεν διέθετε τις εξετάσεις με A/A 32, Lp(a), A/A 33 Cystatin C, A/A 52 Benzodiazepines. Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή η Διακήρυξη αναφέρει ξεκάθαρα ότι επιθυμεί από τον κάθε συμμετέχοντα να προσφέρει το τελευταίο διαθέσιμο μοντέλο που καλύπτει πλήρως τις προδιαγραφές που τίθενται και που αφορούν τις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε αναλυτή αλλά και όλες τις εξετάσεις του Πίνακα 1, καθώς στη σελίδα 5 της Διακήρυξης αναγράφεται ρητά ότι «Προσφορές που δεν αφορούν στο σύνολο των Εξετάσεων ανά τμήμα δεν γίνονται αποδεκτές». Συνεπώς η παρεμβαίνουσα, ανταποκρινόμενη πλήρως στα ανωτέρω προσέφερε τους αναλυτές ... που καλύπτουν πλήρως τόσο τις τεχνικές προδιαγραφές όσο και τις ζητούμενες εξετάσεις του τμήματος 1.Επιπλέον αναφορικά με την αναφορά της εταιρείας ...ότι θα μπορούσε η παρεμβαίνουσα να προσφέρει αντιδραστήρια τρίτων εταιρειών, γνωρίζει η προσφεύγουσα, όπως άλλωστε και η εταιρεία ... και κάθε άλλη εταιρεία του κλάδου ότι, για να είναι εφικτή η προσφορά εξετάσεων τρίτων εταιρειών θα πρέπει να έχουν προηγηθεί εκτενείς και χρονοβόρες διαδικασίες για την πιστοποίηση της σωστής λειτουργίας αυτών των αντιδραστηρίων στους αναλυτές της κάθε εταιρείας, προκειμένου να μπορεί η εταιρεία να παρέχει τη διαβεβαίωση της καταλληλότητας και συμβατότητας των αντιδραστηρίων αυτών με τους αναλυτές της και ότι οι αναλυτές θα παρέχουν ασφαλή αποτελέσματα προς το Εργαστήριο και τους ασθενείς, απαίτηση άλλωστε και της παρούσας Διακήρυξης. Κατ' εντυπωσιακό και πρωτοφανή τρόπο η ... φθάνει μέχρι του σημείου να αναφέρει ισχυρισμούς που δεν συνάδουν με εταιρεία του χώρου των διαγωνιστικών προϊόντων που όλες οι συμμετέχουσες

στο Διαγωνισμό εταιρείες εμπορευόνται, ως προβάλλει η παρεμβαίνουσα. Είναι δε επίσης πρωτοφανές, κατά την παρεμβαίνουσα, ότι η εταιρία ... προβάλλει των ανωτέρω ισχυρισμό, ενώ αυτή είναι η εταιρεία που έχει παραβιάσει την επίμαχη προδιαγραφή της Διακήρυξης. Ειδικότερα, αντιθέτως με την παρεμβαίνουσα, η εταιρεία ... διέθετε κατά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς για την επίμαχη Διακήρυξη νεότερο διαθέσιμο μοντέλο από το ..., το οποίο προσέφερε. Ειδικότερα, η ... ήδη εμπορευόταν το μοντέλο αναλυτή με την επωνυμία ..., σύμφωνα με την επισυναπτόμενη ανακοίνωση της εταιρείας που πραγματοποιήθηκε στις 9 Ιανουαρίου 2019, ήτοι οχτώ μήνες πριν την ημερομηνία Διεξαγωγής της συγκεκριμένης Διακήρυξης. Το συγκεκριμένο μοντέλο καλύπτει πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και επιπλέον καλύπτει και όλες τις ζητούμενες εξετάσεις της Διακήρυξης σύμφωνα με όσα αναγράφονται και στην επίσημη ιστοσελίδα της εταιρείας ... και επομένως η ... όφειλε να προσφέρει το μοντέλο ... στον επίμαχο Διαγωνισμό. Κατά συνέπεια αναφορικά με την συγκεκριμένη προδιαγραφή, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι έχει προσφέρει ορθά το προσφερόμενο μοντέλο ... τηρώντας απόλυτα τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, ενώ αντιθέτως για την παραβίαση της συγκεκριμένης προδιαγραφής θα έπρεπε να έχει απορριφθεί η προσφορά της εταιρείας ... που, ενώ διέθετε νεότερο μοντέλο που κάλυπτε όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και προδιαγραφές του Διαγωνισμού, προσέφερε το παλαιότερο Και επειδή η Αναθέτουσα Αργή οφείλει κατά πάντα χρόνο να τηρεί τη νομιμότητα και να ελέγχει την ορθότητα και συμβατότητα των προφορών των διαγωνιζομένων με τους όρους της Διακήρυξης οφείλει ακόμη και σήμερα να ανακαλέσει την προηγούμενη απόφασή της και να απορρίψει την προσφορά της εταιρείας Γ. Ως προς τον τρίτο λόγο της προσφυγής της ... για την έλλειψη οδηγιών χρήσης ως προς το προσφερόμενο « ...»: Αναφορικά με την μονάδα ICT, η συγκεκριμένη μονάδα δεν αποτελεί αντιδραστήριο. Είναι ένα ολοκληρωμένο κύκλωμα που χρησιμοποιεί ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια στερεός φάσης και χρησιμοποιείται από τον βιοχημικό αναλυτή για την μέτρηση νατρίου, καλίου και χλωρίου (σελ. 3-6, Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ...). Γίνεται επομένως αντιληπτό ότι το

συγκεκριμένο εξάρτημα αποτελεί ένα εξάρτημα του προσφερόμενου αναλυτή και βρίσκεται ενσωματωμένο μέσα στον αναλυτή μαζί με όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα (σελ. 1-90, Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ...). Κατά συνέπεια είναι αυτονόητο ότι δεν διαθέτει ξεχωριστές Οδηγίες Χρήσεως από τον αναλυτή. Όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες βρίσκονται εντός του Εγχειριδίου Λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή το οποίο και επισυνάπτει σε πλήρη μορφή με την προσφορά της. Αναλυτικότερα στην σελίδα 1-186 του Εγχειριδίου Λειτουργίας υπάρχει αναφορά σχετικά με την συχνότητα αντικατάστασης αυτού του εξαρτήματος, στην σελίδα 3-6 έως 3-11 υπάρχει αναλυτική περιγραφή της μεθοδολογίας που χρησιμοποιεί, και στην σελίδα 9-158 γίνεται λεπτομερής περιγραφή του τρόπου αντικατάστασής του (βλ. Σχετ. 5). Επιπλέον η παρεμβαίνουσα έχει καταθέσει το πιστοποιητικό CE του προϊόντος, καθώς επίσης στον φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1» στη σελίδα 585 την ετικέτα του εξαρτήματος, στο οποίο αναγράφεται ο εμπορικός κωδικός, οι συνθήκες συντήρησης και η ποσότητας της συσκευασίας. Κατά συνέπεια όλες οι απαιτούμενες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ICT που ζητούνται από την Διακήρυξη, έχουν κατατεθεί από την παρεμβαίνουσα. Επιπροσθέτως, δεν υπάρχει καμία τεχνική προδιαγραφή της διακήρυξης που να απαιτεί να κατατεθεί ξεχωριστό εγχειρίδιο χρήσης για κάθε εξάρτημα του αναλυτή, ενώ οι τεχνικές προδιαγραφές που επικαλείται η αντίδικος εταιρεία ... ουδόλως απαιτούν κάτι επιπρόσθετο ή διαφορετικό από τις πληροφορίες που ήδη έχουμε καταθέσει στο Διαγωνισμό. Η εταιρεία ... τις επικαλείται προδήλως προσχηματικά, κατά την παρεμβαίνουσα, προκειμένου να δημιουργήσει εντυπώσεις και σύγχυση. Με βάση όμως την πάγια νομολογία, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητά παραπέμπει, και κατά συνέπεια ανεξαρτήτως παντός άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για έγγραφα ή δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από τη διακήρυξη ή επειδή δεν προσκόμισε δικαιολογητικά πρόσθετα ή διαφορετικά από τα ρητώς αξιούμενα. Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται νομίμως να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία

διακήρυξη. Είναι ενδεικτικό του αβάσιμου των ισχυρισμών της εταιρίας ... το γεγονός ότι η εταιρεία ..., ενώ έχει συμπεριλάβει στον Πίνακα Τεχνικής και Οικονομικής Αξιολόγησης ανταλλακτικά των προσφερόμενων αναλυτών της (... 12V/50W με κωδικό είδους ..., ... με κωδικό είδους ..., ... με κωδικό είδους ... και ... με κωδικό είδους ...), δεν έχει καταθέσει αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης για τα είδη αυτά. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα εταιρεία δεν έχει συμπεριλάβει ούτε την ετικέτα αυτών των ανταλλακτικών, ώστε να επιβεβαιώνεται η εγκυρότητα των συγκεκριμένων κωδικών και οι ποσότητες που συμπεριλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία, ώστε να μπορεί το Νοσοκομείο και η επιτροπή να εξετάσει εάν οι συγκεκριμένες ποσότητες είναι επαρκείς για τις ετήσιες ανάγκες τους. Κατά συνέπεια, η προσφορά της εταιρίας ... θα έπρεπε να είχε απορριφθεί, όχι για την έλλειψη κατάθεση οδηγιών χρήσης, αλλά για την έλλειψη υποβολής με οποιονδήποτε τρόπο των απαιτούμενων πληροφοριών για τα ανταλλακτικά αυτά. Και επειδή η Αναθέτουσα Αργή οφείλει κατά πάντα χρόνο να τηρεί τη νομιμότητα και να ελέγχει την ορθότητα και συμβατότητα των προφορών των διαγωνιζομένων με τους όρους της διακήρυξης, οφείλει ακόμη και σήμερα να ανακαλέσει την προηγούμενη απόφασή της και να απορρίψει την προσφορά της εταιρίας Κατά συνέπεια, κατά την παρεμβαίνουσα, και ο τρίτος λόγος απόρριψης της προσφοράς της εταιρίας ... πρέπει να απορριφθεί. **Δ.** Ως προς τον τέταρτο λόγο προσφυγής της εταιρίας ... και τη δήθεν μη προσφορά της «Θήκης Αντιδραστηρίου»: Κατά την παρεμβαίνουσα και ο λόγος αυτός είναι προδήλως αβάσιμος και προσχηματικός για τους ακόλουθους λόγους. Αναφορικά με τα προσφερόμενα αναλώσιμα « ... » και « ... » που απαιτούνται για τη χρήση των προσφερόμενων αναλυτών ... της παρεμβαίνουσας, η εταιρεία ... αναφέρει ότι απαιτείται για τη χρήση τους ένα επιπλέον υλικό που ονομάζεται «Θήκη Αντιδραστηρίου». Πράγματι τα ανωτέρω αναλώσιμα υλικά απαιτούν την τοποθέτηση τους σε ειδικές θήκες αντιδραστηρίων, καθώς αποστέλλονται σε μεγάλες συσκευασίες (συγκεκριμένα το ... σε συσκευασία των 500ml και το ... σε συσκευασία των 400ml) και κατά συνέπεια απαιτούνται μικρότερες ποσότητες από τα συγκεκριμένα υλικά να μεταβιβάζονται σε αυτές τις θήκες αντιδραστηρίων, για να μπορέσουν να

φορτωθούν στους προσφερόμενους αναλυτές για την χρήση τους.Ωστόσο, οι συγκεκριμένες θήκες δεν είναι ούτε αντιδραστήρια, ούτε αναλώσιμα, ούτε υλικά που πρέπει να προσφέρονται ξεχωριστά, σύμφωνα με την Προδιαγραφή 1 του κεφαλαίου 1.2., αλλά αντιθέτως αποτελούν συνοδευτικά των αναλυτών, ήτοι συνοδεύουν τους προσφερόμενους βιοχημικούς αναλυτές ... και αποστέλλονται μαζί με αυτούς, ως ενιαίο σύνολο και δεν αποτελούν επιπλέον υλικό που θα πρέπει να παραγγελθεί από το κάθε εργαστήριο. Τοποθετούνται στον αναλυτή με την εγκατάστασή του και παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση ή μετά από κάποιο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση κάποιας βλάβης τους αντικαθίστανται ομοίως όπως όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα του εξοπλισμού. Κατά συνέπεια είναι εύκολα κατανοητό ότι οι συγκεκριμένες θήκες δεν ανήκουν στα υλικά που απαιτούνται για παραγγελία από τα εκάστοτε εργαστήρια, αλλά αποτελούν εξάρτημα του εξοπλισμού. Υπό αυτά τα δεδομένα ο ισχυρισμός της ... που αφορά τις δύο αυτές Θήκες, πρέπει, κατά την παρεμβαίνουσα, να απορριφθεί ως προδήλως αβάσιμος. **Ε.** Ως προς τον πέμπτο λόγο της προσφυγής της ... για τη έλλειψη προσφοράς «εξωτερικής φυγοκέντρου»: 2. Σύμφωνα με την προδιαγραφή 1 του κεφαλαίου 2.1.1. του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης (σελ. 44-45) με τίτλο Προαναλυτικό Σύστημα, η Διακήρυξη απαιτεί: «1. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του προαναλυτικού συστήματος με αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία πραγματοποιώντας: • εισαγωγή φορέων δειγμάτων (σωληνάρια διαφόρων τόπων με barcode) χωρητικότητας τουλάχιστον 250 δειγμάτων • φυγοκέντρωση 60 θέσεων τουλάχιστον, ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα της φυγοκέντρου ή του συνδυασμού των φυγοκέντρων • αποπωματισμό • μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές • είσοδο επειγόντων δειγμάτων(βΤΑΤ) • κλασματοποίηση πρωτογενούς δείγματος, τουλάχιστον 400 δευτερογενή πωματισμένα κλάσματα ημερησίως». Σύμφωνα με την 4 του ίδιου ως άνω κεφαλαίου (σελ. 45) ζητείται: «Να περιγράψει αναλυτικά σενάριο βλάβης στο σύστημα, ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου και να διασφαλίζεται σε κάθε περίπτωση η συνέχιση εκτέλεσης των αναλύσεων. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του

τρόπου αντιμετώπισης και ολοκλήρωσης όλων των απαιτούμενων αναλύσεων κάθε δείγματος». Από την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή προκύπτει ότι το ζητούμενο σε σχέση με το προαναλυτικό σύστημα είναι να αναφερθούν και να περιγραφούν από την εκάστοτε συμμετέχουσα εταιρεία πιθανά σενάρια βλαβών του συστήματος και ο τρόπος που προτείνει η κάθε εταιρεία για την αντιμετώπισή τους. Ουδόλως ζητείται με την προδιαγραφή αυτή ή με οποιοδήποτε άλλη προδιαγραφή της διακήρυξης σχετικά με το προαναλυτικό σύστημα να προσφέρονται εφεδρικά συστήματα ή επιμέρους εξοπλισμός. Η Διακήρυξη σε δύο προδιαγραφές ζητάει εφεδρικά συστήματα, σε περίπτωση βλαβών και μάλιστα όχι για την προσφορά τους στο Διαγωνισμό, αλλά ως δυνατότητα εκτός του εργαστηρίου. Αυτές είναι η προδιαγραφή 14 για τον Αναλυτή της εξέτασης Γενικής Ούρων. Κατά ρητή επομένως πρόβλεψη στα ανωτέρω δύο σημεία της Διακήρυξης, όπου ζητείται σενάριο βλάβης, ζητείται εφεδρική λύση αναλυτή. Στην επίμαχη προδιαγραφή του προαναλυτικού συστήματος που ζητείται η περιγραφή σεναρίου βλάβης δεν γίνεται καμία αναφορά σε απαίτηση εφεδρικής λύσης οποιουδήποτε μέρους του προαναλυτικού συστήματος, επομένως, ούτε και της φυγόκεντρου. Κατά συνέπεια, κατά την παρεμβαίνουσα, ο παρών λόγος προσφυγής της ... πρέπει να απορριφθεί, διότι πρωτίστους στηρίζεται σε εσφαλμένη - εσκεμμένα - παρερμηνεία ενός σαφούς όρου της Διακήρυξης. Η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι σε πλήρη συμμόρφωση με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, έχει περιγράψει και αποδείξει στην προσφορά της και στο φύλλο συμμόρφωσης διάφορα σενάρια βλαβών που αποδεικνύουν το ζητούμενο της προδιαγραφής, δηλαδή ότι σε κάθε περίπτωση υπάρχει τρόπος συνέχισης της λειτουργίας του συστήματος για τις ώρες που θα χρειαστούν μέχρι την επιδιόρθωση του προαναλυτικού συστήματος και οποιουδήποτε μέρους αυτού. Συγκεκριμένα για το σενάριο που ανέλυσε με πιθανή βλάβη της φυγόκεντρου, η παρεμβαίνουσα απέδειξε ότι το προσφερόμενο σύστημα μπορεί να διαχειριστεί και δείγματα που είναι ήδη φυγοκεντρημένα, καθώς είναι εφικτό να φορτωθούν προ-φυγοκεντρημένα δείγματα και επίσης μπορεί το προ-αναλυτικό σύστημα να προσπεράσει τη μη λειτουργική συσκευή. Η βλάβη δηλαδή της φυγόκεντρου δεν εμποδίζει τη λειτουργία του

προαναλυτικού συστήματος και τη συνέχιση της ανάλυσης των δειγμάτων. Κατά συνέπεια για το χρονικό διάστημα που δεν θα είναι λειτουργική η φυγόκεντρος του προαναλυτικού συστήματος, το οποίο, σύμφωνα με την απαίτηση της προδιαγραφής 9 (Κεφάλαιο 1.3., σελ. 42) «*Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός ολίγων ωρών, μέσα στο ίδιο 24ωρο, μη εξαιρουμένων των ημερών αργίας και των νυχτερινών ωρών*» θα διαρκεί μόνον λίγες ώρες εντός του ίδιου 24ώρου, το εργαστήριο θα μπορεί να τοποθετεί ήδη φυγοκεντρημένα δείγματα και να ολοκληρώνει τις αναλύσεις των δειγμάτων. Αντιθέτως, υπάρχουν συστήματα προανάλυσης άλλων εταιριών που δεν διαθέτουν την δυνατότητα τοποθέτησης προ-φυγοκεντρημένων δειγμάτων και σε ένα τέτοιο σύστημα μία πιθανή βλάβη του θα είχε ως συνέπεια ο αναλυτής να μην μπορεί να διαχειριστεί τα ήδη φυγοκεντρημένα δείγματα από ανεξάρτητη δηλαδή φυγόκεντρο. Στο προσφερόμενο σύστημα της παρεμβαίνουσας δεν υπάρχει τέτοιο πρόσκομμα και για το λόγο αυτό το σενάριο βλάβης που περιέγραψε καλύπτει επακριβώς τις απαιτήσεις της Διακήρυξης. Κατά τον τρόπο αυτό η αιτίαση της ... ότι η παρεμβαίνουσα όφειλε να προσφέρει εξωτερική φυγόκεντρο δεν ερείδεται στις διατάξεις της διακήρυξης. Το γεγονός ότι η ίδια προσέφερε εξωτερική φυγόκεντρο ανάγεται στους δικούς της επιχειρηματικούς, αλλά και τεχνικούς λόγους και η παρεμβαίνουσα δεν μπορεί να υποχρεωθεί προς τούτο, σύμφωνα και με την πάγια νομολογία, βάσει της οποίας ο διαγωνιζόμενος δεν μπορεί να υποχρεωθεί σε εκπλήρωση απαιτήσεων που δεν προβλέπονται στη Διακήρυξη. Τα ανωτέρω επιρρωνύονται από το γεγονός ότι η ... δεν προσέφερε εφεδρικές συσκευές στον υπόλοιπο εξοπλισμού που απαρτίζει το προαναλυτικό σύστημά της, όπως είναι π.χ. η μονάδα κλασματοποίησης των πρωτογενών σωληνάρων, η οποία δημιουργεί δευτερογενή σωληνάρια από το πρωτογενές και επίσης εκτυπώνει ετικέτες για τη δήλωση αυτών των σωληνάρων. Αν η επίμαχη προδιαγραφή απαιτούσε ως μέρος του σεναρίου βλάβης και την προσφορά εφεδρικών συσκευών, τότε η ..., θα έπρεπε να είχε προσφέρει και εξωτερική μονάδα εκτύπωσης ετικετών, για να μπορεί το Εργαστήριο να συνεχίσει την λειτουργία του. Όμως κάτι τέτοιο δεν έπραξε η ..., διότι γνωρίζει πολύ καλά ότι δεν υπάρχει σχετική απαίτηση της

Διακήρυξης. Τέλος, αναφορικά με την ύπαρξη εξωτερικής φυγοκέντρου στο εργαστήριο και τους σχετικούς ισχυρισμούς της ..., η φυγόκεντρος είναι το εργαλείο που διαχωρίζει το αίμα σε ορό ή πλάσμα και έμμορφα στοιχεία, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ο ορός ή πλάσμα για τις εργαστηριακές εξετάσεις. Συνεπώς δεν υπάρχει διαγνωστικό εργαστήριο χωρίς τις απαραίτητες συσκευές φυγοκέντρωσης αίματος, καθώς, εκτός των αναφερομένων εξετάσεων της Διακήρυξης, εκτελούνται και πληθώρα άλλων κατηγοριών εξετάσεων που απαιτούν ως πρωταρχική εργασία τον διαχωρισμό του αίματος. Από τη συνεργασία που η παρεμβαίνουσα έχει σήμερα με το συγκεκριμένο τμήμα δηλώνει ότι γνωρίζει πως υπάρχουν περισσότερες από μια φυγοκέντρους διαθέσιμες στο ίδιο τμήμα. Επιπλέον στο συγκεκριμένο διαγωνισμό η παρεμβαίνουσα συμμετέχει επίσης και στα τμήματα 2 και 3 στα οποία προσφέρει αντιδραστήρια με συνοδό εξοπλισμό χωρίς να ζητείται η προσφορά φυγοκέντρου. Τα δείγματα αίματος απαιτούν τη χρήση φυγοκέντρου για την ανάλυση στους αναλυτές της, η οποία σαφώς θα γίνεται στις φυγοκέντρους που διαθέτει το Νοσοκομείο. Οπότε το συγκεκριμένο τμήμα είναι υποχρεωμένο να διαθέτει φυγοκέντρους. Σχετικά με το σχόλιο της προσφεύγουσας εταιρείας περί διαθεσιμότητας της φυγοκέντρουσε περίπτωση βλάβης αυτής, που σε ό, τι αφορά το προσφερόμενο σύστημα της παρεμβαίνουσας θα συμβεί 2 με 3 φορές ανά έτος, θα χρειαστεί το εργαστήριο να χρησιμοποιήσει μία από τις πολλές φυγοκέντρους που διαθέτει για ελάχιστες ώρες, καθώς, όπως έχει προαναφέρει, είναι απαίτηση της Διακήρυξης, η άμεση αποκατάσταση οποιοσδήποτε βλάβης εντός ολίγων ωρών, απαίτηση προς την οποία έχει δηλώσει πλήρη συμφωνία. Ενόψει των ανωτέρω, κατά την παρεμβαίνουσα, και ο λόγος αυτός της προσφυγής της ... πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, διότι στηρίζεται σε στρεβλή ερμηνεία της Διακήρυξης.

30. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία «...» στις 11-12-2020 μέσω της λειτουργικότητας 'ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ' του ΕΣΗΔΗΣ κατέθεσε εμπροθέσμως και παραδεκτώς στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Υπόμνημα προς αντίκρουση της ασκηθείσας παρέμβασης (βλ. σχετ. Δ.Εφ. Πατρών Α170/2020 σκ. 7, Διοικ. Εφετ. Κομοτηνής Ν29/2019 σκ. 9, Διοικ. Εφετ. Πειραιώς

N179/2019 σκ.9, πρβλ ΣτΕ 780/2019). Το Υπόμνημα μάλιστα αυτό το κοινοποίησε και με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ στις 11-12-2020.

31. Επειδή, επί του πρώτου λόγου προσφυγής που προβάλλει η προσφεύγουσα κατά της τεχνικής προσφοράς της «...» και δη όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής 5 της διακήρυξης διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με τη με αρ. 5 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 με τίτλο «ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ» του Μέρους Β' («ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, απαιτείται: *«Για κάθε εξέταση να δοθεί συνολική τιμή ανά εξέταση η οποία θα προκύπτει ρητά από την τιμή αντιδραστηρίου και θα συμπεριλαμβάνει όλα τα αναγκαία συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για την κάθε εξέταση (βαθμονομητές, πρότυπους ορούς, αναλώσιμα κτλ). Η χρήση και κατανάλωση των συμπληρωματικών υλικών θα πρέπει να καλύπτει τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας όπως προσδιορίζεται κατωτέρω, ώστε να πληρούνται τα κριτήρια ποιοτικού ελέγχου (1x2s, 2x2s, 10-x, 4s καθώς και τον έλεγχο μετά από κάθε βαθμονόμηση όπως προκύπτει από τον κατασκευαστικό οίκο εντός του ίδιου εικοσιτετράωρου με βάση τα δεδομένα των αντιδραστηρίων που θα προσφερθούν, προκειμένου να ικανοποιούνται οι ποιοτικές απαιτήσεις του προτύπου της διαπίστευσης ISO15189:2012 του εργαστηρίου, χωρίς επιπρόσθετη χρέωση».* Η παρεμβαίνουσα για τη ζητούμενη εξέταση του Πίνακα Α.1 με α/α 31 πρόσφερε το διαγνωστικό σύνολο, το οποίο προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Λιποπρωτεΐνης (α) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα με τη χρήση των αναλυτών της c systems, και αποτελείται από δύο αντιδραστήρια R1 και R2, όπου το R1 (R1: 2x11 ml) έχει δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου και επίσης το R2 έχει δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου (R2: 2x4 ml). Στο υποβληθέν αρχείο της «Τεχνική Προσφορά» (σελ. 11) περιέγραψε το προσφερόμενο αντιδραστήριο LPA: α/α Α1.31 ... CC LPA RGT Λιποπρωτεΐνη(α) R1: 2x11 mlR2: 2x4 mltests 96 και επίσης στον Πίνακα Τεχνικής προσφοράς χωρίς τιμές όρισε για την εξέταση Α/Α 31 Lp(a) και για ετήσιες ποσότητες της Διακήρυξης 767 εξετάσεις τις ακόλουθες ποσότητες: ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ /ΚΩΔΙΚΟΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ: LP(a) ..., ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : 96, ΑΚΕΡΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΟΥ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ : 148. Συνεπώς, η παρεμβαίνουσα για τη συγκεκριμένη εξέταση έχει προσφέρει συνολικά, όπως αποδέχεται και η προσφεύγουσα, 148 συσκευασίες του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου. Δηλαδή έχει προσφέρει συσκευασίες που καλύπτουν ετησίως τη διενέργεια 14.208 εξετάσεων (148 συσκευασίες X 96 εξετάσεις ανά συσκευασία= 14.208 εξετάσεις), στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τόσο οι 767 εξετάσεις που απαιτεί η διακήρυξη του Διαγωνισμού (Πίνακας Α.1., σελ. 36, Α/Α. 31), όσο και οι 2.920 εξετάσεις που προσέφερε για ποιοτικό έλεγχο (σύμφωνα με την προδιαγραφή 1.2.6 σελ. 40 της διακήρυξης καθημερινός ποιοτικός έλεγχος δύο επιπέδων για εξετάσεις πάνω από 500 ετησίως σε όλους τους αναλυτές (4 αναλυτές X 2 επίπεδα καθημερινά X 365 ημέρες = 2.920 εξετάσεις) και οι 624 εξετάσεις για βαθμονόμηση για τους 4 αναλυτές που προσφέρει η παρεμβαίνουσα (4 αναλυτές X 13 βαθμονομήσεις ετησίως X 6 βαθμονομητές X 2 επαναλήψεις = 624 εξετάσεις). Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η παρεμβαίνουσα έχει προσφέρει 9.897 επιπλέον εξετάσεις από αυτές που απαιτούνται από τον ένδικο διαγωνισμό, προσφέροντας 148 συσκευασίες του επίμαχου αντιδραστηρίου. Και αυτό διότι καθοριστικός παράγοντας του προσφερόμενου αριθμού συσκευασιών δεν είναι ο αριθμός των εξετάσεων που καλύπτει κάθε συσκευασία, αλλά ο χρόνος σταθερότητας του αντιδραστηρίου πάνω στον αναλυτή, ο οποίος καθορίζει πόσα αντιδραστήρια θα χρειαστούν για τη διενέργεια του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων. Αναλυτικότερα, βάσει της προδιαγραφής 4 του ίδιου ως άνω κεφαλαίου 1.2. της Διακήρυξης (σελ. 39) απαιτείται: «*Να αναφέρεται ο χρόνος σταθερότητας κάθε αντιδραστηρίου επάνω στον αναλυτή καθώς και ο χρόνος σταθερότητας της βαθμονόμησης για κάθε προσφερόμενη εξέταση*». Με την προσφορά της η παρεμβαίνουσα (σελ. 3 του πίνακα σταθερότητας αντιδραστηρίων-βαθμονομήσεων & εσώκλειστο φυλλάδιο LPA, της τεχνικής της προσφοράς) υπολόγισε τη σταθερότητα του συνόλου του αντιδραστηρίου, η οποία ανέρχεται σε 10 ημέρες (R1: 2 X 11 ml X 5 ημέρες = 10 ημέρες, R2: 2 X 4 ml X 5 ημέρες = 10 ημέρες) για κάθε αναλυτή, επομένως για ένα έτος

απαιτούνται 365 ημέρες/10 ημέρες σταθερότητας = 37 συσκευασίες ανά αναλυτή και επομένως για 4 αναλυτές που προσέφερε 37 συσκευασίες X 4 αναλυτές=148 συσκευασίες. Στην περίπτωση που η προσφερόμενη ποσότητα συσκευασιών βασιζόταν αποκλειστικά και μόνο στον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων, τότε η παρεμβαίνουσα θα προσέφερε 45 ακέραιες συσκευασίες (767 εξετάσεις του Πίνακα 1 + 2.920 εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου για όλο το έτος για το σύνολο των αναλυτών + 624 εξετάσεις βαθμονόμησης για όλο το έτος για το σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών = 4.311 εξετάσεις / 96 εξετάσεις ανά συσκευασία = 44,90 συσκευασίες). Αντιθέτως, η παρεμβαίνουσα προσέφερε 148 συσκευασίες, λόγω της κάλυψης της απαίτησης σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί των αναλυτών και κατά συνέπεια η συνολική τιμή ανά εξέταση που υπολόγισε η παρεμβαίνουσα σύμφωνα με τη διακήρυξη και επομένως και το συνολικό κόστος της εξέτασης για το νοσοκομείο προκύπτει μόνο από την υπολογιζόμενη σταθερότητα του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου και όχι από τον αριθμό των εξετάσεων ανά συσκευασία. Ακόμα και αν η κάθε συσκευασία επαρκεί μόνο π.χ. για 90 εξετάσεις - και όχι για 96, όπως υποστηρίζει η παρεμβαίνουσα - και πάλι οι προσφερθείσες ποσότητες που αυτή προσέφερε είναι επαρκείς για τη διενέργεια όλων των εξετάσεων, καθώς 767 εξετάσεις του Πίνακα 1 + 2.920 εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου για όλο το έτος για το σύνολο των αναλυτών + 624 εξετάσεις βαθμονόμησης για όλο το έτος για το σύνολο των προσφερόμενων αναλυτών = 4.311 εξετάσεις / 90 εξετάσεις ανά συσκευασία = 47,90 συσκευασίες, αλλά επίσης 365 ημέρες/10 ημέρες σταθερότητας αντιδραστηρίου = 37 συσκευασίες ανά αναλυτή και επομένως για 4 αναλυτές που προσέφερε 37 συσκευασίες X 4 αναλυτές=148 συσκευασίες. Συνεπώς και πάλι θα έπρεπε να προσφέρει 148 συσκευασίες. Από τα ανωτέρω αποδεικνύεται ότι η παρεμβαίνουσα ότι έχει υπολογίσει στην προσφορά της τη συνολική τελική τιμή ανά εξέταση λαμβάνοντας υπόψη όλες τις προϋποθέσεις και απαιτήσεις για τη διενέργειά της εξέτασης LP(a). Σε κάθε περίπτωση, όμως, κάθε συσκευασία του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου που προσέφερε επαρκεί για τη διενέργεια 96 εξετάσεων. Ειδικότερα, σύμφωνα με τη βεβαίωση της εταιρείας ..., που παράγει το συγκεκριμένο αντιδραστήριο

και έχει συμπεριλάβει η παρεμβαίνουσα στο φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1» (σελ. 611), ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία ανέρχεται σε 96 εξετάσεις. Η παρεμβαίνουσα έχει συμπληρώσει τον πίνακα της τεχνικής προσφοράς στον οποίο έχει συμπεριλάβει τον εμπορικό κωδικό της εξέτασης ..., τον αριθμό εξετάσεων ανά συσκευασία, ήτοι 96 εξετάσεις ανά συσκευασία και τον ακέραιο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων, συνολικά 148 συσκευασίες των 96 εξετάσεων η κάθε μία, για τη διενέργεια 767 εξετάσεων ετησίως που ζητούνταν από τη διακήρυξη. Η πλήρης δε τεχνική περιγραφή του αντιδραστηρίου περιγράφεται στην σελίδα 11 της τεχνικής προσφοράς ως ... Λιποπρωτεΐνη(α), R1: 2x11 ml, R2: 2x4 ml, tests. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι ο αναγραφόμενος αριθμός των 96 εξετάσεων δεν είναι ο πραγματικός εξετάσεων ανά συσκευασία, διότι κατά τη βεβαίωση της ... οι αριθμός αυτός «εκτιμάται» και δεν «βεβαιώνεται», αφού από το κείμενο της βεβαίωσης συνάγεται ότι η λέξη «εκτιμάται» δεν αναιρεί τον παραγόμενο αριθμό εξετάσεων, αλλά εντάσσεται στις γενικότερες επιφυλάξεις που προβλέπουν όλοι οι κατασκευαστές αντιδραστηρίων για τα τεχνικά χαρακτηριστικά, αποτελέσματα κ.λ.π. των αντιδραστηρίων τους. Ομοίως, το αντίστοιχο Lpa εσώκλειστο της προσφεύγουσας προβλέπει σε διάφορα σημεία επιφυλάξεις π.χ. *«Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληνάρων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις....»*, *«.. η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη ... δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από το χειριστή...»*, *«.... Ειδικά στοιχεία Απόδοσης: Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν...»*. Οι επιφυλάξεις αυτές, κατά τη συλλογιστική της προσφεύγουσας, αναιρούν την ακρίβεια των αναφερόμενων στο εσώκλειστο. Περαιτέρω, όμως στην ίδια βεβαίωση η εταιρεία ... αναφέρεται ότι ο αναγραφόμενος αριθμός των εξετάσεων έχει προκύψει από πραγματικές

μετρήσεις/εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν στους αναλυτές ... c systems της παρεμβαίνουσας. Μάλιστα η παρεμβαίνουσα έχει καταθέσει μαζί με το εσώκλειστο φυλλάδιο της εξέτασης και το πρωτόκολλο εφαρμογής στον προσφερόμενο αναλυτή (σελ. 219 από τον φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1»), δηλαδή το πώς ακριβώς λειτουργεί το συγκεκριμένο αντιδραστήριο στον αναλυτή που προσέφερε. Σε αυτό αναλύεται ότι για κάθε εξέταση ο προσφερόμενος αναλυτής απαιτεί μόλις 140μL από το αντιδραστήριο R1 και 65μL από το αντιδραστήριο R2. Σύμφωνα δε με το εσώκλειστο της εξέτασης Lp(a) (σελ. 217 από τον φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1»), το αντιδραστήριο R1 (Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης) περιέχει 2 μπουκάλια X 11 ml (σύνολο 22.000pL = μικρολίτρα) και το R2 (Εναιώρημα σωματιδίων λάτεξ πολυστερινίου επικαλυμμένου με κόνικλειο IgG έναντι της ανθρώπινης λιποπρωτεΐνης A) περιέχει 2 μπουκάλια X 4ml (σύνολο 8.000mL). Κατά συνέπεια, το προσφερόμενο αντιδραστήριο μπορεί να πραγματοποιήσει για το φιαλίδιο R1 157 εξετάσεις ($22.000 \mu\text{L} / 140 \mu\text{L} = 157$ εξετάσεις) και για το φιαλίδιο R2 123 εξετάσεις ($8.000 \mu\text{L} / 65 \mu\text{L} = 123$ εξετάσεις). Τούτων δοθέντων, ο σχετικός λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

32. Επειδή, επί του δεύτερου λόγου προσφυγής που προβάλλει η προσφεύγουσα κατά της τεχνικής προσφοράς της «...» και δη όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής 3 της διακήρυξης διατυπώνονται τα ακόλουθα: Κατά τη με αρ. 3 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3. με τίτλο «ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» του ως άνω Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης προβλέπεται ότι *«Κάθε αναλυτής θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και το τελευταίο εμπορικό διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τις προδιαγραφές που τίθενται»*. Προκύπτει, λοιπόν, εκ του άνω όρου ότι η διακήρυξη ζητά την προσφορά από τους διαγωνιζόμενους του τελευταίου εμπορικού μοντέλου αναλυτή που διαθέτουν, εφόσον αυτό καλύπτει τις προδιαγραφές του διαγωνισμού. Σε συμμόρφωση με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, η παρεμβαίνουσα προσέφερε τους αναλυτές ... ως τελευταίο διαθέσιμο μοντέλο του

κατασκευαστικού της οίκου που καλύπτει πλήρως τις προδιαγραφές που τίθενται στην εν λόγω Διακήρυξη. Η παρεμβαίνουσα, ως ομολογεί, προ της δημοσίευσης της διακήρυξης είχε ήδη θέσει σε παγκόσμια κυκλοφορία τους αναλυτές της σειράς ... και έχει προσφέρει στο Τμήμα 3 του διαγωνισμού «Αναλυτές για τις Ανοσοχημικές εξετάσεις Καρκινικών Δεικτών» τους αναλυτές ... i, ως καλύπτοντες τις προδιαγραφές που τίθενται στο Τμήμα 3. Ωστόσο, σε ό, τι αφορά το επίδικο Τμήμα 1 του διαγωνισμού, η παρεμβαίνουσα δεν έχει διαθέσιμες όλες τις απαιτούμενες εξετάσεις του Πίνακα 1 στους αναλυτές ... και κατά συνέπεια δεν μπορούσε να προσφέρει τους εν λόγω αναλυτές. Ειδικότερα, η παρεμβαίνουσα κατά την ημερομηνία διεξαγωγής της συγκεκριμένης διακήρυξης δεν διέθετε τις εξετάσεις με A/A 32, Lp(a), A/A 33 Cystatin C, A/A 52 Benzodiazepines. Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή η διακήρυξη αναφέρει ότι κάθε συμμετέχων να προσφέρει το τελευταίο διαθέσιμο μοντέλο που καλύπτει πλήρως τις προδιαγραφές που τίθενται και που αφορούν τις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε αναλυτή, αλλά και όλες τις εξετάσεις του Πίνακα 1, καθώς στη σελίδα 5 της διακήρυξης αναγράφεται ρητά ότι *«Προσφορές που δεν αφορούν στο σύνολο των Εξετάσεων ανά τμήμα δεν γίνονται αποδεκτές»*. Συνεπώς, η παρεμβαίνουσα, ανταποκρινόμενη πλήρως στα ανωτέρω προσέφερε τους αναλυτές ... ως καλύπτοντες τόσο τις τεχνικές προδιαγραφές όσο και τις ζητούμενες εξετάσεις του Τμήματος 1. Επιπλέον όσον αφορά τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι θα μπορούσε η παρεμβαίνουσα να προσφέρει αντιδραστήρια τρίτων εταιρειών, κρίνεται αλυσιτελής διότι αφής στιγμής η ίδια η παρεμβαίνουσα εμπορεύεται δικά της αντιδραστήρια δεν μπορεί να της καταλογισθεί γιατί δεν προσέφερε αντιδραστήρια τρίτων. Εξάλλου, απαραδέκτως προβάλλεται και από την παρεμβαίνουσα ότι θα έπρεπε να έχει απορριφθεί η προσφορά της προσφεύγουσας που, ενώ διέθετε νεότερο μοντέλο που κάλυπτε όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και προδιαγραφές του Διαγωνισμού, προσέφερε το παλαιότερο ... modularanalyzer. Τούτο διότι, αφενός μολονότι η «...» με την ανωτέρω εξετασθείσα προδικαστική προσφυγή της (ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020) έβαλε κατά της τεχνικής προσφοράς της «...», εντούτοις δεν συμπεριέλαβε το λόγο αυτό, αλλά και αφετέρου με την παρέμβαση που άσκησε η «...» επί της

κρινόμενης προσφυγής της «...» δεν δύναται αυτή να προβάλλει παραδεκτώς άλλους λόγους απόρριψης της προσφοράς «...», αφού η παρέμβαση δύναται να ασκηθεί μόνον για τη διατήρηση του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης, κατ' επιταγή της παρ. 3 του άρθρου 362 του ν.4412/2016.Τούτων δοθέντων, ο σχετικός λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

33. Επειδή, επί του τρίτου λόγου προσφυγής που προβάλλει η προσφεύγουσα κατά της τεχνικής προσφοράς της «...» και δη όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής 1 της διακήρυξης για την έλλειψη οδηγιών χρήσης ως προς το προσφερόμενο « ...» διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης προβλέπεται: *«Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσωκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά...»*. Περαιτέρω, με τη με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.3 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης ορίζεται ότι *"Οι προμηθεύτριες εταιρείες υποχρεούνται να παραδώσουν και να εγκαταστήσουν στο εργαστήριο προς χρήση, για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης που θα συναφθεί, τον εξοπλισμό που απαιτείται για τις ζητούμενες εξετάσεις, και να εκπαιδεύσουν πλήρως το προσωπικό στη χρήση του. Θα πρέπει να αναφερθεί συγκεκριμένα ο τύπος και ο αριθμός των αναλυτών που προσφέρονται για κάθε ομάδα εξετάσεων, να κατατεθούν τα CE mark τους και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους, που θα τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου"*. Όπως προκύπτει από το Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ... της παρεμβαίνουσας (σελ. 3-6) η

συγκεκριμένη μονάδα ICT δεν αποτελεί αντιδραστήριο. Είναι ένα ολοκληρωμένο κύκλωμα που χρησιμοποιεί ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια στερεάς φάσης και χρησιμοποιείται από το βιοχημικό αναλυτή για τη μέτρηση νατρίου, καλίου και χλωρίου (σελ. 3-6, Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ...). Συνεπώς, η συγκεκριμένη μονάδα ICT αποτελεί ένα εξάρτημα του προσφερόμενου αναλυτή και βρίσκεται ενσωματωμένο μέσα στον αναλυτή μαζί με όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα (σελ. 1-90, Εγχειρίδιο Λειτουργίας αναλυτή ...) και ως εκ τούτου δεν διαθέτει ξεχωριστές Οδηγίες Χρήσεως από τον αναλυτή. Όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες βρίσκονται εντός του Εγχειριδίου Λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή, το οποίο και επισυνάπτει η παρεμβαίνουσα σε πλήρη μορφή με την προσφορά της. Συγκεκριμένα, στην σελίδα 1-186 του Εγχειριδίου Λειτουργίας υπάρχει αναφορά σχετικά με τη συχνότητα αντικατάστασης αυτού του εξαρτήματος, στη σελίδα 3-6 έως 3-11 υπάρχει αναλυτική περιγραφή της μεθοδολογίας που χρησιμοποιεί και στη σελίδα 9-158 γίνεται λεπτομερής περιγραφή του τρόπου αντικατάστασής του. Επιπλέον η παρεμβαίνουσα έχει καταθέσει το πιστοποιητικό CE του προϊόντος, καθώς επίσης στον φάκελο «Εσώκλειστα Φυλλάδια Τμήμα 1» (σελ. 585) την ετικέτα του εξαρτήματος, στο οποίο αναγράφεται ο εμπορικός κωδικός, οι συνθήκες συντήρησης και η ποσότητα της συσκευασίας. Κατά συνέπεια, όλες οι απαιτούμενες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ICT που ζητούνται από την διακήρυξη έχουν κατατεθεί από την παρεμβαίνουσα. Ούτε, όμως, υπάρχει κάποια τεχνική προδιαγραφή της διακήρυξης που να απαιτεί να κατατεθεί ξεχωριστό εγχειρίδιο χρήσης για κάθε εξάρτημα του αναλυτή. Δεδομένου, λοιπόν, ότι ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητά παραπέμπει, δεν συντρέχει ο σχετικός λόγος απόρριψης της προσφοράς της παρεμβαίνουσας. Εξάλλου, απαραδέκτως προβάλλεται και από την παρεμβαίνουσα ότι η προσφεύγουσα *«ενώ έχει συμπεριλάβει στον Πίνακα Τεχνικής και Οικονομικής Αξιολόγησης ανταλλακτικά των προσφερόμενων αναλυτών της (... 12V/50W με κωδικό είδους ..., ... με κωδικό είδους ..., ... με κωδικό είδους ... και ... με κωδικό είδους ...), δεν έχει καταθέσει*

αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης για τα είδη αυτά. Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα εταιρεία δεν έχει συμπεριλάβει ούτε την ετικέτα αυτών των ανταλλακτικών, ώστε να επιβεβαιώνεται η εγκυρότητα των συγκεκριμένων κωδικών και οι ποσότητες που συμπεριλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία, ώστε να μπορεί το Νοσοκομείο και η επιτροπή να εξετάσει εάν οι συγκεκριμένες ποσότητες είναι επαρκείς για τις ετήσιες ανάγκες τους.». Τούτο διότι, ως και στην ανωτέρω σκέψη της παρούσας κρίθηκε, αφενός μολονότι η «...» με την ανωτέρω εξετασθείσα προδικαστική προσφυγή της (ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020) έβαλε κατά της τεχνικής προσφοράς της «...», εντούτοις δεν συμπεριέλαβε το λόγο αυτό, αλλά και αφετέρου με την παρέμβαση που άσκησε η «...» επί της κρινόμενης προσφυγής της «...» δεν δύναται αυτή να προβάλλει παραδεκτώς άλλους λόγους απόρριψης της προσφοράς «...», αφού η παρέμβαση δύναται να ασκηθεί μόνον για τη διατήρηση του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης, κατ' επιταγή της παρ. 3 του άρθρου 362 του ν.4412/2016. Τούτων δοθέντων, ο σχετικός λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

34. Επειδή, επί του τέταρτου λόγου προσφυγής που προβάλλει η προσφεύγουσα κατά της τεχνικής προσφοράς της «...» και δη όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής 1 της διακήρυξης για τη Θήκη αντιδραστήριου διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με την προαναφερθείσα με αρ. 1 Τεχνική Προδιαγραφή του Κεφαλαίου 1.2 του Μέρους Β' του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης προβλέπεται ότι «Οι εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις, (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά). Θα παρέχεται δήλωση της απρόσκοπτης προμήθειας όλων των προσφερομένων υλικών κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Στην προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν αντίγραφα των εσωκλειστων των αντιδραστηρίων (για αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά) για τον προσφερόμενο αναλυτή. Επί ποινή αποκλεισμού όλα τα απαραίτητα για την διενέργεια των αναλύσεων υλικά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην

προσφορά...». Εν προκειμένω, αναφορικά με τα προσφερόμενα από την παρεμβάινουσα αναλώσιμα « ...» και « ...» που απαιτούνται για τη χρήση των προσφερόμενων αναλυτών ...αυτά απαιτούν την τοποθέτηση τους σε ειδικές θήκες αντιδραστηρίων ώστε να φορτωθούν στους προσφερόμενους αναλυτές για τη χρήση τους. Ωστόσο, οι συγκεκριμένες θήκες δεν είναι ούτε αντιδραστήρια, ούτε αναλώσιμα, ούτε υλικά που πρέπει να προσφέρονται ξεχωριστά, σύμφωνα με την Προδιαγραφή 1 του κεφαλαίου 1.2., αλλά αντιθέτως αποτελούν συνοδευτικά των αναλυτών, ήτοι συνοδεύουν τους προσφερόμενους βιοχημικούς αναλυτές ... και αποστέλλονται μαζί με αυτούς, ως ενιαίο σύνολο και δεν αποτελούν επιπλέον υλικό που θα πρέπει να παραγγελθεί από το κάθε εργαστήριο. Τοποθετούνται στον αναλυτή με την εγκατάστασή του και παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση ή μετά από κάποιο χρονικό διάστημα. Σε περίπτωση κάποιας βλάβης τους αντικαθίστανται ομοίως όπως όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα του εξοπλισμού. Κατά συνέπεια είναι εύκολα κατανοητό ότι οι συγκεκριμένες θήκες δεν ανήκουν στα υλικά που απαιτούνται για παραγγελία από τα εκάστοτε εργαστήρια, αλλά αποτελούν εξάρτημα του εξοπλισμού. Τούτων δοθέντων, ο σχετικός λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

35. Επειδή, επί του πέμπτου λόγου προσφυγής που προβάλλει η προσφεύγουσα κατά της τεχνικής προσφοράς της «...» και δη όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής 4 της διακήρυξης για την έλλειψη προσφοράς εξωτερικής φυγοκέντρου διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με την προδιαγραφή 1 του κεφαλαίου 2.1.1. του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης (σελ. 44-45) με τίτλο Προαναλυτικό Σύστημα, η Διακήρυξη απαιτεί: «1. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του προαναλυτικού συστήματος με αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία πραγματοποιώντας: • εισαγωγή φορέων δειγμάτων (σωληνάρια διαφόρων τόπων με barcode) χωρητικότητας τουλάχιστον 250 δειγμάτων • φυγοκέντρωση 60 θέσεων τουλάχιστον, ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα της φυγοκέντρου ή του συνδυασμού των φυγοκέντρων • αποπωματισμό • μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές •

είσοδο επειγόντων δειγμάτων (βΤΑΤ) • κλασματοποίηση πρωτογενούς δείγματος, τουλάχιστον 400 δευτερογενή πωματισμένα κλάσματα ημερησίως». Επίσης, σύμφωνα με την προδιαγραφή 4 του ίδιου ως άνω κεφαλαίου (σελ. 45) ζητείται: *«Να περιγράψει αναλυτικά σενάριο βλάβης στο σύστημα, ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου και να διασφαλίζεται σε κάθε περίπτωση η συνέχιση εκτέλεσης των αναλύσεων. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης και ολοκλήρωσης όλων των απαιτούμενων αναλύσεων κάθε δείγματος».* Από την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή συνάγεται ότι το ζητούμενο σε σχέση με το προαναλυτικό σύστημα είναι να αναφερθούν και να περιγραφούν από την εκάστοτε συμμετέχουσα εταιρία πιθανά σενάρια βλαβών του συστήματος και ο τρόπος που προτείνει η κάθε εταιρία για την αντιμετώπισή τους (*«Να δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης και ολοκλήρωσης όλων των απαιτούμενων αναλύσεων...»*). Δεν προκύπτει, όμως, ότι σχετικά με το προαναλυτικό σύστημα να προσφέρονται εφεδρικά συστήματα ή επιμέρους εξοπλισμός. Η διακήρυξη σε δύο προδιαγραφές ζητά με σαφήνεια εφεδρικά συστήματα και δη στην προδιαγραφή 14 για τον Αναλυτή της εξέτασης Γενικής Ούρων (*«...να δοθεί εφεδρική λύση...»*) και στην προδιαγραφή 12 για τον αναλυτή της κυταρρομετρίας ούρων (*«...να δοθεί εφεδρική ανάλυση...»*). Στην επίμαχη προδιαγραφή του προαναλυτικού συστήματος που ζητείται η περιγραφή σεναρίου βλάβης δεν γίνεται καμία αναφορά σε απαίτηση εφεδρικής λύσης οποιουδήποτε μέρους του προαναλυτικού συστήματος, επομένως, ούτε και της φυγόκεντρου. Η παρεμβαίνουσα, σε συμμόρφωση με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, έχει περιγράψει στην προσφορά της και στο φύλλο συμμόρφωσης διάφορα σενάρια βλαβών που αποδεικνύουν το ζητούμενο της προδιαγραφής, δηλαδή ότι σε κάθε περίπτωση υπάρχει τρόπος συνέχισης της λειτουργίας του συστήματος για τις ώρες που θα χρειαστούν μέχρι την επιδιόρθωση του προαναλυτικού συστήματος και οποιουδήποτε μέρους αυτού. Συγκεκριμένα, για το σενάριο που ανέλυσε με πιθανή βλάβη της φυγόκεντρου, η παρεμβαίνουσα τεκμηρίωσε ότι το προσφερόμενο σύστημα μπορεί να διαχειριστεί και δείγματα που είναι ήδη φυγόκεντρημένα, καθώς είναι εφικτό να φορτωθούν προ-φυγόκεντρημένα

δείγματα και επίσης μπορεί το προ-αναλυτικό σύστημα να προσπεράσει τη μη λειτουργική συσκευή. Η βλάβη δηλαδή της φυγοκέντρου δεν εμποδίζει τη λειτουργία του προαναλυτικού συστήματος και τη συνέχιση της ανάλυσης των δειγμάτων. Κατά συνέπεια για το χρονικό διάστημα που δεν θα είναι λειτουργική η φυγόκεντρος του προαναλυτικού συστήματος, το οποίο, σύμφωνα με την απαίτηση της προδιαγραφής 9 (Κεφάλαιο 1.3., σελ. 42) «*Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται εντός ολίγων ωρών, μέσα στο ίδιο 24ωρο, μη εξαιρουμένων των ημερών αργίας και των νυχτερινών ωρών*» θα διαρκεί μόνον λίγες ώρες εντός του ίδιου 24ώρου, το εργαστήριο θα μπορεί να τοποθετεί ήδη φυγοκεντρημένα δείγματα και να ολοκληρώνει τις αναλύσεις των δειγμάτων. Συνεπώς, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η παρεμβαίνουσα όφειλε να προσφέρει εξωτερική φυγόκεντρο δεν ερείδεται στις διατάξεις της διακήρυξης. Το γεγονός ότι η προσφεύγουσα προσέφερε εξωτερική φυγόκεντρο ανάγεται στους δικούς της επιχειρηματικούς, αλλά και τεχνικούς λόγους. Άλλωστε η προσφεύγουσα δεν προσέφερε εφεδρικές συσκευές στον υπόλοιπο εξοπλισμού που απαρτίζει το προαναλυτικό σύστημά της, όπως είναι π.χ. η μονάδα κλασματοποίησης των πρωτογενών σωληνάρων, η οποία δημιουργεί δευτερογενή σωληνάρια από το πρωτογενές και επίσης εκτυπώνει ετικέτες για τη δήλωση αυτών των σωληνάρων, ως βάσιμα προέβαλε η παρεμβαίνουσα. Αν η επίμαχη προδιαγραφή απαιτούσε ως μέρος του σεναρίου βλάβης και την προσφορά εφεδρικών συσκευών, τότε αφενός η διακήρυξη όφειλε να το ορίσει σαφώς, αφετέρου και η προσφεύγουσα θα έπρεπε να είχε προσφέρει και εξωτερική μονάδα εκτύπωσης ετικετών, για να μπορεί το Εργαστήριο να συνεχίσει την λειτουργία του. Τέλος, αναφορικά με την ύπαρξη εξωτερικής φυγοκέντρου στο εργαστήριο, η φυγόκεντρος είναι το εργαλείο που διαχωρίζει το αίμα σε ορό ή πλάσμα και έμμορφα στοιχεία, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί ο ορός ή πλάσμα για τις εργαστηριακές εξετάσεις. Δεδομένου ότι εκτός των αναφερομένων εξετάσεων της διακήρυξης, εκτελούνται και πληθώρα άλλων κατηγοριών εξετάσεων που απαιτούν ως πρωταρχική εργασία τον διαχωρισμό του αίματος δεν υπάρχει διαγνωστικό εργαστήριο χωρίς τις απαραίτητες συσκευές φυγοκέντρωσης αίματος. Αν η επίμαχη προδιαγραφή

απαιτούσε ως μέρος του σεναρίου βλάβης και την προσφορά εξωτερικής φυγοκέντρου, τότε η διακήρυξη όφειλε να το ορίσει σαφώς. Τούτων δοθέντων, ο σχετικός λόγος προσφυγής κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος και αντίθετα δεκτός ως βάσιμος ο σχετικός λόγος παρέμβασης.

36. Επειδή, κατόπιν όσων αναλύθηκαν στις σκέψεις 10, 31 έως και 35 της παρούσας, η εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί κατά το μεν μέρος που στρέφεται κατά της προσφοράς της «...» ως αβάσιμη και κατά δε το μέρος με το οποίο στρέφεται κατά της προσφοράς της «...» ως παράδεκτη.

37. Επειδή, κατόπιν των σκέψεων 26 και 36 της παρούσας, η προδικαστική προσφυγής με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1642/2020 της «...» κρίνεται εν μέρει δεκτή, εν μέρει δεκτή κρίνεται η παρέμβαση της εταιρίας «...», απορριπτέα κρίνεται η με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1655/2020 προδικαστική προσφυγή της «...» και δεκτή η παρέμβαση της εταιρίας «...», η δε προσβαλλόμενη απόφαση της με αριθ. 36 Συνεδρίασης του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής της 22.10.2020, Θέμα 5ο, πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος που για το Τμήμα 1 έκανε δεκτή την προσφορά της «...» εκτιμώντας εσφαλμένα ότι πληροί τη σχετική τεχνική προδιαγραφή 2.1.1.6 της διακήρυξης, κατά τα ειδικότερα αναλυθέντα στη σκέψη 25 της παρούσας.

38. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το μεν παράβολο ποσού 5.350,00€ με κωδικό ... πρέπει να επιστραφεί στον οικονομικό φορέα «...» (εκ του οποίου το ποσό των 3.822,09€ λόγω της μερικής αποδοχής της προσφυγής του, το δε ποσό των 1.527,91€ ως αχρεωστήτως καταβληθέν). Επίσης, όσον αφορά με κωδικό ... παράβολο, ποσού 4.000,00€, πρέπει να καταπέσει κατά το ποσό των 3.822,09€, κατά δε το υπολειπόμενο ποσό των 177,91€ πρέπει να επιστραφεί στον οικονομικό φορέα «...» ως αχρεωστήτως καταβληθέν.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή της εταιρίας «...».

Δέχεται εν μέρει την παρέμβαση της εταιρίας «...».

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή της εταιρίας «...».

Δέχεται την παρέμβαση της «...».

Ακυρώνει την απόφαση της με αριθ. 36 Συνεδρίασης του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής της 22.10.2020, Θέμα 5^ο, κατά το μέρος που για το Τμήμα 1 έκανε δεκτή την προσφορά της «...» κατά τα ειδικότερα αναλυθέντα στη σκέψη 25 της παρούσας.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου με κωδικό ..., ποσού 5.350,00€, στον οικονομικό φορέα «...».

Ορίζει την κατάπτωση του με κωδικό ... παραβόλου κατά το ποσό των 3.822,09€, κατά δε υπολειπόμενο το ποσό των 177,91€ ορίζει την επιστροφή του στον οικονομικό φορέα «...» ως αχρεωστήτως καταβληθέν.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στον Αγ.Ιωάννη Ρέντη στις 21-12-2020 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 11-1-2021.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΜΙΧΑΗΛ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΚΑΤΣΑΡΟΥ ΜΑΡΙΑ