

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 17.09.2018 με την εξής σύνθεση: Κωνσταντίνος Κορομπέλης Πρόεδρος και Εισηγητής, Μαρία Μανδράκη και Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 08.08.2018 (ημεροχρονολογία ανάρτησης στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 770/09.08.2018 της εταιρείας με την επωνυμία [...], η οποία εδρεύει στη [...], θέση [...], όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της υπ' αριθ. 2/2018 Διακήρυξης του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου [...] για τη διενέργεια δημόσιου, ηλεκτρονικού, ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων με αντικείμενο την Προμήθεια, Εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση ενός «Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση».

Με την Προδικαστική Προσφυγή της η Προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση της ανωτέρω Διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε τον Εισηγητή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την υπ' αριθ. 2/2018 Διακήρυξη του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου [...] προκηρύχθηκε ανοικτός, ηλεκτρονικός, δημόσιος διαγωνισμός άνω των ορίων με αντικείμενο την Προμήθεια, Εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση ενός «Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση» συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας 322.580,64 ΕΥΡΩ, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., και με κριτήριο

Αριθμός απόφασης: 820/2018

ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, η οποία Διακήρυξη εστάλη προς δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 23.07.2018 και αναρτήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 23.07.2018, όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό: α/α 62165.

2. Επειδή, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 228052930958 1002 0025), ποσού 1.613,00 €, το οποίο υπολογίζεται σε ποσοστό 0,5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας της υπό ανάθεση σύμβασης (χωρίς ΦΠΑ).

3. Επειδή, έχει γίνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια), της προϋπολογισθείσας δαπάνης του (322.580,64 €) χωρίς ΦΠΑ, ήτοι ανώτερης αξίας των 60.000 €, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, όπως και του χρόνου αποστολής προς δημοσίευση της διακήρυξης στην Ε.Ε.Ε.Ε. (23.07.2018), σύμφωνα με τα άρθρα 120, 376 και 379 - όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν - του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Ν. 4412/2016 και του Βιβλίου IV αυτού και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017, όπου προβλέπεται ότι «1. σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: (α) ... (β) ... (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ», αφού η

Αριθμός απόφασης: 820/2018

πλήρης γνώση της προσβαλλόμενης πράξης τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε ημερών από τη δημοσίευση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ, η οποία γνώση επήλθε στις 03.08.2018, ως άλλωστε δηλώνει και η προσφεύγουσα (σελ. 3 σημείο (9) Δ της Προσφυγής), οπότε και εκκινεί η δεκαήμερη προθεσμία για την άσκηση Προσφυγής, και η Προδικαστική Προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 08.08.2018.

6. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αριθ. 12053/17.08.2018 έγγραφό της εκφράζει τις απόψεις της επί της εν λόγω Προσφυγής.

7. 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 αποφαίνεται 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 παρεμβαίνοντος 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.

8. Επειδή, η προσφεύγουσα με προφανές έννομο συμφέρον στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης, υποστηρίζοντας ότι η ίδια συνιστά εταιρεία που δραστηριοποιείται στην οικεία αγορά και για το λόγο αυτό

Αριθμός απόφασης: 820/2018

υφίσταται ενδιαφέρον της για την υποβολή προσφοράς και συμμετοχή της στον υπόψη διαγωνισμό.

9. Επειδή, με την υπό κρίση Προσφυγή της, η προσφεύγουσα στρέφεται κατά του όρου του άρθρου 1 παρ. 3 της υπόψη Διακήρυξης, ισχυριζόμενη ότι αυτός είναι παράνομος και πρέπει να ακυρωθεί, αφού στη Διακήρυξη περιγράφεται η ζητούμενη μονάδα παραγωγής οξυγόνου 93% ως «Κύρια Πηγή» κατά παράβαση του άρθρου 2 (1) του Κανονισμού 745/2017/ΕΕ. Ειδικότερα υποστηρίζει ότι η Διακήρυξη περιγράφοντας τη ζητούμενη μονάδα παραγωγής οξυγόνου 93% ως «Κύρια Πηγή» και τις λοιπές Πηγές (Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου και Συστοιχίες Φιαλών Οξυγόνου) ως Δευτερεύουσα και Εφεδρική αντίστοιχα, αν και αυτές παρέχουν φαρμακευτικό οξυγόνο με περιεκτικότητα άνω του 99,5% παραβιάζει την προαναφερόμενη διάταξη του Κανονισμού 745/2017/ΕΕ. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η περιγραφόμενη στο άρθρο 1 παρ. 3 της Διακήρυξης μονάδα παραγωγής αφορά σε μηχανές υγροποίησης αέρα ή άλλων αερίων που εμπίπτουν στην κατηγορία των βιομηχανικών εγκαταστάσεων, ενώ το περιγραφόμενο στη Διακήρυξη προϊόν της υπόψη μονάδας αποτελεί στην πραγματικότητα αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο με πυκνότητα $93 \pm 3 \%$, το οποίο δεν χαρακτηρίζεται ως φαρμακευτικό προϊόν, ενώ αντίθετα το υγρό οξυγόνο των Πηγών, Δευτερεύουσας και Εφεδρικής έχει πυκνότητα οξυγόνου 99,5 %, χαρακτηρίζεται ως φαρμακευτικό προϊόν και για την κυκλοφορία του απαιτείται ειδική άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ.

10. Επειδή, με το άρθρο 1 παρ. 3 «*Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης*» της Διακήρυξης ορίζεται ότι «*Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια και εγκατάσταση ενός Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση για την κάλυψη των αναγκών του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 400.000,00 ΕΥΡΩ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. (322.580,64 ΕΥΡΩ μη συμπεριλαμβανομένου του Φ. Π. Α) σε βάρος του ΚΑΕ 9349 και με χρηματοδότηση από Πρόγραμμα*

Αριθμός απόφασης: 820/2018

Δημοσίων Επενδύσεων (Π.Δ.Ε) έτους 2017, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ). Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται : 1. Ως προς την προμήθεια, εγκατάσταση και παραλαβή του συστήματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών. 2. Ως προς την συντήρηση ο ανάδοχος δεσμεύεται για τη δεκαετή (από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής του συστήματος) συντήρηση και υποστήριξη του Συστήματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών, με την σημείωση ότι κάθε έτος το νοσοκομείο (σε περίπτωση όπου η προσφερθείσα ετήσια τιμή συντήρησης κριθεί, σύμφωνα με τις οικονομικές συνθήκες οι οποίες θα επικρατούν μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας ως υψηλή) δύναται να την διαπραγματεύεται». Ειδικότερα, το συμβατικό αντικείμενο της υπόψη σύμβασης περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Ι αυτής, όπου προβλέπονται τα εξής: «Το Νοσοκομείο επιθυμεί να εγκαταστήσει σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση. Η εγκατάσταση γενικά θα αποτελείται από: □ Μία γραμμή παραγωγής αερίου οξυγόνου πλήρη, όπως αναλυτικά περιγράφεται στη συνέχεια. Η γραμμή θα έχει δυνατότητα μελλοντικής προσθήκης κύριας παράλληλης γραμμής. Αρχικά η πρώτη γραμμή παραγωγής θα περιλαμβάνει διπλή γραμμή πεπιεσμένου αέρα με τον κατάλληλο αυτοματισμό ελέγχου των δύο συμπιεστών □ Κάθε αεροσυμπιεστής θα καλύπτει αυτόνομα (δεν θα επιτρέπεται η ταυτόχρονη λειτουργία των δύο συμπιεστών για κάλυψη φορτίου) την απαίτηση σε πεπιεσμένο αέρα της γεννήτρια ώστε να παράγεται η ΩΚΕ. Η δεύτερη γραμμή παραγωγής πεπιεσμένου αέρα θα μπορεί μελλοντικά να επεκταθεί σε πλήρη δεύτερη γραμμή παραγωγής οξυγόνου. □ Μία δεξαμενή υγρού οξυγόνου με τον κατάλληλο εξοπλισμό, πλήρως εγκατεστημένη. Η δεξαμενή υγρού δεν αποτελεί αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού. □ Ένα κέντρο συστοιχιών φιαλών πλήρες. Οι φιάλες θα είναι προμήθειας του νοσοκομείου, χωρίς να αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού. □ Η

Αριθμός απόφασης: 820/2018

ηλεκτροδότηση από Πίνακα Εφεδρείας του κάθε νοσοκομείου θα γίνει με δαπάνες του Αναδόχου. Εργασίες και υλικά για την πλήρη έντεχνη εγκατάσταση του συστήματος παραγωγής και την διασύνδεση του στο υφιστάμενο δίκτυο ιατρικού οξυγόνου του νοσοκομείου. Περιλαμβάνονται κάθε φύσεως εργασίες (οικοδομικές όπως κατασκευή βάσης οπλισμένου σκυροδέματος, περιφράξεις, μεταλλικές θύρες, ειδικό container στέγασης της εγκατάστασης κλπ, ηλεκτρολογικές, σωληνώσεων, ανυψώσεων κλπ) για την πλήρη εγκατάσταση και παράδοση σε λειτουργία. Ειδικά επισημαίνεται ότι ευθύνη του Αναδόχου είναι και η ηλεκτρική σύνδεση της εγκατάστασης από τον πίνακα που θα υποδείξει το νοσοκομείο (δηλ. εργασίες επί του πίνακα, προμήθεια και τοποθέτηση διακόπτη καλωδίωσης, πίνακας εγκατάστασης παραγωγής οξυγόνου κλπ). Τέλος περιλαμβάνεται κάθε εργασία και υλικό που θα απαιτηθεί για την μετατροπή ή προσαρμογή των υφισταμένων υποδομών ώστε να καταστεί λειτουργικό το σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου. Οι διαγωνιζόμενοι, με ποινή αποκλεισμού, θα υποβάλλουν υπεύθυνη δήλωση ότι έχουν λάβει γνώση των ειδικών συνθηκών του νοσοκομείου και ότι η προσφορά τους περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα και την πλήρη λειτουργία του συστήματος. □ Κάθε συσκευή ή εξοπλισμός νοείται καινούργιος και αχρησιμοποίητος. Ο ανάδοχος θα αναλάβει την πλήρη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος παροχής οξυγόνου κατά τον συμβατικό χρόνο. Για τον εντοπισμό του κόστους λειτουργίας-συντήρησης του συστήματος, αλλά και του ενεργειακού κόστους, οι διαγωνιζόμενοι θα καταθέσουν πίνακα ετήσιου κόστους συντήρησης για χρονικό διάστημα 10 ετών και συντελεστές ενεργειακής απόδοσης ανά κανονικό κυβικό αερίου οξυγόνου. Στο κόστος λειτουργίας περιλαμβάνονται όλα τα κόστη αναλωσίμων. Δεν περιλαμβάνεται το κόστος ηλεκτρικής ενέργειας το οποίο θα είναι δαπάνης του νοσοκομείου καθώς και το κόστος προμήθειας υγρού και αερίου οξυγόνου. Διευκρινίζεται ότι υπέρβαση του κόστους ενέργειας, λόγω κακής λειτουργίας ή κακής συντήρησης του συστήματος, από το αναμενόμενο κόστος το οποίο έχει προσδιοριστεί από τον διαγωνιζόμενο, θα επιβάλλει ποινή στον ανάδοχο όπως περιγράφεται στη συνέχεια. Επιπλέον τυχόν χρήση υγρού ή αερίου οξυγόνου που οφείλεται σε οποιαδήποτε δυσλειτουργία θα χρεώνεται

Αριθμός απόφασης: 820/2018

στον ανάδοχο όπως περιγράφεται στη συνέχεια. Στο κόστος συντήρησης περιλαμβάνονται όλα τα κόστη εργασιών και υλικών – ανταλλακτικών προληπτικής ή και έκτακτης συντήρησης (έκτακτες βλάβες κάθε είδους για οποιοδήποτε μέρος της εγκατάστασης)». Περαιτέρω, υπό τον τίτλο «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ 93 ±3%» προβλέπεται ότι : «Η παροχή ιατρικού οξυγόνου στο δίκτυο του Νοσοκομείου θα προέρχεται από τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες πηγές (κύρια, δευτερεύουσα και εφεδρική) κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παράγει από μόνη της (ανεξάρτητα από τις άλλες δυο γραμμές) την συνολική μέγιστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου δηλαδή παροχή $\geq \Omega\text{ΚΕ}$. Οι τρεις ανεξάρτητες πηγές θα πρέπει να αποτελούνται από έναν συνδυασμό από τα παρακάτω είδη

- Κύρια Πηγή: Γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ± 3 %, □ Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης), □ Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες φιαλών οξυγόνου. Η κύρια πηγή τροφοδοσίας θα πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ±3 %, σύμφωνα με το ISO10083. Σύμφωνα με το συνημμένο ενδεικτικό μονογραμμικό σχέδιο η γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93% θα περιλαμβάνει τουλάχιστον αεροσυμπιεστή χ 2, συστήματα προφιλτραρίσματος του αέρα (φίλτρα νερού λαδιού τύπου A/B)x2, ξηραντήριο ψυκτικού τύπου ή /και ξηραντήριο προσροφητικού τύπου αν απαιτείται από τον προσφέροντα με φίλτρα νερού λαδιού και σκόνης, x2, φίλτρα τελικού φιλτραρίσματος του αέρα (φίλτρα τύπου Γ και ενεργού άνθρακα)x2, συσκευές απομάκρυνσης οξειδίων (εφ όσον απαιτείται)x2, αεριοφυλάκια επαρκούς όγκου για τους 2 αεροσυμπιεστές, διαχωριστή νερού / λαδιού των συμπυκνωμάτων αποστράγγισης, συμπυκνωτές οξυγόνου παραγωγής 93 ±3%, οξυγονοφυλάκια, μικροβιοκρατή φίλτρα, αυτόματο κέντρο διαχείρισης προτεραιότητας πηγών». Επιπλέον, στο Παράρτημα I της διακήρυξης (σελ. 47) προσδιορίζεται η εγγύηση καλής λειτουργίας της σύμβασης ως εξής : «Η ελάχιστη εγγύηση περιλαμβανομένου του κόστους συντήρησης και αναλωσίμων είναι 2 έτη» και η οικονομική προσφορά των διαγωνιζομένων ως εξής : «Για την αξιολόγηση οικονομικών προσφορών συνυπολογίζονται τρία μεγέθη:• Κόστος εξοπλισμού, • Κόστος

Αριθμός απόφασης: 820/2018

ενέργειας και • Κόστος σύμβασης Λειτουργίας & Συντήρησης» ενώ στην παράγραφο με τίτλο «Κόστος Λειτουργίας και Συντήρησης» (σελ. 47) προβλέπεται ότι : «Ο Ανάδοχος στην προσφορά του θα προσφέρει και τίμημα για την σύμβαση λειτουργίας και συντήρησης (εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα) από την ημέρα παραλαβής της εγκατάστασης και για ΧΙΣ έτη (όπου ΧΙΣ: Χρόνος Ισχύος Σύμβασης – για τους υπολογισμούς ανάδειξης μειοδότη θα ληφθεί ίσον με 10). Η προσφορά της σύμβασης συντήρησης για τα ΧΙΣ έτη δεσμεύει υποχρεωτικά τον ανάδοχο να συνάψει σύμβαση συντήρησης. Το κόστος αυτό θα συνυπολογιστεί στην συνολική ανηγμένη τιμή. Το Νοσοκομείο θα αναθέσει μετά την εγκατάσταση του συστήματος στον Ανάδοχο την ευθύνη της λειτουργίας και συντήρησης της εγκατάστασης βάσει της προσφερόμενης σύμβασης. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να αποδεχθεί την ανάθεση συντήρησης για τα 10 έτη. Η προσφερόμενη Σύμβαση Συντήρησης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συνολικής προσφοράς του υποψήφιου Αναδόχου, ο οποίος δε δικαιούται στην επόμενη δεκαετία να αρνηθεί την ανάληψή της. Σε περίπτωση που αρνηθεί σε οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, και για οποιονδήποτε λόγο την ανάληψη της υποχρέωσης της Λειτουργίας και Συντήρησης τότε το Νοσοκομείο θα στραφεί εναντίον του Αναδόχου ζητώντας αποζημίωση για το σύνολο του Έργου (Προμήθεια εξοπλισμού και Συντήρηση). Για τη διασφάλιση της διαδικασίας, ο Υποψήφιος Ανάδοχος θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που στην οποία θα δηλώνει ότι: «Αναλαμβάνω την υποχρέωση και την ευθύνη, σε κάθε περίπτωση, και υπό οποιεσδήποτε συνθήκες, να λειτουργώ και να συντηρώ την εγκατάσταση για 10 έτη, εφόσον το ζητήσει το Νοσοκομείο». Στο κόστος λειτουργίας & συντήρησης της μονάδας ανά έτος λειτουργίας θα συμπεριλαμβάνεται η πλήρης συντήρηση δηλαδή κάθε είδους εργασία, οτιδήποτε αναλώσιμα υλικά και όλα τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για την αδιάλειπτη και ασφαλή λειτουργία της εγκατάστασης για ΧΙΣ έτη. Περιλαμβάνονται κόστη αποκατάστασης έκτακτων βλαβών. Ο Ανάδοχος θα καταθέσει επί ποινή απόρριψης στην τεχνική προσφορά του τους απαιτούμενους ελέγχους και την αναλυτική προληπτική συντήρηση της εγκατάστασης, για όλο τον επιμέρους εξοπλισμό και τα εξαρτήματα της

Αριθμός απόφασης: 820/2018

προσφερόμενης εγκατάστασης. Επίσης θα καταθέσει λίστα με τα ανταλλακτικά και αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για ΧΙΣ έτη. Στην συντήρηση πρέπει να φαίνεται αναλυτικά για κάθε εξάρτημα ή υλικό το ανταλλακτικό ο έλεγχος στον οποίο πρέπει να υπόκειται καθώς και ο χρόνος αντικατάστασής του. Στην προσφορά θα περιλαμβάνεται και η τεκμηρίωση της απαίτησης συντήρησης, βάσει των τεχνικών προδιαγραφών που προτείνονται από τους κατασκευαστές και την κείμενη νομοθεσία. Στην προσφερόμενη σύμβαση λειτουργίας και συντήρησης απαιτούνται τα ακόλουθα : □ Ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει όλες τις πηγές (την γραμμή παραγωγής και τις δύο εφεδρείες) σε πλήρη ετοιμότητα. □ Η Δευτερεύουσα πηγή (δεξαμενή υγρού οξυγόνου) θα πρέπει να είναι πάντοτε σε ετοιμότητα και να έχει κάθε στιγμή την δυνατότητα να καλύψει αυτόνομα το Νοσοκομείο για 7 μέρες τουλάχιστον. Για τον λόγο αυτό ο Ανάδοχος θα ειδοποιεί το Νοσοκομείο εγκαίρως για την παραγγελία του υγρού οξυγόνου για την πλήρωση της δεξαμενής λαμβάνοντας υπόψη και τον χρόνο παράδοσης του υγρού οξυγόνου από τον προμηθευτή του Νοσοκομείου. Η Εφεδρική πηγή (συστοιχίες φιαλών) θα πρέπει να είναι πάντοτε σε ετοιμότητα και να έχει κάθε στιγμή την δυνατότητα να καλύψει αυτόνομα για 24 ώρες τουλάχιστον το Νοσοκομείο. Η 24ωρη αυτονομία φιαλών θα καλύπτεται από τις φιάλες που είναι διασυνδεδεμένες στο κέντρο φιαλών συν την εφεδρεία φιαλών που θα είναι πλήρεις. Για τον λόγο αυτό ο Ανάδοχος θα ειδοποιεί το Νοσοκομείο εγκαίρως για την αντικατάσταση των φιαλών λαμβάνοντας υπ όψη και το χρόνο παράδοσης των από τον προμηθευτή στο Νοσοκομείο» και εν συνεχεία ότι : «Για την οικονομική αξιολόγηση της προσφοράς θα γίνει υπολογισμός της ανηγμένης τιμής της προσφοράς ως εξής: Στο Προσφερόμενο κόστος προμήθειας θα συμπεριλαμβάνεται όλος ο εξοπλισμός, η εγκατάσταση του και η θέση σε λειτουργία της έτσι ώστε να πληρούνται πλήρως οι απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και το Νοσοκομείο να λειτουργεί αδιαλείπτως με οξυγόνο χωρίς κανένα απολύτως πρόβλημα ή εκκρεμότητα. Προσφερόμενη Ανηγμένη Τιμή = προσφερόμενο κόστος προμήθειας και εγκατάστασης + προσφερόμενο κόστος παραγωγής (ενέργειας + λειτουργίας & συντήρησης) για ΧΙΣ χρόνια. Για όλες τις τιμές, ΠΚΣ του έτους Υ, από 1 έως ΧΙΣ έτη, θα γίνει

Αριθμός απόφασης: 820/2018

αναγωγή (αν) σε παρούσα αξία σύμφωνα με το δικαιοπρακτικό επιτόκιο αναγωγής της τράπεζας της Ελλάδας την ημέρα του ανοίγματος του διαγωνισμού». Τέλος, στο άρθρο 2.2.4. της διακήρυξης προβλέπεται ότι : «Η τιμή του προς προμήθεια, εγκατάσταση λειτουργία και συντήρηση του συστήματος δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα. {...}. Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών. {...}. Στις τιμές αυτές περιλαμβάνονται τα κλινικά πακέτα και ο παρελκόμενος εξοπλισμός που περιγράφονται στο Παράρτημα (Τεχνικές Προδιαγραφές) της διακήρυξης αλλά και τα λοιπά είδη, υλικά και εργασίες που απαιτούνται και πρέπει να προσκομίσει / εκτελέσει ο ανάδοχος (πλην εκείνων που αφορούν την προετοιμασία του χώρου τοποθέτησης) για την εγκατάσταση και πλήρη λειτουργία του συγκροτήματος. Στις τιμές αυτές τέλος, είτε αναφέρεται στην προσφορά είτε όχι, εννοείται ότι περιλαμβάνονται όλες οι κρατήσεις για λογαριασμό τρίτων καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, χωρίς τον ΦΠΑ, για παράδοση του συγκροτήματος στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα διακήρυξη. 2. Μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας (υποχρεωτική κατ' ελάχιστον δύο έτη), ο προμηθευτής υποχρεώνεται να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του μηχανήματος για 10 επιπλέον έτη, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την προσφερθείσα τιμή στην οικονομική προσφορά. 3. Σε περίπτωση όπου η προσφερθείσα τιμή συντήρησης κριθεί, σύμφωνα με τις οικονομικές συνθήκες οι οποίες θα επικρατούν μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας, ως υψηλή, το Νοσοκομείο δύναται να την διαπραγματευτεί».

11. Επειδή, περαιτέρω, σύμφωνα με τον Κανονισμό 745/2017/ΕΕ της 5ης Απριλίου 2017 «για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ» και το άρθρο 2 «Ορισμοί» ορίζεται «ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο

Αριθμός απόφασης: 820/2018

*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 *in vitro* 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».*

12. Επειδή, από το άρθρο 1 παρ. 3 της Διακήρυξης και το Παράρτημα Τεχνικών Προδιαγραφών συνάγεται ότι, το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης συνίσταται αφενός μεν, στην προμήθεια και εγκατάσταση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου 93 ± 3 %, όπου η παροχή ιατρικού οξυγόνου στο δίκτυο του Νοσοκομείου θα προέρχεται από τρεις ανεξάρτητες πηγές (κύρια, δευτερεύουσα και εφεδρική) κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παράγει από μόνη της (ανεξάρτητα από τις άλλες δυο γραμμές) την συνολική μέγιστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου ενώ η κύρια πηγή τροφοδοσίας, η οποία αποτελεί και το αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού, θα πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ± 3 % σύμφωνα με το ISO10083 και η οποία θα αποτελείται τουλάχιστον από αεροσυμπιεστή, συστήματα προφιλτραρίσματος του αέρα (φίλτρα νερού λαδιού τύπου A/B), ξηραντήριο ψυκτικού τύπου ή /και ξηραντήριο προσροφητικού τύπου αν απαιτείται από τον προσφέροντα με φίλτρα νερού λαδιού και σκόνης, φίλτρα τελικού φιλτραρίσματος του αέρα (φίλτρα τύπου Γ και ενεργού άνθρακα), συσκευές απομάκρυνσης οξειδίων (εφ όσον απαιτείται), αεριοφυλάκια επαρκούς όγκου για τους 2 αεροσυμπιεστές, διαχωριστή νερού / λαδιού των συμπυκνωμάτων αποστράγγισης, συμπυκνωτές

Αριθμός απόφασης: 820/2018

οξυγόνου παραγωγής 93 ±3%, οξυγονοφυλάκια, μικροβιοκρατή φίλτρα και αυτόματο κέντρο διαχείρισης προτεραιότητας πηγών.

13. Επειδή, αορίστως στην υπό κρίση Προσφυγή αναφέρεται με τον πρώτο λόγο αυτής ότι η περιγραφόμενη στη Διακήρυξη μονάδα παραγωγής οξυγόνου με το χαρακτηρισμό της ως «Κύρια Πηγή» του συστήματος τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου του Νοσοκομείου, παραβίασε το άρθρο 2 περ. (i) του Κανονισμού 745/2017/ΕΕ, αναφορικά με τον ορισμό των «ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Και τούτο διότι δεν προκύπτει πως ο χαρακτηρισμός της υπό προμήθειας μονάδας ως «Κύριας Πηγής» του συστήματος τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου παραβιάζει τον εν λόγω ορισμό του προαναφερόμενου Κανονισμού. Ειδικότερα, στην υπό κρίση Διακήρυξη και σύμφωνα με το ISO 10083/2006, ορίζεται σαφώς ότι το σύστημα τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου απαιτεί την ύπαρξη τριών πηγών, κύριας, δευτερεύουσας και της εφεδρικής, με την κύρια πηγή να ορίζεται η γραμμή παραγωγής, ως δευτερεύουσα η δεξαμενή υγρού οξυγόνου και ως εφεδρική η διπλή συστοιχία φιαλών. Αντικείμενο, δε, της υπόψη προμήθειας σαφώς προκύπτει ότι αποτελεί η προμήθεια συστήματος παραγωγής οξυγόνου. Συνεπώς, αορίστως αναφέρεται παραβίαση του υπόψη Κανονισμού, καθώς δεν προκύπτει, πως, ως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ο μη χαρακτηρισμός του προϊόντος της μονάδας παραγωγής οξυγόνου ως φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο αποτελεί, ως αναφέρει στην Προσφυγή της, στην πραγματικότητα αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο, παραβιάζει τον εν λόγω Κανονισμό.

14. Επειδή και σε κάθε περίπτωση ο πρώτος λόγος της Προσφυγής πάσχει αοριστίας και για το λόγο ότι δεν αναφέρεται πως ο χαρακτηρισμός της υπό της υπό προμήθειας μονάδας ως «Κύριας Πηγής» του συστήματος τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου, ακόμα και αν εσφαλμένως (υπόθεση εργασίας) χαρακτηρίζεται ως τέτοια, καίτοι έχει δυνατότητα παραγωγής οξυγόνου 93 ±3% σε σχέση με τις λοιπές πηγές (Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου και Συστοιχίες Φιαλών Οξυγόνου) ως Δευτερεύουσα και Εφεδρική αντίστοιχα, οι οποίες ως η προσφεύγουσα αναφέρει, παρέχουν φαρμακευτικό οξυγόνο με περιεκτικότητα

Αριθμός απόφασης: 820/2018

άνω του 99,5%, παραβιάζει τον εν λόγω ορισμό του προαναφερόμενου Κανονισμού, αφ' ης στιγμής ανεξαρτήτως του χαρακτηρισμού της υπό προμήθεια μονάδας, ως κύριας, δευτερεύουσας ή εφεδρικής, είναι σαφές το είδος της μονάδας που ζητείται με την υπό κρίση Διακήρυξη – μονάδα παραγωγής οξυγόνου - και με ποια χαρακτηριστικά.

15. Επειδή, περαιτέρω και όσον αφορά τον πρώτο λόγο αυτό της Προσφυγής δεν ορίζεται η ζημία και το έννομο συμφέρον της προσφεύγουσας εκ του γεγονότος του – ακόμα και αν ήθελε υποθεθεί ως τέτοιος – λανθασμένου χαρακτηρισμού της υπό προμήθεια μονάδας ως «Κύριας Πηγής» τροφοδοσίας του συστήματος οξυγόνου σε σχέση με τον Κανονισμό 745/2017/ΕΕ, δηλαδή δεν αναφέρεται ποια είναι η βλάβη της προσφεύγουσας εκ του λανθασμένου χαρακτηρισμού της μονάδας αυτής ως «Κύριας »και σε τι παρεμποδίζει τη συμμετοχή της προσφεύγουσας στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία. Σε κάθε, δε, περίπτωση και σύμφωνα με το άρθρο 123 παρ. 2 του εν λόγω Κανονισμού ορίζεται ως ημερομηνία εφαρμογής αυτού η 26^η Μαΐου 2020 και κατ' ακολουθίαν ο ισχυρισμός της περί παραβίασης του Κανονισμού αυτού τυγχάνει νόμω αβάσιμος.

16. Επειδή, οίκοθεν συνάγεται ότι ο πρώτος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος.

17. Επειδή, με τον δεύτερο λόγο της Προσφυγής της η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι παρανόμως, αντιφατικώς και αναιτιολογήτως η αναθέτουσα αρχή με την υπό εξέταση Διακήρυξη περιόρισε το αντικείμενο μόνον στην προμήθεια μονάδας παραγωγής ιατρικού οξυγόνου και απέκλεισε τις λοιπές Πηγές τροφοδοσίας από το αντικείμενο του, Δευτερεύουσα και Εφεδρική, αφού κατά τους ισχυρισμούς της από τη Διακήρυξη και κατά ISO 7396-1/2016 και το DOC 195/2015 της FIGA προκύπτει ότι αναπόσπαστα μέρη του συστήματος τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου αποτελούν και οι 3 Πηγές Κύρια, Δευτερεύουσα και Εφεδρική, με την Κύρια Πηγή να ορίζεται η γραμμή παραγωγής, ως Δευτερεύουσα η δεξαμενή υγρού οξυγόνου και ως Εφεδρική η διπλή συστοιχία φιαλών και συνεπώς και οι τρεις Πηγές θα πρέπει να είναι

Αριθμός απόφασης: 820/2018

αντικείμενο του διαγωνισμού και να ανατεθούν σε έναν ανάδοχο κατά την προσφεύγουσα. Περαιτέρω, αναφέρει με τον δεύτερο λόγο της Προσφυγής της η προσφεύγουσα ότι είναι μη νόμιμος ο περιορισμός του αντικείμενου της Διακήρυξης, αφού με αυτήν ζητείται η προμήθεια και εγκατάσταση της Κύριας Πηγής, ενώ όσον αφορά τη λειτουργία και τη συντήρηση το αντικείμενο επεκτείνεται και καταλαμβάνει και τις λοιπές Πηγές τροφοδοσίας, για τις οποίες μάλιστα απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., αφού το προϊόν αυτών χαρακτηρίζεται ως φαρμακευτικό οξυγόνο. Συνεπώς, καταλήγει το πρόσωπο που θα αναδειχθεί ανάδοχος θα πρέπει να έχει την απαιτούμενη άδεια για τη λειτουργία και συντήρηση της Δευτερεύουσας και Εφεδρικής Πηγής, ενώ για την Κύρια Πηγή δεν υφίσταται υποχρέωση για άδεια από τον Ε.Ο.Φ. και κατά τούτο δεν θα υφίστανται στο πρόσωπό του οι οριζόμενες από τη Διακήρυξη προϋποθέσεις σε περίπτωση που ο ανάδοχος είναι διαφορετικό πρόσωπο. Τέλος, αναφέρεται ότι οι λοιποί όροι της Διακήρυξης – αναφέρονται οι όροι της σελ. 32, 48 και 49 όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών της Διακήρυξης - περιλαμβάνουν και τις λοιπές Πηγές τροφοδοσίας οξυγόνου, Δευτερεύουσα και Εφεδρική και έχουν συνταχθεί και προϋποθέτουν την ύπαρξη ενός αναδόχου – προμηθευτή και συνεπώς είναι αντιφατικοί με τον περιορισμό της Διακήρυξης όσον αφορά το αντικείμενο στην προμήθεια μόνο της «Κύριας Πηγής» παραγωγής οξυγόνου.

18. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της αναφέρει ότι η Διακήρυξη περιγράφει το πλήρες σύστημα παραγωγής οξυγόνου των τριών πηγών, ενώ από το αντικείμενο αυτής εξαιρούνται οι φιάλες και η δεξαμενή οξυγόνου, οι οποίες αποτελούν περιέκτες φαρμάκου και θα αποτελέσουν αντικείμενο άλλου διαγωνισμού, στον οποίο θα πρέπει οι συμμετέχοντες να έχουν την απαιτούμενη άδεια διακίνησης οξυγόνου 99,5% του Ε.Ο.Φ. Περαιτέρω, αναφέρει η αναθέτουσα ότι η προμήθεια του υγρού οξυγόνου 99,5% και των περιεκτών αυτού (φιαλών και δεξαμενή οξυγόνου) δεν σχετίζεται με τη συντήρηση του συνόλου της εγκατάστασης, αφού η συντήρηση του συστήματος παραγωγής οξυγόνου είναι ανεξάρτητη από την επιμέρους συντήρηση της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, η οποία και θα αποτελέσει αντικείμενο άλλου

Αριθμός απόφασης: 820/2018

διαγωνισμού, ενώ ο ανάδοχος της υπόψη διαγωνιστικής διαδικασίας θα έχει την υποχρέωση μόνον της ενημέρωσης προς το Νοσοκομείο για την κατάσταση της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και του συστήματος φιαλών.

19. Επειδή, οι κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως οι θεσπιζόμενοι με την διακήρυξη διαγωνισμού όροι, δεν χρήζουν, ως εκ της φύσεώς τους, αιτιολογίας (βλ. Επ. Αν. ΣΤΕ 918/2003, 876/2004), η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, ενώ θα πρέπει να θεωρείται ότι απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό η σκοπιμότητα της θεσπίσεως επί μέρους όρων και τεχνικών προδιαγραφών (βλ. Επ. Αν. ΣΤΕ 434/2008). Και τούτο διότι όταν ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επικαλείται λόγους με τους οποίους επιχειρεί, υπό την μορφή γενικής αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προσδιορίσει, κατά τις δικές τους δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, βάση δικών του εκτιμήσεων, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, αυτοί οι λόγοι είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. Επ. Αν. ΣΤΕ 307/2007).

20. Επειδή, από τα προεκτεθέντα δεν προκύπτει υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής όπως προκηρύξει όλες τις Πηγές τροφοδοσίας με ένα ενιαίο αντικείμενο διαγωνιστικής διαδικασίας. Τουναντίον, προκύπτει σαφώς η διάκριση των τριών Πηγών τροφοδοσίας και απόκειται στη διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας να διαμορφώσει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα χαρακτηριστικά τους, ανάλογα με τις ανάγκες της υπηρεσίας. Ως εκ τούτου, νομίμως με την υπό κρίση Διακήρυξη, καθορίζεται το αντικείμενο του διαγωνισμού, εξαιρώντας τους περιέκτες φαρμάκου, φιάλες και η δεξαμενή οξυγόνου, οι οποίες ως αναφέρεται θα αποτελέσουν αντικείμενο άλλου διαγωνισμού. Περαιτέρω, νομίμως δεν ζητείται από τη Διακήρυξη η άδεια διακίνησης οξυγόνου 99,5% του Ε.Ο.Φ., αφού στην υπό κρίση περίπτωση

Αριθμός απόφασης: 820/2018

εξαιρούνται της προμήθειας τα εν λόγω προϊόντα, τα οποία και όταν θα προκηρυχθούν θα ζητούνται στην εν λόγω Διακήρυξη τα απαιτούμενα από το νόμο δικαιολογητικά. Τέλος και όσον αφορά τον ισχυρισμό περί αντίφασης μεταξύ των όρων της Διακήρυξης όροι της (σελ. 32, 48 και 49 όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών της Διακήρυξης) και του αντικειμένου αυτής, τέτοια δεν υφίσταται, δοθέντος ότι στη Διακήρυξη περιγράφεται το πλήρες σύστημα παραγωγής οξυγόνου των τριών πηγών, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι θα πρέπει να ζητείται αυτό και με τον αντικείμενο της προμήθειας στο σύνολό του. Περαιτέρω, ως αιτιολογείται από την αναθέτουσα αρχή, η συντήρηση του συστήματος παραγωγής οξυγόνου είναι ανεξάρτητη από την επιμέρους συντήρηση της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και ο ανάδοχος της υπόψη διαγωνιστικής διαδικασίας θα έχει την υποχρέωση μόνον της ενημέρωσης προς το Νοσοκομείο για την κατάσταση της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και του συστήματος φιαλών. Ως εκ τούτου ουδεμία αντίφαση υφίσταται μεταξύ των όρων της Διακήρυξης, καθώς καθορίζεται επακριβώς η εν λόγω υπηρεσία και ουδεμία αιτιολόγηση επιπλέον χρειάζεται ως προς το προκηρυσσόμενο αντικείμενο.

21. Επειδή, τούτων δοθέντων ο δεύτερος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

22. Επειδή, με τον τρίτο λόγο της Προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρεται ότι σε κάθε περίπτωση η Διακήρυξη είναι παράνομη καθώς θα έπρεπε με αυτήν να απαιτείται η προσκόμιση της άδειας κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. για το φαρμακευτικό οξυγόνο των Πηγών, Δευτερεύουσας και Εφεδρικής, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των αναληφθησόμενων από το ανάδοχο υποχρεώσεων για τη λειτουργία και συντήρηση των πηγών αυτών.

23. Επειδή, δυνάμει της ΚΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία (L 311/28.11.200), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία

Αριθμός απόφασης: 820/2018

2011/62/ΕΕ...» (ΦΕΚ Β΄ 1049/29-4-2013) άρθρα 2 (Σκοπός-Ορισμοί) παρ. 1, 7 (Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά) παρ. 1, 57-59, 63, 66 και 175 και την υπ' αριθμ. CHMP/QWP/1719/00 Rev 1/2007 «Κατευθυντήρια Γραμμή για τα Φαρμακευτικά Αέρια» του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων [Guidelines on Medicinal Cases, European Medicines Agency] προκύπτει, ότι το προαναφερόμενο ιατρικό οξυγόνο (υγρό και αέριο) υπάγεται στη νομική έννοια του φαρμάκου έτσι ώστε να μην επιτρέπεται η διακίνησή του, πολύ περισσότερο ο εφοδιασμός δημοσίου νοσοκομείου, δίχως άδεια κυκλοφορίας (βλ. ΔΕΚ C-84/06, Antroposana κ.λπ., ECLI:EU:C:2007:535, σκέψη 35), η οποία χορηγείται από τον ίδιο τον Ε.Ο.Φ. (βλ. μεταξύ άλλων: την υπ' αριθ. πρωτ. 400035/28.4.2017 «Ανακοίνωση» Προέδρου Ε.Ο.Φ. υπ' αριθ. 1, την υπ' αριθ. 62060 απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ. «Τροποποίηση της υπ' αριθ. 0-833/18η/6.10.08 Απόφασης ΔΣ/Ε.Ο.Φ. (ΦΕΚ 135 Β΄/29.01.2009) περί “Καθορισμού των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης” όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθ. 23022 Απόφαση (ΦΕΚ Β΄779/29.4.09) και 69251 Απόφαση (ΦΕΚ Β΄2255/20.10.09)» (ΦΕΚ Β΄ 1586/30.9.2010), αλλά και τις προσκομιζόμενες υπ' αριθ. πρωτ. 50686/12.06.2017 απόψεις, ενώπιον του ΣΤΕ, του Ε.Ο.Φ., σελ. 7-9, εκδοθείσης της απόφασης 193/2017 του Δ΄ Τμήματος Αναστολών, ως κατωτέρω αναφέρονται.

24. Επειδή, στο άρθρο 1 παρ. 3 «*Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης*» της Διακήρυξης ορίζεται ότι «*Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια και εγκατάσταση ενός Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση για την κάλυψη των αναγκών του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ*» ... *Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται : 1. Ως προς την προμήθεια, εγκατάσταση και παραλαβή του συστήματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών. 2. Ως προς την συντήρηση ο*

Αριθμός απόφασης: 820/2018

ανάδοχος δεσμεύεται για τη δεκαετή (από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής του συστήματος) συντήρηση και υποστήριξη του Συστήματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών». Περαιτέρω στο Παράρτημα Ι προβλέπεται ότι «Το Νοσοκομείο επιθυμεί να εγκαταστήσει σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση. Η εγκατάσταση γενικά θα αποτελείται από: ... □ Ένα κέντρο συστοιχιών φιαλών πλήρες. Οι φιάλες θα είναι προμήθειας του νοσοκομείου, χωρίς να αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού. ... Ο ανάδοχος θα αναλάβει την πλήρη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος παροχής οξυγόνου κατά τον συμβατικό χρόνο» Τέλος, στη σελίδα 34 των Τεχνικών Προδιαγραφών ορίζεται ότι «Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης)».

25. Επειδή, από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι το αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης συνίσταται στην προμήθεια και εγκατάσταση ενός συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου $93 \pm 3 \%$, ενώ η άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. απαιτείται στην περίπτωση προμήθειας και διακίνησης οξυγόνου περιεκτικότητας 99,5%, προμήθεια η οποία δεν ζητείται εν προκειμένω, αφού από το αντικείμενο του υπόψη διαγωνισμού ρητώς ορίζεται ότι η δεξαμενή υγρού οξυγόνου δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσης ενώ και στην περίπτωση που ζητείται από το Νοσοκομείο συστοιχία φιαλών, αυτές θα είναι προμήθειας του Νοσοκομείου, χωρίς να αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού. Επέκεινα και ως προελέχθη, η συντήρηση του συστήματος παραγωγής οξυγόνου είναι ανεξάρτητη από την επιμέρους συντήρηση της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και ο ανάδοχος της υπόψη διαγωνιστικής διαδικασίας θα έχει την υποχρέωση μόνον της ενημέρωσης προς το Νοσοκομείο για την κατάσταση της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και του συστήματος φιαλών και συνεπώς σε καμία περίπτωση δεν υφίσταται υποχρέωση περί άδειας κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ., καθώς στην υπό κρίση περίπτωση δεν λαμβάνει χώρα προμήθεια και διακίνηση οξυγόνου περιεκτικότητας 99,5%.

Αριθμός απόφασης: 820/2018

26. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, ο τρίτος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

27. Επειδή, με τον τέταρτο λόγο της Προσφυγής της η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η χρονική διάρκεια των δέκα (10) ετών της σύμβασης λειτουργίας και συντήρησης του συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου είναι παράνομη, αφού παραβιάζει το νόμο για τις συμφωνίες πλαίσιο – ο οποίος αναλογικά εφαρμόζεται και στην περίπτωση συμβάσεων ανάθεσης – και σύμφωνα με τον οποίο οι συμβάσεις αυτές δεν δύναται να ξεπερνούν το χρονικό όριο των τεσσάρων (4) ετών, εκτός και αν αιτιολογείται η υπέρβαση του ορίου αυτού.

28. Επειδή, στο άρθρο 3 της Διακήρυξης ορίζεται ότι «*Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται : 1. Ως προς την προμήθεια, εγκατάσταση και παραλαβή του συστήματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών. 2. Ως προς την συντήρηση ο ανάδοχος δεσμεύεται για τη δεκαετή (από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής του συστήματος) συντήρηση και υποστήριξη του Συστήματος όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών, ... Για τον εντοπισμό του κόστους λειτουργίας-συντήρησης του συστήματος, αλλά και του ενεργειακού κόστους, οι διαγωνιζόμενοι θα καταθέσουν πίνακα ετήσιου κόστους συντήρησης για χρονικό διάστημα 10 ετών και συντελεστές ενεργειακής απόδοσης ανά κανονικό κυβικό αερίου οξυγόνου. Περαιτέρω στη σελ. 47 με τίτλο «Κόστος Λειτουργίας και Συντήρησης» της Διακήρυξης προβλέπεται ότι «Ο Ανάδοχος στην προσφορά του θα προσφέρει και τίμημα για την σύμβαση λειτουργίας και συντήρησης (εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα) από την ημέρα παραλαβής της εγκατάστασης και για ΧΙΣ έτη (όπου ΧΙΣ: Χρόνος Ισχύος Σύμβασης – για τους υπολογισμούς ανάδειξης μειοδότη θα ληφθεί ίσον με 10). Η προσφορά της σύμβασης συντήρησης για τα ΧΙΣ έτη δεσμεύει υποχρεωτικά τον ανάδοχο να συνάψει σύμβαση συντήρησης. Το κόστος αυτό θα συνυπολογιστεί στην συνολική ανηγμένη τιμή. Το Νοσοκομείο θα αναθέσει μετά την εγκατάσταση του συστήματος στον Ανάδοχο την ευθύνη της λειτουργίας και συντήρησης της*

Αριθμός απόφασης: 820/2018

εγκατάστασης βάσει της προσφερόμενης σύμβασης. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να αποδεχθεί την ανάθεση συντήρησης για τα 10 έτη. Η προσφερόμενη Σύμβαση Συντήρησης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συνολικής προσφοράς του υποψήφιου Αναδόχου, ο οποίος δε δικαιούται στην επόμενη δεκαετία να αρνηθεί την ανάληψή της ...». Τέλος, στο άρθρο 2.2.4. της Διακήρυξης προβλέπεται ότι « 2. Μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας (υποχρεωτική κατ' ελάχιστον δύο έτη), ο προμηθευτής υποχρεώνεται να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του μηχανήματος για 10 επιπλέον έτη, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει την προσφερθείσα τιμή στην οικονομική προσφορά. 3. Σε περίπτωση όπου η προσφερθείσα τιμή συντήρησης κριθεί, σύμφωνα με τις οικονομικές συνθήκες οι οποίες θα επικρατούν μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας, ως υψηλή, το Νοσοκομείο δύναται να την διαπραγματευτεί».

29. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί την εν λόγω χρονική διάρκεια των δέκα (10) ετών, αναφέροντας ότι σε περιπτώσεις προμήθειας – ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μείζονος σημασίας η ανάδειξη του μειοδότη λαμβάνει χώρα όχι μόνο από το κόστος προμήθειας, αλλά και από το κόστος λειτουργίας – συντήρησης με αναγωγή σε παρούσα αξία, αναθέτοντας τη συντήρηση στο μειοδότη, το κόστος της οποίας έχει ληφθεί υπόψη στην ανάδειξη του. Συνεπώς, αναφορικά και μόνον με τη 10ετή διάρκεια της παροχής υπηρεσιών συντήρησης και λειτουργίας, εφόσον η διάρκεια αυτή προσδιορίζεται στη λογική ότι οι εν λόγω υπηρεσίες θα ανατεθούν στον ανάδοχο της προμήθειας, ο οποίος θα συνυπολογίσει στην προσφορά του και το κόστος των υπηρεσιών αυτών, τεκμηριώνονται οι λόγοι δημοσιονομικής ωφέλειας που θέλει να εξασφαλίσει η αναθέτουσα αρχή, ανεξαρτήτως του ζητήματος που τίθεται σε σχέση με την αλληλεπίδραση του όρου τούτου προς τον υπολογισμό της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης (ΑΕΠΠ 810/2018).

30. Επειδή, ο τέταρτος λόγος της Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί ως νόμω και ουσία αβάσιμος.

Αριθμός απόφασης: 820/2018

31. Επειδή, σύμφωνα με τα όσα έγιναν δεκτά με την παρούσα η υπό κρίση Προσφυγή θα πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, νόμω και ουσία αβάσιμη.

32. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 228052930958 1002 0025), ποσού 1.613,00 €, πρέπει να καταπέσει, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του προσκομισθέντος παραβόλου (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 228052930958 1002 0025), ποσού 1.613,00 €.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 17 Σεπτεμβρίου 2018 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 5 Οκτωβρίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης

Γεωργία Παν. Ντεμερούκα