



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

2^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΜΕΤΑΞΑ»

Διεύθυνση: **Μπόταση 51, 18537 Πειραιάς**

Τηλέφωνο: **2132079410**

Email: secds@metaxa-hospital.gr

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ ΔΣ

ΑΡΙΘΜ 28 21-10-2022

Σήμερα, ημέρα Παρασκευή 21-10-2022 και ώρα 11:30 π.μ., στην αίθουσα συνεδριάσεων του Γ.Α.Ν.Π. ΜΕΤΑΞΑ Μπόταση 51, συνήλθε το Δ.Σ. σε τακτική συνεδρίαση ύστερα από πρόσκληση του Προέδρου.

Ο Πρόεδρος του Δ.Σ. Τουμπέκης Χαράλαμπος

Ο Αντιπρόεδρος του Δ.Σ. Ευσταθόπουλος Σαράντος

Τα μέλη του Δ.Σ.

Παναγόπουλος Κων/νος-Γεώργιος

Αγαλοπούλου Ευαγγελία

Λάμπρου Παναγιώτης

Ιορδανίδου Λυδία

Εμμανουηλίδης Κοσμάς

Η Γραμματέας του Δ.Σ. Χατζηκυριακίδου Μαρία

Η συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε και με τηλεδιάσκεψη, μέσω της πλατφόρμας epresence.

gon.gr, αφού προσκλήθηκαν εμπρόθεσμα όλα τα μέλη τακτικά και αναπληρωματικά. Αφού διαπιστώθηκε απαρτία, ο Πρόεδρος του Δ.Σ. Τουμπέκης Χαράλαμπος κήρυξε την έναρξη της συνεδρίασης.

ΘΕΜΑ 5. Έγκριση για την τροποποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών του Αναρτημένου Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΜΗΝΩΝ» προϋπολογισθείσας δαπάνης 56.463,50€ πλέον ΦΠΑ (56.766,74 με ΦΠΑ)». (CPV:33696500-0)

Υποβάλλεται η εισήγηση του Διοικητή που έχει ως εξής:

Σχετ.:

1. Τις διατάξεις του Ν.4412/16 Α' 147/8-8-16 (ΦΕΚ-147 Α/8-8-16-Διορθ.Σφαλμ. Στα ΦΕΚ-200 Α/24-10-16 και ΦΕΚ-206 Α/3-11-16) : Δημόσιες Συμβάσεις Εργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).
2. Το Νόμο 4764/2020 (ΦΕΚ 256/Α, 23-12-2020).
3. Τις διατάξεις του νόμου 4912/2022.
4. Το υπ'αρ.πρωτ.19504/16-11-20 αίτημα της Μονάδος Μοριακής Ιστοπαθολογίας προς το Επιστημονικό Συμβούλιο για έγκριση εξέτασης ανίχνευσης του Sars-Cov-2 με μοριακές μεθόδους και την προμήθεια σχετικών αναλωσίμων και αντιδραστήρων στη Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας με συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές.
5. Η υπ'αρ.πρωτ.21621/10-12-20 έγκριση προμήθειας πλήρους συστήματος ανίχνευσης του ιού Sars-Cov-2 εκ μέρους του Επιστημονικού Συμβουλίου.
6. Το υπ'αρ.πρωτ.19504/16-11-20 αίτημα της Μονάδος Μοριακής Ιστοπαθολογίας προς το Επιστημονικό Συμβούλιο για έγκριση εξέτασης ανίχνευσης του Sars-Cov-2 με μοριακές μεθόδους και την προμήθεια σχετικών αναλωσίμων και αντιδραστήρων στη Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας με συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές.
7. Τις διατάξεις του Ν.4764/2020 άρθρο 6 – ΠΝΠ 14.03.2020/2020.
8. Η υπ'αρ.πρωτ.21654/16-12-έγκριση προμήθειας Νέων ειδών για τη Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας εκ μέρους του Διοικητού του Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ».
9. Το υπ'αρ.πρωτ.1108/22-1-21 έγγραφο της Μονάδος Μοριακής Ιστοπαθολογίας με θέμα Γνωστοποίηση έναρξης ελέγχου για την ανίχνευση του ιού Sars-Cov-2 από τη Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας (ως ορθή επανάληψη του υπ'αρ.πρωτ.777/18-1-21).
10. Το υπ'αρ.πρωτ.1575/1-2-21 έγγραφο της Προέδρου της επιτροπής Πρόληψης και Ελέγχου Νοσοκομειακών Λοιμώξεων.
11. Το με υπ'αρ.πρωτ.4587/26-3-21 έγγραφο της Μονάδος Μοριακής Ιστοπαθολογίας με θέμα Ανίχνευση του ιού Sars-Cov-2 από τη Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας.
12. Το υπ'αρ.πρωτ.5289/7-4-21 αίτημά μας προς τη 2η ΔΥΠΕ με θέμα Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών, ποσότητας, και χρόνου παράδοσης από το ΚΕΣΥΠΕ για την προμήθεια Πλήρους συστήματος ανίχνευσης του ιού SARS-COV -2 ΜΕ ΤΗΝ μέθοδο PCR.
13. Το με ημ. 20/4/21 ηλεκτρονικό μήνυμα της ΕΝΥ της 2^{ης} ΔΥΠΕ επί του σχετ.(14) Απόφασης Δ.Σ.
14. Το υπ' αρ. 14740/08-08-2022 Πρακτικό της 8^{ης} /2022 Συνεδρίασης του ΚΕ.ΣΥ.ΠΕ (15^ο Θέμα Ε.Η.Δ.).
15. Την από 25/2/2020 ΠΝΠ παραγρ. 2 του τρίτου άρθρου(Α' 42), η οποία κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4682/2020(Α'76) και παρατάθηκε με την παράγραφο 1 του άρθρου 34 του Ν.4950/22 (ΦΕΚ Α' 128).
16. Την υπ'αρ.πρωτ.15177/17-8-2022 Απόφαση Διοικητή συγκρότησης επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Πλήρους συστήματος ανίχνευσης του ιού SARS-COV-2 (ήτοι Αντιδραστήρια για τη διενέργεια της εξέτασης Ανίχνευσης του ιού Sars-Cov-2 με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού με τη μέθοδο PCR.
17. Το υπ' αρ. 16404/8-9-2022 ΥΣ της επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών του Διαγωνισμού.
18. Την υπ' αρ. 23/20-09-2022(θεμα15) Απόφαση του ΔΣ
19. Την υπ' αρ. Διακηρ.31/2022 (ΑΔΑ:6Π5Κ4690ΩΖ-ΑΣΓ).

20. Το υπ' αρ. 19165/14-10/2022 ΥΣ της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, σχετικά με την ορθή επανάληψη του σχετικού (17).
21. Την κατάσταση που επικρατεί τόσο στη χώρα μας, όσο και παγκοσμίως, λόγω των έκτακτων συνθηκών που επικρατούν λόγω covid.
22. Τις ακόμη πιο ιδιαίτερες συνθήκες που επικρατούν στις νοσοκομειακές μονάδες τις χώρας.
23. Τις υπηρεσιακές ανάγκες.

Σχετικά με τον Ηλεκτρονικό Ανοιχτό Διαγωνισμό κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΜΗΝΩΝ», προϋπολογισθείσας δαπάνης 56.463,50€ πλέον ΦΠΑ, (56.766,74 με ΦΠΑ)» (CPV:33696500-0), ο οποίος αναρτήθηκε στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, του ΚΗΜΔΗΣ και της ΔΙΑΥΓΕΙΑΣ στις 6/10/2022 με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών (Παρασκευή 21/10/2022) και ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών (Δευτέρα 24/10/2022),

σας υποβάλλουμε τα ως άνω σχετικά 17 και 20, που αφορούν στην τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω διαγωνισμού εκ μέρους της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών. Κατά την ανάγνωση της αναρτημένης Διακήρυξης με αρ. 31/2022 και μετά από διαπίστωση λαθών και παραλείψεων, η επιτροπή μετά από συνεδρίαση και λαμβάνοντας υπόψη της τα επιστημονικά δεδομένα και τα συνημμένα αρχεία, κατέθεσε **την ορθή επανάληψη των τεχνικών προδιαγραφών**, για την ανάδειξη αναδόχου σχετικά με την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2» όπως εμφανίζεται στον παρακάτω πίνακα 1.

1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚ	ΠΟΣΟΤΗΤ Α	ΕΝΔΕΙΚΤΗ ΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	REAL TIME PCR ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΧΝΕΥΣΗ ΔΥΠ ΓΟΝΙΔΙΩΝ	ΑΝΠΜΟ18401	2.400	17	40.800	0%	0€	40.800
2	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ EXTRACTION RNA ΙΟΥ SARS- COV-2	ΑΝΠΜΟ18402	2.400	6	14.400	0%	0€	14.400
3	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ PCR ΤΡΙΒΛΙΑ 96 ΘΕΣΕΩΝ	ΑΝΠΜΟ18403,	100	9,8	980	24%	235,2	1215,2
4	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ PCR ΦΙΑΛ	ΑΝΠΜΟ18404	100	2,835	283,5	24%	68,04	351,54
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ					56.463,5			56.766,74

*Τα είδη με κωδικό ΑΝΠΜΟ18401, ΑΝΠΜΟ18402 έχουν μηδενικό ΦΠΑ (σύμφωνα με το Νόμο 4764/2020 (ΦΕΚ 256/Α, 23-12-2020) που ορίζει μηδενικό συντελεστή ΦΠΑ για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα για την πρόληψη και τη διάγνωση της νόσου Covid-19)

Να σημειωθεί ότι βάσει του άρθρου 106 παρ. 3 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί, μετά από γνώμη του αρμοδίου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που επιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Μετά τα ανωτέρω και βάσει του άρθρου 106 παρ. 3 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει

παρακαλούμε για την απόφασή σας σχετικά με:

Την έγκριση για την τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, που κατατέθηκαν με το υπ' αρ 19165/14-10-2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα της Επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, του Αναρτημένου Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΜΗΝΩΝ» και την ορθή επανάληψη της Διακήρυξης με αρ. 31/2022 με τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές, όπως μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 106 παρ. 3 του ν.4412/2016.

Επισυνάπτονται τα ΥΣ της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ
ΜΠΟΤΑΣΗ 51 – 185 37 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
ΤΗΛ.: 2132079100
FAX: 2104538953

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

ΠΕΙΡΑΙΑΣ



ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΑΠΟ: Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια
«ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ
SARS-COV-2»

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2»

Σύμφωνα με την απόφαση διοικητή με αρ. πρωτ. 15177/17-8-2022 συστάθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2».

Μετά από διαπίστωση λαθών και παραλείψεων στις αρχικές προδιαγραφές η επιτροπή μετά από συνεδρίαση και λαμβάνοντας υπόψη της τα επιστημονικά δεδομένα και τα συνημμένα αρχεία, καταθέτει την ορθή επανάληψη των προδιαγραφών για την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2».

Ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA / RNA με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να παρέχει πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία απομόνωσης DNA /RNA με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
2. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για αποθήκευση πρωτοκόλλων και δημιουργία νέων.
3. Να εκτελεί απομόνωση νουκλεϊκών οξέων με υψηλή ακρίβεια και αξιοπιστία (extraction variation CV<3%).
4. Το απομονωμένο γενετικό υλικό να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε ευρύ φάσμα μοριακών εφαρμογών, όπως: PCR, qPCR, NGS library preparation, microarray.
5. Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας από 1-32 δείγματα στο ίδιο "τρέξιμο".
6. Να διαθέτει ενσωματωμένη λάμπα UV ακτινοβολίας για την αποστείρωση του.
7. Να διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη αφής τουλάχιστο 7 ιντσών, ώστε να μην απαιτείται ηλεκτρονικός υπολογιστής, για εξοικονόμηση χώρου

8. Να υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας νέων πρωτοκόλλων με θερμική επεξεργασία των δειγμάτων σε εύρος, από θερμοκρασία δωματίου έως 115°C.
9. Να διαθέτει ρυθμό ανάκτησης μαγνητικών σφαιριδίων >95%
10. Το βάρος του δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 35 κιλά.

Η ανίχνευση του ιού SARS-CoV 2 να γίνεται με εμπορικά διαθέσιμο kit, το οποίο:

1. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD)
2. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του πρωτοκόλλου Real-time PCR.
3. Να περιλαμβάνονται εντός της συσκευασίας τόσο ο θετικός, όσο και ο αρνητικός μάρτυρας.
4. Να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα (MS2 phage) που να μπορεί να προστεθεί μετά από επιλογή, στη φάση της εκχύλισης ή κατά το στάδιο του PCR setup.
5. Να διαθέτει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα με όριο ανίχνευσης τουλάχιστο 5 co/React για το γονίδιο N και 3,5 co/React για το γονίδιο RdRp.
6. Το kit να είναι συμβατό με τον κυκλοποιητή Biorad CFX-96 και άμεσα παραδοτέο.
7. Να δύναται η απευθείας από το δείγμα ανίχνευση του ιού SARS-CoV- 2 χωρίς extraction με θερμική επεξεργασία, ώστε να μπορεί το εργαστήριο να ανταπεξέλθει σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων το ταχύτερο δυνατό. Η ευαισθησία με τη μέθοδο αυτή να είναι τουλάχιστο 13 co./React, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και να επιβεβαιώνεται από ειδική μελέτη.
8. Να μπορεί να χρησιμοποιεί στο ίδιο «τρέξιμο», χρησιμοποιώντας το ίδιο πρωτόκολλο και για άλλες εξετάσεις μελλοντικά.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΑ «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51 – 185 37 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
ΤΗΛ.: 2132079100



ΠΕΙΡΑΙΑΣ 07/9/2022

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΑΠΟ: Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια
«ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ
SARS-COV-2»
ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2»

Σύμφωνα με την απόφαση διοικητή με αρ. πρωτ. 15177/17-8-2022 συστάθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2».

Η επιτροπή μετά από συνεδρίαση και λαμβάνοντας υπόψη της τα επιστημονικά δεδομένα και τα συνημμένα αρχεία, καταθέτει τις παρακάτω προδιαγραφές για την προμήθεια «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2».

Ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA, RNA και πρωτεϊνών με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων και των πρωτεϊνών να πραγματοποιείται με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων
- Να διαθέτει ειδικό λογισμικό με αποθηκευμένα πρωτόκολλα για απομόνωση γενωμικών, βακτηριακών και ιικών νουκλεϊκών οξέων από ευρύ φάσμα βιολογικών δειγμάτων (ολικό αίμα, ιστούς, βιολογικά υγρά κλπ) με υψηλή ακρίβεια (CV<3%).
- Να διαθέτει μέγιστη δυνατότητα επεξεργασίας έως 32 δείγματα ταυτόχρονα
- Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη λάμπα UV ακτινοβολίας για την αποστείρωσή του
- Να διαθέτει οθόνη αφής, ώστε να μην απαιτείται ηλεκτρονικός υπολογιστής, για εξοικονόμηση χώρου
- Το βάρος του να μην ξεπερνά τα 35 κιλά.

- Σε περίπτωση βλάβης ή συντήρησης του αυτόματου συστήματος απομόνωσης RNA, ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν εναλλακτικό σύστημα απομόνωσης RNA με όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
- Η ανίχνευση του ιού SARS-CoV 2 να γίνεται με εμπορικά διαθέσιμο kit, το οποίο:
 - Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD)
 - Να ανιχνεύει ταυτόχρονα τουλάχιστον τα γονίδια RdRP και N του ιού SARS-CoV 2
 - Όλες οι διαδικασίες στο θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου να πραγματοποιούνται σε ένα στάδιο
 - Να περιλαμβάνει στη συσκευασία του όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του πρωτοκόλλου ReverseTranscription-Real-timePCR
 - Να περιλαμβάνεται στη συσκευασία του τόσο ο θετικός, όσο και ο αρνητικός μάρτυρας
 - Να ανιχνεύει ταυτόχρονα ανθρώπινο γονίδιο αναφοράς ή/και να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα, ο οποίος να μπορεί να προστεθεί, είτε στη φάση της εκχύλισης είτε κατά το στάδιο του PCR setup (όχι ταυτόχρονα και στα δύο στάδια), και να ανιχνεύεται ταυτόχρονα με τα γονίδια του ιού.
 - Να διαθέτει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα, με όριο ανίχνευσης ίσο ή μικρότερο των 0,2 copies /μl διαλύματος αντίδρασης PCR για κάθε γονίδιο που ανιχνεύεται.
 - Το kit να είναι συμβατό με το θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου Biorad CFX-96 που υπάρχει ήδη εγκατεστημένος στο εργαστήριο
- Ο προμηθευτής να προσφέρει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα (κατάλληλο kit απομόνωσης γενετικού υλικού, PCR πιάτα συμβατά με τον παραπάνω θερμικό κυκλοποιητή, κατάλληλα sealing films κλπ) που απαιτούνται για το σύνολο της διαδικασίας

Στη συνέχεια ο Αναπληρωτής Διοικητής και Αντιπρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου κ. Ευσταθόπουλος Σαράντος λαμβάνει το λόγο και αναφέρει τα εξής: «Με την βασική προϋπόθεση τήρησης των ορίων που έχει θέσει το ΚΕΣΥΠΕ (800 τεστ μηνιαίως) και με αποστολή τεστ στο ΑΤΤΙΚΟΝ για το μεσοδιάστημα και εφόσον απαιτηθεί κάτι τέτοιο, Υπερψηφίζω την αλλαγή τεχνικών προδιαγραφών. Κάνω αυτή την αναφορά γιατί είναι πολύ πιθανό οι αλλαγές αυτές να επιφέρουν χρονική καθυστέρηση στην ολοκλήρωση της

διαγωνιστικής διαδικασίας, ανοίγοντας «παραθυράκι» για απευθείας ανάθεση εφόσον προκύψει έλλειψη σε μοριακά τεστ. Ξανατονίζω ότι δε συναινώ σε καμία απευθείας ανάθεση για αγορά PCR τεστ.»

Ακολούθως το τακτικό μέλος κ. Αγαλοπούλου Ευαγγελία προσθέτει: «Συμφωνώ και εγώ. Θα πρέπει να τηρηθούν τα όρια του ΚΕΣΥΠΕ.»

ΘΕΜΑ 5 ΔΣ28 21-10-2022

Το Δ.Σ. μετά από διαλογική συζήτηση και αφού έλαβε υπόψη:

- α) την υπ' αριθμ. 19485/19-10-2022 εισήγηση του Διοικητή
- β) το υπ' αριθμ. 19165/14-10-2022 υπηρεσιακό σημείωμα της επιτροπής
- γ) τον Ν. 4412/2016

ομόφωνα αποφασίζει

α) την έγκριση για την τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, που κατατέθηκαν με το υπ' αριθμ. 19165/14-10-2022 Υπηρεσιακό Σημείωμα της Επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών, του Αναρτημένου Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΕΝΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ (3) ΜΗΝΩΝ».

β) την ορθή επανάληψη της Διακήρυξης με αρ. 31/2022 με τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές, όπως μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 106 παρ.3 του Ν.4412/2016.

Το θέμα δεν ζητήθηκε για έλεγχο νομιμότητας από την Ε.Ν.Υ της 2^{ης} ΥΠΕ, σύμφωνα με το 15-04-2022 ηλεκτρονικό μήνυμα, που είχε αποστείλει.