



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΣΠΗΛΙΟΠΟΥΛΕΙΟ “Η ΑΓΙΑ ΕΛΕΝΗ”
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ - ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Δημ. Σούτσου 21

Αθήνα Τ.Κ.115 21

Πληροφορίες : Γ.Ξένος, Τηλέφωνο: 213 2023407

Email: promithies@spiliopoulio.gr

Α/Α : 7/14-2-2025

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ : Προμήθεια Ειδών

Το Παθολογικό Νοσοκομείο Αθηνών ΣΠΗΛΙΟΠΟΥΛΕΙΟ «Η ΑΓΙΑ ΕΛΕΝΗ», προτίθεται να προβεί στην ανάθεση της παρακάτω αναφερόμενης προμήθειας με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης με δημοσίευση στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ για συλλογή προσφορών και **κριτήριο αξιολόγησης τη χαμηλότερη τιμή** (η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη του παρατηρητηρίου τιμών), για την κάλυψη τακτικών αναγκών του. Στις Προσφορές θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή. Σε διαφορετική περίπτωση θα αποστέλλεται μαζί με την οικονομική προσφορά Υπεύθυνη Δήλωση ότι το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

| Α/Α | ΑΔΑ | Δ/ΝΣΗ | ΤΜΗΜΑ | ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ | ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ |
|-------------|----------------|-------|------------|---|----------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 7/14-2-2025 | 9Π084690ΩΛ-8Β8 | ΔΔΥ | Γρ. Υλικού | Προϊόντα Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS-Cov-2 (Rapid Test) | 500 ΤΕΜ. | 238,50 ευρώ συμπ. ΦΠΑ 6% | Έως 24/2/2025 ώρα 11.00 π.μ. |

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test):

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά:

α) να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,

β) να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά ή σε δείγμα σάλιου,

γ) να έχουν έγκριση CE-IVD, η έγκριση FDA-EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική,

δ) να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών,

ε) να είναι επιδεικτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου),

στ) η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό

ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα,

ζ) να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα,

η) να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).

Συγκεκριμένα:

α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,

γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2,

θ) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,

ι) στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2.

Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:

- α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή
- β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<https://www.finddx.org/covid-19-oid/sarscov2-eval-antigen/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή
- γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.

Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.

3. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtime PCR.

4. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:

- α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,
- β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),
- γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,
- δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33^ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.»