



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΝΟΜΟΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΔΗΜΟΣ ΓΑΛΑΤΣΙΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ**



**«Προμήθεια συσκευών ταχείας
δοκιμασίας (Rapid tests) για την ποιοτική
ανίχνευση του αντίγονου SARS-CoV και
υλικών προστασίας»
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 8.341,32
Αρ. 1Υ/2022**

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Τεχνική Έκθεση αφορά μέτρα Προληπτικής Ιατρικής και συγκεκριμένα την προμήθεια συσκευών ταχείας δοκιμασίας (Rapid tests) για την ποιοτική ανίχνευση του αντίγονου SARS-CoV και υλικών προστασίας του προσωπικού, ώστε να εντοπιστούν έγκαιρα τα άτομα που νοσούν ή είναι φορείς της νόσου Covid-19 και να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Ο συνολικός προϋπολογισμός της προμήθειας είναι οκτώ χιλιάδες τριακόσια σαράντα ένα ευρώ και τριάντα δύο λεπτά (8.341,32) και θα αντληθεί από τον κωδικό ΚΑ 00-6495.0002 «Δαπάνες για αντιμετώπιση συνεπειών κορωναϊού» του από τον εγκεκριμένο προϋπολογισμού του έτους 2022.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 παρ. 2 του Ν.4412/2016: «...2. Η διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση μπορεί να χρησιμοποιείται για δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών σε οποιαδήποτε από τις κατωτέρω περιπτώσεις:...γ) στο μέτρο που είναι απολύτως απαραίτητο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα απρόβλεπτα για την αναθέτουσα αρχή, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση. Οι περιστάσεις που επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης δεν πρέπει σε καμιά περίπτωση να απορρέουν από δική τους ευθύνη.»

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις οδηγίες του Ε.Ο.Δ.Υ. (Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας) για λήψη μέτρων προφύλαξης από τον ιό COVID-19 (Διαδικτυακή θέση: <https://eody.gov.gr/neos-koronaios-covid-19/>).
2. Το με αρ. πρωτ.:Δ1α/Γ.Π.οικ.16393/09-03-2020 έγγραφο του Υπουργείου Υγείας με θέμα: «Μέτρα προστασίας της Δημόσιας Υγείας μέσω πρόληψης κατά της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 σε χώρους εργασίας».
3. Τις από 14.03.2020 κατευθυντήριες οδηγίες και μέτρα πρόληψης σε εργασιακούς χώρους του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων
4. Το αρ. 10 της Πράξης νομοθετικού περιεχομένου (ΦΕΚ 55/τεύχος Πρώτο /11-03-2020) με θέμα: «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του».
5. Τις από 27.04.2020 οδηγίες και μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας από τον κορωνοϊό SARS-CoV-2 στο εργασιακό περιβάλλον των Ο.Τ.Α. – Επικαιροποίηση της εκτίμησης επαγγελματικού κινδύνου της ΠΟΕ-ΟΤΑ.

6. Το άρθρο 42 «Γενικές υποχρεώσεις εργοδοτών» του Ν. 3850/2010, σύμφωνα με το οποίο «Ο εργοδότης υποχρεούται να εξασφαλίζει την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων ως προς όλες τις πτυχές της εργασίας και να λαμβάνει μέτρα που να εξασφαλίζουν την υγεία και ασφάλεια των τρίτων».

7. το Άρθρο 98 του Ν. 4796/2021 (ΦΕΚ Α' 63/17.04.2021 και επανεκτ. λόγω παράλειψης 27/04/2021)

8. Το Άρθρο 44 του Ν. 4771 (ΦΕΚ Α 16/1.2.2021)

Με βάση τα παραπάνω και επειδή:

- οι εξαιρετικά επείγουσες ανάγκες οφείλονται σε γεγονός απρόβλεπτο – η τρέχουσα πανδημία λοίμωξης Covid-19 προκαλείται από ένα νέο κορωνοϊό SARS_CoV-2 με ραγδαία αύξηση των κρουσμάτων και ανησυχία για μεγαλύτερη διασπορά. - δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή με διαπραγματεύση διαδικασίες με δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού.

- οι περιστάσεις της κατεπείγουσας ανάγκης σε καμία περίπτωση δεν απορρέουν από ευθύνη του Δήμου, ο οποίος, ωστόσο υποχρεούται να θωρακίσει με κάθε πρόσφορο μέσο ο,τιδήποτε σχετίζεται με την υγεία και την προστασία των εργαζομένων, αλλά και των κατοίκων του δήμου, προτείνουμε την απευθείας ανάθεση για την παροχή υπηρεσιών διενέργειας τεστ ανίχνευσης Covid-19 για τους εργαζομένους του Δήμου Γαλατσίου, με σκοπό την προστασία της υγείας των εργαζομένων και της δημόσιας υγείας.

- Βάσει του άρθρου 98 του Ν. 4796/2021 Οι Ο.Τ.Α. α' βαθμού νοούνται ως φορείς διενέργειας δοκιμασιών ταχέων μοριακών ελέγχων (rapid test) και υπέχουν μέσω του συμβεβλημένου ιατρικού προσωπικού τους την υποχρέωση ηλεκτρονικής καταγραφής στο Εθνικό Μητρώο Ασθενών COVID-19, σύμφωνα με το άρθρο τριακοστό πρώτο του ν. 4737/2020 (Α' 204).

Ο Δήμος Γαλατσίου πρόκειται να αναθέσει την δαπάνη με περιγραφή «RAPID TEST- COVID 19» για να αντιμετωπισθεί ο κίνδυνος μετάδοσης του νέου κορωνοϊού. Η προμήθεια των συγκεκριμένων τεστ και των υλικών προστασίας κρίνεται απαραίτητη λόγω της συνεχούς αυξητικής τάσης των νέων κρουσμάτων με στόχο να καλυφθούν οι ανάγκες εργαζόμενων του Δήμου που έχουν συμπτώματα ή έχουν έρθει σε επαφή με κρούσμα αλλά και άλλοι ωφελούμενων του Δήμου όπως ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων, προκειμένου να περιορισθεί το φαινόμενο της εξάπλωσης της Covid-19, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα και τη μέγιστη δυνατή προστασία τους. Με την προμήθεια αυτή θα υποβοηθηθεί το έργο του ιατρικού προσωπικού και θα προστατευθούν οι ευάλωτοι πολίτες από τον συνωστισμό και τις άσκοπες μετακινήσεις. Οι ωφελούμενοι της υπηρεσίας μπορεί να είναι: δημότες τρίτης ηλικίας, χρόνιοι πάσχοντες, δημότες περιορισμένης κινητικότητας, μονογονεϊκές οικογένειες, και το σύνολο της σχολικής και αθλητικής κοινότητας του Δήμου μας. Μερικά από τα οφέλη που θα προκύψουν για τον Δήμο και τους Δημότες είναι: Α) Για τον Δήμο: Κοινωνική προσφορά στους πολίτες, υποστήριξη των κοινωνικά ευπαθών ατόμων, ανάδειξη ουσιαστικών πρακτικών αυτοδιοίκησης και συμβολή στη διαχείριση της κρίσης λόγω της πανδημίας και σε επίπεδο κεντρικής διοίκησης. Για τους ωφελούμενους: πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και αποφυγή μετακινήσεων, ασφάλεια και προστασία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η παρούσα μελέτη συντάχθηκε για την προμήθεια συστημάτων ταχείας δοκιμασίας (Rapid tests) για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV για την αντιμετώπιση της διασποράς του κορωνοϊού SARS-CoV-2, καθώς και υλικών για την υλοποίηση αυτών.

ΟΜΑΔΑ Α – Προμήθεια RAPID TESTS (CPV 33698100-0 Καλλιέργειες Μικροβιολογίας)

A. Το σύστημα ταχείας δοκιμασίας είναι μια in vitro διαγνωστική ταχεία δοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου (Ag) SARS-CoV-2 σε δείγματα ανθρωπίνων ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων από άτομα που πληρούν τα κλινικά ή/και επιδημιολογικά κριτήρια για COVID-19. Το σύστημα ταχείας δοκιμασίας προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο και προβλέπεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης με τον SARS-CoV-2. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε εργαστηριακό και μη εργαστηριακό περιβάλλον που πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης και τους τοπικούς κανονισμούς

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός θα παραληφθεί από την αρμόδια επιτροπή εγκατεστημένος και έτοιμος προς χρήση.

Κλινική ευαισθησία για SARS-CoV-2 σε σύγκριση με μοριακό test αναφοράς τουλάχιστον
Ποσοστό κλινικής ειδικότητας για SARS-CoV-2 τουλάχιστον

Πρέπει να συμπεριλαμβάνει στις ενδείξεις αποτελέσματος ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας (εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό) (control).

Κλινική Ευαισθησία τουλάχιστον 98 %.

Κλινική Ειδικότητα 99,5 % .

Δυνατότητα εκτέλεσης με ρινοφαρυγγικά δείγματα .

Άμεσο αποτέλεσμα σε 15 λεπτά από την τοποθέτηση του δείγματος .

Εύκολη ανάγνωση του αποτελέσματος, χωρίς την χρήση επιπροσθέτου εξειδικευμένου εξοπλισμού. Αποθήκευση σε θερμοκρασία 2 ο C ως 30ο C, μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Η συσκευασία να περιλαμβάνει τουλάχιστον 20 τεστ. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την ολοκλήρωση του τεστ. Να είναι εύκολο στην χρήση. Όλα τα υλικά που περιλαμβάνονται στην συσκευασία να είναι αποστειρωμένα αναλώσιμα, μιας χρήσης.

Τα φιαλίδια πρέπει να είναι προγεμισμένα. το Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης δοκιμασίας. Να φέρει σήμανση CE και να περιλαμβάνει τουλάχιστον: Πλακίδια δοκιμασίας με αποξηραντικό μέσο σε ατομική αλουμινένια θήκη. Σωληνάκια εκχύλισης προγεμισμένα με Ρυθμιστικό διάλυμα (1 x 9 ml/φιάλη) με πώματα σωληνάριων εκχύλισης. Αποστειρωμένους ρινοφαρυγγικούς στείλους για συλλογή δείγματος σε ατομική συσκευασία. Εικονογραφημένες σύντομες οδηγίες χρήσης (Ρινοφαρυγγικά) και γενικές οδηγίες χρήσης.

ΟΜΑΔΑ Β. Είδη Φαρμακείου – Μέσα προστασίας

Για τα είδη της προμήθειας πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που θα αναφερθούν κατωτέρω, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των προμηθευόμενων ειδών και η αντοχή τους, που θα καθιστά δυνατό τον αντικειμενικό προσδιορισμό των προϊόντων.

Η διαδικασία παραλαβής των κατωτέρω προϊόντων θα γίνει με μακροσκοπικό έλεγχο.

Η προσκόμιση των προϊόντων θα γίνει στην Διεύθυνση Κοινωνικής Πολιτικής του Δήμου Γαλασίου, ενώπιον της αρμόδιας επιτροπής παραλαβής.

Τα φαρμακευτικά και λοιπά αναλώσιμα υλικά θα πρέπει να είναι εγκεκριμένα από τον Ε.Ο.Φ. (εφόσον απαιτείται έγκριση). Τα φαρμακευτικά και λοιπά υλικά θα πρέπει να βρίσκονται σε κλειστές συσκευασίες και άριστη κατάσταση και να έχουν κουπόνι (εφόσον ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία).

A. Οινόπνευμα (CPV 33680000-0- Φάρμακα και φαρμακευτικά είδη)

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ 70% 200-250ml

B. Ασπίδια προστασίας από υγρά (Προσωπίδες) (CPV 18443000-6 Καλύμματα κεφαλής και εξαρτήματα)

Η ασπίδα προσώπου κρατάει σε απόσταση ασφαλείας κάθε μικροσταγονίδιο κατά την επικοινωνία με άλλο άτομο, ενώ κρατάει μακριά και τα χέρια του χρήστη από την ακούσια επαφή με το πρόσωπό του. Πρέπει να είναι από διπλής όψης αντιθαμβωτικό προστατευτικό προσώπου, με ευρεία προστασία 180°. Κατασκευασμένο από PET (Polyethylene terephthalate), που δεν εμποδίζει τη διέλευση του φωτός.

Γ . Κάλυμμα κεφαλής (CPV 18443300-9 Καλύμματα κεφαλής)

Σκουφάκια μιας χρήσης από υλικό non woven. Σε συσκευασία των 100 τεμαχίων. (Η ενδεικτική τιμή αφορά τα 100 τεμάχια)

Δ. Γάντια μιας χρήσης εξεταστικά μέγεθος S. (CPV 18424300-0 Γάντια μιας χρήσης)

Γάντια εξεταστικά μιας χρήσης νιτριλίου χωρίς πουδρα τύπου REALCARE, μέγεθος SMALL 100TMX (Η ενδεικτική τιμή αφορά τα 100 τεμάχια)

E. Μανίκια προστασίας μιας χρήσης. (CPV 35113480-7 Προστατευτικά μανίκια μιας χρήσης)

Μανίκια Πλαστικά ή non woven Προστασίας . Σε συσκευασία των 100 τμχ (Η ενδεικτική τιμή αφορά τα 100 τεμάχια)

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Ο συνολικός προϋπολογισμός της προμήθειας είναι οκτώ χιλιάδες τριακόσια σαράντα ένα ευρώ και τριάντα δύο λεπτά (8.341,32€) και θα αντληθεί από τον κωδικό ΚΑ 00-6495.0002 «Δαπάνες για αντιμετώπιση συνεπειών κορωνοϊού» του από τον εγκεκριμένο προϋπολογισμού του έτους 2022.

Η ενδεικτική κατανομή είναι η παρακάτω:

		Ποσότητα	Ενδ. Τιμή	ΦΠΑ	Σύνολο
Ομάδα A					
A	Συσκευές Rapid test	5.000	1,6	0	8.000,00
Ομάδα B					
A	Οινόπνευμα	30	2,5	6%	75
B	Ασπίδια Προστασίας	10	2,5	6%	25
Γ	Καλύμματα κεφαλής	3	6	6%	18
Δ	Γάντια μιας χρήσης	15	12	6%	180

E	Μανίκια προστασίας	3	8	6%	24
Υποσύνολο Β Ομάδας χωρίς ΦΠΑ					322
ΦΠΑ					19,32
Σύνολο Β Ομάδας με ΦΠΑ					341,32
Τελικό Σύνολο					8.341,32

Ο προμηθευτής μπορεί να κάνει προσφορά μόνο για τη μία ή και για τις δύο ομάδες.

Ο κάθε ανάδοχος επιβαρύνεται με όλους τους φόρους, τα τέλη και τις κρατήσεις που ισχύουν κατά τις ημέρες διενέργειας της διαδικασίας.

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ,

Η ΣΥΝΤΑΞΑΣΑ

Η ΔΙΕΘΥΝΤΡΙΑ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΑΥΡΑ ΧΑΤΖΗΔΗΜΗΤΡΙΟΥ
ΕΠΟΠΤΡΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΜΕΛΟΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ COVID-19
ΔΗΜΟΥ ΓΑΛΑΤΣΙΟΥ

ΜΑΡΙΑ ΓΚΟΓΚΟΥ