Обгрунтування закупівлі

ДК 021:2015:85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров’я різні (послуги медичних лабораторій: виконання лабораторних аналізів (досліджень) з біологічного матеріалу пацієнтів (фізичних осіб))

|  |  |
| --- | --- |
| Бюджет: | 2 040 000,00 UAH (без ПДВ) за рахунок коштів Національної служби здоров’я України. |

**Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**ДК 021:2015 85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров’я різні**

**((послуги медичних лабораторій: виконання лабораторних аналізів (досліджень) з біологічного матеріалу пацієнтів (фізичних осіб))**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Послуги з проведення лабораторних досліджень біологічних матеріалів повинні надаватися у порядку, встановленому законодавством України, із дотриманням вимог підзаконних актів, стандартів, та інших документів, що регламентують процес лабораторних досліджень.
2. Інформація про Учасника повинна міститесь в переліку (ліцензійному реєстрі Міністерства охорони здоров’я Украйни) суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, який розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України) (на підтвердження надати копію ліцензії).
3. Інформація про Учасника повинна міститись в переліку суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики безпосередньо за адресою надання медичних послуг, який розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (на підтвердження надати Витяг відомостей з Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики за адресою надання медичних послуг).
4. Лабораторні дослідження повинні виконуватися кваліфікованим персоналом Учасника на обладнанні, яке відповідає нормам чинного законодавства України, з використанням реактивів, реагентів. витратних матеріалів тощо, які відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, в тому числі для діагностики invitro та діючим стандартам якості та дозволені у застосування в Україні (надати лист в довільній формі).
5. Лабораторія має проводити повірку засобів випробувальної техніки, атестацію випробувального обладнання (на підтвердження надати довідку в довільній формі та завірені належним чином копії відповідних документів щодо повірки). Надані документи повинні бути чинними на момент подання.
6. Послуги пацієнтам з проведення лабораторних досліджень біологічних матеріалів надаються за направленням лікарів Замовника.
7. Учасник повинен забезпечити захист персональних даних та медичної інформації пацієнтів відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».
8. Звірка наданих послуг з приведення лабораторних досліджень біологічних матеріалів пацієнтів Замовника проводиться на підставі «Реєстру наданих послуг з лабораторних досліджень» щомісяця.
9. Учасник повинен самостійно здійснювати забір біологічного матеріалу в робочі дні по графіку з 8-00 год. до 16-00 год. (понеділок - п'ятниця), з 8-00 год. до 12-00 год. (субота). В тому числі можливий забір біологічного матеріалу за місцем проживання пацієнта (надати лист в довільній формі).
10. Учасник повинен забезпечити за власний рахунок транспортування біологічного матеріалу із дотриманням відповідного температурного режиму до місця проведення лабораторних досліджень в робочі дні по графіку: з 8-00 год. до 19-00 год. (понеділок - п'ятниця), з 8-00 гол до 15-00 год. (субота) (надати лист в довільній формі).
11. Учасник повинен забезпечувати шоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованнх контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
12. Результати лабораторних досліджень Учасником повинні відправлятися на електронну адресу Замовника пацієнта, а також надаватися в паперовому вигляді на бланках відповідної форми протягом одного робочого дня після завершення виконання лабораторного дослідження (на підтвердження надати гарантійний лист).
13. Учасник повинен забезпечити розташування пункту по забору біологічного матеріалу у межах не більше 500 м від розташування Замовника з метою оптимізації маршрутів пацієнтів та уникнення конфліктних ситуацій, що можуть виникнути (на підтвердження надати підтверджуючий документ).
14. Учасник повинен надати акт визначення відповідності приміщення для надання медичних послуг санітарним нормам, який повинен відповідати санітарним нормам висновку ДСУ з ПБХП та ЗС (на підтвердження надати висновок ДСУ з ПБХП та ЗС та/або Акт санітарно – епідеміологічного обстеження об’єкта).
15. Доступ до місця проведення забору біологічного матеріалу повинен відповідати встановленим нормам ДБН В 2.2-40:2018 шодо доступності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення до будівлі та приміщень(надати висновок/технічний звіт щодо доступності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення будівлі та приміщень нежитлової будівлі).
16. Інформація про Учасника повинна міститися в переліку суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики безпосередньо за адресою пункту зі збору біологічних матеріалів, які розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров’я України (на підтвердження надати Витяг відомостей з Ліцензійного реєстру МОЗ України з медичної практики за адресою пункту зі збору біологічних матеріалів).
17. Вартість послуг повинна включати всі витрати, пов’язані з предметом закупівлі, сплати податків, обов’язкових платежів, страхування, витрати пов’язані з отриманням необхідних дозволів та ліцензій тощо (**на підтвердження надати гарантійний лист**).
18. Відповідно до ст. 22 Закону України «Про публічні закупівлі» технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля **(надається гарантійний лист).**
19. Учасники зобов’язані документально підтвердити у складі своєї пропозиції успішне проходження

сертифікації їхньої діяльності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» або іншим аналогічним державним стандартам в сфері сертифікації діяльності підприємства, з наданням відповідного сертифікату, що має бути чинним на дату подання пропозиції та діяти протягом всього строку дії договору про закупівлю. Сертифікат ISO 9001:2015 вважається чинним за умови щорічного підтвердження, а тому учасники у складі пропозиції повинні надати скан-копію документа, який підтверджує продовження терміну дії сертифікату ISO 9001:2015 (рішення уповноваженого органу сертифікації, звіт по аудиту).

***Ненадання Учасником будь якого з документів, або надання документу який не відповідає вимогам тендерної документації, є підставою для відхилення пропозиції Учасника.***

**Перелік лабораторних досліджень:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва послуги** | **Кількість** |
| **Послуги медичних лабораторій** | 16545 |
| 1 | Розгорнутий клінічний аналіз крові (включаючи визначення кількості тромбоцитів і гематокриту | 350 |
| 2 | Визначення групи крові і резус фактору | 120 |
| 3 | Аміак крові + | 250 |
| 4 | Вазопресин (АДГ) + | 100 |
| 5 | загальний білок | 150 |
| 6 | альфа-амілаза | 100 |
| 7 | альбумін | 100 |
| 8 | аспартатамінотрансфераза (АсАТ)  | 100 |
| 9 | аланінамінотрансфераза (АлАТ)  | 250 |
| 10 | загальний білірубін  | 200 |
| 11 | білірубін прямий | 50 |
| 12 | креатинін | 400 |
| 13 | сечовина  | 250 |
| 14 | сечова кислота  | 100 |
| 15 | натрій | 50 |
| 16 | калій | 100 |
| 17 | кальцій | 150 |
| 18 | хлор | 5 |
| 19 | магній | 10 |
| 20 | залізо  | 50 |
| 21 | Кальцитонін + | 150 |
| 22 | Остеокальцин + | 150 |
| 23 | феритин | 40 |
| 24 | трансферин | 10 |
| 25 | загальна залізозв’язуюча здатність сироватки  | 5 |
| 26 | лужна фосфатаза  | 100 |
| 27 | лактатдегідрогеназа  | 5 |
| 28 | прокальцитонін | 5 |
| 29 | гама-глутамілтранспептидаза | 15 |
| 30 | креатинфосфокіназа загальна (КФК) | 5 |
| 31 | гомоцистеїн | 7 |
| 32 | Тимолова проба | 5 |
| 33 | Ліпідний профіль | 200 |
| 34 | тригліцериди | 20 |
| 35 | загальний холестерин | 100 |
| 36 | Хелікобактерпілорі кров + | 250 |
| 37 | Хелікобактерпілорі антиген в калі ПЛР + |  150 |
|  | **Коагуляційний гемостаз:**  |  |
| 38 | фібриноген  | 100 |
| 39 | міжнародне нормалізоване відношення (МНВ)  | 160 |
| 40 | Д –дімер + | 250 |
| 41 | Адреналін + | 100 |
| 42 | Тест на тропонін | 1 |
| 43 | Вітамін “Д” | 200 |
| 44 | вітамін В9 | 5 |
| 45 | вітамін В12 | 100 |
| 46 | Вітамін А + | 150 |
| 47 | Вітамін Е + | 150 |
| 48 | Вітамін В6 + | 200 |
| 49 | Глюкоза в цільній крові або сироватці крові | 200 |
| 50 | Глікозильований гемоглобін | 500 |
| 51 | проведення глюкозотолерантного тесту | 70 |
| 52 | Загальний аналіз сечі | 100 |
| 53 | Плацентарний лактоген + | 150 |
| 54 | 17-ОКС сечі + | 100 |
| 55 | 17-КС сечі | 5 |
| 56 | Визначенняплацентарного фактора росту (PIGF) | 7 |
| 57 | Визначення плазмового протеїну А (PAPP-A) | 5 |
| 58 | Визначенняхоріонічногогонадотропіну β-ХГЛ вільний | 15 |
| 59 | ВизначенняхоріонічногогонадотропінуХГЛ загальний | 10 |
| 60 | Визначенняальфафетопротеїну (AFP) | 30 |
| 61 | Визначеннянеконьюгованогоестріолу (Е3) | 5 |
| 62 | Визначення: копрологічне дослідження | 20 |
| 63 | Визначення: кал на гельмінти | 20 |
| 64 | Онкомаркери - ПСА загальний (простат-специфічний антиген загальний) | 50 |
| 65 | Онкомаркери- ПСАвільний (простат-специфічний антиген вільний) |  50 |
| 66 | Онкомаркери - РЕА (раково-ембріональний антиген) | 8 |
| 67 | Онкомаркери - СА 15.3 (муціноподобнийглікопротеїн) (молочна залоза) | 10 |
| 68 | Онкомаркери - СА 19.9 (підшлункова залоза, жовчний міхур) | 50 |
| 69 | Онкомаркери - СА 72,4 (маркер шлунка) | 50 |
| 70 | Онкомаркери - СА 125 (маркер яєчників) | 15 |
| 71 | Онкомаркери - НЕ 4 (маркер карциноми яєчників) | 10 |
| 72 | Онкомаркери - NSE(нейронспецифічнаенолаза) | 5 |
| 73 | Онкомаркери - ТГ (тиреоглобулін) (маркер щитовидної залози) | 10 |
| 74 | Онкомаркери - Cyfra 21.1 (онкомаркер легень і сечового міхура) | 5 |
| 75 | Онкомаркери - Білок S-100 | 5 |
| 76 | Онкомаркери - TNF. Фактор некрозу пухлини | 5 |
| 77 | визначення IgE загального для визначення загальної сенсибілізації організму  | 130 |
| 78 | Макропролактин + | 130 |
| 79 | Антимюллерів гормон + | 200 |
| 80 | Інсуліноподібний фактор росту -1 (ІФР-1) | 200 |
|  | **Бактеріологічні дослідження:** |  |
| 81 | бакпосів з урогенітального тракту + антибіотикограма | 5 |
| 82 | бакпосів калу на патогенну та умовно-патогенну флору | 15 |
| 83 | бактеріологічне дослідження на β-гемолітичний стрептокок | 25 |
| 84 | бакпосів з носа (+ антибіотикограма) | 100 |
| 88 | бакпосів з зіву (+ антибіотикограма) | 140 |
| 86 | бакпосів з ока (+ антибіотикограма) | 120 |
| 87 | бакпосів сечі (+ антибіотикограма) | 100 |
| 88 | бакпосів з рани (+ антибіотикограма) | 25 |
| 89 | бакпосів мокротиння (+ антибіотикограма) | 5 |
| 90 | бакпосів соку простати (+ антибіотикограма) | 5 |
| 91 | бакпосів з вуха (+ антибіотикограма) | 100 |
| 92 | бакпосів крові на стерильність (аероби) | 5 |
| 93 | бакпосів на збудники дифтерії (мазок із зіву та носа) | 12 |
| 94 | профілактичне дослідження на носійство золотистого стафілококу (мазок із носу) | 5 |
| 95 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:HbsAg | 150 |
| 96 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:сифіліс РМП якісний | 10 |
| 97 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:дослідження крові із вени на сифіліс методом РПГА | 200 |
| 98 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:антитіла до HCV | 120 |
| 99 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:антитіла до хламідіозуIg M | 5 |
| 100 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:антитіла до хламідіозуIg G | 5 |
| 101 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:антитіла до вірусу простого герпесу 2 типу Ig G | 50 |
| 102 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: антитіла до вірусу простого герпесу 2 типу Ig M  | 50 |
| 103 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:тестування на ВІЛ | 210 |
| 104 | Реавматологічна панель -АСЛО (антістрептолзін-о) | 60 |
| 105 | Реавматологічна панель - С -реактивний білок (СРБ) | 150 |
| 106 | Реавматологічна панель -РФ (ревматоїдний фактор) | 50 |
| 107 | Реавматологічна панель - Сіалові кислоти | 5 |
| 108 | Реавматологічна панель - Серомукоїди | 5 |
| 109 | Реавматологічна панель - Антиядерні / антинуклеарні антитіла ІФА | 5 |
| 110 | Показники імунітету - Сироватковий імуноглобулін lgA | 15 |
| 111 | Показники імунітету - Сироватковий імуноглобулін lgM | 15 |
| 112 | Показники імунітету - Сироватковий імуноглобулін lgG | 15 |
| 113 | Показники імунітету - Імунний статус ICз підбором імуномодуляторів | 5 |
| 114 | Показники імунітету - LEклітини | 5 |
| 115 | Показники імунітету - Інтерлейкін 6 | 5 |
| 116 | Плацентарний фактор росту + | 200 |
| 117 | Аутоімунна панель -Антитіла до кардіоліпіну IgM | 5 |
| 118 | Аутоімунна панель - Антитіла до кардіоліпінуIgG | 5 |
| 119 | Аутоімунна панель - Антитіла до β-2 глікопротеїнуIgM | 5 |
| 120 | Аутоімунна панель - Антитіла до β-2 глікопротеїнуIgG | 5 |
| 121 | Аутоімунна панель - Вовчаковий антикоагулянт | 5 |
| 122 | Аутоімунна панель - Антитіла до циклічного цитрулінованогопептиду (antiCCP) | 5 |
| 123 | Аутоімунна панель - Антитіла додвоспіральної (нативної / денатурованої) ДНК | 5 |
| 124 | Цитологічні дослідження:зішкрібу з шийки матки та цервікального каналу; | 1700 |
| 125 | Цитологічні дослідження:секрету простати; аспірату з порожнини матки; | 25 |
| 126 | Цитологічні дослідження:зішкрібу з уретри; пунктату (матеріал пункційноїтонкоголкової біопсії); | 50 |
| 127 | Цитологічні дослідження:транссудату, ексудату, секрету, екскрету (молочна залоза, рана тощо) | 25 |
| 128 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після:біопсії ендометрію (аспіраційна біопсія, вишкрібання, поліпектомія); | 80 |
| 129 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після:вишкрібання цервікального каналу; біопсії шийки матки (не ексцизійна) | 80 |
| 130 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після:біопсії шкіри; біопсії простати | 25 |
| 131 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після:біопсії за результатами ендоскопічних досліджень (езофагогастродуоденоскопії, колоноскопії, ректороманоскопії, бронхоскопії, гістероскопії, цистоскопії) | 25 |
| 132 | Гормональні дослідження:тироксин (Т4 загальний) | 10 |
|  |  |  |
| 133 | Гормональні дослідження:тироксин (Т4 вільний) | 400 |
| 134 | Гормональні дослідження:трийодтиронін (Т3 загальний) | 10 |
| 135 | Гормональні дослідження:трийодтиронін (Т3 вільний) | 100 |
| 136 | Гормональні дослідження:тиреотропний гормон (ТТГ) | 800 |
| 137 | Антитіла до тиреоглобуліну + | 450 |
| 138 | Гормональні дослідження:паратгормон (ПТГ) | 20 |
| 139 | Гормональні дослідження:інсулін | 20 |
| 140 | Гормональні дослідження:адренокортикотропний гормон (АКТГ) | 10 |
| 141 | Гормональні дослідження:кортизол (гідрокортизон) | 50 |
| 142 | Гормональні дослідження:соматотропний гормон (соматотропін, СТГ) | 20 |
| 143 | Гормональні дослідження:пролактин | 30 |
| 144 | Гормональні дослідження:фоллікулостимулюючий гормон | 15 |
| 145 | Гормональні дослідження: прогестерон + | 200 |
| 146 | Гормональні дослідження: лютеїнізуючий гормон + | 200 |
| 147 | Гормональні дослідження: тестостерон + | 200 |
| 148 | Гормональні дослідження: тестостерон вільний + | 150 |
| 149 | Гормональні дослідження: індекс вільного тестостерону + | 100 |
| 150 | Гормональні дослідження: дигідротестостерон + | 100 |
| 151 | Гормональні дослідження: ДГЕА-С + | 100 |
| 152 | Гормональні дослідження: альдостерон + | 100 |
| 153 | Гормональні дослідження: ГЗСГ + | 100 |
| 154 | Гормональні дослідження:норадреналін | 10 |
| 155 | Гормональні дослідження:естрадіол | 15 |
| 156 | мікроскопія урогенітального мазка на мікрофлору | 5 |
| 157 | Аскарида Ig G | 50 |
| 158 | ТоксокараIg G | 50 |
| 159 | Лямблія Ig G | 50 |
| 160 | Хламідіятрахоматіс ПЛР + | 200 |
| 161 | Мікоплазма геніталіум (MG) ПЛР + | 200 |
| 162 | Уреоплазмауреалітікум ПЛР + | 200 |
| 163 | Трихомонадавагіналіс ПЛР + | 200 |
| 164 | Нейсерія гонорея ПЛР + | 200 |
| 165 | Кандіда ПЛР + | 250 |
|  |  |  |

***Примітка:*** Тендерна пропозиція, що не містить передбачених документів, вважається такою, що не відповідає умовам цієї документації.

***\*Учасник процедури закупівлі підтверджує технічні вимоги Замовника викладаючи їх у стверджувальній формі на фірмовому бланку із зазначенням № та дати, посади, прізвища, ініціалів та підпису уповноваженої особи, та скріплена печаткою підприємства (у разі наявності).***