Обгрунтування закупівлі

ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 85140000-2 — Послуги у сфері охорони здоров’я різні Лот № 1. Виконання лабораторних аналізів (досліджень) з біологічного матеріалу пацієнтів (фізичних осіб) ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 85145000-7 Послуги медичних лабораторій Лот № 2. Набір медичний (стерильність), змиви (умовно-патогенні ентеробактерії та золотистий стафілокок) ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 85145000-7 Послуги медичних лабораторій

|  |  |
| --- | --- |
| Бюджет: | 1 386 250,00 UAH (з ПДВ) за рахунок коштів Національної служби здоров’я України |

**Медико - технічні, якісні, кількісні та іншим вимоги до предмета закупівлі**

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

**Лот №1. Послуги медичних лабораторій: виконання лабораторних аналізів (досліджень)**

**з біологічного матеріалу пацієнтів (фізичних осіб), ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 85145000-7 Послуги медичних лабораторій**

**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. Послуги пацієнтам з проведення лабораторних досліджень біологічних матеріалів надаються за направленням лікарів Замовника.
6. Учасник повинен забезпечити захист персональних даних та медичної інформації пацієнтів відповідно до Закону України «Про захист персональних даних».
7. Звірка наданих послуг з приведення лабораторних досліджень біологічних матеріалів пацієнтів Замовника проводиться на підставі «Реєстру наданих послуг з лабораторних досліджень» щомісяця.
8. 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).
9. 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).
10. Учасник повинен забезпечувати шоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованнх контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
11. 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).
12. Учасник повинен забезпечити розташування пункту по забору біологічного матеріалу у межах не більше 1000 м від розташування Замовника з метою оптимізації маршрутів пацієнтів та уникнення конфліктних ситуацій, що можуть виникнути (на підтвердження надати підтверджуючий документ).
13. 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).
14. 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).
15. 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).
16. 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**).
17. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля **(надається гарантійний лист).**

***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** | **13430** |
| 1 | загальний білок | 50 |
| 2 | альбумін, альфа-амілаза | 50 |
| 3 | креатинін | 200 |
| 4 | сечовина  | 200 |
| 5 | сечова кислота  | 300 |
| 6 | залізо  | 200 |
| 7 | феритин | 150 |
| 8 | трансферин | 100 |
| 9 | лужна фосфатаза  | 300 |
| 10 | лактатдегідрогеназа  | 200 |
| 11 | Тимолова проба | 200 |
| 12 | Ліпідний профіль | 100 |
| 13 | тригліцериди | 50 |
|  | **Коагуляційний гемостаз:**  |  |
| 14 | фібриноген  | 100 |
| 15 | міжнародне нормалізоване відношення (МНВ)  | 100 |
| 16 | Вітамін “Д” | 100 |
| 17 | вітамін В9 | 50 |
| 18 | вітамін В12 | 50 |
| 19 | Глюкоза в цільній крові або сироватці крові | 50 |
| 20 | Глікозильований гемоглобін | 500 |
| 21 | Визначення альфафетопротеїну (AFP) | 30 |
| 22 | Онкомаркери - ПСА загальний (простат-специфічний антиген загальний) | 150 |
| 23 | Онкомаркери - ПСАвільний (простат-специфічний антиген вільний) | 150 |
| 24 | Онкомаркери - РЕА (раково-ембріональний антиген) | 20 |
| 25 | Онкомаркери - СА 15.3 (муціноподобнийглікопротеїн) (молочна залоза) | 50 |
| 26 | Онкомаркери - СА 19.9 (підшлункова залоза, жовчний міхур) | 50 |
| 27 | Онкомаркери - СА 125 (маркер яєчників) | 20 |
| 28 | Онкомаркери - НЕ 4 (маркер карциноми яєчників) | 20 |
|  | **Бактеріологічні дослідження:** |  |
| 29 | бакпосів з носа (+ антибіотикограма) | 80 |
| 30 | бакпосів з зіву (+ антибіотикограма) | 80 |
| 31 | бакпосів з ока (+ антибіотикограма) | 80 |
| 32 | бакпосів сечі (+ антибіотикограма) | 80 |
| 33 | бакпосів з рани (+ антибіотикограма) | 80 |
| 34 | бакпосів з вуха (+ антибіотикограма) | 80 |
| 35 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:HbsAg | 200 |
| 36 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:антитіла до HCV | 200 |
| 37 | Вірус гепатиту В, якісне визначення ДНК  | 200 |
| 38 | Вірус гепатиту С, якісне визначення РНК | 200 |
| 39 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями:тестування на ВІЛ | 50 |
| 40 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: хламідія пневмонія IgG | 200 |
| 41 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: мікоплазма пневмонія IgG | 200 |
| 42 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: герпесZoster ПЛР | 250 |
| 43 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: вірус Епштейн-Барр ПЛР | 250 |
| 44 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: бореліозIgM | 250 |
| 45 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: бореліозIgG | 250 |
| 46 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: хелікобактерпілоріIgM+G | 300 |
| 47 | Хелікобактерпілорі ПЛР | 300 |
| 48 | Імунологічні дослідження для виявлення та контролю за інфекційними захворюваннями: дифтерія IgG | 200 |
| 49 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після: біопсії ендометрію (аспіраційна біопсія, вишкрібання, поліпектомія); | 20 |
| 50 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після: вишкрібання цервікального каналу; біопсії шийки матки (не ексцизійна) | 20 |
| 51 | Гітологічні дослідження матеріалу, отриманого після:біопсії шкіри; біопсії простати | 20 |
| 52 | Гормональні дослідження: тироксин (Т4 вільний) | 200 |
| 53 | Гормональні дослідження: тиреотропний гормон (ТТГ) | 200 |
| 54 | Гормональні дослідження: антитіла до тиреоглобуліну | 300 |
| 55 | Гормональні дослідження: антитіла до рецепторів ТТГ | 300 |
| 56 | Гормональні дослідження: кальцитонін | 200 |
| 57 | Гормональні дослідження: адреналін | 200 |
| 58 | Гормональні дослідження: остеокальцин | 200 |
| 59 | Гормональні дослідження: інсуліноподібний фактор росту | 200 |
| 60 | Гормональні дослідження: макропролактин | 200 |
| 61 | Гормональні дослідження: індекс вільного тестостерону | 200 |
| 62 | Гормональні дослідження: дегідроепіандростерон-сульфат | 200 |
| 63 | Гормональні дослідження: альдостерон | 200 |
| 64 | Гормональні дослідження: дигідротестостерон | 200 |
| 65 | Гормональні дослідження: глобулін що зв’язує статеві гормони | 200 |
| 66 | Гормональні дослідження: антимюллерів гормон | 300 |
| 67 | Гормональні дослідження: інгібін В | 200 |
| 68 | Пренатальна діагностика: плацентарний лактоген | 200 |
| 69 | Пренатальна діагностика: плацентарний фактор росту | 300 |
| 70 | Діагностика інфекцій: мікоплазма гомініс ПЛР | 250 |
| 71 | Діагностика інфекцій: мікоплазма геніталіум ПЛР | 250 |
| 72 | Діагностика інфекцій: уреоплазмауреалітикум ПЛР | 250 |
| 73 | Діагностика інфекцій: нейсерія гонорея ПЛР | 250 |
| 74 | Діагностика інфекцій: кандида ПЛР | 250 |
| 75 | Діагностика інфекцій: трихомонадавагіналіс ПЛР | 250 |
| 76 | Діагностика інфекцій:вірус простого герпесу 1/2 типу ПЛР | 250 |
| 77 | Діагностика інфекцій: цитомегаловірус ПЛР | 250 |
| 78 | Діагностика інфекцій: токсоплазма гондії ПЛР | 250 |
| 79 | Діагностика інфекцій: хламідіятрахоматіс ПЛР | 300 |
| 80 | Паразитарні дослідження: аскаридиIgG | 50 |
| 81 | Паразитарні дослідження: лямблії IgG | 50 |
| 82 | Паразитарні дослідження: токсокариIgM+G | 50 |

***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).***

**Медико - технічні, якісні, кількісні та іншим вимоги до предмета закупівлі**

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

**Лот №2. Набір медичний (стерильність), змиви (умовно-патогенні ентеробактерії та золотистий стафілокок)ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 85145000-7 Послуги медичних лабораторій**

**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 міститись 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. Учасник повинен забезпечувати шоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованнх контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
6. 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).
7. 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**).
8. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля **(надається гарантійний лист).**

***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** | **70** |
| 1 | бактеріологічний контроль стерильності виробів медичного призначення, інструментарію після стерилізації, діагностичних імунобіологічних препаратів, лікарських засобів та інших об'єктів | 10 |
| 2 | виявлення бактеріального забруднення середовища життєдіяльності людини методом змивів на золотистий стафілокок | 30 |
| 3 | виявлення бактеріального забруднення середовища життєдіяльності людини методом змивів на умовно-патогенні ентеробактерії | 30 |

***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).***