

Обґрунтування

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710

«Про

ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:

Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради;

м.Житомир, вул.Фещенка-Чопівського, 24/4, 10002;

код за ЄДРПОУ – 01991470;

категорія замовника – комунальне некомерційне підприємство;

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):

«85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров'я різні (Молекулярні дослідження).»

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2023-01-24-015272-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:
Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить 3 900 000,00 грн що відповідає розміру бюджетного призначення, та впливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку а також з мережі Інтернет.

6. Процедура закупівлі :

Застосовується процедура відкритих торгів з особливостями.

(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Код ДК 021:2015 – 85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров'я різні (Молекулярні дослідження)

Код згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі: код ДК 021:2015 - 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій

№ п/п	Назва дослідження	Строк виконання дослідження (робочих днів)	Кількість
1	Діагностична ІГХ 1 категорії складності (діагностика «гало» неусів, оцінка глибини інвазії за Бреслоу при складних меланомах)	7	120
2	Діагностична ІГХ 2 категорії складності (утворення/пухлини сечового міхура, сечоводів, передміхурової залози, щитоподібної залози, головного та спинного мозку (окрім мезенхімальних пухлин та лімфом); аденоми гіпофіза, голови та шиї, гортані, трахеї, стравоходу, шлунка, кишки, шкіри, яєчника, ендометрію, шийки матки, вульви та піхви, яєчка)	12	300
3	Діагностична ІГХ 3 категорії складності (визначення органного походження метастазів карцином невизначеного походження (в будь-який орган), пухлини легень, нирок, наднирників, печінки, підшлункової залози, утворення очеревини та середостіння, визначення гістологічного типу недиференційованих злоякісних пухлин, лімфо - та мієлопроліферативної патології (лімфаденопатії, лімфоми Ходжкіна та неходжкінські, лімфоми шкіри, плазмоклітинні пухлини, мастоцитози, гістіоцитози, мієлопроліферативні захворювання), пухлини кісток, м'яких тканин (саркоми, гастроінтестинальні стромальні пухлини)	12	120
4	ПЛР. Генотипування вірусу папіломи людини, 28 генотипів ВКР та НКР, гістологічний матеріал, напівкількісне визначення	5	10
5	Бактеріальний вагіноз (Atorobium vaginae (кількісно), Bacterial vaginosis–associated Bacteria 2 (якісно), Bacteroides fragilis (якісно), Gardnerella vaginalis (кількісно), LactoBacillus spp. (кількісно), Megasphaera Type 1 (якісно), Mobiluncus spp. (якісно)), ПЛР \N	7	10

6	Комплекс №49 "Діагностика урогенітальних інфекцій" (Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum / Ureaplasma parvum (якісне визначення, ПЛР)) \N	3	10
7	MyGene BRCA1/2 (повний спектр спадкових мутацій в генах BRCA1/2, NGS, кров, Illumina) \N	15	30
8	Панель для раку легень ALK/ROS1/RET/C-MET skipping 14 (ПЛР, визначення реаранжувань ALK, ROS1, RET та втрати 14 екзону c-MET на основі аналізу РНК) \N	7	10
9	EGFR (Екзони 18; 19; 20; 21) (ПЛР)	7	10
10	BRAF (V600) (ПЛР)	7	5
11	PD-L1 (22C3), чутливість до імунотерапії	7	15
12	MyAction BRCA1/2 (повна панель спадкових та соматичних мутацій в генах BRCA1/2, гістологічний матеріал, NGS, Illumina) \N	15	20
13	Ампліфікація HER-2/neu (FISH)	7	15
14	PD-L1 (22C3), чутливість до імунотерапії	7	15
15	Визначення статусу мікрасателітної нестабільності (MSI) (ПЛР)	7	20
16	KRAS (Кодони 12; 13; 59; 61; 117; 146) (ПЛР)	7	10
17	NRAS (кодони 12; 13; 59; 61; 117; 146) (ПЛР)	7	10
Всього - 730 послуг			

Учасники в складі тендерної пропозиції повинні надати:

1. Якість послуг повинна відповідати чинним на території України ДСТУ або ТУ. На підтвердження цього учасник надає копію сертифікату за стандартом ISO 9001:2015.
2. **Лабораторія повинна мати ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності, а саме лабораторна імунологія, клінічна лабораторна діагностика, генетика лабораторна, патологічна анатомія. На підтвердження цього учасник надає копію витягу щодо рішення видачі ліцензії, копію чинної ліцензії або чинний витяг відомостей з бази даних Ліцензійного реєстру МОЗ України суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність з медичної практики з переліком.**
3. Результати лабораторних досліджень, діагноз, персональні дані пацієнта та інша конфіденційна інформація не підлягає розголошенню та передачі іншим особам, окрім самого пацієнта, лікувального закладу, в який звернувся пацієнт та лабораторії. На підтвердження цього учасник надає у складі тендерної пропозиції гарантійний лист в довільній формі про нерозголошення зазначеної інформації.

4. Медико - технічні характеристики предмету закупівлі повинні відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. На підтвердження цього учасник надає довідку в довільній формі в своїй тендерній пропозиції.
5. Учасник бере на себе витрати на розхідні матеріали по наданню медичних послуг (лабораторних досліджень) та надає їх для здійснення відбору біоматеріалу, згідно Заявки Замовника, надати гарантійний лист.
6. Учасник у складі тендерної пропозиції надає Сертифікат визнання вимірювальних можливостей з усіма додатками.
7. Виконавець повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ. На підтвердження цього учасник надає гарантійний лист в довільній формі.
8. Виконавець бере на себе витрати за транспортування біоматеріалу а також за розхідні матеріали по наданню медичних послуг (лабораторних досліджень) та надає їх для здійснення відбору біоматеріалу, згідно Заявки Замовника. На підтвердження цього учасник надає гарантійний лист в довільній формі.
9. Транспортування біоматеріалу до лабораторії забезпечується за рахунок Виконавця. Надати гарантійний лист та копії документів, що підтверджують наявність у учасника власного чи орендованого автотранспорту або надання послуг з транспортування (кур'єрської доставки)– для підтвердження можливості доставки матеріалів для досліджень. Наявність у учасника власного автотранспорту повинна бути підтверджена копіями свідоцтва про реєстрацію транспортних засобів. Наявність у учасника орендованого автотранспорту або надання послуг з кур'єрської доставки повинно бути підтверджено копіями договорів оренди або послуг.
10. Вирізка репрезентативних зразків для виготовлення гістологічних препаратів, діагностика гістологічних препаратів операційного та біопсійного матеріалу проводиться лікарем-патологоанатомом вищої кваліфікаційної категорії (надається копія посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії, участь в міжнародних конференціях, на підтвердження надати сертифікат).
11. Надати гарантійний лист проте що ІХГ дослідження буде виконуватися автоматичним методом. Для документального підтвердження надати копії документів саме того обладнання на якому будуть виконуватися аналізи ІГХ (Документ права власності на обладнання або договір оренди обладнання або договір суборенди обладнання, перевірка обладнання, декларація відповідності).
12. Учасник повинен мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів (надається копія договору дійсного на весь строк надання послуг або договір у якому зазначено умови його пролонгації).

Учасник повинен надати у складі пропозиції відповідний лист-згоду щодо виконання даного технічного завдання та інші документи, які вважає за потрібне надати, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції даному додатку.

Примітка: Тендерна пропозиція, що не відповідає технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації