

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):

3. «Код ДК 021:2015 – 85140000-2 Послуги у сфері охорони здоров'я різні (Молекулярно-генетичні, імуногістохімічні дослідження)»

4. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2025-11-27-016823-a

5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:
Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1.1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрахованої Замовником та обсягу фінансування.

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **21 500 000,00** грн. що відповідає розміру бюджетного призначення, та впливає з урахування ціни даного предмету закупівлі на ринку, а також з мережі Інтернет.

7. Процедура закупівлі :

Застосовується процедура відкриті торги 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 (Молекулярно-генетичні, імуногістохімічні дослідження)

№ п/п	Назва послуги	Термін виконання, робочих днів не більше	Кількість послуг/ досліджень
1.	Діагностична ІГХ 1 категорії складності (діагностика «гало» невисів, оцінка глибини інвазії за Бреслоу при складних меланомах, утворень грудної залози (окрім філоїдних, мезенхімальних пухлин та лімфом), Молекулярний тип раку грудної залози (ER, PR, HER2, Ki-67)	7	500
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	240
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), філоїдна пухлина грудної залози)	12	250
4.	ПЛР. Бактеріальний вагіноз (<i>Lactobacillus</i> spp., <i>Atopobium vaginae</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> (кількісно), <i>Mobiluncus</i> spp., <i>Bacterial vaginosis-associated bacteria 2</i> , <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Megasphaera</i> Type 1 (якісно)), кількісне та якісне визначення видів (у/г зішкріб) \ N	7	200
5.	Комплекс №49 "Діагностика уrogenітальних інфекцій" (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>Ureaplasma parvum</i> (якісне визначення, ПЛР)) \ N	4	300
6.	MyGene BRCA1/2 (NGS, скринінг спадкових мутацій, кров, Illumina) \ N	12	100
7.	MyAction РНК-панель для раку легень (ALK/ROS1/RET/C-MET skipping 14, гістологічний матеріал, ПЛР) \ N	7	30
8.	EGFR (exons 18, 19, 20, 21, ПЛР)	7	80
9.	BRAF (codon V600, ПЛР)	7	80
10.	PD-L1 (22C3), чутливість до імунотерапії	7	200

11.	MyAction BRCA1/2 (NGS, повний спектр мутацій, гістологічний матеріал, Illumina) \ N	15	35
12.	Ампліфікація HER-2/neu (FISH)	7	150
13.	Мікросателітна нестабільність (MSI, ПЛР)	7	300
14.	KRAS (codons 12, 13, 59, 61, 117, 146, ПЛР)	7	100
15.	NRAS (codons 12, 13, 59, 61, 117, 146, ПЛР)	7	100
16.	Інтраопераційне дослідження (за перший етап) \ N	30 хв	25
17.	Радикальна резекція грудної залози / мастектомія (з одного боку)*	10	370
18.	Секторальна резекція/ лампектомія грудної залози	10	150
19.	Резекція грудної залози при гінекомастії, маститах	7	30
20.	Трепан-біопсія грудної залози (з одного боку)	7	1000
21.	Біопсія шлунка для оцінки хронічного гастриту, визначення інфекції Helicobacter, оцінкою за системами OLGA та OLGIM	10	500
22.	Транслокація USP6 (FISH)	7	10
23.	Клаудін 18.2	7	10
24.	Ампліфікація C-MET (FISH)	7	40
25.	Ампліфікація CDK4 (FISH)	7	10
26.	Ампліфікація MDM2 (FISH)	7	10
27.	Транслокація SS18 (FISH)	7	10
28.	Транслокація ALK (FISH)	7	40
29.	Транслокація ROS1 (FISH)	7	40
30.	Транслокація RET (FISH)	7	40
31.	PD-L1 22C3 ІHC pharmDx чутливість до терапії пембролізумабом	10	10
32.	PD-L1 (SP263) Assay чутливість до терапії атезолізумабом	10	10

Вимоги до Учасників торгів та спосіб їх підтвердження:

1. Наявність у учасника чинної ліцензії МОЗ на право медичної практики.

*На підтвердження Учасник повинен надати скан - копію ліцензії МОЗ на право медичної практики, або витяг з наказу МОЗ про отримання ліцензії. Учасник повинен мати реєстрацію в ЄСООЗ. Надати **гарантійний лист** з посиланням на відповідний сайт.*

2. Наявність у учасника акту санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта закладу Виконавця, де буде виконуватися лабораторні дослідження, або лист в довільній формі за підписом уповноваженої особи Учасника та печаткою (у разі її використання).

На підтвердження Учасник повинен надати копію акту або лист в довільній формі щодо санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта.

3. Учасник повинен забезпечити логістику та умови транспортування біологічного матеріалу із підтримання холодового режиму від Замовника за адресою: **м. Житомир, вул. Фещенка-Чопівського, 24/4**, до лабораторії за рахунок Виконавця, з забезпеченням належних умов зберігання досліджувальних проб.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільній формі) та копії документів, що підтверджують наявність у учасника власного чи орендованого автотранспорту або договору надання послуг з транспортування – для підтвердження можливості доставки матеріалів для досліджень.

4. Результати лабораторних досліджень повинні бути оформлені належним чином та бути достовірними для кожного пацієнта. Терміни виконання лабораторних досліджень, не повинні перевищувати терміни виконання, зазначені у Таблиці 1 Додатку № 1.1 до тендерної документації з моменту отримання біологічного матеріалу уповноваженою особою Виконавця.

*На підтвердження Учасник повинен надати **гарантійний лист** (в довільній формі).*

5. Учасник повинен негайно інформувати Замовника у випадках: невідповідності зразків біоматеріалу стандартам; неможливості проведення аналізу з будь-яких причин; неможливості надати результат.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільній формі).

6. Послуги вважаються наданими своєчасно у разі видачі результату дослідження за місцем знаходження медичної лабораторії або відправленні Замовнику електронною поштою, або в інший спосіб доставки, оговорений Сторонами.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист (в довільній формі).

7. Відповідно специфіки предмета закупівлі, забезпечення належної якості і безпеки медичних лабораторних процесів, відповідно до Закону України “Про публічні закупівлі” та постанови КМУ №1178, Учасник повинен забезпечити якість надання лабораторних послуг відповідно до чинних на території України ДСТУ або ТУ та підтвердити наявність діючих систем управління, необхідних для виконання необхідних досліджень, що є предметом закупівлі. У складі тендерної пропозиції Учасник подає діючі на дату подання пропозиції та дійсні щонайменше до завершення періоду надання послуг: сертифікат ДСТУ ISO 9001 або ISO 9001, атестат про акредитацію медичної лабораторії за ISO 15189, а також сертифікат визначення вимірювальних можливостей за ДСТУ EN ISO 10012 або ISO 10012 із переліком вимірювальних можливостей. У разі залучення субпідрядника для виконання будь-якої частини лабораторних послуг Учасник зобов’язаний додатково надати у складі пропозиції аналогічний комплект діючих на дату подання пропозиції та дійсних щонайменше до завершення періоду надання послуг сертифікатів: сертифікат ДСТУ ISO 9001 або ISO 9001, атестат про акредитацію медичної лабораторії за ISO 15189, а також сертифікат визначення вимірювальних можливостей за ДСТУ EN ISO 10012 або ISO 10012 із переліком вимірювальних можливостей щодо субпідрядної лабораторії.

8. Учасник розраховує вартість послуг по кожному виду дослідження з урахуванням вартості матеріалів та реагентів, необхідних для відбору біоматеріалу по кожному виду дослідження та надає їх замовнику для роботи.

На підтвердження цього учасник надає гарантійний лист.

9. Для забезпечення належної якості та достовірності проведення лабораторних досліджень із визначення експресії PD-L1 методами PD-L1 22C3 ІНС pharmDx та PD-L1 (SP263) Assay, учасник повинен надати документи, що підтверджують належну підготовку персоналу, який буде безпосередньо виконувати зазначені дослідження.

Учасник може надати сертифікати, які підтверджують, що працівник пройшов навчання з методів PD-L1 тестування, включаючи:

- теоретичну підготовку щодо принципів оцінки PD-L1 (Background Lecture);
 - практичні заняття на мікроскопі щодо імуногістохімічної оцінки PD-L1 (Microscope Session);
 - перевірку знань або самооцінку (Self Assessment), що є частиною навчального курсу.
- Сертифікати повинні містити інформацію про:
- назву навчального курсу та організацію, що його проводила;
 - дату та тривалість навчання;
 - ідентифікацію працівника, який пройшов навчання;
 - підтвердження, що програма охоплює оцінку PD-L1 на відповідній платформі (PD-L1 22C3 ІНС pharmDx для пембролізумабу та PD-L1 за загальними принципами інтерпретації, які застосовуються для SP263 відповідно до міжнародних рекомендацій).

Учасник може надати сертифікати, видані будь-якою міжнародною або українською організацією, що надає відповідне навчання, незалежно від країни проведення або дати видачі сертифіката, за умови, що програма навчання охоплює сучасні методики оцінки PD-L1, затверджені виробником реагентів або міжнародними настановами.

Замовник не вимагає сертифікати від конкретної особи або організації, а лише підтвердження компетенції персоналу. Сертифікати, що підтверджують навчання з PD-L1 тестування в будь-якому клінічно обґрунтованому контексті (NSCLC - недрібноклітинний рак легені, TNBC - тричі-

негативний рак грудної залози, GC - рак шлунка, HNSCC - плоско клітинний рак голови та шийі, Cervical Cancer - рак шийки матки тощо), визнаються прийнятними, якщо вони підтверджують знання принципів і практичних навичок PD-L1 оцінки.

Вимоги до сертифікатів є мінімальними і спрямовані на забезпечення якості виконання лабораторних досліджень. Учасник самостійно обирає, які навчальні курси пройти та які сертифікати надати, дотримуючись принципів недискримінації та рівних умов участі у процедурі закупівлі.

10. Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист про те, що: Мікросателітна нестабільність (MSI, ПЛР) буде виконуватися із застосуванням системи для проведення ПЛР у реальному часі рівня EasyPGX qPCR instrument або іншого обладнання, яке є аналогом за технічними характеристиками і придатне для виконання відповідних досліджень згідно з чинними стандартами та методиками.

На підтвердження інформації про те, що відповідне обладнання наявне у Учасника та знаходиться у нього на законних підставах Учасник обов'язково повинен надати копії документів на право користування даним обладнанням. У разі використання учасником аналогічного приладу, у підтвердження надати копії документів на право користування даним обладнанням, технічний паспорт та/або технічну специфікацію та/або інший документ, що містить інформацію про технічні характеристики аналогічного обладнання та підтвердження валідності для виконання MSI/MMR, порівняльну таблицю з технічними характеристиками аналогічного обладнання.

11. Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист про те, що: Клаудін 18.2 буде виконуватися із застосуванням Автоматичного процесора для ІГХ фарбувань рівня Dako Autostainer LINK 48 або іншого обладнання, яке є аналогом за технічними характеристиками і придатне для виконання відповідних досліджень згідно з чинними стандартами та методиками.

На підтвердження інформації про те, що відповідне обладнання наявне у Учасника та знаходиться у нього на законних підставах Учасник обов'язково повинен надати копії документів на право користування даним обладнанням. У разі використання учасником аналогічного приладу, у підтвердження надати копії документів на право користування даним обладнанням, технічний паспорт та/або технічну специфікацію та/або інший документ, що містить інформацію про технічні характеристики аналогічного обладнання, порівняльну таблицю з технічними характеристиками аналогічного обладнання.

12. Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист про те, що: Транслокація USP6 (FISH) буде виконуватися із застосуванням гібридизатора рівня DAKO S245130 Hybridizer (220V) або іншого обладнання, придатного для виконання відповідних досліджень згідно з чинними стандартами та методиками.

На підтвердження інформації про те, що відповідне обладнання наявне у Учасника та знаходиться у нього на законних підставах Учасник обов'язково повинен надати копії документів на право користування даним обладнанням. У разі використання учасником аналогічного приладу, у підтвердження надати копії документів на право користування даним обладнанням, технічний паспорт та/або технічну специфікацію та/або інший документ, що містить інформацію про технічні характеристики аналогічного обладнання, порівняльну таблицю з технічними характеристиками аналогічного обладнання.

13. Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист про те, що: PD-L1 22C3 IHC pharmDx чутливість до терапії пембролізумабом буде виконуватися із застосуванням Автоматичного процесора рівня Dako Autostainer LINK 48 або іншого обладнання, придатного для виконання відповідних досліджень згідно з чинними стандартами та методиками.

На підтвердження інформації про те, що відповідне обладнання та реагенти наявне у Учасника та знаходяться у нього на законних підставах Учасник обов'язково повинен надати копії документів на право користування даним обладнанням та реагентами. У разі використання учасником аналогічного приладу, у підтвердження надати копії документів на право користування даним обладнанням, технічний паспорт та/або технічну специфікацію та/або інший документ, що містить технічні характеристики аналогічного обладнання, порівняльну таблицю з технічними

характеристиками аналогічного обладнання, видаткову накладну та/або акт приймання-передачі товару та/або товарно-транспортну накладну та/або договір поставки на необхідні реагенти.

14. Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист про те, що: PD-L1 (SP263) Assay чутливість до терапії атезоліумабом буде виконуватися із застосуванням стейнера рівня BenchMark Ultra IHC/ISH System або іншого обладнання, придатного для виконання відповідних досліджень згідно з чинними стандартами та методиками.

На підтвердження інформації про те, що відповідне обладнання та реагенти наявні у Учасника та знаходяться у нього на законних підставах Учасник обов'язково повинен надати копії документів на право користування даним обладнанням та реагентами. У разі використання учасником аналогічного приладу, у підтвердження надати копії документів на право користування даним обладнанням, технічний паспорт та/або технічну специфікацію та/або інший документ, що містить технічні характеристики аналогічного обладнання, порівняльну таблицю з технічними характеристиками аналогічного обладнання, видаткову накладну та/або акт приймання-передачі товару та/або товарно-транспортну накладну та/або договір поставки на необхідні реагенти.

У разі якщо аналогічні прилади підпадають під дію Технічного регламенту, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», Учасник у складі пропозиції додатково повинен надати:

1. Інструкції з використання медичних виробів із зазначенням технічних характеристик;
2. Декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту № 754, яка може бути

видана:

- виробником (якщо обладнання виготовлене в Україні), або
- уповноваженим представником виробника (якщо обладнання ввезене в Україну);

3. Етикетки відповідно до вимог Технічного регламенту та Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної».

Примітка:

Якщо в технічній специфікації міститься посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то слід розуміти у значенні «або еквівалент».

Обґрунтування необхідності закупівлі:

Потреба у даних послугах формувалась у відповідності до потреби замовника, для надання високоякісної медичної допомоги та збереження здоров'я населення, медичного персоналу, здійснення якісного лікування/діагностування, а також з урахуванням вимог нормативних документів. Технічні, якісні та інші характеристики предмету закупівлі були зазначені виходячи з потреби та досвіду замовника, сфери використання та практичних рекомендацій лікарів.

Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників (у разі наявності), торговельну марку (у разі наявності) або тип (у разі наявності), тощо – обумовлено в тому числі і наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики.

Очікувана вартість предмета закупівлі була прорахована з урахуванням методики розрахунку очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом МЕРІТУ № 275 від 18.02.2020 та моніторингу цін аналогічних товарів на загальнодоступних Інтернет ресурсах (веб-портал з публічних закупівель, прозора маркет, сайти виробників, тощо).

Для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності, Замовник прийняв рішення провести закупівлю саме таких послуг.