

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):

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

3. Ідентифікатор закупівлі:

UA-2026-04-24-003845-a

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1.1). Обсяги визначено відповідно до потреби, обрхованої Замовником та обсягу фінансування.

5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить **13 700 000,00** 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 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	300
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	160
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	170
4.	MyGene BRCA1/2 (NGS, скринінг спадкових мутацій, кров, Illumina) \ N	12	70
5.	MyAction РНК-панель для раку легень (ALK/ROS1/RET/C-MET skipping 14, гістологічний матеріал, ПЛР) \ N	7	20
6.	EGFR (exons 18, 19, 20, 21, ПЛР)	7	60
7.	BRAF (codon V600, ПЛР)	7	60
8.	PD-L1 (22C3), чутливість до імунотерапії	7	140
9.	MyAction BRCA1/2 (NGS, повний спектр мутацій, гістологічний матеріал, Illumina) \ N	15	30
10.	Ампліфікація HER-2/neu (FISH)	7	100
11.	Мікросателітна нестабільність (MSI, ПЛР)	7	200
12.	KRAS (codons 12, 13, 59, 61, 117, 146, ПЛР)	7	70
13.	NRAS (codons 12, 13, 59, 61, 117, 146, ПЛР)	7	70
14.	Інтраопераційне дослідження (за перший етап) \ N	30 хв	15
15.	Радикальна резекція грудної залози / мастектомія (з одного боку)*	10	250
16.	Секторальна резекція/ лампектомія грудної залози	10	100

17.	Резекція грудної залози при гінекомастії, маститах	7	20
18.	Трепан-біопсія грудної залози (з одного боку)	7	650
19.	Біопсія шлунка для оцінки хронічного гастриту, визначення інфекції <i>Helicobacter</i> , оцінкою за системами OLGA та OLGIM	10	350

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 до специфіки предмета закупівлі та з метою забезпечення належної якості, безпеки та достовірності лабораторних досліджень, Учасник повинен підтвердити наявність та безперервне функціонування систем управління якістю, компетентності лабораторії та системи керування вимірюванням протягом усього строку надання послуг за договором.

У складі тендерної пропозиції Учасник подає:

1) Діючі на дату подання тендерної пропозиції:

- сертифікат на систему управління якістю за ДСТУ ISO 9001 або ISO 9001;
- атестат про акредитацію медичної лабораторії за ISO 15189;
- сертифікат визначення вимірювальних можливостей за ДСТУ EN ISO 10012 або ДСТУ ISO 10012 або ISO 10012 із переліком вимірювальних можливостей.

- 2) У разі якщо строк дії будь-якого з наведених документів закінчується раніше завершення строку дії договору, Учасник при виконанні договору додатково подає офіційний документ, що підтверджує забезпечення їх продовження та безперервної дії на весь період виконання договору, а саме один або декілька з наведених нижче документів (на вибір Учасника):
 - договір або лист-підтвердження від органу сертифікації / органу з акредитації про заплановану процедуру нагляду, ресертифікації або перекредитації;
 - підтвердження поданої заявки на ресертифікацію / перекредитацію;
 - інший офіційний документ, виданий компетентним органом, що об'єктивно підтверджує можливість та обов'язок продовження дії відповідних документів без переривання систем управління.
- 3) Учасник зобов'язується забезпечити чинність зазначених систем управління, акредитації та сертифікації протягом усього строку дії договору, а також надати Замовнику оновлені підтвердні документи у строки, визначені договором.

У разі залучення субпідрядника для виконання будь-якої частини лабораторних послуг, аналогічні вимоги щодо наявності та безперервності дії систем управління, акредитації та сертифікації застосовуються до відповідного субпідрядника, з урахуванням можливості підтвердження їх продовження у порядку, визначеному цим пунктом.

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.

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.