**Додаток 2**

**тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

# Предмет договору: *Послуги з проведення лабораторних досліджень* ***(***[*ДК 021:2015 (CPV) - 85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров'я різні)*](https://www.dzo.com.ua/tenders/21820821)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Найменування** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | Біохімічний аналіз крові (Білкові фракції) | послуга | 10 |
| 2 | Біохімічний аналіз крові (Сечова кислота) | послуга | 10 |
| 3 | Біохімічний аналіз крові (Антистрептолізин-О) | послуга | 10 |
| 4 | D-димер | послуга | 10 |
| 5 | Вовчаковий антикоагулянт | послуга | 10 |
| 6 | ПАП-тест ***на основі рідинної цитології (за системою Betesda 2014)*** | послуга | 600 |
| 7 | Герпес 1,2 типи | послуга | 10 |
| 8 | Цитомегаловірус (CMV), зішкріб, сеча, біоптат, змив, ПЛР | послуга | 10 |
| 9 | Цитомегаловірус (CMV), плазма крові, слина, ПЛР | послуга | 10 |
| 10 | Цитомегаловірус (CMV), плазма крові, слина, ПЛР, кільк. | послуга | 10 |
| 11 | Токсоплазма, сеча, плазма крові, ПЛР | послуга | 10 |
| 12 | Мікоплазма, зішкріб, сеча та ін., ПЛР | послуга | 10 |
| 13 | Хламідія, антитіла IgG | послуга | 10 |
| 14 | Хламідія, антитіла IgМ | послуга | 10 |
| 15 | Хламідія, зішкріб, сеча, змив, ПЛР | послуга | 10 |
| 16 | Уреаплазма, зішкріб, сеча та ін., ПЛР | послуга | 10 |
| 17 | **Квант-15 ВПЛ** (HPV 6,11), (HPV 16,31,33,35,52,58), (HPV 18,39,45,59), HPV 56, HPV 51, HPV 68) | послуга | 300 |
| 18 | Туберкульоз, мокротиння, сеча, ПЛР | послуга | 10 |
| 19 | Антитіла до ВІЛ | послуга | 10 |
| 20 | Естрадіол | послуга | 10 |
| 21 | Прогестерон | послуга | 10 |
| 22 | Пролактин | послуга | 10 |
| 23 | Тестостерон загальний | послуга | 10 |
| 24 | Тестостерон вільний | послуга | 10 |
| 25 | ФСГ | послуга | 10 |
| 26 | Хоріонічний гонадотропін, **β-ХГЛ загальний** | послуга | 10 |
| 27 | Альфафетопротеїн | послуга | 300 |
| 28 | Плацентарний фактор росту | послуга | 300 |
| 29 | **Біохімічний пренатальний скринінг І триместру Astraya:** PAPP + β - ХГЛ вільний | послуга | 500 |
| 30 | Залізо | послуга | 10 |
| 31 | Трансферин | послуга | 10 |
| 32 | Феритин | послуга | 600 |
| 33 | Антитіла до тиреопероксидази | послуга | 30 |
| 34 | Тиреоглобулін | послуга | 30 |
| 35 | Тиреотропний гормон | послуга | 30 |
| 36 | Тироксин вільний | послуга | 30 |
| 37 | Тироксин загальний | послуга | 30 |
| 38 | Трийодтиронін вільний | послуга | 30 |
| 39 | Гомоцистеїн | послуга | 30 |
| 40 | КФК загальна | послуга | 10 |
| 41 | КФК МВ | послуга | 10 |
| 42 | Тропонін I | послуга | 10 |
| 43 | 17-ОН-оксипрогестерон | послуга | 10 |
| 44 | Дегідроепіандростерон | послуга | 10 |
| 45 | Кортизол | послуга | 10 |
| 46 | Вітамін D | послуга | 600 |
| 47 | Прокальцитонін | послуга | 10 |
| 48 | Онкомаркер молочної залози (СА 15**-**3) | послуга | 10 |
| 49 | Аутоімунна панель STD-X (Ro/SS-A 52, La/ss-B, CENP-B, Scl-70, dsDNA, Jo-1, MPO, PR3, AMA M2, LC 1, LKM 1, PM/Scl 100, SRP 54, Sp 100 gp 210, Ku, Sm U1-sn RNP) | послуга | 5 |
| 50 | Імунограма : CD3, CD4, CD8, CD16, CD22, CD4/CD8, IgA, IgG, IgM | послуга | 10 |
| 51 | Генетика метаболізму | послуга | 80 |
| 52 | Кардіогенетика тромбофілія | послуга | 80 |
| 53 | Діагностика хронічного ендометриту | послуга | 20 |
| 54 | Бак дослідження урогенітальних виділень | послуга | 300 |
| 55 | Бак дослідження:(сеча, виділення з рани, кон'юнктива ока, слизова зіву) | послуга | 300 |
| 56 | Бак дослідження на стрептокок групи В | послуга | 400 |
| 57 | Індекс ROMA | послуга | 130 |
| 58 | Загальний IgE | послуга | 5 |
| 59 | TORCH-інфекції IgM: (Хламідія, Токсоплазма; Цитомегаловірус; Герпес 1,2 тип; Епштейна-Барр до капсидного антигену). | послуга | 300 |
| 60 | TORCH-інфекції IgG: Хламідія; Токсоплазма; Цитомегаловірус; Герпес 1,2 тип; Епштейна-Барр вірус до ядерного антигену | послуга | 300 |
| 61 | Урогенітальний скринінг ПЛР: (Хламідія; Мікоплазма (Mycoplasma hominis); Мікоплазма (Mycoplasma genitalium); Уреаплазма (Ureaplasma urealiticum); Уреаплазма (Ureaplasma parvum) | послуга | 250 |
| 62 | Тиреоїдна панель: (Тиреотропний гормон; Тироксин вільний; Антитіла до тиреопероксидази) | послуга | 600 |
| 63 | Контроль 1 фази МЦ і преовуляторного періоду: (Лютеїнізуючий гормон; Пролактин; Фолікулостимулюючий гормон; Естрадіол) | послуга | 120 |
| 64 | Діабет: (Індекс HOMA-IR; Інсулін; Глюкоза в крові; Глікозильований гемоглобін; С-пептид) | послуга | 20 |
| 65 | Антифосфоліпідний синдром: (Вовчаковий антикоагулянт; Антифосфоліпідні антитіла IgG; Антифосфоліпідні антитіла IgM) | послуга | 120 |

**Обсяг послуг визначається відповідно до потреб Замовника.**

Строк надання послуг – протягом 2024 року

**Умови надання послуг Замовнику:**

1) Лабораторія Учасника повинна мати діючу ліцензію на здійснення господарської діяльності з медичної практики (на проведення вище зазначених послуг) (*на підтвердження надати у складі Тендерної документації копію діючої ліцензії з медичної практики*).

2) Послуги з лабораторних досліджень надаються медичними працівниками Учасника, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам відповідно до законодавства України. (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації*).

3) Якість послуг повинна відповідати чинним нормативним актам (для даного виду послуг) на території України, чинним стандартам, технічним умовам, та вимогам, які звичайно пред’являються до послуг даного виду. (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації*).

4) Виконавець надає Замовнику результати лабораторних досліджень в паперовому або електронному вигляді на бланках відповідної форми, які затверджені чинним законодавством України.

5) Учасник розраховує вартість послуг по кожному виду дослідження з урахуванням вартості матеріалів, необхідних для проведення дослідження. Прийом, кодування, реєстрація та видача результатів аналізів входять до вартості послуг. Учасником надається гарантійний лист.

6) Результати дослідження Учасник повинен вносити в «E-health» (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).*

**Вимоги до медичного лабораторного дослідження:**

1) Вимоги до забору, транспортування та виконання лабораторного дослідження:

* + Діагностика має виконуватись на спеціалізованому медичному лабораторному обладнанні, що має сертифікацію в Україні, у спеціалізованому медичному чи лабораторному закладі.
* Реактиви, реагенти та інші матеріали, які застосовуються при проведенні досліджень мають підлягати державній реєстрації в Україні, повинні мати свідоцтво про державну реєстрацію, що надає право для їх реалізації та використання в Україні та повинні мати Сертифікат якості, що видається виробником. (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.*)
  + Учасник має надати інформацію щодо забезпеченості забору біоматеріалу та надання лабораторних послуг працівниками відповідної кваліфікації (*надати завірені відповідним чином копії документів про кваліфікацію працівників*)
  + З метою дотримання критеріїв точності та достовірності не допускається тривале зберігання біоматеріалу пацієнта для запобігання втраті його діагностичної інформативності.

2) Вимоги щодо термінів виконання медичної лабораторної діагностики:

* + Кінцевим етапом проведення діагностики має бути видача результату в паперовій або електронній формі у зазначений термін.
  + Учасник повинен негайно інформувати Замовника у випадках: невідповідності зразків біоматеріалу стандартам, неможливості виконати діагностику з будь-яких інших причин, неможливості надати результат.
  + Послуги діагностики вважаються наданими у разі видачі результату дослідження Замовнику

3) Вимоги до стандартизації та уніфікації результатів діагностики:

* + Результат діагностики має видаватись в паперовому вигляді.

4) Вимоги до захисту інформації:

Результат діагностики, 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. (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації.*)

**Інші вимоги:**

1. У разі виявлення замовником недостовірності результатів виконаних досліджень, учасник переробляє таке дослідження за власний рахунок.
2. Розхідні матеріали, необхідні для проведення відбору матеріалу для дослідження, забезпечується Учасником (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації)*
3. Забір матеріалу здійснюється Замовником у контейнери, які відповідають нормам та термінам придатності згідно чинного законодавства України та доставляються на пункт виконання послуг.
4. Транспортування матеріалу для дослідження від місць забору (місця надання послуг) до лабораторії де фактично будуть проводиться дослідження має здійснюватися учасником самостійно за власний рахунок та власним транспортом або кур’єром, або іншим зручним способом з забезпеченням зберігання холодового ланцюжка та дотримання вимог санітарно епідеміологічного нагляду при транспортуванні.
5. Виконавець повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ (*надати гарантійний лист у складі Тендерної документації).*
6. Виконавець повинен мати сертифікат участі лабораторії у Зовнішній оцінці якості виконання досліджень по діагностиці ВІЛ-інфекції (*надати сертифікат у складі Тендерної документації*).
7. Виконавець повинен забезпечити можливість пере забору біоматеріалу пацієнтів у власних забірних пунктах що заходяться на території м. Вінниця (учасник повинен надати гарантійний лист з зазначенням адреси забірного пункту).
8. Якість послуг повинна відповідати чинним на території України ДСТУ або ТУ. На підтвердження цього учасник має надати копію сертифікату за стандартом ISO 9001:2015 в сфері медичних послуг в області клініко-лабораторної діагностики.

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***