***Додаток 2***

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю «Послуги медичних лабораторій (код ДК 021:2015 –85140000-2 «Послуги у сфері охорони здоров’я різні»)**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Лабораторія повинна мати ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності (на підтвердження надається оригінал або копія ліцензії чи посилання на електронний ресурс МОЗУ із відповідним наказом про видачу ліцензій).

Лабораторне дослідження матеріалів має здійснюватися у порядку, встановленому законодавством України, із неухильним додержанням вимог підзаконних актів та інших документів, стандартів для відповідного виду лабораторного дослідження.

Виконавець повинен гарантувати виконання послуг у якості, що відповідає стандартам якості та іншим нормативним документам, затвердженим МОЗ України та чинним законодавством України (надати довідку у довільній формі).

Лабораторія Виконавця має відповідати вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 “Система керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання” (надати копію документу на підтвердження технічної компетентності).

Дослідження мають проводитись на сучасному, справному, сертифікованому обладнанні, яке в експлуатації перебуває не більше 5 років. Лабораторія має проводити повірку засобів випробувальної техніки, атестацію випробувального обладнання (на підтвердження надати довідку в довільній формі із переліком обладнання, яке буде використовуватися для проведення аналізів, датами введення його в екслуатацію та копії відповідних документів щодо повірки цього обладнання).

Наявність підтверджуючих документів проходження зовнішнього контролю якості по гарантованому пакету лабораторних досліджень (надати довідку у довільній формі).

Виконавець зобов'язується проводити послуги на лабораторні дослідження загального аналізу сечі з мікроскопією осаду, загального аналізу крові з ручним підрахунком лейкоцитарної формули та ШОЕ, визначення загального холестерину, визначення глюкози крові, забір біологічного матеріалу (капілярна кров). Виконавець надає письмову згоду про те, що він несе відповідальність за достовірність проведених досліджень і у разі, якщо результати виявляться сумнівними чи недостовірними, Виконавець зобов’язаний провести повторне дослідження за свій рахунок.

Виконавець зобов’язується при виявлені неякісного забору біоматеріалу Замовником інформувати про це Замовника та не враховувати даний зразок в акти виконання робіт/надання послуг.

Виконавець повинен бути зареєстрованим в медичній інформаційній системі eHealth (надати довідку у довільній формі).

Виконавець бере на себе витрати на розхідні матеріали по наданню медичних послуг (лабораторних досліджень), про що у складі тендерної пропозиції надається гарантійний лист.

Виконавець здійснює лабораторні дослідження особисто, тобто на власних виробничих потужностях та без залучення аутсорсингових (підрядних) організацій. З метою дотримання критеріїв точності та достовірності не допускається тривале зберігання біоматеріалу пацієнта для запобігання втраті його діагностичної інформативності, тому локалізація виробничих потужностей учасника повинна територіально знаходитись в межах м.Хмельницького (надати лист довільної форми).

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

1. Забір біологічного матеріалу здійснюється силами та за рахунок Замовника у власних маніпуляційних кабінетах.
2. Виконавець бере на себе всі витрати на забезпечення Замовника розхідними матеріалами для здійснення забору біологічного матеріалу та надає їх згідно заявки Замовника:

Для забору біологічного матеріалу для загального аналізу крові з лейкоцитарною формулою (в т.ч. визначення швидкості осідання еритроцитів) - вакуумна пробірка з реагентом (ЕДТА- К3), голка для вакуумної системи забору крові, тримач Vacumed для вакуумних пробірок або система для забору капілярної крові з капіляром з К3 ЕДТА, скарифікатор.

Для забору біологічного матеріалу для визначення загального холестерину - вакуумна пробірка з реагентом (з активатором згортання), голка для вакуумної системи забору крові, тримач Vacumed для вакуумних пробірок.

Для забору біологічного матеріалу для визначення глюкози крові - вакуумна пробірка з реагентом (ЕДТА –К3), голка для вакуумної системи забору крові, тримач Vacumed для вакуумних пробірок або система для забору капілярної крові з капіляром з К3 ЕДТА, скарифікатор.

1. Виконання лабораторних досліджень проводиться протягом доби (одного робочого дня).
2. У межах обсягу, заявленого у тендерній документації (позиція «Забір біологічного матеріалу» (капілярна кров)» забір біологічного матеріалу здійснюється силами та за рахунок Виконавця у власних маніпуляційних кабінетах в межах міста Хмельницького:

з 08:00 до 12:00 години в робочі дні; з 10:00 до 12:00 години у вихідні та святкові дні.

На підтвердження можливості забору за таким графіком у складі тендерної пропозиції додається довідка довільної форми про наявність та режим роботи пунктів забору. Для зручності пацієнтів Замовника Виконавець повинен мати не менше трьох пунктів пунктів забору у межах м.Хмельницького, на доказ чого надаються копії документів, що засвідчують наявність таких приміщень пунктів забору та персоналу відповідної спеціалізації. Учасник повинен надати акти визначення відповідності даних приміщень для надання медичних послуг санітарним нормам (на підтвердження надати висновок Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів та/або Акт санітарно – епідеміологічного обстеження об’єкта).

1. Доступ до місця проведення забору біологічних матеріалів повинен відповідати встановленим нормам ДБН В.2.2-40:2018 щодо доступності будівлі та приміщень будівлі для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення (надати довідку довільної форми та фотоматеріали, що підтверджують доступ).
2. Транспортування біоматеріалу від пункту забору до місця проведення досліджень із дотриманням стандартів транспортування та збереженням відповідного температурного режиму здійснюється Виконавцем самостійно. Всі витрати на транспортування від пункту прийому біоматеріалу до місця проведення досліджень Виконавець бере на себе. Доставка проб здійснюється автотранспортом кур'єром лабораторії із застосуванням термосумки, про що надається гарантійний лист. Виконавець відповідає за створення логістичних маршрутів доставки матеріалу.
3. Виконавець надає Замовнику результати досліджень в електронному вигляді на електронну адресу Замовника: 1hmcpmsd@ukr.net та в паперовому вигляді на бланках відповідної форми, не пізніше наступного робочого дня після отримання біологічного матеріалу для дослідження. Учасником надається гарантійний лист про те, що результат діагностики, діагноз, персональні дані пацієнта та інша конфіденційна інформація не підлягатимуть розголошенню та передачі іншим особам, окрім Замовника.
4. Для термінового встановлення діагнозу пацієнтам Виконавець повинен мати змогу провести аналіз й видати результат в режимі cito (терміново).
5. Виконання лабораторних досліджень на сертифікованому обладнанні з використанням сертифікованих реагентів та розхідних матеріалів. Виконавець повинен застосовувати заходи із захисту довкілля. На підтвердження цієї вимоги у складі тендерної пропозиції учасником надається ліцензія або документ дозвільного характеру (у разі їх наявності) на поводження з медичними відходами та/або договір, що укладений між учасником та суб’єктом господарювання, який отримав ліцензію на поводження з небезпечними відходами.
6. Вартість послуг повинна включати всі витрати, пов’язані з предметом закупівлі (сплата податків, обов’язкових платежів, страхування, витрати пов’язані з отриманням необхідних дозволів та ліцензій тощо, умови поставки) (на підтвердження надати гарантійний лист).

**Кількісні вимоги на закупівлю послуг:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування****дослідження** | **Одиниця виміру** | **Кількість, послуг** |
| 1. Загальний аналіз крові з ручним методом підрахунку лейкоцитарної формули та ШОЕ | послуга | 3500 |
| 2. Загальний холестерин  | послуга | 400 |
| 1. Загальний аналіз сечі:

*(Колір, Прозорість, Лейкоцити, Білірубін, Уробіліноген,Кетонові тіла, Глюкоза, Білок, pH, Нітрити, Питома вага, Епітелій нирковий, Епітелій перехідний, Епітелій плоский, Еритроцити (не змінені) , Еритроцити (змінені), Лейкоцити мікроскопія, Циліндри, Урати (Солі), Сечова кислота (Солі), Оксалати (Солі) , Аморфні фосфати (Солі), Трипельфосфати (Солі) , Слиз, Бактерії, Дріжджеподібні гриби)* | послуга | 2500 |
| 4. Глюкоза крові | послуга | 600 |
| 5. Забір біологічного матеріалу (капілярна кров) | послуга | 4000 |

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