

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

(оприлюднюється на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (із змінами))

Найменування замовника: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА №25» ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

Місцезнаходження замовника: 61050, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Руставелі, будинок 14

Ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань: 02003445

Категорія замовника: у відповідності до пункту 3 частини четвертої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII (із змінами) (в редакції Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель» від 19.09.2019 № 114-IX): підприємства, установи, організації, зазначені у пункті 3 частини першої статті 2 Закону (юридичні особи, які є підприємствами, установами, організаціями (крім тих, які визначені у пунктах 1 і 2 частини першої статті 2 Закону) та їх об'єднання, які забезпечують потреби держави або територіальної громади, якщо така діяльність не здійснюється на промисловій чи комерційній основі)

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): Послуги з проведення лабораторних досліджень: Гепатит С (HCV), кількісне визначення вірусної РНК методом ПЛР (плазма) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Гепатит С (HCV), якісне визначення вірусної РНК методом ПЛР (плазма) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); ДНК вірусного гепатиту В (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Естрадіол (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Онкомаркер молочної залози (CA-15.3) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Онкомаркер яєчників (CA-125) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Хламідія трахоматіс, антитіла IgA (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Ліпідограма (total-C, non-HDL-C, HDL-C, LDL-C, TG) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Загальний аналіз крові (включно з гемоглобіном і гематокритом) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Загальний аналіз сечі (тест-смужки на білок та еритроцити в сечі, за потреби мікроскопія) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Креатинін сироватковий (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Глікований гемоглобін (HbA1c), % за NGSP, з автоматичною конверсією у ммоль/моль за IFCC (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Співвідношення альбумін сечі/креатинін сечі, мг/г (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (eGFR), визначена за формулою CKD-EPI 2021, у мл/хв/1,73 м² (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Електроліти: натрій (Na) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Електроліти: калій (K) (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); Сечова кислота (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій); АЛТ (ДК 021:2015: 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій) (ДК 021:2015: 85140000-2 – Послуги у сфері охорони здоров'я різні)

Вид закупівлі: Процедура закупівлі – для замовників, визначених у пунктах 1-3 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі», якщо вартість предмета закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень, а робіт – 1,5 мільйона гривень (відкриті торги) з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України

від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування»

Унікальний номер оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєний електронною системою закупівель: UA-2026-08-05-009903-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 3 794 233,33 гривень без ПДВ.

Визначення замовником очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося в декілька етапів, таких як:

- визначення потреби в послугах з урахуванням запланованих поточних завдань замовника;
- формування опису предмета закупівлі із зазначенням технічних, якісних та кількісних характеристик;
- визначення вимог до умов надання послуг і оплати з урахуванням періоду запланованого отримання послуг протягом 2026 року, а також з урахуванням фінансових можливостей замовника;
- визначення очікуваної вартості предмета закупівлі з урахуванням виду предмета закупівлі, конкуренції на ринку, порядку формування цін на нього.

Отже, визначення технічних та якісних характеристик предмета закупівлі здійснено з урахуванням запланованих поточних потреб замовника. Очікувана вартість предмета закупівлі визначена методом порівняння ринкових цін відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 (із змінами), та Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, яка затверджена наказом комунального некомерційного підприємства «Міська поліклініка № 25» Харківської міської ради від 29.04.2020 № 01/0.40-130/0/557-20, шляхом аналізу отриманих комерційних пропозицій від потенційних виконавців послуг.

З цією метою замовником було направлено запити щодо надання комерційних (цінових) пропозицій потенційним виконавцям послуг, що є предметом закупівлі, а саме до: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЛАБОРАТОРІЯ МИЛЛЕНИУМ», ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛАБОРАТОРІЯ «ТЕРРА», ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «МТМ».

Замовником було отримано відповіді на вищезазначені запити щодо надання комерційних (цінових) пропозицій щодо вартості на послуги, що є предметом закупівлі, від:

- ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ЛАБОРАТОРІЯ МИЛЛЕНИУМ», вартість пропозиції за предметом закупівлі – 3 657 900,00 грн без ПДВ;
- ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЛАБОРАТОРІЯ «ТЕРРА», вартість пропозиції за предметом закупівлі – 3 808 750,00 грн без ПДВ;
- ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР «МТМ», вартість пропозиції за предметом закупівлі – 3 916 050,00 грн без ПДВ.

За результатами проведеного аналізу очікувану вартість предмета закупівлі, було визначено як середньоарифметичне значення масиву отриманих цінових пропозицій. Середньоарифметичне значення очікуваної вартості предмета закупівлі за розрахунком складає: 3 794 233,33 гривень.

Предмет закупівлі становлять операції, які не підлягають оподаткуванню податком на додану вартість згідно підпункту 197.1.5 пункту 197.1 статті 197 розділу V Податкового кодексу України.

Розмір бюджетного призначення: Очікувана вартість предмета закупівлі становить: 3 794 233,33 гривень без ПДВ. Джерело фінансування закупівлі: власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) – власні надходження (3 690 000,00 гривень); власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) – кошти Національної служби здоров'я України (104 233,33 гривень). Закупівля здійснюється без залучення коштів державного або місцевого бюджету

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до вимог чинного законодавства України у сфері охорони здоров'я та публічних закупівель.

Технічні, якісні та кількісні характеристики сформовані виходячи з фактичної потреби замовника у забезпеченні проведення лабораторних досліджень та спрямовані на забезпечення своєчасного, якісного й безпечного надання медичної допомоги відповідно до вимог законодавства України.

Строк надання послуг: до 31 грудня 2026 року.

Місце надання послуг: 61000, Україна, Харківська область, місто Харків, за адресою (місцезнаходженням) лабораторії, в межах міста Харкова.

Перелік та кількість послуг:

№ з/п	Найменування послуг (назва номенклатурної позиції предмета закупівлі)	Одиниця виміру	Кількість
1	2	3	4
1	Гепатит С (HCV), кількісне визначення вірусної РНК методом ПЛР (плазма)	послуга	50
2	Гепатит С (HCV), якісне визначення вірусної РНК методом ПЛР (плазма)	послуга	30
3	ДНК вірусного гепатиту В	послуга	5
4	Естрадіол	послуга	30
5	Онкомаркер молочної залози (CA-15.3)	послуга	80
6	Онкомаркер яєчників (CA-125)	послуга	80
7	Хламідія трахоматіс, антитіла IgA	послуга	25
8	Ліпідограма (total-C, non-HDL-C, HDL-C, LDL-C, TG)	послуга	2 700
9	Загальний аналіз крові (включно з гемоглобіном і гематокритом)	послуга	2 700
10	Загальний аналіз сечі (тест-смужки на білок та еритроцити в сечі, за потреби мікроскопія)	послуга	2 700
11	Креатинін сироватковий	послуга	2 400
12	Глікований гемоглобін (HbA1c), % за NGSP, з автоматичною конверсією у ммоль/моль за IFCC	послуга	2 700
13	Співвідношення альбумін сечі/креатинін сечі, мг/г	послуга	2 700
14	Розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (eGFR), визначена за формулою CKD-EPI 2021, у мл/хв/1,73 м ²	послуга	2 700
15	Електроліти: натрій (Na)	послуга	1 350
16	Електроліти: калій (K)	послуга	1 350
17	Сечова кислота	послуга	1 350
18	АЛТ	послуга	1 350
	Всього		24 300

Технічні та інші вимоги до предмета закупівлі:

1. Учасник (виконавець) повинен надавати послуги належної якості з дотриманням норм чинного законодавства, яке регламентує діяльність у сфері охорони здоров'я. Послуги повинні надаватися із дотриманням вимог підзаконних актів, стандартів, та інших документів, що регламентують зберігання, транспортування біологічних зразків для досліджень та процес проведення досліджень в лабораторних умовах. Під час надання послуг учасник (виконавець) повинен забезпечити дотримання вимог безпеки праці, санітарних норм та правил.

2. Інформація про учасника (виконавця) повинна міститися в переліку (ліцензійному реєстрі Міністерства охорони здоров'я України) суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, який розміщено на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Учасник (виконавець) повинен бути зареєстрований в Реєстрі суб'єктів господарювання у сфері охорони здоров'я в електронній системі охорони здоров'я.
4. Лабораторія учасника (виконавця) має бути акредитована на відповідність вимогам стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності».
5. Учасник (виконавець) повинен надавати послуги, перелік найменувань яких та обсяг (кількість одиниць), наведено в розділі I «Перелік та кількість послуг» цього Додатку 1.1 до тендерної документації, в лабораторії, яка розташована в межах міста Харкова.
6. Учасник (виконавець) повинен забезпечити захист персональних даних та медичної інформації стосовно пацієнтів відповідно до чинного законодавства України, в тому числі Закону України «Про захист персональних даних».
7. Учасник (виконавець) повинен проводити калібрування та/або перевірку засобів випробувальної техніки.
8. Учасник (виконавець) повинен забезпечувати щоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованих контрольних матеріалів, зокрема, забезпечувати щоденний внутрішній контроль якості (IQC) та участь у зовнішній оцінці якості (EQA) не рідше двох разів на рік для HbA1c та ліпідного профілю та вести журнали калібрувань, критичних значень і відхилення зразків; преаналітичні помилки повинні компенсуватися безоплатним повтором.
9. Не допускається тривале зберігання біологічних зразків для запобігання втрати їх діагностичної інформативності та з метою дотримання критеріїв точності та достовірності.
10. Дослідження повинні виконуватися на обладнанні, яке відповідає нормам чинного законодавства України, з використанням реактивів, реагентів, витратних матеріалів тощо учасника (виконавця), які відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, в тому числі для діагностики *in vitro*, діючим стандартам якості та дозволені до застосування в Україні, в кількості відповідно до кількості послуг згідно цього Додатку 1.1 до тендерної документації.
11. Учасник (виконавець) повинен забезпечувати замовника витратними матеріалами для забору та транспортування біологічних зразків для досліджень (системи забору крові, пробірки, контейнери для забору сечі, рукавички, спиртові серветки, контейнери для безпечної утилізації відходів та бланки направлень на дослідження; холодкові бокси для тимчасового зберігання біологічних зразків (у разі необхідності)) в кількості відповідно до кількості послуг згідно цього Додатку 1.1 до тендерної документації.
12. Замовник самостійно здійснює забір біологічних зразків для досліджень та передає такі зразки представнику учасника (виконавця) за місцезнаходженням замовника за адресою: 61050, Україна, Харківська область, місто Харків, вулиця Руставелі, будинок 14. Учасник (виконавець) зобов'язується власними силами, за власний рахунок забезпечити належну логістику з дотриманням вимог біобезпеки, термінів транспортування та умов зберігання зразків до місця виконання досліджень.
Забір біологічного матеріалу (ліпідограма, HbA1c, електроліти, креатинін з розрахунком eGFR, співвідношення альбумін/креатинін у сечі) проводиться протягом годин роботи замовника, у тому числі у розширені години, з необхідністю дотримання вимог до стабільності зразків. Біохімічні дослідження, що виконуються з сироватки (ліпідограма, електроліти, креатинін), мають бути центрифуговані не пізніше ніж через 2 години після забору. Результати HbA1c (кровь EDTA) та ACR (сеча) можуть зберігатися при температурі +2...+8°C та транспортуватися до лабораторії протягом 24 – 72 годин без втрати аналітичної якості.
13. Результати проведених досліджень повинні бути достовірними та надані замовнику в електронному вигляді на електронну адресу замовника, у строк не пізніше 24 годин після завершення виконання дослідження. Результати лабораторних досліджень (ліпіди, HbA1c) повинні надаватися протягом ≤72 годин після забору.
- Учасник (виконавець) зобов'язаний негайно (не пізніше ніж через 30 хвилин від виявлення) повідомити лікаря замовника телефоном результати, що становлять безпосередню загрозу життю: калій у плазмі крові $\geq 6,5$ ммоль/л або $\leq 2,5$ ммоль/л; натрій ≤ 120 або ≥ 160 ммоль/л; глюкоза плазми ≥ 25 ммоль/л або $\leq 2,5$ ммоль/л. Результати, що потребують термінової клінічної оцінки, але не належать до критичних, підлягають повідомленню лікаря замовника у строк не пізніше 24 годин: TG $\geq 11,3$ ммоль/л; eGFR < 30 мл/хв/1,73 м²; ACR ≥ 300 мг/г.
14. Відповідальність за достовірність, своєчасність досліджень у визначені терміни несе учасник

(виконавець). У разі виявлення замовником недостовірності результатів виконаних досліджень, учасник (виконавець) здійснює таке дослідження повторно за власний рахунок.

15. Строк надання послуг: до 31 грудня 2026 року.

16. Місце надання послуг: 61000, Україна, Харківська область, місто Харків, за адресою (місцезнаходженням) лабораторії, в межах міста Харкова.