**Комунальне некомерційне підприємство**

**«Міська поліклініка №11» Харківської міської ради**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**  
технічних та якісних характеристик **закупівлі послуг з проведення лабораторного дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА, код ДК 021:2015: 85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров’я різні,**розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі  
*(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))*  
**Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:** Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка № 11» Харківської міської ради ; 61129, Україна, Харківська обл., м. Харків, пр. Тракторобудівників, буд.105А; ідентифікаційний код: 03293758; юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

**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 й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** Послуги з проведення лабораторного дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА, код ДК 021:2015: 85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров’я різні

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** відкриті торги, UA-2022-01-18-002901-c  
**Вид закупівлі:** процедура закупівлі - для замовників, визначених у [пунктах 1-3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n795) частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 №922-VIII (із змінами), якщо вартість предмета закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень, а робіт - 1,5 мільйона гривень (відкриті торги).

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**  61600,00 грн. (з ПДВ).

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено аналізом проведених лабораторних досліджень та потреби замовника для виконання умов за договорами про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг. Замовником здійснено розрахунок очікуваної вартості послуг методом розрахунку очікуваної вартості на підставі закупівельних цін минулих закупівель відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі. Для розрахунку очікуваної вартості використовувались ціни попередніх власних закупівель замовника (укладених договорів) аналогічних послуг з урахуванням індексу інфляції за 2021 рік: 56\*1,1\*1000=61600,00 грн. (56 грн. за 1 дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА у 2021 році; індекс інфляції за 2021 рік – 110,00% або1,1 коефіцієнт; кількість послуг на 2022 рік - 1000).

**Розмір бюджетного призначення:** Закупівля здійснюється не за бюджетні кошти. Джерело фінансування закупівлі – власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) (За рахунок коштів, отриманих від Національної служби здоров'я України).

**Обґрунтування якісних та технічних характеристик.**Строк надання послуг: до 31 грудня 2022 р. Місце надання послуг: 61129, Україна, Харківська обл., м. Харків, пр. Тракторобудівників, буд.105А.

Кількість – 1000 послуг.

**Послуги з проведення лабораторного дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА, код ДК 021:2015: 85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров’я різні**, (далі – послуги/дослідження).

**Технічна специфікація**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | **Перелік послуг з проведення лабораторного дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА, код ДК 021:2015: 85140000-2 - Послуги у сфері охорони здоров’я різні (назва номенклатурної позиції предмета закупівлі)** | **Код згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі** | Одиниця  виміру | Кількість |
| 1 | Дослідження на визначення антитіл до ВІЛ-інфекції методом ІФА | 85145000-7 – Послуги медичних лабораторій | послуга | 1 000 |

**Технічні та інші вимоги до предмета закупівлі тендерної документації**

1.Інформація про учасника повинна міститись в переліку (ліцензійному реєстрі [Міністерства охорони здоров’я України](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMTQ0YmRmYTktMzI0My00YjVkLTkwMTAtMDk3Nzc1M2MzN2ZhIiwidCI6IjY4OGJkYTk3LWZkNWMtNDM2Yy04N2JjLTQ4YWFkNGRkMDg0YyIsImMiOjl9)) суб'єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, який розміщено на офіційному веб-сайті [Міністерства охорони здоров’я України](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMTQ0YmRmYTktMzI0My00YjVkLTkwMTAtMDk3Nzc1M2MzN2ZhIiwidCI6IjY4OGJkYTk3LWZkNWMtNDM2Yy04N2JjLTQ4YWFkNGRkMDg0YyIsImMiOjl9) (МОЗ України).

2.Замовник здійснює забір, доставку біологічного матеріалу згідно чинних нормативних документів на даний вид послуг в лабораторію учасника (Виконавця) та несе відповідальність за ідентифікацію особи пацієнта при заборі біологічного матеріалу пацієнтів на визначення антитіл до ВІЛ-інфекції.

3. Учасник (виконавець) повинен своїми силами, засобами і матеріалами проводити дослідження на визначення антитіл до ВІЛ-інфекції 1-го та 2-го типу методом імуноферментного та імунохемолюмінесцентного аналізів.

4. Учасник (виконавець) зобов’язаний використовувати комбіновані тест-системи для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ ½.

5. Процедуру дослідження на визначення антитіл до ВІЛ-інфекції методом ІФА та оцінку отриманих результатів учасник (виконавець) повинен здійснювати у чіткій відповідності до інструкції із застосуванням медичних виробів для виявлення серологічних маркерів ВІЛ та критеріїв, визначених інструкцією із застосуванням медичних виробів, результатів досліджень внутрішньо лабораторних контрольних зразків - відповідно до Порядку внутрішньо лабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів методами імуноферментного та імунохемолюмінесцентного аналізів.

6. Виконання досліджень на визначення антитіл до ВІЛ-інфекції методом ІФА здійснюється на протязі 3 календарних днів з моменту надходження замовлення на проведення досліджень.

7. Учасник (виконавець) в разі первинно-позитивного результату повинен самостійно проводити верифікаційні (підтверджуючі) методи досліджень з метою встановлення ВІЛ-статусу пацієнта.

8.Виконання верифікаційних досліджень здійснюється на протязі 7-ми календарних днів про що надається довідка згідно чинних нормативних документів з подальшими рекомендаціями.

9. Учасник (виконавець) несе відповідальність за якісне та належне надання послуг.

10. Факт надання послуг підтверджується актом приймання-передачі наданих послуг, який повинен надати учасник (Виконавець).

11.Результати проведення досліджень повинні надаватися Замовнику за формами [Міністерства охорони здоров’я України](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMTQ0YmRmYTktMzI0My00YjVkLTkwMTAtMDk3Nzc1M2MzN2ZhIiwidCI6IjY4OGJkYTk3LWZkNWMtNDM2Yy04N2JjLTQ4YWFkNGRkMDg0YyIsImMiOjl9) (МОЗ України).

12. Замовник отримує для здійснення оплати за надані послуги наданий учасником (Виконавцем) акт приймання-передачі наданих послуг станом на 1 число поточного місяця за попередній.

13.Послуги повинні надаватися згідно чинних нормативних документів на даний вид послуг.

14. Послуги з проведення лабораторного дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА повинні проводитися в лабораторії учасника (Виконавця).

15. Послуги з проведення лабораторного дослідження на визначення антитіл до ВІЛ – інфекції методом ІФА повинні надаватися згідно заявок Замовника.