**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ЗАБОЛОТІВСЬКОЇ СЕЛИЩНОЇ РАДИ «ЗАБОЛОТІВСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ»**

**«ЗАТВЕРДЖЕНО»**

**Рішенням Уповноваженої особи**

**Уповноважена особа**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Михайло СТРИБКО/**

 **підпис ім’я та прізвище**

**ЗМІНИ ДО ТЕНДЕРНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ**

**Додаток 2**

**Технічна специфікація до закупівлі**

~~1. Послуги повинні надаватися у порядку, встановленому законодавством України, із дотриманням вимог підзаконних актів, стандартів, та інших документів, що регламентують процес лабораторних досліджень.~~

~~2. Інформація про Учасника повинна міститись в переліку суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (на підтвердження надати ліцензію).~~

~~3. Учасник повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ (на підтвердження надати довідку у довільній формі).~~

~~4. В складі пропозиції надати підтвердження про відповідність системи керування вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (на підтвердження надати свідоцтво).~~

~~5. Учасник повинен надати підтвердження компетентності відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (на підтвердження надати копію сертифікату, виданого уповноваженим органом сертифікації).~~

~~6. Лабораторні дослідження повинні виконуватися на обладнані, яке відповідає нормам чинного законодавства України, з використанням реактивів, реагентів, витратних матеріалів тощо, які відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів та діючим стандартам якості та дозволені у застосування в Україні (на підтвердження надати гарантійний лист щодо забезпечення матеріально-технічною базою).~~

~~7. Учасник повинен забезпечувати щоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованих контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).~~

~~8. В складі пропозиції надати копію програми перевірки професійного рівня Українського референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології (на підтвердження надати копію сертифікату(-ів), виданих за 2023 рік).~~

~~9. Транспортування біоматеріалу від Замовника до Виконавця повинно забезпечуватися за рахунок Учасника із дотриманням температурного режиму, використовуючи реєстратор температури (на підтвердження надати копії документів, що підтверджують відповідність встановленим вимогам та перевірку точності реєстратора температури: свідоцтво про повірку засобу вимірювальної техніки та сертифікат калібрування).~~

~~10. Учасник (виконавець) повинен забезпечити захист персональних даних та медичної інформації пацієнтів відповідно до законодавства, в т.ч. закону України «Про захист персональних даних» (на підтвердження надати гарантійний лист).~~

~~11. Учасник повинен мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів. На підтвердження надається копія договору.~~

~~12. Доставка біологічно матеріалу пацієнта до лабораторії повинна бути здійснена впродовж однієї години з моменту проведення відбору (на підтвердження надати гарантійний лист).~~

**Додаток 2**

**Технічна специфікація до закупівлі**

1. Послуги повинні надаватися у порядку, встановленому законодавством України, із дотриманням вимог підзаконних актів, стандартів, та інших документів, що регламентують процес лабораторних досліджень.
2. Інформація про Учасника повинна міститись в переліку суб’єктів господарювання, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, який розміщено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (на підтвердження надати ліцензію).
3. Наявність лабораторії та пункту забору у м. Івано-Франківськ за спеціальностями: клінічна лабораторна діагностика (на підтвердження надати Витяг відомостей з Ліцензійного реєстру МОЗ з медичної практики).
4. Учасник повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
5. Учасник повинен надати підтвердження про відповідність системи керування вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання» (на підтвердження надати копію свідоцтва).
6. Учасник повинен надати підтвердження компетентності відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (на підтвердження надати копію сертифікату, виданого уповноваженим органом сертифікації).
7. Учасник повинен надати підтвердження компетентності відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» (на підтвердження надати копію атестату акредитації).
8. Лабораторні дослідження повинні виконуватися на обладнані Учасника, яке відповідає нормам чинного законодавства України, з використанням реактивів, реагентів, витратних матеріалів тощо, які відповідають вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів та діючим стандартам якості та дозволені у застосування в Україні (на підтвердження надати гарантійний лист щодо забезпечення матеріально-технічною базою).
9. Учасник зобов’язаний проводити повірку засобів вимірювальної техніки та калібрування випробувального обладнання уповноваженими органами, які будуть використовуватись для проведення вказаних досліджень (на підтвердження надати копії свідоцтв про повірку засобів вимірювальної техніки та сертифікатів калібрування випробувального обладнання).
10. Учасник повинен забезпечувати щоденний внутрішній контроль якості із застосуванням сертифікованих контрольних матеріалів (на підтвердження надати довідку у довільній формі).
11. Учасник повинен брати участь у міжнародних програмах зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень «RIQAS» (на підтвердження надати копії сертифікату (-ів) виданих за 2023 рік).
12. Транспортування біоматеріалу від Замовника до Учасника повинно забезпечуватися за рахунок Учасника із дотриманням температурного режиму, використовуючи реєстратор температури (на підтвердження надати копії документів, що підтверджують відповідність встановленим вимогам та перевірку точності реєстратора температури: свідоцтво про повірку засобу вимірювальної техніки та сертифікат калібрування).
13. Учасник (виконавець) повинен забезпечити захист персональних даних та медичної інформації пацієнтів відповідно до законодавства, в т.ч. закону України «Про захист персональних даних» (на підтвердження надати гарантійний лист).
14. Учасник повинен мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів. На підтвердження надається копія договору.
15. Обладнання, що використовуватиметься для виконання досліджень, щодо яких проводиться тендер, повинно відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro (на підтвердження надати декларації відповідності in vitro на обладнання).
16. Розрахунок дослідження PRISCA I триместру і PRISCA ІI триместру повинні виконуватись за допомогою ліцензованої програми (на підтвердження надати гарантійний лист).