**ДОДАТОК 2**

до Тендерної документації

**Технічна специфікація**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Вид обстеження** | **Орієнтовна кількість** |
| **1** | Виявлення в біологічному матеріалі збудників інфекційних захворювань (без ідентифікації) | **10** |
| **2** | Визначення чутливості культур мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків (біоматеріал) | **260** |
| **3** | Дослідження копрокультури на дисбактеріоз | **10** |
| **4** | Ідентифікація мікроорганізмів роду Corynebacterium (біохімічні тести) | **10** |
| **5** | Мікробіологічне дослідження виділень із ока із визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **15** |
| **6** | Бактеріологічний контроль стерильності медичних виробів, діагностичних препаратів та інших об’єктів | **108** |
| **7** | Мікробіологічне дослідження виділень з вуха із визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **15** |
| **8** | Мікробіологічне дослідження виділень із зіва з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **150** |
| **9** | Мікробіологічне дослідження виділень з носа з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **15** |
| **10** | Аналіз крові на стерильність з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **25** |
| **11** | Мікробіологічне дослідження виділень з рани з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **360** |
| **12** | Мікробіологічне дослідження мокротиння з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **350** |
| **13** | Мікробіологічне дослідження сечі з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **100** |
| **14** | Мікробіологічне дослідження виділень зі статевих органів з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **15** |
| **15** | Мікробіологічне дослідження виділень із закритих порожнин з визначенням чутливості виділених мікроорганізмів до антибіотиків методом дисків | **15** |

**Загальні вимоги:**

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 в складі тендерної пропозиції).*

3. Учасник повинен мати реєстрацію в ЕСОЗ *(на підтвердження надати в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції копію сертифікату(-ів), виданого (их) 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 в складі тендерної пропозиції 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 в складі тендерної пропозиції гарантійний лист).*

11. Учасник повинен мати договір на послуги перевезення та забезпечення знешкодження медичних відходів. *На підтвердження надається копія договору в складі тендерної пропозиції.*

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

*Примітка: Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".*