

**Послуги з проведення повірки засобів вимірювальної техніки за кодом ДК 021:2015 50430000-8 Послуги з ремонтування і технічного обслуговування високоточного обладнання**

Закупівля зареєстрована за ідентифікатором: UA-2024-05-23-010777-a

**Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмету закупівлі.**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб КНП «ХЕРСОНСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ ОНКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР» ХЕРСОНСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ» з метою належного функціонування та забезпечення своєчасного надання допомоги пацієнтам.

Технічні характеристики предмета закупівлі наведені у Додатку 1 до тендерної документації, де конкретизується перелік необхідних вимог щодо характеристик, якості та кількості предмета закупівлі. Необхідність закупівлі з зазначеними вище характеристиками задля підтримання в належному стані медичного обладнання.

**Обґрунтування очікуваної вартості, розміру бюджетного призначення.**

Розмір очікуваної вартості предмета закупівлі визначено відповідно до пункту 1 частини 1 розділу III Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» від 18.02.2020 № 275 (зі змінами) з урахуванням порівняння цін на аналогічні закупівлі.

Очікувана вартість закупівлі **12 545,29 грн. з ПДВ.**

Закупівля не фінансується за рахунок бюджетних призначень.

**Обґрунтування проведення метрологічних та калібрувальних послуг в центрі клініко-морфологічних досліджень КНП "Херсонський регіональний протипухлинний центр" ХОР**

Центр клініко-морфологічних досліджень КНП "Херсонський регіональний протипухлинний центр" ХОР (далі - Лабораторія) отримав міжнародну акредитацію Національного агентства з акредитації України 05.04.2024 року як МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189:2012, IDT) В СФЕРІ: гематологічні, біохімічні, імуногематологічні, хіміко-мікроскопічні, імунохімічні, цитологічні, гістологічні та імуногістохімічні дослідження біологічного матеріалу людини, що підтверджує визнання високого рівня якості та компетентності Лабораторії у проведенні клінічних досліджень.

Згідно з вимогами міжнародних стандартів, Лабораторія повинна мати систему метрологічного забезпечення, яка гарантує точність та достовірність результатів вимірювань. Метрологічне забезпечення в Лабораторії необхідне для:

- **Гарантування точності та достовірності результатів вимірювань, що має вирішальне значення для постановки діагнозів, призначення лікування та моніторингу стану пацієнтів.**
- **Відповідності вимогам міжнародної акредитації ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» встановлює вимоги до систем менеджменту якості (СМЯ) лабораторій. Акредитація за ДСТУ EN ISO 15189:2015 є підтвердженням компетентності лабораторії саме як медичної, такої, що спеціалізується на клінічних дослідженнях та потребує повірки.**

- **Підтвердження дотримання найкращих практик та наявність системи метрологічного забезпечення** свідчить про те, що Лабораторія дотримується найкращих практик і використовує перевірені методи вимірювань.
- **Забезпечення відповідності вимогам законодавства:** згідно з Законом України "Про метрологію та метрологічну діяльність", всі ЗВТ, які використовуються у сферах державного метрологічного нагляду, повинні пройти повірку.

**Вимоги щодо повірки та калібрування обладнання Лабораторії згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015:**

- Встановити процедури повірки та калібрування для всього обладнання, яке впливає на точність вимірювань.
- Забезпечити, щоб все обладнання було калібровано з використанням еталонних засобів вимірювальної техніки або методів, які відповідають вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015.
- Вести записи про калібрування обладнання.
- Аналізувати результати калібрування та вживати заходів, якщо це необхідно.

**Обґрунтування неочікуваної потреби та новий предмет закупівлі:**

**Внаслідок отримання міжнародної акредитації та необхідності внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики**(згідно останніх змін ПКМУ від 27 грудня 2023 р. № 1393 "Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики" медичному закладу необхідно не пізніше ніж протягом року з дня опублікування цієї постанови подати до органу ліцензування документ, визначений в додатку 2 до Ліцензійних умов) **виникла неочікувана потреба у проведенні метрологічних послуг з повірки та калібрування обладнання Лабораторії, що є новим предметом закупівлі.**

Метрологічні послуги є обов'язковою вимогою для забезпечення якості та достовірності результатів вимірювань в Центрі клініко-морфологічних досліджень КНП "Херсонський регіональний протипухлинний центр" ХОР, а також для дотримання вимог законодавства та міжнародних стандартів. Проведення метрологічного забезпечення є необхідною умовою для:

- Гарантування точності та достовірності результатів вимірювань.
- Виконання вимог міжнародних стандартів.
- Підвищення довіри до результатів вимірювань.
- Забезпечення відповідності вимогам законодавства.

Таким чином, метрологічні послуги є обов'язковою вимогою для забезпечення якості та достовірності результатів вимірювань в Центрі клініко-морфологічних досліджень КНП "Херсонський регіональний протипухлинний центр" ХОР, а також для дотримання вимог законодавства та міжнародних стандартів.

Виникла потреба у проведенні метрологічних послуг з повірки обладнання лабораторії є новим предметом закупівлі для КНП "Херсонський регіональний протипухлинний центр" ХОР.

Раніше заклад не закуповував такі послуги, оскільки вимоги щодо обов'язкового метрологічного обслуговування засобів вимірювальної техніки в лабораторії були відсутні. Однак у зв'язку з отриманням міжнародної акредитації та необхідністю

виконання нових Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (згідно постанови КМУ №1393 від 27.12.2023) виникла потреба забезпечити періодичне **калібрування обладнання лабораторії**.

Послуги з калібрування медичного обладнання не були включені до річного плану закупівель закладу на поточний рік, оскільки на момент його формування дана потреба була відсутня. З огляду на нові вимоги, калібрування лабораторного обладнання стало обов'язковою процедурою для підтримання акредитації та дотримання ліцензійних умов.

Таким чином, проведення метрологічних послуг з калібрування обладнання лабораторії клініко-морфологічних досліджень є **новим предметом** закупівлі для КНП "Херсонський регіональний протипухлинний центр" ХОР, який раніше не здійснювався та не був запланований у річному плані. Ця непередбачувана потреба виникла внаслідок змін у законодавчих вимогах до медичних закладів.

Уповноважена особа,  
Фахівець з публічних закупівель  
планово-економічного відділу



Вікторія КОЖУХАР