

ОБГРУНТУВАННЯ

підстави для здійснення замовником закупівлі,
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного
призначення та очікуваної вартості предмету закупівлі

Найменування Замовника	Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради
Місцезнаходження	69005, Україна, Запорізька область, місто Запоріжжя, вул. Перемоги, 80
Код за ЄДРПОУ	05498677
Категорія	Юридичні особи, які забезпечують потреби держави або територіальної громади
Предмет закупівлі	Код ДК 021:2015 99999999-9 Не відображене в інших розділах. Роботи з акредитації: підготовка до оцінки БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА «МІСЬКА ЛІКАРНЯ ЕКСТРЕННОЇ ТА ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ» ЗАПОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ на відповідність вимогам ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії - Вимоги до якості та компетентності»
Очікувана вартість послуг	123052,86 грн. (Сто двадцять три тисячі п'ятдесят дві гривні 86 копійок), у тому числі ПДВ 20508,81 грн. (Двадцять тисяч п'ятсот вісім гривень 81 копійка)
Обсяг надання послуг	Складання програми робіт та інформування про це заявника – 1 послуга Призначення групи аудиторів– 1 послуга Проведення аналізу наданої заявником інформації та документації– 1 послуга Підготовка рішення– 1 послуга Роботи, які виконує позаштатний персонал– 1 послуга
Процедура закупівлі	Закупівля на підставі абзацу 4 підпункту 5 пункту 13 «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», затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 (далі - Особливості) та Закону України «Про публічні закупівлі» (далі - Закон): послуги, можуть бути поставлені чи надані виключно певним суб'єктом господарювання у випадку відсутності конкуренції з технічних причин, яка повинна бути документально підтверджена замовником.
Обґрунтування підстави для здійснення Замовником закупівлі	Відповідно до статті 64 Конституції України в умовах воєнного або надзвичайного стану тимчасово можуть встановлюватись окремі обмеження прав і свобод із обов'язковим зазначенням строку дії цих обмежень. Указом Президента України від 24.02.2022 №64/2022 із змінами, термін дії воєнного стану встановлено з 12.08.2024 р. на 90 діб.

Статтею 4 Указу Президента України №64/2022 Кабінету Міністрів України постановлено невідкладно:

- 1) ввести в дію план запровадження та забезпечення заходів правового режиму воєнного стану в Україні;
- 2) забезпечити фінансування та вжити в межах повноважень інших заходів, пов'язаних із запровадженням правового режиму воєнного стану на території України.

Стаття 12¹ Закону України «Про правовий режим воєнного стану» із змінами, передбачає, що Кабінет Міністрів України в разі введення воєнного стану в Україні або окремих її місцевостях:

- 1) працює відповідно до Регламенту Кабінету Міністрів України в умовах воєнного стану;
- 2) розробляє та вводить в дію План запровадження та забезпечення заходів правового режиму воєнного стану в окремих місцевостях України з урахуванням загроз та особливостей конкретної ситуації, яка склалася;
- 3) організовує та здійснює керівництво центральними та іншими органами виконавчої влади в умовах воєнного стану;
- 4) після початку збройного конфлікту здійснює заходи щодо створення відповідно до норм міжнародного гуманітарного права безпечних зон, організованих у спосіб, який дає змогу забезпечити захист цивільних осіб;
- 5) визначає особливості здійснення оборонних та публічних закупівель із забезпеченням захищеності державних замовників і замовників від воєнних загроз.

Згідно з абзацом сьомим пункту 5 частини 1 статті 20 Закону України від 27.02.2014 №794 «Про Кабінет Міністрів України» Кабінет Міністрів України здійснює керівництво єдиною системою цивільного захисту України, мобілізаційною підготовкою національної економіки та переведенням її на режим роботи в умовах надзвичайного чи воєнного стану.

З метою невідкладного забезпечення заходів правового режиму воєнного стану, до яких у тому числі входить здійснення публічних закупівель, пунктом 3⁷ розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону встановлено, що на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування особливості здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених цим Законом, визначаються Кабінетом Міністрів України із забезпеченням захищеності таких замовників від воєнних загроз.

На виконання даної норми Закону та з метою виконання покладених на Кабінет Міністрів України повноважень, урядом було прийнято постанову від 12.10.2022р. №1178, якою було затверджено Особливості 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 (далі - Особливості).

Тобто, Закон України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) визначає правові та економічні засади здійснення

закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави, територіальних громад та об'єднаних територіальних громад. На період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, замовники, що зобов'язані здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг відповідно до Закону, проводять закупівлі з урахуванням Особливостей.

Абзацом 4 підпункту 5 пункту 13 Особливостей передбачено, що Замовник може придбати товари/послуги, вартість яких становить або перевищує 100 тис. грн. без застосування відкритих торгів та/або електронного каталогу для закупівлі товару/послуги у разі, коли такі товари/послуги, можуть бути поставлені чи надані виключно певним суб'єктом господарювання у випадку відсутності конкуренції з технічних причин, яка повинна бути документально підтверджена замовником.

Закупівля послуг з підготовки до оцінки БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА «МІСЬКА ЛІКАРНЯ ЕКСТРЕННОЇ ТА ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ» ЗАПОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ на відповідність вимогам ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії-Вимоги до якості та компетентності» обумовлена наступними факторами/чинниками:

На підставі наявної потреби 2026 року, відповідно до Службової записки завідувачої бактеріологічної лабораторії КНП «МЛЕ та ШМД» ЗМР існує потреба у здійсненні закупівлі послуг по предмету закупівлі Код ДК 021:2015 99999999-9 Не відображене в інших розділах. Роботи з акредитації: підготовка до оцінки БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА «МІСЬКА ЛІКАРНЯ ЕКСТРЕННОЇ ТА ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ» ЗАПОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ на відповідність вимогам ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії-Вимоги до якості та компетентності» з розрахованою очікуваною вартістю: 123052,86 грн. (Сто двадцять три тисячі п'ятдесят дві гривні 86 копійок), у тому числі ПДВ 20508,81 грн. (Двадцять тисяч п'ятсот вісім гривень 81 копійка).

Згідно із ст. 6 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 №2407-III національний орган України з акредитації є державною організацією, яка утворюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного розвитку. Положення про національний орган України з акредитації затверджується центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного розвитку. Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного розвитку є Міністерство економіки України відповідно до Положення про Міністерство економіки України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.08.2014 №459 (зі змінами). Наказом

Мінекономіки від 19 лютого 2026 року №2811 «Про затвердження нової редакції Положення про НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ» затверджено нову редакцію Положення про Національне агентство з акредитації України (далі - Положення), де визначено, що національним органом з акредитації є Національне агентство з акредитації України (далі - НААУ), основне завдання якого полягає в забезпеченні єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності та створенні умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні з метою подолання технічних бар'єрів в торгівлі між Україною та країнами Європейського Союзу (далі ЄС). НААУ проводить свою діяльність відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», Положення про Національне агентство з акредитації України (далі - Положення), міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності (EN ISO/IEC 17011:2017, IDT; ISO/IEC 17011:2017, IDT) та інших нормативно-правових актів у сфері акредитації. Основними функціями національного органу України з акредитації є:

- акредитація органів з оцінки відповідності, в тому числі прийняття рішень про акредитацію, відмову в акредитації, розширення та обмеження сфери акредитації, тимчасове зупинення і поновлення дії та скасування атестата про акредитацію;
- проведення моніторингу за відповідністю акредитованим органів з оцінки відповідності вимогам акредитації (далі - моніторинг) шляхом здійснення нагляду, проведення повторних, позачергових та інших оцінок;
- затвердження:
- порядку здійснення акредитації, програм робіт з акредитації;
- порядку проведення моніторингу;
- порядку розгляду скарг, пов'язаних з діяльністю акредитованих органів з оцінки відповідності;
- кваліфікаційних вимог, порядку та правил атестації персоналу з акредитації;
- складу атестаційної комісії персоналу з акредитації;
- організація відбору, навчання, підготовки та атестації персоналу з акредитації, залучення його до проведення робіт з акредитації;
- ведення реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності та реєстру персоналу з акредитації;
- участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів, національних стандартів та інших документів з питань акредитації з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до національного органу України з акредитації та акредитованих органів з оцінки відповідності;

- організація науково-дослідних робіт у сфері акредитації;
- організація інформаційного забезпечення з питань акредитації.

НААУ в повній мірі виконано Розпорядження Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р «Про схвалення Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року», яким схвалено Стратегію розвитку системи технічного регулювання на період до 2020 року. Відповідно до Стратегії НААУ було зобов'язане забезпечити укладання відповідних угод про визнання (через членство в організаціях з акредитації та активну участь в їх роботі) та підтримувати отриманий статус в EA, ILAC та IAF. Відповідно до статті 56 Угоди про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, з іншої сторони, Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС-1, зокрема, у Регламенті (ЄС) №765/2008 «Встановлення вимог до акредитації та ринкового нагляду, пов'язаних з реалізацією продуктів, та про скасування Регламенту (ЄС) №339/93». НААУ є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (EA) та підписантом Двосторонньої Угоди про визнання (EA VLA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації систем менеджменту, органів з сертифікації персоналу та органів з інспектування. EA визнала, що всі напрямки діяльності НААУ відповідають встановленим в Європі нормативним вимогам в сфері акредитації. Таким чином, НААУ провадить діяльність, визнану на рівні Європейського Союзу.

НААУ є повноправним членом Глобальної кооперації з акредитації, яка є єдиною міжнародною організацією з акредитації, створеною на основі поєднання функцій Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) відповідно до резолюції, прийнятої на 19-й Спільній Генеральній Асамблеї IAF-ILAC. Основними аспектами діяльності Глобальної кооперації з акредитації є зміцнення глобальної співпраці, підтримання узгодженості в галузі акредитації, забезпечення єдиного авторитетного голосу для сприяння розвитку акредитації в усьому світі, а також виконання всіх функцій та обов'язків IAF та ILAC, включаючи підтримку Угоди про багатостороннє визнання (MRA) між органами з акредитації та регіональними організаціями з акредитації.

Таким чином, НААУ є єдиним національним органом з акредитації в Україні відповідно до вимог до статті 56 Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом, Регламенту (ЄС) №765/2008 та Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».

На підставі зазначеного вище, послуги з підготовки до

оцінки БАКТЕРІОЛОГІЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА «МІСЬКА ЛІКАРНЯ ЕКСТРЕННОЇ ТА ШВИДКОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ» ЗАПОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ на відповідність вимогам ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії-Вимоги до якості та компетентності» може здійснити лише Національне агентство з акредитації України (НААУ).

Водночас, як передбачено чинним законодавством, під час здійснення закупівель замовники повинні дотримуватись принципів здійснення публічних закупівель. Таким чином, враховуючи зазначене, з метою дотримання принципів ефективності закупівлі, якнайшвидшого забезпечення наявної потреби Замовника в умовах воєнного стану Замовник прийняв рішення щодо здійснення Закупівлі без застосування відкритих торгів та/або електронного каталогу для закупівлі послуг та застосування під час здійснення Закупівлі, як виняток, підстави за підпунктом 5 пункту 13 Особливостей: придбання замовниками товарів і послуг (крім послуг з поточного ремонту), вартість яких становить або перевищує 100 тис. гривень, послуг з поточного ремонту, вартість яких становить або перевищує 200 тис. гривень, робіт, вартість яких становить або перевищує 1,5 млн. гривень, може здійснюватися шляхом укладення договору про закупівлю без застосування відкритих торгів та/або електронного каталогу для закупівлі товару у разі, коли роботи, товари чи послуги можуть бути виконані, поставлені чи надані виключно певним суб'єктом господарювання у випадку відсутності конкуренції з технічних причин, яка документально підтверджена замовником.

З огляду на викладене, рішення щодо проведення Закупівлі відповідає чинному законодавству. За результатами закупівлі, здійсненої відповідно до цього пункту, замовники оприлюднюють електронній системі закупівель звіт про договір про закупівлю, укладений без використання електронної системи закупівель, відповідно до пункту 3-8 розділу X «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про публічні закупівлі». Також замовник оприлюднює в електронній системі закупівель додатки до договору, обґрунтування підстави для здійснення замовником закупівлі відповідно до цього пункту у формі розпорядчого рішення замовника або іншого документа. Обґрунтування погоджується (затверджується) керівником замовника або іншою особою, визначеною керівником замовника.

Наявність умов застосування підпункту 5 пункту 13 Особливостей підтверджується наступними документами:

Закон України №2407-III від 17.05.2021 «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»;

Положення про Національне агентство з акредитації України;

Наказ Міністерства економіки від 19 лютого 2026 року №2811 «Про затвердження нової редакції Положення про НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ»;

Лист Національного агентства з акредитації України;

Закон України Про технічні регламенти та оцінку відповідності.

Таким чином, враховуючи зазначене, НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ є єдиним виконавцем, що здійснює надання послуг, що є предметом закупівлі, відповідно – конкуренція в такому випадку відсутня.

Водночас, як передбачено чинним законодавством, під час здійснення закупівель замовники повинні дотримуватися принципів здійснення публічних закупівель:

- 1) добросовісна конкуренція серед учасників;
- 2) максимальна економія, ефективність та пропорційність;
- 3) відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель;
- 4) недискримінація учасників та рівне ставлення до них;
- 5) об'єктивне та неупереджене визначення переможця процедури закупівлі/спрощеної закупівлі;
- 6) запобігання корупційним діям і зловживанням.

Публічна закупівля запланована відповідно до вимог 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» (зі змінами та доповненнями), з дотриманням принципів здійснення публічних закупівель зокрема максимальної економії, ефективності та пропорційності, запобігання корупційним діям і зловживанням. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі розроблені:

- відповідно до наявної потреби;
- з дотриманням галузевих стандартів, встановлених чинним законодавством України.

Обґрунтування очікуваної вартості

Очікувана вартість запланованої закупівлі відповідає розрахунку видатків КНП «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» ЗМР.

Технічні вимоги до предмету закупівлі визначені чинними нормативними документами.

Таким чином, враховуючи вище зазначене, з метою дотримання принципів здійснення публічних закупівель, якнайшвидшого забезпечення наявної потреби Замовника в умовах воєнного стану послугою, що є предметом закупівлі, як виняток, згідно абзацу 4 підпункту 5 пункту 13 «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», затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 (далі - Особливості) та Закону України «Про публічні закупівлі» (далі - Закон): придбання замовниками товарів і послуг (крім послуг з поточного ремонту), вартість яких становить або перевищує 100 тис. гривень, послуг з поточного ремонту, вартість яких становить або перевищує 200 тис. гривень, робіт, вартість яких становить або перевищує 1,5 млн. гривень, може здійснюватися шляхом

	<p>укладення договору про закупівлю без застосування відкритих торгів та/або електронного каталогу для закупівлі товару у разі, коли роботи, товари чи послуги можуть бути виконані, поставлені чи надані виключно певним суб'єктом господарювання в одному з таких випадків: відсутність конкуренції з технічних причин, яка повинна бути документально підтверджена замовником, застосовується дана Закупівля.</p> <p>З огляду на викладене, рішення щодо проведення закупівлі відповідає чинному законодавству.</p> <p>Для цього погоджено:</p> <p>1) очікуваний обсяг закупівлі:</p> <table border="1" data-bbox="603 607 1481 949"> <thead> <tr> <th>№з/п</th> <th>Найменування послуг</th> <th>Кількість</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Складання програми робіт та інформування про це заявника</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Призначення групи аудиторів</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Проведення аналізу наданої заявником інформації та документації</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Підготовка рішення</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Роботи, які виконує позаштатний персонал</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) очікувану загальну вартість закупівлі послуги:</p> <p>123052,86 грн. (Сто двадцять три тисячі п'ятдесят дві гривні 86 копійок), у тому числі ПДВ 20508,81 грн. (Двадцять тисяч п'ятсот вісім гривень 81 копійка).</p> <p>3) строк надання послуг: до 31.12.2026</p>	№з/п	Найменування послуг	Кількість	1	Складання програми робіт та інформування про це заявника	1	2	Призначення групи аудиторів	1	3	Проведення аналізу наданої заявником інформації та документації	1	4	Підготовка рішення	1	5	Роботи, які виконує позаштатний персонал	1
№з/п	Найменування послуг	Кількість																	
1	Складання програми робіт та інформування про це заявника	1																	
2	Призначення групи аудиторів	1																	
3	Проведення аналізу наданої заявником інформації та документації	1																	
4	Підготовка рішення	1																	
5	Роботи, які виконує позаштатний персонал	1																	
Обґрунтування розміру бюджетного призначення	Розмір бюджетного призначення на 2026 рік для закупівлі даних послуг відповідає розрахунку видатків Комунального некомерційного підприємства «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради																		
Місце надання послуги	69005, Україна, Запорізька область, місто Запоріжжя, вул. Перемоги, 80																		
Строк поставки товару/ надання послуг/ виконання робіт	в період з 01.01.2026 року по 31.12.2026 року																		
Термін дії договору	від дати підписання до 31.12.2026 р.																		
<p>З метою задоволення потреби Замовника у зазначеній вище послугі прийнято рішення укласти договір з НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЄДРПОУ: 26196207 Скорочена назва: НААУ Організаційно-правова форма: ДЕРЖАВНА ОРГАНІЗАЦІЯ (УСТАНОВА, ЗАКЛАД) адреса: 01032, м. Київ, бульвар Т.Шевченка, 23 +380443693470,+380443693480</p>																			

Уповноважена особа з питань закупівель
КНП «МЛЕ та ШМД» ЗМР МОСКАЛЕНКО Світлана