**Приложение № 1**

**ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**за**

**„Извършване на одитна проверка на дейностите по проект BG05M2OP001-1.002-0001 „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология”, финансиран от Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж 2014-2020г.“**

1. **ВЪВЕДЕНЕИЕ**

Възлагането на настоящата обществена поръчка има за цел избор на изпълнител,който да извърши одитна проверка на дейностите по проект BG05M2OP001-1.002-0001 „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология”, финансиран от Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж 2014-2020г.”, процедура чрез подбор BG05M2OP001-1.002 „Изграждане и развитие на центрове за компетентност“. Възложителят възлага извършването на одитна проверка с цел получаване на допълнителна увереност по отношение на законосъобразността на разходите, ефективното и ефикасното изпълнение на дейностите по проекта и спазването на специфичните нормативни правила на ЕС. Одитната проверка се изпълнява под формата на ангажимент за извършване на договорени процедури по проекта. При изпълнение на ангажимента за договорени процедури, участникът избран за изпълнител извършва проверка за констатиране на съответствие (законосъобразност и допустимост) по отношение на всеки разход, включен в съответното искане за плащане. Участникът избран за изпълнител представя доклади за фактически констатации, приложени към конкретни междинни искания/окончателното искане за плащане по проекта, изготвени в съответствие с международните одиторски стандарти, които включват:

* Проследяване ефективното прилагане на националното законодателство, правото на ЕС и друга свързана нормативна база при изпълнение и отчитане на проекта от страна на партньорите по проекта;
* Проследяване ефективното прилагане от страна на партньорите по проекта на правилата, разписани от органите, отговорни за управление, наблюдение и контрол на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020;
* Осигуряване на допълнителен контролен механизъм за проследяване изпълнението на всички правила за изпълнение на дейностите и отчитане на разходите по проекта.

Целта на ангажимента за извършване на договорени процедури е одиторът да извърши процедури от одиторско естество, за които той и възложителят са се договорили, и въз основа на които издава доклади за фактически констатации. При изпълнение на ангажимента одиторът има за задача да установи дали проектните дейности са осъществени и функционират в съответствие с принципите за добро финансово управление - икономичност, ефикасност и ефективност.

1. **КРАТКО ОПИСАНИЕ НА ПРОЕКТА**

Проектът цели изграждане и оборудване на уникален в своята област научно-изследователски комплекс - Център за компетентност, който да издигне на качествено ново ниво фундаменталните изследвания в областта на инфекциите и имунологията в Република България. В резултат на изпълнението на проекта се очаква резултатите от проведените изследвания да намерят приложение в медицинската практика за нуждите на медицинската диагностика, профилактика и лечение на заболяванията.

Центърът за компетентност „Фундаментални, транслиращи и клинични изследвания в областта на инфекциите и инфекциозната имунология” има за стратегическа цел да осигури бърз и ефективен трансфер на данни от фундаменталните изследвания в областта на инфекциите и имунния отговор към медицинската практика за нуждите на индивидуалното и обществено здраве. Целта е изграждане на уникален в своята област за Република България научноизследователски комплекс, в съответствие с най-добрите европейски и световни стандарти и практики, с добре дефинирана организационна структура и необходимата критична маса от утвърдени и млади учени и технолози - изпълнители.

Изпълнението на стратегическата цел изисква значително модернизиране на съществуващата инфраструктура и реализиране на пакет от научноизследователски програми в следните направления:

* Прецизно и изчерпателно дефиниране на етиологичните агенти в гостоприемника и в околната среда;
* Молекулярно-епидемиологичен анализ на социално значими инфекции;
* Характеризиране на лекарствената резистентност на инфекциозните причинители;
* Изследване на ролята на генетичния и имунологичен „фон“ на гостоприемника за развитието на инфекциозна и постинфекциозна патология.

1. **ОСНОВНИ ДЕЙНОСТИ ПО ПРОЕКТА**
2. Модернизиране на научноизследователската инфраструктура в Центъра за компетентност;
3. Идентификация на микроорганизми и анализи на циркулиращите в страната патогени (РП1);
4. Проучвания върху лекарствената резистентност на патогенни микроорганизми (РП2);
5. Изследване на имунния отговор срещу микроорганизми (РП3);
6. Създаване на биологична банка за патогенни микроорганизми и клинични материали;
7. Разпространение на резултатите от научните изследвания;
8. Трансфер на знания и осигуряване на специализирани научно-изследователски услуги;
9. Организация и управление на проекта;
10. Дейности по информиране и публичност;
11. Дейности по независим външен одит.

Изпълнението на основните дейности по проекта обхваща следните етапи и задачи:

1. **Модернизиране на научноизследователската инфраструктура в Центъра за компетентност**

Изграждането на Центъра за компетентност ще включва закупуване и инсталиране на основно специализирано обурудване, организирано в няколко функционално и териториално обособени звена и предхождано от необходимите за целта строително-монтажни дейности. Заедно с това, ще се извърши доокомплектоване с помощно лабораторно оборудване и информационно осигуряване. Проектът предвижда само ремонт, преоборудване и доокомплектоване на съществуващи лаборатории.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 60 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 18 163 742.00лв.

1. **Идентификация на микроорганизми и анализи на циркулиращите в страната патогени (РП1)**

Вирусологичен мониторинг при пациенти с НІV и хепатитни вируси; анализ на ефекта от антиретровирусната терапия. Анализ на генетичната характеристика, произхода и еволюционната история на въведените в популацията HIV-1 щамове. Проучване на генотипното разнообразие на HBV и HCV при наивни, моно- и ко- инфектирани пациенти. Разработване на препоръки за имунизиране и терапевтични схеми. Определяне на геномната характеристика на циркулиращите в страната щамове на HEV в човешка и животинска популация; проучване природните резервоари и трансмисионни пътища. Идентификация, типиране и субтипиране на циркулиращите в страната респираторни вируси; изследване на мутации, свързани с повишена вирулентност и резистентност към антивирусни препарати. Наблюдение на циркулацията и анализ на генотипната принадлежност на вирусите на морбили, паротит, рубеола и парвовирус В19 в страната пътищата на внос, както и възникващите постинфекциозни и постваксинални усложнения. Идентифициране и характеризиране на циркулиращите херпесни вируси чрез секвениране на вирусния геном, в т.ч. и на участъци от генома, важни за диагностиката и терапията. Идентификация, типиране и субтипиране на циркулиращите в страната чревни вируси. Ранна и надеждна идентификация и типизиране на арбовируси; разработване на диагностични алгоритми за оценка на риска от разпространение на вирусите, причиняващи тежки хеморагични трески. Насочени изследвания върху разпространението на основните видове кърлежи, преносители на вируса на ККХТ, и комари, служещи като вектори за предаване на инфекцията при вносните и местните случаи на денга, чигунгуня, зика, западно нилска треска в Европа. Сравнителни изследвания върху диагностичните възможности на наличните тестове. Мониторинг на крайбрежните морски води в зоните за морски аквакултури в Черно море и на двучерупчести мекотели за контаминация с Норовируси (NoV) и хепатит А, съгласно европейските изисквания. Разработване на бази данни съдържаща геномни секвенции от идентифицирани и анализирани вирусни щамове циркулиращи в България. Видова идентификация на значими за човешката патология нетуберкулозни микобактерии. Молекулярен мониторинг на генотиповете на туберкулоза в България. Морфологичен и количествен ДНК анализ на латентния микробиом при пациенти с латентна туберкулоза. Молекулярен мониторинг на генотиповете на най – честите причинители на бактериални менингити в България. Цялостно геномно секвениране на бактериални изолати от храни, хранителни токсикоинфекции и хранителни интоксикации. Разработване на имуноензимен тест с рекомбинантни антигени за повишаване качеството на серологичната диагностика на Лаймската борелиоза. Изпитване и въвеждане на съвременна молекулярно-генетична система за надеждна и бърза (до 2 часа) детекция и идентификация на причинители на ООИ. Проучване на възможности за идентификация на нововъзникващия патоген Candida auris. Идентификация, анализ на паразити и молекулярна епидемиология на паразитозите в България. Изследване на генетичните и биологични основи на микробната активност в механизмите на колонизация на органи и системи, като част от процесите на естествена защита на организма, както и при процесите на патогенеза, онкогенеза. Научно-обоснована оценка на нови кандидат-пробиотични щамове, съгласно критериите на СЗО и ЕФСА. Проучване на контаминирането на питейните води с паразитни и вирусни инвазионни елементи. Молекулярен анализ на инфекциозните заболявания в България на палеопатологичен материал. Цялостно геномно секвениране на производствени ваксинални и други щамове с цел охарактеризиране и създаване на "паспорт" на щама. (съвм. с раб. пакет 4).

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 49 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 1 461 453.18 лв.

1. **Проучвания върху лекарствената резистентност на патогенни микроорганизми (РП2)**

Молекулярно-генетично проучване върху механизмите на антимикробна резистентност и техните вектори при клинично значими G- и G+ бактерии: (сем.Enterobacteriaceae, неферментативни бактерии от родовете *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, Грам-отрицателни бактериални изолати от храни, хранителни токсикоинфекции и хранителни интоксикации; Грам-отрицателни бактериални изолати от животозастрашаващи инвазивни инфекции; клинични мултирезистентни щамове от родовете Staphylococcus, Streprococcus,Enteroccoccus, Clostridium); Фенотипно и генетично характеризиране на циркулиращите в България щамове *N.gonorrhoeae* във връзка увеличаващата се резистентност към цефалоспорини от трета генерация. Разпространението на макролидна резистентност в циркулиращите в България щамове *Mycoplasma genitalium*; Откриване на мутации в гени, асоциирани с резистентността на M/XDR-TB щамовете *M.tuberculosis*, разпространяващи се на територията на България; Определяне на МИК при резистентни форми на туберкулоза чрез въвеждане на нов за страната метод; Въвеждане на навременно микробиологично диагностициране на случаите с лепра, въведени в страната ни от мигранти, чужди граждани или български граждани, пътували в ендемичните за болестта региони. Използване на МИК за определяне на лекарствена чувствителност към бързорастящи и бавнорастящи нетуберкулозни микобактерии чрез въвеждане на нов метод с микроплаки; Мета-геномен анализ на проби от канални води, болници, животински ферми и пречиствателни станции с цел проучване наличието, разнообразието и честотата на циркулиращите гени и генни мутации обуславящи антимикробна резистентност (в колаборация с Работен пакет 1); Фенотипно и генетично охарактеризиране на циркулиращите в България медицински значими щамове дрожди от род *Candida* и род *Cryptococcu*s, както и плесени от род *Aspergillus* във връзка с увеличаващата се резистентност към азолни антимикотици; Молекулярно-биологични проучвания върху грипни вируси, резистентни към наличните антивирусни препарати (невраминидазни инхибитори); Проучване на разпространението на известни и идентифициране на нови лекарствени и ваксинални HBV и HCV мутанти в българската популация; Контрол на възникващите ваксино-устойчиви HBV мутанти на популационно ниво; Идентификация на нововъзникващи лекарствено резистентни мутации при пациенти, при които не е постигната лекарствена супресия на HBV и HCV виремия; Проучване на разпространението на лекарствена резистентност при пациентите с НІV инфекция, чрез използване на съвременни технологии за секвениране, включително next generation sequencing (NGS); Проучване на генетичните детерминанти, обуславящи резистентност към различни класове антипротозойни и антихелминтни лекарствени средства.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 49 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 1 068 056.90 лв.

1. **Изследване на имунния отговор срещу микроорганизми (РП3)**

Идентифициране на биомаркери на протективния MTB-специфичен имунен отговор, разграничаващи фазите на инфекция и прогнозиращи ефекта от специфичната профилактика и терапия; Идентифициране на чувствителни маркери за оценка на нискостепенната имунна активация на фона на трайна HIV вирусна супресия: ще се проследят няколко групи възпалителни биомаркери в сравнение с високочувствителен тест за CRP: Ще се търсят показатели корелиращи с размерите на латентния вирусен резервоар, микробната транслокация и страничните ефекти от c-ART; Определяне ролята на HLA-B хаплотипа за ефективността на МТВ- и HIV-специфичния отговор; Изследване на механизмите, позволяващи възстановяване на протективния Т-клетъчен отговор (динамика на Т-регулаторните субпопулации); Апробиране на лесно приложими, нетравматични и ефективни методи за взимане, обработка и съхранение на проби, отразяващи лигавичния имунитет. Разработване и валидиране на СОП; Идентифициране на лесно достъпни биомаркери, отразяващи качествата на локалния протективен имунен отговор на ниво назална, орофарингеална, вагинална и гастро-интестинална лигавица; Изследване на механизмите и идентифициране на маркери на протективен имунен отговор при някои протозойни и хелминтни инвазии; Пълно клетъчно и молекулно охарактеризиране на имуноглобулиновипрепарати с допълнително усилена полиспецифичност като иновативен подход за профилактика и лечение на системен възпалителен отговор. Изследване влиянието на лечението с модифициран имуноглобулинов препарат върху късните последствия на прекаран сепсис; Конструиране на ДНК химерна молекула за потискане на патологичния имунен IgE отговор към плесени (Alternaria alternata) и изследване на биологичните й ефекти invitro и в животински модел; Създаване на модел за експресия на ДНК ваксина в хуманизирани мишки с тежък комбиниран имунен дефицит (SCID) и изследване на възможността за генериране на протективен противогрипен отговор.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 49 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 698 193.83 лв.

1. **Създаване на биологична банка за патогенни микроорганизми и клинични материали**

Подготовка на стандартни оперативни процедури (СОП) за събиране, съхранение на проби от пациенти и дефиниране на времевите моменти за вземане на проби; Подготовка на СОП за изолиране, характеризиране и съхранение на микроорганизми (бактерии, вируси, гъбички, паразити); Изработване на политика за достъп до биобанката; Създаване на централизирани адекватни условия за правилно изолиране, обработване и съхранение на клинични проби (РНК, ДНК, клетки от кръв и/или лимфна тъкан, парафинови блокчета и срези, замразени тъкани, серум, плазма) чрез осъвременяване на оборудването; Събиране и съхраняване на клинични проби от добре характеризирани клинични групи пациенти като: HIV+ пациенти преди и на различини етапи от антиретровирусната терапия, HIV+ пациенти с хепатитна ко-инфекция, пациенти с MTB инфекция и пр. и от здрави контроли; Организиране и поддържане на досиета за набраните пациенти (демографски, клинични и лабораторни данни, анамнеза, данни за средата, професионална анамнеза, поведенчески особености и принадлежност към рискови групи); Създаване на централизирани адекватни условия за правилно изолиране, характеризиране и съхранение на жизнени микроорганизми при спазване на специфичните нормативни документи за биологичен риск; Организиране и подържане на досиета за изолираните щамове микроорганизми.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 47 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 100 342.85 лв.

1. **Разпространение на резултатите от научните изследвания**

Дефиниране на прицелни групи, за които се очаква да се възползват от получените резултати. Най-общо, прицелните групи, към които ще бъде насочена информацията и резултатите, получени в хода на реализация на проекта включват: практикуващи медицински специалисти, бъдещи медицински специалисти, млади изследователи в областта на инфекциите и инфекциозния имунитет, млади и новоназначени специалисти от центъра, специалисти от други области с отношение към изследваните проблеми, европейски и международни изследователски групи, пациенти и пациентски организации, национални и международни научни дружества в областта на микробиологията, инфекциозните болести и имунологията, държавни и европейски институции, свързани с контрола на инфекциите, компании, малки и средни предприятия в областта на фармакологията, биотехнологиите и клиничните изпитвания, обществото като цяло; Подбор/разработване на подходящи методи и подходи за достигане на прицелните групи и адаптирано разпространение на знания; Разработване на високоспециализирани практически и лекционни курсове за СДО, включващи съвременни техники и подходи за поднасяне и усвояване на знания; Провеждане на образователни курсове (tutorials) върху специализирани техники на изследване и върху превода на данните от фундаменталните изследвания в модерната диагностика на инфекциите и имунния отговор срещу тях; Провеждане на семинари, посветени на специфични теми, засягащи върхови технологии, етични проблеми при управление на данните, трансфер на резултатите от научните изследвания в практиката, взаимодействие с бизнеса; Публикуване на резултатите от съвместните проучвания по време на проекта в престижни научни списания с импакт фактор под формата на обзори, оригинални или технически статии, научни съобщения на национални и международни конференции; Създаване на широко достъпни бази данни с резултати от молекулярно-епидемиологичните и целогеномните проучвания на циркулиращите в България патогени; Предоставяне на широк регулиран достъп до биологичната банка за специалисти от България, Европа и света; За да се осигури по-широка информираност на професионалната общност за проекта и Центъра за компетентност се предвижда срещите на координационния и научния съвет да се провеждат успоредно със значими научни и/или клинични конференции в областта на инфекциите и инфекциозния имунитет. Ще бъдат провеждани семинари, свързани със специфични теми от разработваните проекти; Работни срещи върху транслиращите изследвания с представители на бизнеса, на които ще се предоставя директна информация и практически опит върху различни технологии и концептуални разработки, представляващи интерес за бизнеса; Организиране на национални и международни конференции в областта на инфекциите и имунния отговор; Разпространяване на достъпна и научнообоснована информация в случай на епидемични и други извънредни ситуации, както и във връзка с актуални здравни проблеми (употреба на антибиотици, за и против ваксинирането, превенция на инфекциозните заболявания) ще бъде търсено съдействието на медиите; Участие в международни лабораторни мрежи в тесните области на провежданите научно-изследователски дейности, в т.ч. – в рамките на ECDC и СЗО.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 41 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 352 111.12лв.

1. **Трансфер на знания и осигуряване на специализирани научно-изследователски услуги**

Разработване и прилагане на правилници и документи, свързани с осигуряването на ефективен трансфер на знания: Политика и правилник за интелектуална собственост, политика за експлоатация и комерсиализация на получените резултати; Обучаване на специалистите от центъра по специфичните проблеми, свързани с комерсиализирането на научните резултати: етика на научните изследвания, патентно право, защита на интелектуалната собственост и пр.; Разработване на портфолио на Центъра за компетентност на базата на усвоените технологии и резултатите от планираните научно-изследователски дейности, в т.ч.: уникални изолирани, идентифицирани и съхранени патогенни щамове и щамове-носители на резистентни мутации; алгоритми за молекулярно-епидемиологично прогнозиране, диагностични алгоритми, биомаркери за интегрална оценка на системния и локален имунен отговор, прототипи на имуномодулатори и ваксини с таргетно действие, високо-специализирани обучителни курсове, консултантски и експертни услуги; Идентифициране на потенциални бизнес-партньори в страната и чужбина, съгласно установени критерии: Да са утвърдени компании с богато и разнообразно портфолио включващо уникални продукти и собствени патенти; да притежават прозрачен и достъпен регистър на своите програми за научноизследователската и развойна дейност (R&D), включващ информация каква част от приходите се реинвестира в R&D; Наемане на външни експерти/консултанти, които да помогнат за идентифицирането на най-обещаващите за комерсиализиране продукти, услуги и направления от портфолиото на Центъра за компетентност, както и потенциални бизнес партньори и воденето на преговори с тях; Осъществяване на бизнес партньорство: a. съвместно комерсиализиране на разработените в течение на проекта, продукти и услуги; b. спонсориране на поръчкови проучвания от страна на индустрията и изготвяне на експертизи; c. отдаване под наем на технологичния парк, за провеждане на независими проучвания от други екипи; Участие в международни и европейски проекти и програми за иновации, които финансират и стимулират сътрудничеството между научни организации и бизнеса (напр. Хоризонт 2020) както и търсене на международни инвеститори.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапа – 41 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапа - 50 000.00 лв.

1. **Организация и управление на проекта**

Финансовите и административни звена на партньорите ги подпомагат по отношение на финансовото, юридическо и договорно управление. Ръководителят на проекта се информира за разпределението на финансовите и технически ресурси и одобрява всеки разход при реализирането на целите на проекта. Междинни и окончателен отчети за извършени плащания, заедно с искания за междинни/окончателно плащания се представят регулярно на периоди не по-дълги от седем месеца.

Докладите за фактически констатации не са задължителен елемент към съответното искане за междинно плащане.

Нацоналният център по заразни и паразитни болести, в качеството му на водеща организация, отчита общите разходи и прави общи искания за междинни плащания, като от своя страна превежда на партньорите нови суми само след одобряване на отчетни документи за извършени плащания.

Съгласно сключения договор за безвъзмездна финансова помощ, възлагането на външни изпълнители се извършва съгласно Закона за обществените поръчки от всяка от партньорските организации.

Планирана продължителност на дейностите, включени в етапи 8 „Организация и управление на проекта“, 9 „Дейности по информиране и публичност“ и 10 „Дейности по независим външен одит“– 64 месеца.

Прогнозна стойност на дейностите, включени в етапи 8, 9 и 10 - 1 744 358.12лв.

1. **Дейности по информиране и публичност**

При изпълнение на проекта партньорите прилагат подходящи мерки за публичност и информираност съгласно правилата на Единния наръчник на бенефициента за прилагане на правилата за информация и комуникация 2014-2020 г. и Приложение XII на Регламент (ЕС) № 1303/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 година за определяне на общоприложими разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд, Кохезионния фонд, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони и Европейския фонд за морско дело и рибарство и за определяне на общи разпоредби за Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд, Кохезионния фонд и Европейския фонд за морско дело и рибарство, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1083/2006 на Съвета.

1. **Дейности по независим външен одит**

Независимият външен одит има за задача да установи дали проектираните дейности са осъществени/функционират в съответствие с принципите за добро финансово управление: икономичност, ефикасност и ефективност.

1. **ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОЕКТА**

Непосредствените резултати от изпълнение на проекта са насочени към осигуряване на теоретична и методологична въоръженост, позволяващи:

* навременна и точна диагноза за адекватна терапия на инфекциозните заболявания;
* предотвратяване на епидемични взривове от нововъзникващи и непознати патогени;
* епидемиологично прогнозиране и насочена превенция на социално значими инфекциозни заболявания;
* персонализирани методи за диагностика, мониторинг и лечение на остри и хронични инфекции и техните усложнения;
* осигуряване на възможности за обучение и колаборация в подобрена, динамична и интерактивна изследователска среда;
* колаборация и специализация в условията на ефективни национални и международни мрежи;
* активен обмен и разпространение на познания сред научната общност;
* осъществяване на стратегически партньорства с водещи технологични изследователски организации и фирми в Европа;
* разработване и комерсиализиране на собствено портфолио с права върху интелектуалната собственост.

1. **ПАРТНЬОРИ ПО ПРОЕКТА**

* Националният център по заразни и паразитни болести (бенефициент и водеща организация);
* Институтът по микробиология „Стефан Ангелов“ към БАН (бенефициент);
* Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт (бенефициент);
* Медицински институт към Министерство на вътрешните работи (бенефициент).

1. **СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОЕКТА**

Срокът за изпълнение на проекта е 64 (шестдесет и четири) месеца.

Максималната продължителност на проекта е до 31 декември 2023 г.

Крайният срок за подаване на окончателен финансов отчет по проекта е до 31.01.2024 г.

В случай, че бъде извършено удължаване на срока за изпълнение на проекта чрез сключване на анекс към договора за безвъзмездна финансова помощ или по друг ред, определен от Управляващият орган на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020, дейностите по извършване на одитна проверка, предмет на настоящата обществена поръчка, също следва да бъдат извършени съобразно новия срок за приключване на проекта. В този случай, на основание чл. 116, ал. 1, т. 1 от ЗОП, ще бъде подписан анекс за удължаване срока на договора за обществена поръчка.

1. **МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

Мястото на изпълнение на обществената поръчка са адресите на всички партньори по проекта, а именно:

* Национален център по заразни и паразитни болести - гр. София, бул. „Янко Сакъзов“ № 26 и бул. „Генерал Столетов“ № 44А;
* Институт по микробиология „Стефан Ангелов” към БАН - гр. София, ул. „Акад. Георги Бончев”, бл. 26;
* Национален диагностичен научноизследователски ветеринарно медицински институт - гр. София, бул. „Пенчо Слайвеков” № 15;
* Медицински иститут към МВР - гр. София, бул. „Ген. Михаил Скобелев” № 79.

1. **ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АНГАЖИМЕНТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ДОГОВОРЕНИ ПРОЦЕДУРИ ПО ПРОЕКТА**
2. **Обхват на проверките**

Предназначението на ангажимента за извършване на договорни процедури е да даде обективна оценка на законосъобразността и допустимостта на разходваните средства при изпълнение на дейностите, които се извършват през целия цикъл на проекта, с оглед на което трябва да включва следните проверки:

* Дали дейностите по проекта са осъществени в съответствие с принципите за добро финансово управление, т.е. дали средствата са изразходвани икономично, ефективно и ефикасно. В резултат от извършения ангажимент, одиторът трябва да формулира констатации относно: ресурсите, използвани за осъществяване на проекта, са в подходящото количество и качество и на най-добрата възможна цена; съотношението между използваните ресурси и постигнатия резултат е възможно най-доброто; поставените цели са постигнати. Одиторът следва да оцени системата за вътрешен контрол на бенефициентите (партньори по проекта) в контекста на изпълняваните одиторски процедури.
* Дали проектът е реализиран с необходимите ресурси: одиторът следва да се увери, че при изпълнение на дейностите по проекта бенефициентите (партньори по проекта) са разполагали с административните, финансовите, техническите и физическите ресурси, необходими за изпълнението на проекта. В случай, че бенефициентите (партньори по проекта) са избрали изпълнители за извършване на част и/или всички дейности от проекта, то одиторът следва да се увери, че изпълнителите са разполагали с ресурса да изпълнят поставените им задачи.
* Дали декларираните разходи са действително извършени и допустими, в съответствие с изискванията на европейското и националното законодателство относно допустимост на разходите по оперативната програма.
* Дали първичните счетоводни документи и документите с еквивалентна доказателствена стойност са налични и валидни: одиторът следва да провери дали всички документи, на база на които са извършени разходи са налични в оригинал, съдържат всички необходими реквизити и действително се отнасят за разхода, който следва да оправдават.
* Дали са спазени изискванията по отношение на поддържането на адекватна одитна пътека: одиторът следва да направи проверка дали бенефициентите (партньори по проекта) са разполагали с необходимите системи и организация за поддържане на адекватна одиторска следа. За адекватна се счита одиторска следа, която дава възможност за проследяване на всеки разход, през детайлния счетоводен запис до първичния документ, пораждащ основание за съответния счетоводен запис, както и до съпътстващите го документи, в контекста на които са извършени разходите (одобрение на помощта и финансирането; документация, свързана с обществените поръчки; доклади за напредъка; доклади от верификации; доклади от проведени одити и пр.).
* Дали изборът на изпълнители, чрез които се осъществява проекта, е проведен в съответствие с изискванията на приложимото национално законодателство.

В обхвата на проверката одиторът задължително извършва проверка за съответствие относно законосъобразност на процедурите за възлагане на обществени поръчки/събиране на оферти с обява, подписаните договори и анексите към тях, ако има такива. Този последващ контрол се осъществява за спазването на приложимите нормативни актове по отношение на всички процедури, свързани с възлагането на всички видове дейности по проекта. Като минимум одиторът е задължен да извърши оценка за съответствие относно законосъобразността, вземайки предвид приложимото законодателство, предмета и характера на дейностите, включени в одобрения проект, както и всички документи по Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020, като указания, наръчници, насоки, ръководства, вътрешни правила и др.

При проверката за съответствие относно законосъобразността на проведените процедури/събиране на оферти с обява одиторът задължително извършва проверка и формира констатации по отношение на следните основни рискови области: неспазване на правилата за публичност; използване на дискриминационни критерии за подбор и възлагане; неправомерно прилагане на критерии за подбор и нарушаване на принципа за равно третиране; използване на критерии за подбор като показатели за оценка; неясна и неточна методика за оценка; неточно прилагане на методиката за оценка; неоснователно изменение на договор за обществна поръчка.

В обхвата на проверката по ангажимента за договорени процедури не следва да бъдат включвани проверката за законосъобразност на процедурата за избор на одитор по проекта и разходите за възнаграждение на одитора по сключения договор.

* Дали всички дейности по проекта са надлежно документирани, като всички документи за разходите се съхраняват и са на разположение на националните и европейските контролни органи при поискване: одиторът следва да проследи всяка от дейностите по проекта, за да се увери, че те са надлежно документирани и че документите се съхраняват в съответствие с приложимите изисквания. При необходимост, одиторът следва да провери помещенията, в които се съхраняват документите, за да се увери, че съхранението на документацията е обезпечено от гледна точка на външно влияние и неправомерен достъп.
* Проверка на докладваните нередности: одиторът следва да се увери, че ако по проекта са установени нередности, то те са докладвани своевременно на всички необходими институции, след което е съставен съответният план за действие във връзка с избягване на подобни нередности в бъдеще и този план се изпълнява своевременно. Одиторът трябва да провери (без значение дали нередности са докладвани или не) дали при бенефициентите (партньори по проекта) е изградена подходяща система, която да осигурява навременно откриване и докладване на нередностите и която да позволява на същите да реагират на тях по подходящ начин.
* Исканията за средства, подадени от водещата организация, са точни, пълни и са във формат, изискван от Управляващият орган на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020: одиторът следва да провери дали сумите, които бенефициентите (партньори по проекта) са посочили за възстановяване в съответното искане за средства, отразяват коректно направените разходи към съответния период. Трябва да се провери дали искането за средства отговаря на актуалния към момента на подаването му образец, както и дали представената информацията е достоверна. Допълнително одиторът трябва да се увери, че сумите по искането за средства са в размер, допустим за плащане и отговарят на условията по конкретния договор за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ, както и че съотношението между националното и европейското съфинансиране е точно и съответните закръгления са коректно направени.
* Неправомерно изплатените суми са възстановени по надлежния ред: одиторът следва да провери дали неправомерно изплатените суми, ако има такива, са възстановени по надлежния ред и дали са осчетоводени коректно.
* Счетоводни системи и осчетоводявания: одиторът трябва да провери дали бенефициентите (партньори по проекта) поддържат отделни счетоводни системи за отчитане на дейностите по проекта. Следва да бъде проверено дали всички транзакции, свързани с операцията са осчетоводени по подходящ начин и в съответствие с приложимите правила. Одиторът следва да се увери, че счетоводните системи са в компютъризирана форма и отговарят на изискванията за сигурност и надеждност.
* Одиторът извършва аритметична проверка (преизчисление) за съответствие и равенство на разходите, включени в Искането за плащане.
* Дали бенефициентът поддържа специално обособена аналитичност в счетоводната си система за изпълнявания проект.
* Проверка за двойно финансиране: одиторът трябва да се увери, че бенефициентите (партньори по проекта) не получават финансиране за същата операция от друга програма или схема.
* Проверка за спазване на законодателството в областта на държавните помощи: одиторът трябва да се увери, че с получаването на безвъзмездната финансова помощ не се нарушават разпоредбите на Закона за държавните помощи и друга приложима нормативна база.
* Правила за информация, комуникация и публичност: одиторът следва да се увери, че правилата за информация, комуникация и публичност са спазени за всички дейности по проекта и са в съответствие с изискванията на Управляващият орган на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020.

1. **Задачи и основни дейности на изпълнителя**

При изпълнение на ангажимента за извършване на договорени процедури изпълнителят следва да:

* осъществи проверка на средствата по проекта, изготвяйки необходимите доклади за фактически констатации;
* осъществява действията по събиране и анализиране на информация за оценка на управлението на финансовите средства и на отчетността на одитирания проект, с цел подобряването му;
* извършва оценка за законосъобразност и допустимост на разходите по проекта;
* формулира констатации относно ефективното функциониране на системата за управление и контрол на проекта;
* осъществява ангажимента за потвърждаване на декларираните разходи;
* изготвя доклади за фактически констатации и ги представя на Екипа по управление на проекта и/или Възложителя за предприемане на последващи действия. В изготвените доклади следва да се съдържат констатации и евентуални препоръки към Екипа за управление на проекта/ бенефициентите (партньори по проекта);
* разкрива и докладва при наличие на нередности при изпълнението на проекта;
* спазва приложимите международни одиторски стандарти, в това число най-малко: Международен стандарт за свързани по съдържание услуги 4400 “Ангажименти за извършване на договорени процедури относно финансова информация“, , издаван от Международната федерация на счетоводителите или еквивалентни.

1. **Други задължения на изпълнителя**

По време на изпълнение на ангажимента за извършване на договорени процедури изпълнителят е длъжен:

* да спазва принципите: независимост, компетентност, конфиденциалност, почтеност и обективност;
* да изпълни поетите задължения, освен ако не са налице обективни обстоятелства, които го възпрепятстват;
* да информира възложителя за съществени нарушения на законите и други нормативни актове, на негови учредителни и други вътрешни актове, норми и процедури, както и за всяка друга информация, доколкото са му станали известни в хода на изпълнение на ангажимента;
* да предупреждава възложителя в областта на своите компетенции за действия или пропуски, които може да му навредят, доколкото са му станали известни в хода на изпълнение на ангажимента;
* да разяснява на възложителя значението на дадена информация, получена при изпълнението на договорните си задължения;
* да спазва Международно признати одитни стандарти и Етичен кодекс.

1. **Приложимо законодателство и документи**

При изпълнение на дейността изпълнителят следва да съблюдава спазването на изискванията на действащото право на Европейския съюз и национално законодателство (и други документи), в това число:

* Закон за финансовото управление и контрол в публичния сектор;
* Закона за счетоводството;
* Закона за управление на средствата от Европейските структурни и инвестиционни фондове;
* Закона за обществените поръчки и правилника за неговото прилагане;
* Относимите регламенти за определяне на общи разпоредби на Европейските структурни и инвестиционни фондове;
* Други приложими национални и европейски нормативни документи както и документи по Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020 като указания, наръчници, насоки, ръководства, вътрешни правила и други;
* Договор за безвъзмездна финансова помощ № BG05M2OP001-1.002-0001-C01/ 10.08.2018 г.;
* Условията за кандидатстване по процедура чрез подбор на проектни предложения BG05M2ОP001-1.002 „Изграждане и развитие на центрове за компетентност“, финанансирани от Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020;
* Международно признати приложими одиторски стандарти, в това число най-малко:Международен стандарт за свързани по съдържание услуги 4400 “Ангажименти за извършване на договорени процедури относно финансова информация“ , издаван от Международната федерация на счетоводителите (IFAC) или еквивалентни.

1. **Изисквания към документите, които следва да бъдат изготвени при изпълнение на ангажимента за извършване на договорени процедури**

Изпълнителят отчита своята дейност, като изготвя в писмена формадоклади за фактически констатации, които следва да бъдат съобразени с изискванията на приложимите Международни одиторски стандарти, приложимото национално законодателство, Указания на Министерство на финансите относно счетоводното и бюджетно отчитане на разходите, както и всички документи, които ще му бъдат представени от възложителя във връзка с изпълнение на неговата дейност.

Изпълнителят представя следните видове доклади за фактически констатации:

* **Доклади за фактически констатации, изготвени в резултат на „Междинна проверка по ангажимента за договорени процедури“** - изготвят се по преценка на възложителя при подаване на искане за междинно плащане по проекта. Възложителят не е длъжен да възлага изготвяне на доклад за фактически констатации към всяко искане за междинно плащане по проекта. Преценката се извършва съобразно обема и естеството на отчитаните дейности.

**За целите на настоящата обществена поръчка възложителят планира да възложи изготвянето на най-малко три доклада за фактически констатации в резултат на „Междинна проверка по ангажимента за договорени процедури“** . **Ориентировъчният срок за извършване на една междинна проверка с цел изготвяне на доклад е до 5 (пет) месеца, считано от датата на получаване на възлагателно писмо от възложителя.**

* **Доклад за фактически констатации, изготвен в резултат на „Окончателна проверка по ангажимента за договорени процедури“ –** изготвя сепри приключване на проекта и представяне на окончателно искане за плащане по проекта (задължителен). Водещата организация представя на Управляващия орган на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020 окончателен отчет, придружен с доклад за фактически констатации до един месец след приключване на дейностите по проекта.

Изготвянето на всеки един доклад за фактически констатации по проекта започва да тече от датата на получаване на възлагателно писмо от възложителя.

Продължителността на изпълнение на проекта, обема и изключително специфичното и разнородно естество на дейностите по проекта, както и големият брой партньори, всеки от които е с отделен адрес на управление, обуславят необходимостта ангажимента за договорени процедури да се изъвршва през целия срок на проекта, на място при всеки един от партньорите по проекта.

Изготвените в резултат на дейността доклади за фактически констатации следва да включват констатации, направени в резултат на одита, както и препоръки за последващи коригиращи действия, при необходимост от такива. В случай, че някой/и от компонентите на ангажимента не е/не са изпълнен/и в съответствие с избраните стандарти, този факт изрично трябва да се обяви в докладаи се обявява причината за това несъответствие.

Докладите за фактически констатации следва да бъдат съставени на български език в два еднообразни екземпляра на хартиен носител и един екземпляр на електронен носител и да имат следното индикативно съдържание:

* Дата на издаване и пореден номер на доклада;
* Номер на искане за плащане, за което се отнася докладът (относимо само за междинна проверка);
* Оперативна програма, по която се финансира проектът;
* Наименование на проверявания проект;
* Източници и размер на финансиране на проекта;
* Период, в който е извършена междинната/окончателната проверка;
* Одитор/одиторски екип, извършил ангажимента;
* Общо описание на целите на ангажимента, обхвата, целите и обектите на проверката;
* Таблица с всички констатации и препоръки във връзка с тях, групирани по същественост;
* Подробна рекапитулация на отчетените допустими разходи по проекта и исканата от бенефициента сума;
* Основание за изпълнение на ангажимента (сключен договор за услуга № ....);
* Цитиране на стандартите, по които е извършен ангажиментът;
* Подробно описание на изпълнените процедури във връзка със зададения обхват на проверката;
* Списък с основните прегледани документи;
* Таблично приложение с проверяваните разходи, съдържащо най-малкото описание на разхода, сума, допустимост на разхода (допустим/недопустим);
* Потвърждение от одитора, че с извършените от него процедури е покрил зададения обхват на одитната проверка;
* Описание на установените пропуски и направените препоръки за тях, както и направения коментар от страна на ръководството на проекта/бенефициента и предприетите действия за тяхната реализация;
* Описание на слабости с финансово влияние, установени от одитора при предходни проверки по ангажимента за договорени процедури по проекта, които не са били отстранени;
* Друга релевантна информация (по преценка на одитора);
* Друга информация, съобразно най-актуалния образец на Доклад за фактически констатации (ако има такъв), публикуван от Управляващия орган на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020.

Прегледът на документи от страна на одиторския екип и набирането на информация, необходима за изготвянето на докладите за фактически констатации, се извършва на място при всеки от партньорите по проекта.

Партньорите по проекта (възложители на обществени поръчки по смисъла на ЗОП), са отговорни за правилното съхранение на цялата документация в периода на изпълнение на проекта, в съответствие с изискванията на Оперативна програма „Наука за образование и интелигентен растеж“ 2014-2020.

От началото на изпълнение на проекта към Управляващия орган на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020 са подадени 5 броя искания за междинни плащания, като през този период активно се изпълняват етапи от:

* Дейност 1 включваща: закупуване и инсталиране на основно специализирано обурудване за изграждане на Центъра по компетентност, организирано в няколко функционално и териториално обособени звена; възлагане и изпълнение на дейности по проектиране, авторски и строителен надзор;
* Дейност 8 включваща: функции по огранизация и управление на проекта и
* Дейност 9 включваща: изпълнение на задачи по информиране и публичност.

От началото на изпълнение на проекта са проведени и приключени три открити процедури за възлагане на обществени поръчки за доставка и гаранционна поддръжка на специализирана апаратура; три възлагания на обществени поръчки чрез събиране на оферти с обява за изработване на инвестиционни проекти и упражняване на авторски надзор; оценка на съответствието и упражняване на строителен надзор. Открити са и пет процедури за доставка и гаранционна поддръжка на апаратура и компютърна техника, които са на етап подадаване и разглеждане на оферти. Сключени са общо 26 договора за възлагане на обществени поръчки. Информацията за всички процедури по проекта е публична и е достъпна до профила на купувача на възложителя, на адрес: https://ncipd.org/index.php?option=com\_content&view=category&id=99&Itemid=1102&lang=bg

1. **Приемане на работата**

Възложителят ще осъществява контрол относно това дали работата на одитора, съответно докладите за фактически констатации покриват пълния обем на договорените услуги. За да не се засяга независимостта на одитора при представяне на резултатите от неговата работа, възложителят не осъществява контрол относно съдържанието на констатациите на одитора и неговата преценка относно ефекта от установените пропуски, отклонения и грешки.

Приемането на работата от извършената одитна проверка се осъществява чрез предаване и одобрение на докладите за фактически констатации. Предаването на всеки доклад за фактически констатации, изготвен в резултат на „Междинна проверка по ангажимента за договорени процедури“ се извършва с двустранен приемателно-предавателен протокол. В срок от 10 (десет) дни от представянето им възложителят е длъжен да одобри представения доклад или да даде указания за тяхната промяна, като тези указания касаят само обема на договорените услуги и минималното съдържание на доклада. Когато бъдат установени несъответствия на изпълнението с уговореното или бъдат констатирани недостатъци, Възложителят може да откаже приемането на доклада до отстраняването на констатираните отклонения и недостатъци, които се описват в протокол, в който се посочва и подходящ срок за отстраняването им за сметка на изпълнителя.

Окончателното приемане на изпълнението се извършва с подписване на двустранен окончателен Приемо-предавателен протокол, в срок до 10 (десет) дни след предаване на доклад за фактически констатации, изготвен в резултат на „Окончателна проверка по ангажимента за договорени процедури“. В случай, че към този момент бъдат констатирани недостатъци в изпълнението, те се описват в окончателния Приемо-предавателен протокол и се определя подходящ срок за отстраняването им.