



«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Володимир Генеральний, директор
ДУ «Миколаївський ОЦКПХ МОЗ»

Михайло МИКИТЕНКО

ОБҐРУНТУВАННЯ

Підстави для здійснення замовником закупівлі відповідно до 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)

У Державної установи «Миколаївський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» існує потреба у здійсненні Закупівлі послуги з акредитації: підготовка до оцінки ДУ «МИКОЛАЇВСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ» на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності» (за ДК 021:2015 99999999-9 Не відображене в інших розділах) без застосування електронної системи закупівель згідно п.п.5 п. 13 Особливостей, розмір бюджетного призначення якої становить: 154965,47 грн.

Підпунктом 5 пункту 13 Особливостей передбачено, що 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 через відсутність конкуренції технічних причин, яка повинна бути документально підтверджена. Здійснення відповідної закупівлі шляхом укладення договору про закупівлю без застосування відкритих торгів обґрунтовується наступним.

Згідно зі ст. 1 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» акредитація органів з оцінки відповідності (далі - акредитація) - засвідчення національним органом України з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами або вимогам міжнародних чи європейських стандартів, та у разі необхідності будь-яким додатковим вимогам щодо акредитації у відповідних сферах для провадження визначеної діяльності з оцінки відповідності. Згідно зі ст. 11 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» Національний орган України з акредитації на підставі заявки органу з оцінки відповідності оцінює компетентність цього органу для провадження визначеної в заявці діяльності з оцінки відповідності. Якщо національний орган України з акредитації встановлює, що відповідний орган з оцінки відповідності є компетентним для провадження визначеної в заявці діяльності з оцінки відповідності, національний орган України з акредитації приймає рішення про його акредитацію чи розширення сфери його акредитації. У разі прийняття рішення про акредитацію органу з оцінки відповідності йому видається атестат про акредитацію та надається право використовувати національний знак акредитації.

Згідно ст. 6 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» 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.

На виконання ст. 6 Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» Мінекономіки затвердило наказом від 21.08.2023 №11549 Положення про Національне агентство з акредитації України (НААУ), де зазначено, що національним органом з акредитації з оцінки відповідності є Національне агентство з акредитації України та в п. 8 наказу визначило основні функції НААУ відповідно до покладених на нього завдань, в тому числі: - акредитація органів з оцінки відповідності, у тому числі прийняття рішень про акредитацію, відмову в акредитації, розширення та обмеження сфери акредитації, тимчасове зупинення і поновлення дії та скасування атестата про відповідності вимогам акредитації, шляхом здійснення нагляду, проведення повторних, позачергових та інших оцінок.

На виконання функцій покладених на ДУ «МИКОЛАЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» проводить роботи з акредитації на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 15189:2022 «Медичні лабораторії – Вимоги до якості та компетентності».

Таким чином, наявні підстави для укладення прямого договору відповідно до п.п. 5 п.13 Особливостей.

Уповноважена особа



Тетяна КОЧУРИНА

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З
АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ



NATIONAL ACCREDITATION
AGENCY OF UKRAINE

бульвар Тараса Шевченка, 23, м. Київ, 01032
тел.: +380 44 369 34 70, +380 44 369 34 80
www.naau.org.ua office@naau.org.ua
код згідно з ЄДРПОУ 26196207, ПІН 261962026550

23 Tarasa Shevchenka Blvd., Kyiv, 01032, Ukraine
tel: +380 44 369 34 70, +380 44 369 34 69
www.naau.org.ua office@naau.org.ua
State registry code 26196207, ID tax 261962026550

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«МИКОЛАЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР
КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ
ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

vpz55@ukr.net

Національне агентство з акредитації України (НААУ) є національним органом з акредитації, основне завдання якого полягає в забезпеченні єдиної державної технічної політики у сфері оцінки відповідності та створенні відповідних 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), а також іншими країнами.

НААУ діє відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», Положення про Національне агентство з акредитації України (далі – Положення), міжнародного стандарту ДСТУ ISO/IEC 17011:2019 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності» та інших нормативно-правових актів у сфері акредитації.

Відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» НААУ виконує роботи з акредитації, НААУ послуг не надає.

НААУ є єдиним національним органом з акредитації в Україні, тобто **конкуренція відсутня з технічних причин** (НААУ здійснює роботи з акредитації, моніторингу шляхом здійснення нагляду відповідно до вищезазначеного законодавства).

Основними функціями НААУ відповідно до покладених на нього завдань є:

- акредитація органів з оцінки відповідності з подальшим контролем за їх відповідністю вимогам акредитації, прийняття рішення щодо акредитації, її поновлення, тимчасового зупинення або визнання недійсною;
- розроблення правил процедур і затвердження програм акредитації органів з оцінки відповідності, а також здійснення контролю за їх відповідністю вимогам акредитації;
- ведення реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності, а також реєстру персоналу з акредитації;
- представництво та участь від України у міжнародних, європейських та інших регіональних організаціях з акредитації;
- укладання в установленому законодавством порядку міжнародних договорів про співробітництво та взаємне визнання акредитації органів з оцінки відповідності;
- участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів та нормативних документів з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до НААУ та до акредитованих органів з оцінки відповідності;



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
6-2/5-1002 від 20.02.2025
КЕП Сінькова Інна Олександрівна
ЗГАА9288358ЕС0030400000070523700ABB7C000
Підписано: 20.02.2025 15:36:16



НААУ є підписантам Багатосторонньої Угоди про визнання з Європейською кооперацією з акредитації (EA), Багатосторонньої Угоди про визнання з Міжнародною кооперацією з акредитації лабораторій (ILAC) та Міжнародним договором з акредитації (IAAF)

301732501025711000

– інші види діяльності відповідно до завдань, визначених Положенням про НААУ.
Відповідно до покладених на НААУ функцій, встановлено наступні завдання для акредитації:

- забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності;
- забезпечення довіри споживачів до діяльності з оцінки відповідності;
- створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні;
- усунення технічних бар'єрів у торгівлі.

НААУ в повній мірі виконано Розпорядження Кабінету Міністрів України від 19.08.2015 № 844-р, 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 (ЄЕС) № 339/93».

НААУ є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (EA) та підписантом Двосторонньої Угоди про визнання (EA BIA) 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 Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом Угоди про взаємне визнання (ILAC MRA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій і органів з інспектування.

Також, НААУ є членом Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та підписантом Багатосторонньої Угоди про взаємне визнання (IAF MLA) за напрямками акредитації органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації персоналу та органів з сертифікації систем менеджменту якості, навколишнього середовища, інформаційної безпеки, безпечності харчових продуктів, систем менеджменту якості медичних виробів і систем енергетичного менеджменту.

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».

Начальник юридичного відділу

Інна СІНЬКОВА

