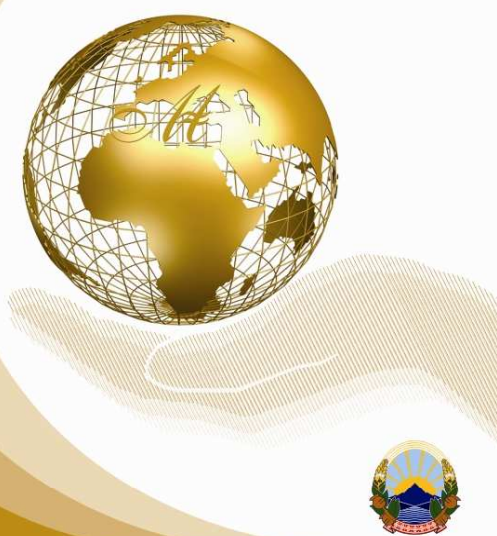


# ИНФОТЕКА

## АКРЕДИТАЦИЈА



1. ОСНОВНИ ПОИМИ ВО СИСТЕМОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА
2. ПРЕДНОСТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА
3. АКРЕДИТАЦИЈА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
4. МЕЃУНАРОДНИ СОРАБОТКИ НА ИАРМ
5. КОЈ МОЖЕ ДА АКРЕДИТИРА А КОЈ ДА СЕ АКРЕДИТИРА ВО РМ
6. ПРОЦЕДУРА ЗА АКРЕДИТАЦИЈА
7. СУСПЕНЗИЈА И ПОВЛЕКУВАЊЕ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

*Со доверба кон квалитет*



## **СОДРЖИНА:**

### **1. ОСНОВНИ ПОИМИ ВО СИСТЕМОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА**

- 1.1. Што е акредитација
- 1.2. Други основни поими

### **2. ПРЕДНОСТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**

- 2.1. Акредитацијата и производителите
- 2.2. Акредитацијата и државата
- 2.3. Акредитацијата и потрошувачите

### **3. АКРЕДИТАЦИЈА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

- 3.1. Улогата на Институтот за акредитација
- 3.2. Врз кои принципи се заснова работата на Институтот за акредитација на РМ (ИАРМ)

### **4. МЕЃУНАРОДНИА СОРАБОТКИА НА ИАРМ**

- 4.1. Меѓународна организација за акредитација на лаборатории (International Laboratory Accreditation Cooperation-ILAC)
- 4.2. Меѓународен форум за акредитација (International Accreditation Forum-IAF)
- 4.3. Европска организација за акредитација (European co-operation for Accreditation-EA)

### **5. КОЈ МОЖЕ ДА АКРЕДИТИРА, А КОЈ ДА СЕ АКРЕДИТИРА ВО РМ**

- 5.1. Кој акредитира во Република Македонија?
- 5.2. Кој може да се акредитира?

## **6. ПРОЦЕДУРА ЗА АКРЕДИТАЦИЈА**

6.1 Информативни материјали

6.2 Почетни подготовки за отпочнување на постапката за акредитација

6.3. Потребни услови за отпочнување на постапката

6.4. Започнување на процедурата за акредитација

6.5. Прелиминарна посета

6.6 Иницијална оценка

6.7. Одлука за акредитација

6.8. Надзорна оценка

## **7. СУСПЕНЗИЈА И ПОВЛЕКУВАЊЕ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**

7.1 Суспензија на акредитацијата

7.2 Повлекување на акредитацијата

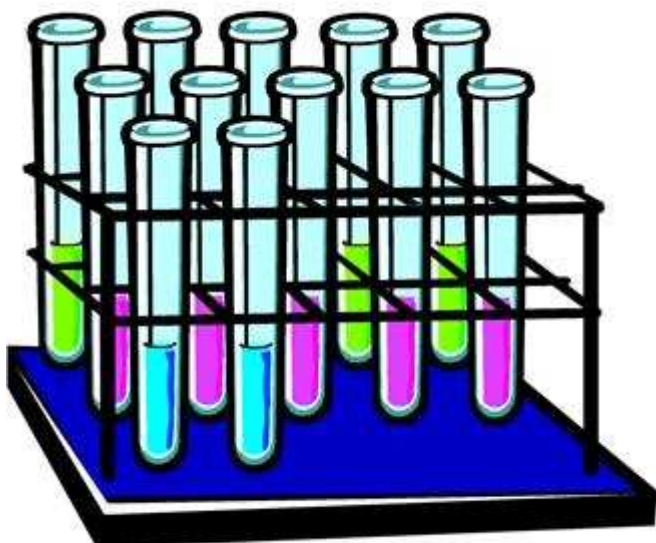
## 1. ОСНОВНИ ПОИМИ ВО СИСТЕМОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

### 1.1.Што е акредитација?

Во услови на пазарно ориентирано стопанство соочени сме со пораст на понуда на производи и услуги што од друга страна доведува и до пораст на побарувачката од страна на потрошувачите. Пред овој наплив на производи и услуги што се нудат на пазарот потрошувачите се соочени со проблемот како да направат правилен избор и како да се заштитат. Од тие причини и со цел заштита на безбедноста, здравјето на луѓето, животните, човековата околина, самите производители како и увозниците и дистрибутерите се должни согласно одредени законски прописи да ставаат во промет безбедни производи подложни на исполнување на општите барања за безбедност на производите утврдени со технички прописи, спецификации и стандарди.



Производителите и снабдувачите по правило треба да доставуваат информации, изјави, дека поседуваат сертификати или потврди дека нивните производи и услуги ги исполнуваат сите неопходни барања.



Се поставува прашањето на кој начин и како се направени потребните анализи и испитувања за да се дојде до таков резултат кој укажува дека овие производи и услуги ги исполнуваат одредените технички барања регулирани со регулатива, спецификации, и стандарди. Резултатите од испитувањата ќе бидат веродостојни, непристрасни и сигурни само

доколку тестирањата, калибрациите, сертификациите и инспекциите се направени од страна на во целост за тоа оспособени тела за оцена на сообразност. Проверката за компетентност е базирана на објективност и независност и се врши со користење на акредитацијата. Акредитацијата претставува транспарентен меѓународно признат и применлив механизам, инструмент, со кој се остварува доверба во компетентноста врз основа на меѓународни стандарди. Со неа се признава и потврдува дека телата за оцена на сообразност се оспособени за примена на одредени специфични оценувања за сообразност.

Или поконкретно “Акредитација” е потврдување од страна на националното тело за акредитација дека определено тело за оцена на сообразноста ги задоволува барањата предвидени со националните, европските и меѓународните стандарди и каде што тоа е применливо, сите дополнителни барања, вклучително и оние предвидени во релевантните секторски шеми за акредитација, потребни за вршење на специфична дејност за оцена на сообразност. Акредитацијата се применува врз тела кои вршат оцена на сообразноста во регулираната и нерегулираната област и по правило се применува на доброволна и задолжителна основа.



## 1.2. Други основни поими

### **Што е “Оцена на сообразност”?**

“Процес со кој ќе се покаже дали се исполнети определени барања во врска со производ, процес, услуга, систем, лице или тело.

### **Што е “Тело за оцена на сообразност”?**

Правно лице или дел од правно лице кое врши дејност за оцена на сообразност, вклучително калибрирање, тестирање, сертифицирање и инспекција.

### **Што претставува “Сертификат за акредитација”?**

Тоа е документ или комплет од документи издадени од националното тело за акредитација со кој се потврдува техничката компетентност на телата за оцена на сообразност за определен опсег. Разликата помеѓу акредитација и сертификација е во тоа што со акредитацијата се докажува компетентност за вршење на одредено тестирање, калибрација, сертификација или инспекција, додека со сертификација се добива потврда за сообразност на одредени производи, услуги, лица и системи со одредени стандарди или спецификации.

### **Што е “Меѓусебна оцена меѓу еднаквите”?**

Претставува процес на оцена на едно национално акредитационо тело од страна на други национални акредитациони тела.



## 2. ПРЕДНОСТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА

Предноста на акредитацијата е во тоа што обезбедува доверба во резултатите од тестирањето, калибрацијата, сертификацијата и инспекцијата, како и достап до меѓународни шеми за взаемно признавање на сертификатите од калибрациите, извештаите од тестирањата и инспекциите, како и сертификатите за сообразност. Меѓународното признавање на резултатите од тестирање, калибрација, сертификација и инспекција го намалува непотребното повторување на постапките и ги олеснува условите за едноставен проток на стоки, услуги и лица. Во регулираната област, акредитацијата преставува алатка која државните органи ја користат за овластување на телата за оцена на сообразност, кои работат според прописи.

### 2.1. Акредитацијата и производителите

Откако пазарот на ЕУ ги отвори своите порти, производителите се соочени со



барања кои треба да ги исполнат нивните производи доколку сакаат овие производи да се најдат на пазарот на земјите членки на ЕУ. Од голема важност е сообразноста на производите, процесите и услугите како би се остварила конкурентност на европскиот пазар. Затоа треба да се користат услугите на компетентни лаборатории сертификациони и инспекциски тела, со што се обезбедува доверба во извршените тестирања, калибрации сертификации и инспекции. Затоа производителите можат и требаат да ги користат услугите на акредити-

раните лаборатории, сертификационите и инспекциските тела затоа што тоа е еден од начините да докажат дека нивните производи се сообразни со одредена регулатива и општо прифатени спецификации. На ваков начин се достигнува ви-

соко ниво на сигурност, доверба во квалитетот на производите и услугите што се нудат, со што расте и довербата на пазарот. Сето ова е значајно и од аспект на намалување на трошоците, пораст на кредибилитетот на производните компании, го намалува ризикот и обезбедува заштита на здравјето на потрошувачите.

Препознавајќи ја улогата и значењето на акредитацијата се поголем број тела за оцена на сообразност сакаат да се акредитираат пред се заради обезбедување на предност на пазарот пред конкурентите, обезбедување сигурност на нивните производи и услуги, зголемување на ефикасноста и продуктивноста а со тоа остварување на поголем приход.

Акредитацијата за телата за оцена на сообразност значи многу заради тоа што тоа е доказ дека обезбедиле почитување на стандардите а со тоа ја унапредиле нивната работа на највисоко можно ниво.





## 2.2. Акредитацијата и државата

Акредитацијата како меѓународно признато средство, за осигурување доверба во работата на телата за оцена на сообразност кои државата ги овластила за оценување на сообразност (тестирање, калибрација, сертификација и инспекција), има за цел заштита на јавните интереси и зголемување на доверливоста во донесување на соодветни одлуки кои влијаат на здравјето, сигурноста и заштитата на животната средина. Со ова се поттикнува доверба во квалитетот на производите и услугите што се нудат на пазарот. Акредитацијата поврзана со европската и меѓународната заедница обезбедува препознатливост, прифатеност и признание за оцените на сообразност за барањата поврзани со производите и надвор од границите на државата .




## 2.3 . Акредитацијата и потрошувачите

Потрошувачите денес бараат квалитетни производи. Преку акредитацијата која обезбедува формално признавање на компетентност на организациите за оценување на сообразност на потрошувачите им се нуди можност да идентификуваат и изберат производ или услуга која нема да ги изневери нивните очекувања. Таа е пат до задоволен потрошувач. За потрошувачите акредитацијата претставува поголема сигурност во производите кои ги купуваат и услугите што ги користат, односно сигурност дека производите или услугите се усогласени со одредени барања и стандарди што го намалува ризикот од производство и продажба на неквалитетни производи.



### 3. АКРЕДИТАЦИЈА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА







#### 3.1. Улогата на Институтот за акредитација

Институтот за акредитација на Република Македонија е формиран со Одлука на Владата на РМ.  (“Службен весник на РМ” бр. 14/03).

Тој е јавна установа од јавен интерес, има својство на правно лице и ги извршува работите и задачите од областа на акредитацијата. Институтот изготвува годишна програма за работа во која се определуваат неговите активности за тековната фискална година, согласно со планираните средства со Буџетот на Република Македонија.

**Институтот ги врши следниве работи и задачи:**

1) акредитација на:

-  *лаборатории за тестирање и калибрација,*
-  *тела кои вршат сертификација на производи,*
-  *тела кои вршат сертификација на системи за управување (со квалитетот, со животната средина, со безбедноста, со сигурноста и друго),*
-  *тела кои вршат сертификација на лица,*
-  *тела кои вршат инспекција и*
-  *други тела за оцена на сообразност;*

2) учествува во работата на европските и меѓународните организации за акредитација и ги застапува интересите на Република Македонија во нив;

3) дава мислења на државните органи за прашања кои се однесуваат на акредитацијата и дава мислења за одобрености за оспособеноста за спроведување на постапката за оцена на сообразноста;

4) врши оценување на компетентноста на телата за оцена на сообразноста, вклучувајќи го и надзорот на исполнетоста на барањата за телата кои вршат оцена на сообразноста според дадена регулатива.

Покрај овие работи и задачи кои се наведени во Законот за акредитација Институтот го врши и следново:

- ✚ изготвува Годишна програма за работа;

- ✚ изготвува Извештај за реализираната програма;

- ✚ обезбедува информации во врска со своето работење;

- ✚ објавува листа на акредитирани тела и редовно ја ажурира;

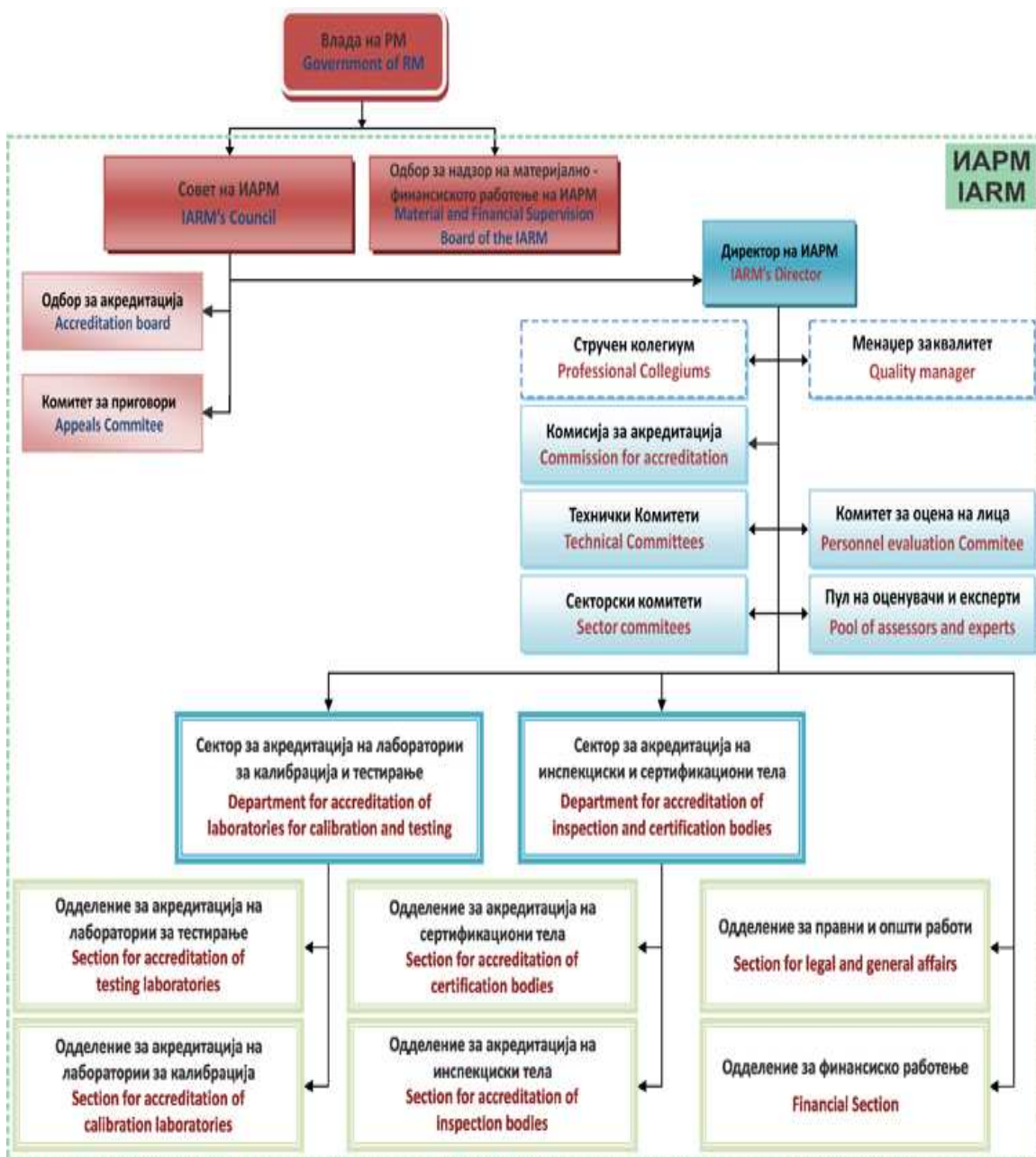
- ✚ издава стручни публикации;

- ✚ организира обуки од областа на акредитацијата;

- ✚ ја промовира акредитацијата;

- ✚ работи и други работи во согласност со закон.

## Структура на институтот – шематски приказ



Органи на Институтот се:

- ✚ Совет;
- ✚ директор; и
- ✚ Одбор за надзор на материјално-финансиското работење.

### 3.2. Врз кои принципи се заснова работата на Институтот за акредитација на РМ (ИАРМ)

Институтот своето работење во согласност со Законот за Акредитација на РМ го заснова врз принципи на *неконкурентност и доверливост*, што значи дека тој:

- 1) не да дава услуги од областа на оцена на сообразноста;
- 2) не дава услуги надвор од границите на Република Македонија, освен во случаите и под условите определени во членот 35 од Законот за акредитација и
- 3) ги смета за доверливи сите податоци кои ги добива од корисниците на услугите, освен оние кои се јавно достапни.

Исто така Институтот во своето работење кон сите корисници на неговите услуги, покрај принципите определени со Законот за акредитација, се придржува и на следниве принципи наведени во Статутот на Институтот како:

- ✚ јавност и транспарентност во работењето;
- ✚ доброволен карактер на акредитацијата;
- ✚ неконкурентност;
- ✚ доверливост;
- ✚ независност во работењето;
- ✚ непристрасност при водењето на постапката за акредитација;
- ✚ нема да дава консултантски услуги на корисниците на услуги;
- ✚ хармонизација на постапката за акредитација со постапките за акредитација на меѓународно и европско ниво; и
- ✚ градење на доверба кај корисниците на услугите

## 4. МЕЃУНАРОДНИ СОРАБОТКИ НА ИАРМ

### 4.1. Меѓународна организација за акредитација на лаборатории (International Laboratory Accreditation Cooperation-ILAC)

**Институтот за Акредитација на Република Македонија**

**стана членка на**

**International Laboratory Accreditation Cooperation ( ILAC )**

**на 1 декември 2008 година.**



Станувањето членка во ILAC за ИАРМ претставува потврда дека се задоволени меѓународно признатите критериуми за извршување на акредитационите активности, т.е. потврда дека ИАРМ работи согласно меѓународните стандарди.

Акредитацијата овозможува да се донесат коректни и правилни одлуки при изборот на лабораторија која треба да изврши одредени испитувања. Таа овозможува лабораторијата да ја демонстрира својата компетентност, независност и способност да врши одредени испитувања.

ILAC е интернационална организација на тела за акредитација кои вршат акредитација на лаборатории и инспекциски тела. Формирана е пред 30 години и има за цел да помогне во елиминирањето на техничките бариери во трговијата.

Во моментот во неа членуваат тела за акредитација на повеќе од 70 економии и региони.

Во 1977 година ILAC почнала да работи како конференција со цел да се развие меѓународната соработка на полето на трговијата. Се промовирала идејата на прифа-

ќање на резултатите од тестирањето и калибрациите издадени од акредитираните лаборатории. Во 1996 година ILAC станала формална организација со повелба да се воспостави мрежа на договори за меѓусебно признавање на телата за акредитација. Меѓусебното признавање на телата за акредитација е со цел да се признаваат резултатите од тестирањето и калибрациите издадени од акредитираните лаборатории.

Сега ILAC договорите се во сила и владите можат да ја користат предноста од нив при потпишување на трговските договори. Крајна цел на активностите на ILAC е резултатите од тестирањата и калибрациите добиени од акредитираните лаборатории да бидат признати и од владите и индустриите во другите земји, чии тела за акредитација не се членки на ILAC. На овој начин би се остварила идејата за слободна трговија т.е. идејата еден производ еднаш испитан да биде прифатен насекаде во светот.

**Станувањето членка во ILAC за ИАРМ претставува и обврска постојано да ги исполнува барањата на меѓународните стандарди, а со тоа и да ги организира своите акредитациони активности така што тие да бидат во функција на надминување на техничките бариери во трговијата.**



## Меѓународен форум за акредитација (International Accreditation Forum-IAF)



IAF е светска асоцијација на тела за акредитација и други тела кои се заинтересирани за проблематиката на оцената на сообразност на системите за управување, производите, услугите, персоналот и други слични програми на оцена на сообразноста.

Негова примарна улога е да развие единствен и светски препознатлив програм за оцена на сообразност, кој го намалува ризикот за бизнисот и неговите купувачи со тоа што обезбедува дека во акредитираните сертификати може да се има доверба.

Акредитацијата им осигурува на корисниците доверба во независноста и компетенцијата на акредитираните тела. IAF членките акредитираат сертификациони тела што издаваат сертификати за сообразност кои потврдуваат дека системите за менаџмент, производите или персоналот се сообразни со определени стандарди.

### 4.3. Европска организација за акредитација (European co-operation for Accreditation-EA)

**Институтот за акредитација на Република Македонија се стекна со статус на полноправна членка во Европската организација за акредитација (European co-operation for Accreditation) на 21 ноември 2007 година.**



EA е непрофитна организација базирана на членство од страна на национално прифатените акредитациони тела кои се наоѓаат во географската територија на Европа. EA која дејствува како мрежа во која не постои конкуренција ги има следиве цели:



*Да придонесе кон елиминирање на техничките бариери кон трговската размена со постигнување на униформиран пристап на акредитација и услугите за оценување на сообразноста.*



*Да дава техничка поддршка на Европската Комисија и ЕФТА во имплементација на директивите и развој на заедничко препознатливи договори.*



*Да го промовира меѓународното признание на акредитацијата и акредитационите услуги со одржување на стабилни и сигурни мултилатерални договори.*

## **Заинтересирани или вклучени страни во работата на ЕА се:**



тела за оценување на сообразноста (лаборатории, сертификациони и инспекциски тела);



Европската Комисија;



ЕФТА;



регулаторите;



индустријата;



потрошувачите.

## 5. КОЈ МОЖЕ ДА АКРЕДИТИРА А КОЈ ДА СЕ АКРЕДИТИРА ВО РМ

### 5.1. Кој акредитира во Република Македонија?

Согласно Законот за акредитација (“Службен весник на РМ” бр. 120/09, 53/11), Институтот за акредитација на Република Македонија е јавна установа која ги врши работите и задачите на национално тело за акредитација, чија основна активност е акредитација на лаборатории за тестирање, лаборатории за калибрација, сертификациски и инспекциски тела.

Визија на Институтот за акредитација на Република Македонија е целосна примена на неговата мисија за изведување на акредитацијата заради остварување на доверба кај заинтересираните страни во постапките за акредитација кои ги изведува ИАРМ.

Согласно своите можности Институтот за акредитација на Република Македонија се залага да го направи најдоброто во градењето на една транспарентна структура и ефикасна организција прилагодена на специфичните потреби во Република Македонија.

На овој начин Институтот за акредитација на Република Македонија придонесува за прогрес на Република Македонија и согласно своите можности учествува во напредокот на акредитацијата на европско и меѓународно ниво.

Со секоја нова акредитација којашто ја доделува Институтот за акредитација на Република Македонија, се зајакнува националната инфраструктура за квалитет.

## 5.2. Кој може да се акредитира?

Телото за оцена на сообразност кое сака да биде акредитирано од страна на ИАРМ, мора да ги исполни барањата наведени во серијата на стандарди **EN 45000** или **EN ISO/IEC 17000**.

Сите стандарди бараат телото за оцена на сообразност да располага со документација која го појаснува неговиот правен идентитет, организација, систем за квалитет, контрола на документите, обучен персонал, техничка обученост и способност, постапки за работа, соодветни записи и документите кои се издаваат.

- ✚ **Лабораториите** може да добијат акредитација за тестирање или калибрација, доколку ги задоволуваат барањата на Стандардот МКС EN ISO/IEC 17025 - Општи барања за компетентност на лаборатории за тестирање и лаборатории за калибрација.



- ✚ **Сертификационите тела** може да добијат акредитација за сертификација на производи, системи за управување или лица.

- ✚ **Телата за сертификација на производи** може да добијат акредитација,

доколку ги задоволуваат барањата на Стандардот МКС EN 45011 - Општи критериуми за сертификациски тела кои работат на сертифицирање на производи. Телата за сертификација на производи вршат сертификација на производи согласно технички или други прописи, стандарди или технички спецификации. Издаваат сертификат и дозвола за употреба на законот за сертификација на производителот.



✚ **Телата за сертификација на системи за управување** може да добијат акредитација, доколку ги задоволуваат барањата на Стандардот МКС EN ISO/IEC 17021 – Оцена на сообразност - барања за телата кои изведуваат аудит и сертификација на системи за управување.

Телата за сертификација на системи за управување издаваат сертификат за сообразност на организации, кога нивниот систем за управување ги задоволува барањата на еден од стандардите (на пр. МКС EN ISO 9001, МКС EN ISO 14001, МКС EN ISO 22000, МКС EN ISO 27001).

✚ **Телата за сертификација на лица** може да добијат акредитација, доколку ги задоволуваат барањата на Стандардот МКС EN ISO/IEC ISO 17024- општи критериуми за тела кои вршат сертификација на лица.

Телата за сертификација на лица ја потврдуваат оспособеноста на одреден поединец за извршување на одредена работа според технички или други прописи, стандарди или технички спецификации, со тоа што му издаваат сертификат за оспособеност.



✚ **Инспекциските тела** може да добијат акредитација, доколку ги задоволуваат барањата на Стандардот МКС EN ISO/IEC 17020 - Општи критериуми за работа на различни типови на тела кои изведуваат инспекција

Инспекциските тела врз основа на резултатите од тестирањето на производите, нивниот дизајн и употреба, процесот, производство и целокупната работа ја оценуваат нивната сообразност со одредени специфични или општи барања. По извршената инспекција, тие издаваат извештај или сертификат.

## 5.2. Пријави за акредитација и обрасци

- ✚ Пријава за акредитација на лабораторија за калибрација (OB05-02.doc, 204KB)
  
- ✚ Пријава за акредитација на лабораторија за тестирање (OB05-22-1.doc, 176KB)
  
- ✚ Пријава за акредитација на медицинска лабораторија (OB05-22-2.doc, 169KB)
  
- ✚ Пријава за акредитација на тело за сертификација на производи (.doc, 177KB)
  
- ✚ Пријава за акредитација на тело за сертификација на лица (.doc, 170KB)
  
- ✚ Пријава за акредитација на тело за сертификација на системи за управување (.doc, 216KB)
  
- ✚ Пријава за акредитација на инспекциско тело (.doc, 269KB)

- ✚ Преглед од учество во шеми на оцена на оспособеноста и меѓулабораториски споредби (.doc, 210KB)

6.1

## 6. ПРОЦЕДУРА ЗА АКРЕДИТАЦИЈА

### 6.1 Информативни материјали

Првиот контакт со ИАРМ, потенцијалните апликанти и апликантите можат да го остварат со посетата на интернет страницата на ИАРМ, на која се дадени информативните материјали на ИАРМ. Меѓутоа на барање на потенцијалниот апликант или апликантот информативните материјали можат да бидат испратени по пошта, електронска пошта и сл.



[www.iarm.gov.mk](http://www.iarm.gov.mk)

Информативните материјали ги вклучуваат следните документи:



Законот за акредитација.



Правилник за процедурата за акредитација (Р 03).



Правилник за височината на надоместокот за покривање на трошоците за услугите на ИАРМ (Р 10).



Правилник за општите барања за компетентност на телата за оцена на сообразност (Р 04).





Правилник за барањата за учество во тестирање на оспособеноста и во меѓулабораториски споредби (Р 06).




Правилник за начинот на обезбедување на мерната следливост во РМ (Р 11).



 Правилник за барањата при повикување на акредитацијата и употреба на знакот на ИАРМ (Р 05).

 Правилник за основање и работа на Комитетот за приговори (Р 08).

 Правилник за определување на подрачјата на калибрација, тестирање и сертификација (Р 15).

6.2

## **6.2. Почетни подготовки за отпочнување на постапката за акредитација**

Пред пополнување на пријавата за акредитација, ИАРМ и корисникот на услугата можат да одржат заеднички состанок. На овој состанок корисникот на услугата го опишува неговиот статус и активностите кои се во опсегот на бараната акредитација, додека ИАРМ ги презентира соодветниот стандард и процедурата за акредитација и дава и толкување на посебните барања за акредитација.

Врз основа на дискусиите на состанокот и информациите добиени од корисникот на услугата, ИАРМ проценува дали активностите кои ги извршува корисникот на услугата може да бидат предмет на акредитација.

Корисникот на услугата доставува потпишана и заверена пријава (точно и јасно дефинирана) за акредитација, лично, по пошта, по телефакс или електронска пошта.

Потоа ИАРМ ја разгледува пријавата на корисникот на услугата по потреба бара дополнителни информации и документи за да процени дали системот, организациското ниво и техничките ресурси на корисникот на услугите се доволни за отпочнување на процедурата за акредитација.

### 6.3. Потребни услови за отпочнување на постапката


ИАРМ може да ја отпочне процедурата за акредитација откако Корисникот на услугата ќе ги исполни следниве услови :

- ✚ да има воспоставен и документиран систем, кој со своето функционирање ќе обезбедува исполнување на сите барања од соодветниот стандард или стандарди;
- ✚ да има направено најмалку една интерна проверка и едно преиспитување од страна на раководството;
- ✚ да ги извршува процедурите за оцена на сообразност во рамките на целиот опсег за кој бара акредитација; и
- ✚ во потполност да ги воспостави барањата за независност и непристрасност.



ИАРМ треба да:

- ✚ има воспоставена акредитациона шема за соодветната техничка област;
- ✚ има обезбедено соодветни оценувачи за извршување на процедурата за акредитација.

Потоа, Директорот на ИАРМ донесува одлука за отпочнување или неотпочнување на процедурата за акредитација. Доколку одлуката е негативна, ИАРМ на корисникот на услугата му доставува известување со образложение и фактура за извршените услуги на ИАРМ во согласност со Р10 Правилникот за висината на надоместокот за покривање на трошоците за услугите на ИАРМ.

 Корисникот на услугата може да поднесе приговор на донесената одлука во рок од 8 дена од приемот на известувањето.

#### 6.4. Започнување на процедурата за акредитација

-  Кога ИАРМ ќе одлучи дека процедурата за акредитација може да започне, директорот назначува **координатор**.
-  Координаторот го известува корисникот на услугата за започнување на процедурата за акредитација и се склучува **договор**. Со потпишувањето на Договорот за акредитација, ИАРМ и корисникот на услугите се обврзуваат да ги исполнат сите барања кои произлегуваат од договорот.

ИАРМ гарантира за доверливоста на информациите кои ги добива од корисникот на услугата, ги чува како доверливи освен информациите од сертификатот за акредитација и опсегот на доделената акредитација.

Ако за време на извршувањето на процедурата за акредитација или за време на одржувањето на акредитацијата настанат промени на стандардите или документите кои се содржани во барањата и процедурата за добивање и одржување на акредитацијата, ИАРМ го известува корисникот на услугата за настанатите промени и за тоа како тие промени влијаат на неговите права и обврски и му определува соодветен временски рок во кој корисникот на услугата треба да направи неопходни корекции во неговото работење.



## 6.5.Прелиминарна посета

На барање на корисникот на услугата во **рок од еден месец** по позитивната оценка на документацијата од системот за квалитет на корисникот на услугата од страна на ИАРМ се спроведува прелиминарана посета. За спроведување на прелиминарната посета ИАРМ назначува тим за оцена кој може да го сочинуваат: водечки оценувач, оценувачи и експерти од соодветната област. ИАРМ ги договара и го известува корисникот на услугата за: имињата на членовите на тимот за оцена и на организацијата на која тие и припаѓаат, планираниот термин за посета и програмата за посетата на тимот за оцена. Корисникот на услугата може да даде писмена забелешка за наменувањето на кој било член на тимот за оцена, со писмено образложение на истата, во рок од осум дена од добивањето на известувањето.

ИАРМ го известува корисникот на услугата за датумот, составот на тимот за оцена и програмата за прелиминарната посета, најмалку 15 дена однапред.





Корисникот на услугата добива извештај од прелиминарната посета, кој содржи и мислење во врска со можноста за продолжување на процедурата за акредитација.

Отстапувањата од системот на телото за оцена на сообразност (несообразностите и забелешките), кои корисникот на услугата треба да ги отстрани, во рок не подолг од 6 (шест) месеци. По добиените докази и писмено известување дека истите се отстранети ИАРМ предлага термин за иницијална оцена.

Во случај кога корисникот на услугата не бара прелиминарна посета, иницијална оцена се изведува два месеца по позитивната оценка на документацијата од системот за квалитет на корисникот на услугата од страна на ИАРМ .

## 6.6. Иницијална оцена

ИАРМ ги договара и го известува корисникот на услугата за датумот, составот на тимот за оцена и програмата за иницијалната оцена, најмалку 15 дена однапред. За спроведување на оцената ИАРМ:

-  Назначува тим за оцена кој може да го сочинуваат: водечки оценувач, оценувачи и експерти од соодветната област.
-  За спроведување на процедурата за акредитација може да користи и надворешни експерти и оценувачи.
-  Гарантира за доверливоста, независноста, непристрасноста и професионалноста на експертите и оценувачите.
-  Може да ангажира и оценувачи кои се регистрирани од други национални тела за акредитација.

Корисникот на услугата може да даде забелешка за наменувањето на кој било член во тимот за оцена, со писмено образложение на истата, во рок од осум дена од добивањето на известувањето.

**Кога ИАРМ започнува со подготовките за оцена, од корисникот на услугата бара да биде информиран за евентуално извршените промени кои се однесуваат на неговиот статус или документацијата, настанати по прелиминарната посета и доставената документација.**

Тимот за оцена ја води постапката за оценување во просториите на корисникот на услугата, според програмата за оценување.

Оценувачите ги евидентираат несообразностите и забелешките (отстапувања од барањата за акредитација или од пропишаните процедури на корисникот на услугата) при оценувањето.

Со цел да ја утврди компетентноста на корисникот на услугата во областа за која бара акредитација, ИАРМ ги оценува главното седиште на корисникот на услугата и местата каде што се изведуваат постапките за оцена на сообразноста, кои се предмет на акредитација, во согласност со бараниот опсег на акредитација.

Оцената ги вклучува сите или клучните активности со кои ИАРМ утврдува дека корисникот на услугата ги исполнува барањата за акредитација за сите области од опсегот на акредитација за кои се бара акредитација, и на сите или клучните места каде што се извршуваат овие постапки.

На завршниот состанок со корисникот на услугите тимот за оцена ги презентира утврдените и евидентирани несообразности и забелешки.

Водечкиот оценувач за тоа изготвува извештај.

Претставникот на корисникот на услугите со свој потпис ја потврдува согласноста за најдените несообразности и дава предлог за корективни мерки со рок за нивна реализација.

По спроведувањето на постапката за оценување корисникот на услугите во рок од 30 дена, добива извештај од извршеното оценување, со препорака за понатамошни активности.

Во договорено време, не подолго од 3 месеци, корисникот на услугата му доставува на ИАРМ извештај за превземените корективни мерки и во прилог доставува документи кои го потврдуваат истото. Доколку утврдените несообразности наведени во извештајот не бидат отстранети за период не подолг од 3 месеци процедурата за акредитација се прекинува.

Тимот за оцена изготвува извештај за верификација на преземените корективни мерки и доколку е потребно врши дополнителна посета.




## 6.7. Одлука за акредитација

Врз основа на извештајот од оценувањето, препораките на оценувачите и експертите од тимот за оцена и препораката на Комисијата за акредитација ИАРМ донесува одлука за **доделување**, или **одбивање** на акредитацијата.

Одлуката за доделување на акредитација се донесува кога документите кои произлегуваат од процедурата за акредитација потврдуваат дека нема несообразност или дека најдените несообразности се отстранети на соодветен начин и во определено време.

Кога во текот на процедурата за акредитација сите можности за корекција се исцрпени или кога при дополнителното оценување сè уште постојат несообразности во системот на корисникот на услугата или несообразностите не се отстранети во определеното време и на соодветен начин, ИАРМ нема да додели акредитација и за тоа писмено ќе го извести корисникот на услугата.

 Корисникот на услугата има право да поднесе приговор на одлуката на ИАРМ во рок од 15 дена од денот на добивање на одлуката.



Приговорот се разгледува и решава во согласност со Правилникот за основање и работа на Комитетот за приговори - P 08.

Кога ИАРМ донесува одлука за доделување на акредитација, на корисникот на услугата му издава сертификат за акредитација со анекс во кој е специфициран опсегот на акредитацијата.

*Корисникот на услугата може да побара проширување на опсегот на акредитацијата во секое време со поднесување на пријава за акредитација.*

*Оценувањето за проширување на опсегот на акредитацијата се изведува на ист начин како и иницијалното оценување. Оценувањето за бараното проширување на опсегот на акредитацијата може да се направи истовремено со последователната надзорна посета. Во случај на донесување на одлука за проширување на опсегот на акредитацијата, се додава нов анекс на сертификатот за акредитација.*

ИАРМ го впишува корисникот на услугата во регистарот на акредитирани тела. Како дата на акредитацијата се смета денот на којшто е издаден сертификатот за акредитација.

Со добивањето на сертификатот за акредитација, корисникот на услугата се здобива со право на повикување на акредитација и користење на знакот на ИАРМ заедно со неговиот регистарски број.

Корисникот на услугата треба да го користи знакот на ИАРМ во согласност со Правилникот за барањата при повикување на акредитацијата и употребата на знакот за акредитација - P 05.

Регистарот на акредитирани тела е достапен на јавноста (на интернет-страницата на ИАРМ).

Во регистарот се дадени името и адресата на акредитираните тела, нивниот регистарски број и детален опис на нивниот опсег на акредитација. Доделениот сертификат за акредитација има важност 4 (четири) години. По извршени најмалку 3 (три) редовни надзорни посети, ИАРМ врши повторно оценување (реакредитација). Пред истекот на важноста на сертификатот се спроведува постапка на повторно оценување (реакредитација).

Со цел да ја одржи добиената акредитација, корисникот на услугата континуирано треба да ги исполнува барањата за акредитација.

6.8

## 6.8. Надзорна оцена

Првиот редовен надзор ИАРМ го врши во рок од 6-12 месеци од доделувањето на сертификатот за акредитација. Потоа, по правило еднаш годишно се вршат редовни надзорни оценки но така што периодот помеѓу две последователни надзорни посети не треба да е подолг од 18 месеци.

При надзорните оценки се оценуваат репрезентативни примероци од опсегот на акредитација.

Кога има суштински промени кај корисникот на услугата и кога други информации создаваат сомнеж во врска со правилното извршување на одредени активности на корисникот на услугата, ИАРМ може да изврши и вонреден надзор.

Надзорот и повторното оценување (реакредитацијата) се изведува по иста процедура како и иницијалното оценување.

ИАРМ донесува одлука за понатамошно одржување на акредитацијата кога при надзорната оцена не се најдени несообразности.

Кога се најдени несообразности чие влијание не е од таков карактер за да ги доведе во прашање резултатите од акредитираните активности и кога корисникот на услугата презема обврска да ги отстрани несообразностите утврдени со надзорната посета во временскиот рок определен од страна на ИАРМ, но не подолг од 2 месеци.

ИАРМ донесува одлука за понатамошно продолжување на акредитацијата по отстранувањето на несообразностите.

7.1

## 7. СУСПЕНЗИЈА И ПОВЛЕКУВАЊЕ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА

### 7.1 Суспензија на акредитацијата

Доколку при оценките се најдат несообразности кои значајно влијаат на резултатите од акредитираните активности така што ја доведуваат во прашање компетентноста на акредитираното тело да ги врши активностите во рамките на акредитираниот опсег или дел од опсегот, ИАРМ може веднаш ја суспендира доделената акредитација за целиот опсег или за дел од опсегот преку привремено повлекување на акредитацијата.

По отстранување на утврдените несообразности корисникот на услугата му доставува на ИАРМ доказ за отстранување на несообразностите. Суспензијата трае сè додека не се отстранат несообразностите но не подолго од 6 месеци.

## 7.2 Повлекување на акредитацијата

Повлекување на акредитацијата е постапка за одземање на акредитацијата за дел од опсегот на акредитацијата или целосно.

Ако корисникот на услугата не ги отстрани несообразностите во предвидениот рок, ИАРМ донесува одлука за повлекување на акредитацијата.

Доколку при оценките се најдат несообразности кои значајно влијаат на резултатите од акредитираните активности така што ја доведуваат во прашање компетентноста на акредитираното тело да ги врши активностите во рамките на акредитираниот опсег или дел од опсегот, ИАРМ може веднаш ја повлече доделената акредитација за целиот опсег или за дел од опсегот.