



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

ИЗВЕШТАЈ
за работата на ИАРМ за 2012 година

Извештај за работата на Институтот за акредитација на Република Македонија за 2012 година

I. Вовед

Согласно Законот за акредитација (“Службен весник на Република Македонија“ бр.120/09 и бр. 53/2011), Институтот за акредитација на Република Македонија (во понатамошниот текст: ИАРМ) е јавна установа која врши работи и задачи на национално тело за акредитација во Република Македонија.

Акредитацијата е стручна постапка со која ИАРМ со доделениот сертификат формално ја потврдува оспособеноста (компетентноста) на телото да извршува определени задачи од областа на оцена на сообразноста. Воедно, акредитацијата е дејност од јавен интерес.

Правната рамка на ИАРМ е определена со: Законот за акредитација; Статутот на ИАРМ; актите на Советот; актите на директорот на ИАРМ и останати записи.

Органи на ИАРМ се:

1. Совет
2. директор и
3. Одбор за надзор на материјално-финансиското работење.

Во рамките на процесот на акредитација, ИАРМ ги врши следниве активности:

- а. Акредитација на лаборатории за тестирање и калибрација
- б. Акредитација на тела кои вршат инспекција
- в. Акредитација на тела кои вршат сертификација.

II. Реализирани активности на ИАРМ во 2012 година

Согласно Програмата за работа на ИАРМ за 2012 година, донесена од страна на Владата на Република Македонија и објавена во “Службен весник на Република Македонија“ бр.12/2012), ИАРМ ги реализира следниве активности:

1. Акредитациски активности

а. Статус на акредитирани тела

Досега вкупно се акредитирани 114 тела за оцена на сообразност. На единаесет од нив акредитацијата им е повлечена.

Во 2012 година, на вкупно 21 тела за оцена на сообразност им е **доделена акредитација**:

Вид на телото	Име на телото	Дата
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	Макпетрол-ТНГ	22.02.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	ВЕУС Здружение на возачи Велес – за тахографи	29.02.2012

Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	ВЕУС Здружение на возачи Велес – за возила	29.02.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	ЦВО - Охрид (тахографи)	16.03.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	Мак Мера	28.05.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	Велком Трејд	14.06.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	АСУЦ-тахографи	06.07.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	ЕУРОТЕСТ-Битола (хомологација, тахографи)	18.07.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	АМД-Битола хомологација	09.09.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	ЛТА-Петрол сервис	19.09.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	МРТ-ваги	10.10.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	ЕВН-струјомери	10.10.2012
Инспекциско тело МКС EN ISO/IEC 17020	Е-контрол-ИКК	26.12.2012
Лабораторија за калибрација МКС EN ISO/IEC 17025	Биро за метрологија	04.01.2012
Лабораторија за тестирање МКС EN ISO/IEC 17025	Универзитет „Гоце Делчев“ – Штип, Земјоделски факултет	27.01.2012
Лабораторија за тестирање МКС EN ISO/IEC 17025	Прима Лаб	16.03.2012
Лабораторија за тестирање МКС EN ISO/IEC 17025	Авицена	31.05.2012
Лабораторија за тестирање МКС EN ISO/IEC 17025	Земјоделски институт (Лабораторија за вино)	30.05.2012
Лабораторија за тестирање МКС EN ISO/IEC 17025	ЦЈЗ Струмица	22.08.2012
Лабораторија за тестирање МКС EN ISO/IEC 17025	Анима - вет	12.09.2012
Сертификациско тело МКС EN ISO/IEC 17021	МКС	26.03.2012

Во 2012 година на 10 тела за оцена на сообразност им е **доделена реакредитација**, а кај останатите 72 тела за оцена на сообразност, ИАРМ ги релизира **редовните надзори**.

Во однос на акредитациските активности, особено значајно е да се потенцира дека со потпишувањето на двата меѓународни договори со европската и светската организација за акредитација, се обезбеди меѓународно признавање на издадените извештаи и

сертификати од македонските акредитирани тела. Во 2012 година, ИАРМ акредитираше тело кое својата дејност ја врши во 31 земја во светот под знакот на ИАРМ.

Исто така, следејќи ги потребите на корисниците на услуги, ИАРМ согласно своите институционални капацитети (системски и човечки ресурси), започна со развој на нова шема за акредитација по стандардот МКС ISO 15189:2010, како основен стандард за акредитирање на медицински лаборатории. Имено, до ИАРМ беа поднесени две пријави за акредитација на медицински лаборатории, чија постапка за акредитација е во тек согласно процедурите на ИАРМ.

6. Проектни активности

Во 2012 година, ИАРМ учествуваше во реализација на три меѓународни проекти:

Имплементација на проектот “ИПА-2008“

Започнатиот ИПА Национален проект (Инструмент за предпристапна помош, Компонента 1, Проект 3.01 Слободно движење на стоки – Инфраструктура за квалитет) “*Техничка помош за градење на капацитетите на Институтот за акредитација (ИАРМ)*“ продолжи со реализација согласно предвидениот план и динамика и истиот траеше заклучно со 30 јули 2012 година. Проектот беше реализиран преку конзорциумот составен од “Federal Institute for Materials Research and Testing“ (BAM) од Германија, Институтот за акредитација од Литванија (LA) и Националното тело за акредитација на Германија (Dakks).

Во рамките на проектот во 2012 година беа реализирани 7 обуки, а нивниот вкупен број изнесува 18:

- Обука за стандардот МКС EN ISO/IEC 17021:2011 “Оценка на сообразноста – Општи барања за телата кои вршат сертификација на системи за квалитет“;
- Обука за стандардот МКС EN ISO/IEC 17024:2003 “Оценка на сообразноста – Општи барања за телата кои вршат сертификација на лица“;
- Обука за ЕМАС верификатори;
- Обука за обучувачи;
- Обука за стандардот МКС ISO 15189 (Медицински Лаборатории);
- Обука за Оценка на сообразност - Општи барања за тестирање на оспособеност " по стандардот ISO/IEC МКС EN 17043:2010; и
- Обука по стандардот МКС EN ISO 9001.

Покрај обуките, како дел од активностите на проектот се реализираа 7 краткорочни експертски мисии и 2 сведочења при надзорни оценки за стандардот: МКС EN ISO/IEC 17025:2005, како и петдневна студиска посета на Акредитациското тело на Литванија од страна на 5 вработени во ИАРМ.

Исто така, во 2012 година започна имплементацијата на Софтверот за спроведување на постапките за акредитација, чија набавка претставуваше буџетско кофинансирање во рамките на проектот.

Зацртаните основни цели на проектот: зголемување на бројот на технички оценувачи, подобрување на документацијата за системот за управување, набавка на Дата менаџмент софтвер, меѓународно признавање на извештаите од тестирање и сертификација и имплементација на директивите од Нов, Глобален и Стар приод - зголемен број на нотифицирани тела за оценка на сообразност, во целост беа се постигнати.

Преку *ИПА Регионалниот проект*, вработените во ИАРМ учествуваа на обуката за ПТ провајдери.

Регионалниот проект *“Промоција на регионалната соработка во југоисточна Европа на полето на инфраструктурата на квалитет“* наменет за Институтите за акредитација од Македонија, Србија, Албанија, Црна Гора, Босна и Херцеговина и Косово, финансиран од Германскиот институт за метрологија, ги опфати следниве активности на кои учествуваа вработените од ИАРМ:

- Обука за ПТ шеми за лаборатории по стандардот МКС EN ISO/IEC 17043;
- Обука за лаборатории за калибрација (Тренинг семинар за оценувачи на лаборатории за калибрација МКС EN ISO/IEC 17025:2005);
- Обука за еко-менаџмент и аудит шеми (EMAS);
- Обука за ревизија на МКС EN ISO/IEC 17020:2012;
- Обука за ПТ провајдери;
- Обука за стандардот ISO 15189, за медицински лаборатории;
- Обука за хемиски резидуи во храна: Технички аспекти на акредитацијата (валидација, верификација, контрола на квалитет) и
- Обука за „Политиката на ЕА за шеми на оцена на сообразност согласно ЕА 1/22“.

Во организација на Европската организација за акредитација, вработени од ИАРМ учествува на две обуки, и тоа:

- Обука за оценувачи на ЕА-МЈА
- Обука за обучувачи за стандардот МКС EN ISO/IEC 17024:2012 и
- Обука за обучувачи за стандардот МКС EN ISO/IEC 17020:2012

в. Соработка со државни органи на Република Македонија

ИАРМ учествуваше во работата на повеќе работни групи формирани од страна на Владата на Република Македонија, Министерството за економија, Министерството за животна средина и просторно планирање и Министерство за земјоделство, шумарство и водостопанство.

ИАРМ продолжи со активното учество во проектот на Владата на Република Македонија *“Македонско сонценце“*, при што од клучно значење за реализацијата на овој проект претставува потпишувањето на меѓународните Договори ЕА-МЈА и ИЛАС-МРА.

Исто така, ИАРМ продолжи со активностите во рамките на Комитетот за надзор на пазарот и соработката со Стопанските комори во Република Македонија.

Во 2012 година, ИАРМ учествуваше во работата на Советот и Техничките комитети при Институтот за стандардизација на Република Македонија.

г. Човечки ресурси

Комитетот за оцена на лица продолжи со ажурирање на досиејата на сите членови на листата за оценувачи и експерти и изработи План и програма за обуки за оценувачи, што треба да резултира со надградба на листата на оценувачи и експерти на ИАРМ, согласно процедурите на Европската организација за акредитација (ЕА).

Врз основа на претходно изнесеното, ИАРМ во потполност ги реализира сите активности предвидени под оваа ставка во Програмата за работа на ИАРМ за 2012 година.

Персоналот на ИАРМ го сочинуваат 16 редовно вработени, од кои 14 лица се стекнаа со статус на јавни службеници. Согласно Законот за јавни службеници изведен е и процес на оценување на нивната работа.

2. Потпишување на меѓународните договори за взаемно признавање на сертификатите за акредитација

2.1. Потпишување на Договорот за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со Европската организација за акредитација (EA-MLA)

Согласно Програмата за работа на ИАРМ за 2012 година, главна цел на ИАРМ беше потпишувањето на Договорот за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со Европската организација за акредитација (EA-MLA).

Постапка за потпишување на овој Договор во 2012 година беше официјализирана со препорака од оценувачкиот тим за потпишување на Договорот за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со Европската организација за акредитација (EA-MLA). На состанокот на Комитетот за мултилатерални договори при Европската организација за акредитација (EA-MAC), кој се одржа на 18 и 19 Април 2012 година во Копенхаген, Данска, беше изгласано потпишувањето на Договорот помеѓу EA и ИАРМ.

Официјалното потпишување на Договорот се случи во рамките на Годишното собрание на EA, кое се одржа од 22-24 мај 2012 година, во Мадрид, Шпанија. Потпишувањето на овој Договор значи дека сметано од април 2012г. издадените сертификати и извештаи од акредитираните македонски тела (лаборатории за тестирање и калибрација, инспекциски и сертификациски тела за производи) подеднакво важат на целиот европски пазар.

2.2. Потпишување на Договорот за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со Меѓународната (светската) организација за акредитација на лаборатории (ILAC-MRA)

Потпишувањето на Договорот со Европската организација за акредитација, доведе и до потпишување на вториот значаен меѓународен документ – Договор за мултилатерално признавање на акредитациите за областите тестирање, калибрација и инспекција со Меѓународната (светската) организација за акредитација на лаборатории (International Laboratory Accreditation for Cooperation - ILAC-MRA), што претставува уште еден успех на ИАРМ на меѓународен план. Договорот беше официјално потпишан во рамки на Годишното Собрание на ILAC, кое се одржа од 16-26 Октомври 2012 година во Рио Де Жанеиро, Бразил и со истиот се обезбедува меѓународно признавање на извештаите од лабораториите за тестирањата и калибрација издадени од македонските акредитирани лаборатории, како и извештаите од акредитираните инспекциски тела.

Бенефитот од потпишувањето на двата Договори веќе го чувствуваат домашните стопански субјекти, бидејќи преку нив се намалени бариерите во трговијата и е обезбедено слободно движење на производите и услугите од Република Македонија кон надворешните пазари. Имено, еднаш испитан/сертифициран производ или услуга од

акредитирано тело во земјава, може слободно да се извезува во странство, без притоа да се наметне потреба од негово повторно испитување.

Потпишувањето на договорите беше проследено со соодветни информативно-промотивни активности на ИАРМ.

3. Организирање на обуки

ИАРМ во текот на 2012 година организираше обуки наменети за различни целни групи, како што се: телата за оцена на сообразност и останати економски оператори; оценувачи (вработени во ИАРМ и надворешни).

Согледувајќи ги потребите од соодветно стручно и навремено информирање на телата за оцена на сообразност за усогласување на вршењето на акредитираните дејности согласно измените, дополнувањата и ревизиите на стандардите, ИАРМ самостојно организираше обука наменета за овие субјекти на тема:

- Обука за имплементација на Стандардот МКС EN ISO/IEC 17020:2006 „за тела кои вршат инспекција и инспекциски методи за тахографи и таксаметри“.

Со истата цел, во рамки на воспоставената соработка со Македонското здружение на лаборатории МАКЛАБ, во заедничка соработка со ИАРМ беа организирани две обуки:

- Обука за примена на стандардот МКС EN ISO/IEC 17025:2006 и
- Обука за измените на стандардот МКС EN ISO/IEC 17020:2012.

Предавачи на обуките беа вработени од ИАРМ, а истите беа наменети за вработени во акредитирани тела (инспекциски тела, лаборатории за тестирање и калибрација), за вработени во институции кои се во постапка за акредитација, како и за водечки и технички оценувачи.

Сите обуки беа организирани во Тренинг центарот на ИАРМ.

Согласно барањата на стандардот МКС EN ISO/IEC 17011, во функција на одржување на системот на акредитација и надградување на капацитетите на вработените во ИАРМ, беа организирани две обуки за практична примена на барањата на стандардот во корелација со процедурите за работа на ИАРМ. Првата обука беше реализирана во месец март, а втората обука беше реализирана во месец ноември 2012 година, која меѓу другото беше програмски организирана и како подготвителна активност за претстојниот прв редовен надзор (октомври 2013г.) по потпишувањето на ЕА-МЈА, кој ќе го реализира оценувачки тим од ЕА.

Како резултат на сите претходно споменати обуки, ИАРМ постигна значително институционално зајакнување преку едукација како на редовно вработените, така и на надворешните соработници.

Листата на оценувачи на ИАРМ ја сочинуваат: 63 оценувачи од кои 16 се водечки оценувачи, 33 технички оценувачи од различни подрачја и 14 технички оценувачи во обука, 6 кандидати за оценувачи и 37 експерти. Од вкупниот број на водечки оценувачи, 10 се редовно вработени во ИАРМ.

4. Промовирање на системот за акредитација

Во 2012 година беа одржани следниве промотивни настани:

- На 13 јуни 2012 година се одбележа Меѓународниот ден на акредитацијата. ИАРМ организираше промоција за доделување на Сертификатите за акредитација на телата за оцена на сообразност акредитирани во текот на 2011 година. Промоцијата се одржа во

хотелот Александар Палас. Овој настан беше искористен и за официјално затворање со реализација на националниот ИПА проект “Техничка помош за градење на капацитетите на Институтот за акредитација (ИАРМ)“. На настанот учество зеде и г-дин Томас Факлам, Претседател на Европската организација за акредитација. Во рамки на одбележувањето на Светскиот ден на акредитацијата, ИАРМ издаде соодветна брошура под мотото “Акредитацијата - поддршка за безбедна храна и чиста вода за пиење”. Настанот беше и медиумски покриен.

- Во 2012 година, ИАРМ издаден редовен „Годишен извештај за работењето на ИАРМ во 2011 година“.

- ИАРМ во соработка со Организацијата на потрошувачи на Македонија (ОПМ) организираше кампања за промоција на системот за акредитација во РМ, за подигање на свеста за потребата и значењето на акредитацијата, како и безбедноста на производите, со посебен акцент на безбедноста на лифтовите и нивното одржување. Во рамки на промотивната кампања беа одржани трибини во Штип, Битола, Охрид, Кочани, Тетово и Скопје.

За целта на кампањата беа издадени две брошури од информативен карактер на теми: "Акредитацијата – промотор на квалитетот" и "Лифтови, нивно одржување и периодични прегледи – основни информации за правни и физички лица", како и "Инфотека" која претставува збир на информации за целокупната постапка на акредитација и бенефитите од неа. Истата е достапна на интернет страните на ИАРМ и ОПМ.

- Во соработка со Сојузот на стопанските комори на Македонија, ИАРМ организираше прес конференција со цел Промоција на потпишувањето на Договорот за взаемно признавање на резултатите од акредитациите со Европската организација за акредитација (EA-MLA).

- Одржана беше презентација на тема „Акредитација на лаборатории за тестирање на храна“ на Факултетот за земјоделски науки и храна, во рамки на Меѓународен симпозиум.

- Интервју за „Системот на акредитација во Република Македонија, со особен акцент на акредитирањето во здравствениот сектор“ во „Фармацевтски информатор“ – гласник на Фармацевтската комора на РМ.

- На состанокот на Македонското здружение на лаборатории МАКЛАБ, промовиран е системот на акредитацијата и нејзиното значење за лабораториите. Оваа активност, како и другите облици на соработка со МАКЛАБ се остваруваа во рамки на воспоставената соработка со ова здружение, која има за цел промоција на акредитацијата и анимирање на лабораториите за потребата и значењето на акредитацијата.

5. Работа на Советот на ИАРМ и Одборот за надзор на материјално финансиско работење на ИАРМ

Согласно Законот за акредитација, Советот на ИАРМ го сочинуваат 11 члена, а Одборот за надзор на материјално финансиско работење на ИАРМ 3 члена.

Во текот на 2012 година двете тела кои работат во состав на ИАРМ одржаа вкупно по 12 редовни седници.

6. Меѓународни активности

Во 2012 година ИАРМ имаше повеќе меѓународни активности:

- ИАРМ активно ја следи и учествува во работата на Европската организација за акредитација (EA);

- Вработените од ИАРМ учествуваа во работата на Комитетите на Европската организација за акредитација (Комитет за лаборатории, Комитет за инспекциски тела, Комитет за сертификациски тела, Комитет за комуникација и публикација, Комитет за хармонизација и Комитетот за мултилатерални договор;

- ИАРМ учествуваше во работата на Поткомитетот за трговија, индустрија, царина и даноци, како и во преговорите за потпишување на АСАА Договорот со Европската Комисија;

- ИАРМ учествуваше во работата и на ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), каде ИАРМ се стекна со статус на полноправен член.

Во текот на 2012 година започна процедура за потпишување на Договор за билатерална соработка со Руската акредитација, како национално тело за акредитација на Руската Федерација. Со останатите институти за акредитација од регионот, со кои ИАРМ веќе има потпишано билатерални договори, соработката се одвива континуирано. Во рамките на овие договори, ИАРМ ги реализира следниве активности:

- Учество во заеднички обуки;
- Заемни сведочења при изведување на оценки;
- Заеднички активности во рамките на регионалниот ИПА проект;
- Размена на експерти со акредитационите тела на Србија, Хрватска и Бугарија;
- Учество на Регионална конференција за акредитација во Аранѓеловац, Србија, во организација на Акредитационото тело на Србија, на која учествуваа претставници од телата за акредитација од Србија, Црна Гора, Косово, Албанија, Хрватска, како и претставници од националниот и регионалниот ИПА проект; и
- Учество на редовен Годишен состанок на телата од регионот во Белград.

7. Менаџмент и тековно работење на ИАРМ

ИАРМ во 2012 година реализира набавка на компјутерска опрема и јавна набавка за тековно одржување на хардверска и софтверска опрема. Исто така, тековно се одржуваше тренинг центарот и возилото кое беше доделено преку Агенцијата за управување со одземен имот.

Врз основа на претходно изнесеното, може да се заклучи дека ИАРМ во целост ги реализира сите активности предвидени во Програмата за работа на ИАРМ за 2012 година и постигна особено значаен успех со потпишувањето на двата меѓународни договори со европската и меѓународната организација за акредитација (EA-MLA и ILAC-MRA).

**в.д. Директор
Д-р Трпе Ристоски**
