



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА  
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

---

**ПРОГРАМА**  
**за работа на Институтот за акредитација**  
**на Република Македонија**  
**за 2016 година**

---

**Акт: ПР 2016**

Врз основа на член 5, став (2) од Законот за акредитација ("Службен весник на Република Македонија", бр.120/09, 53/11 и 41/14), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 05-ти јануари 2016 година донесе

## **Програма за работа на Институтот за акредитација на Република Македонија за 2016 година**

### **I. Вовед**

Согласно Законот за акредитација Институтот за акредитација на Република Македонија (во понатамошниот текст: ИАРМ) е јавна установа која ги врши работите и задачите на единствено национално тело за акредитација, согласно пропишана постапка за акредитирање врз основа на овој и други закони и врши надзор над исполнувањето на барањата за акредитација.

Акредитацијата е постапка за формално признавање на оспособеноста за извршување на одредени дејности во смисла дека определено тело за оцена на сообразност ги задоволува барањата предвидени со националните, европските и меѓународните стандарди, соодветната правна регулатива, процедурите на ИАРМ, како и препораките на европската и светските организации за акредитација. Основен услов за акредитирање е субјектот во својата работа да применува соодветен стандард/и од серијата МКС EN ISO/IEC 17000 и МКС EN ISO 15189.

Основни области во кои се изведуваат постапките на акредитација се:

- лаборатории за тестирање и калибрација;
- медицински лаборатории;
- тела кои вршат сертификација на производи, процеси и услуги;
- тела кои вршат сертификација на системи за управување и
- тела кои вршат инспекција.

Акредитацијата е меѓународно призната алатка со која посредно се: обезбедува и гарантира безбедност и квалитет на производите и услугите, слободен развој на меѓународната трговија, се намалуваат трошоците и грешките во работењето, на сметка на зголемување на ефикасноста и економичноста во искористеноста на материјалните и човечките ресурси.

Акредитацијата обезбедува олеснување на светската трговија. Ова од причина што нејзиното примарно значење или придобивка се состои во тоа што еднаш испитаните/сертифицираните производи и услуги под знакот на акредитацијата, немаат потреба од повторно испитување. Имајќи го предвид фактот дека ИАРМ е потписник на три значајни меѓународни договори со кои се обезбедува оваа придобивка, таа важи и за домашните производи и услуги кога се пласираат во и надвор од земјата.

Имено, ИАРМ како полноправен член Европската и Светските организации за акредитација е потписник на меѓународните Договори за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со нив, и тоа:

- со Европската организација за акредитација (EA) е потписник на EA-MLA (Multilateral agreement – MLA<sup>1</sup>);
-

<sup>1</sup> ЕА-МЛА претставува договор потпишан помеѓу акредитациските тела, членки на ЕА, за признавање на еднаквост и доверливост, а со тоа и прифаќање на акредитираните сертификациски, инспекциски, калибрациски сертификати и извештаи од тестирање низ цела Европа.

- со Меѓународната (светската) организација за акредитација на лаборатории (ILAC) е потписник на ILAC-MRA (Mutual Recognition Arrangement- MRA<sup>2</sup>) и
- со Меѓународниот форум за акредитација (IAF) е потписник на IAF-MLA Multilateral agreement – MLA<sup>3</sup>).

Со нивното потпишување, ИАРМ ги отвори вратите за домашните производи и услуги на европскиот и светскиот пазар, согласно принципот „еднаш акредитиран, насекаде прифатен“.

Потпишувањето на Договорите значи дека издадените документи од македонските акредитирани тела за оцена на сообразност, согласно стандардите МКС EN ISO/IEC 17025 за лаборатории за тестирање и калибрација, МКС EN ISO/IEC 17020 за инспекциски тела, МКС EN ISO 15 189 за медицински лаборатории и МКС EN ISO/IEC 17065 за сертификациски тела за производи, процеси и услуги се признаваат на светско ниво.

Досегашното успешно реализирање на клучните определби на ИАРМ на меѓународен план, се само дополнителен поттик, но воедно и обврска, за исполнување на стратешкиот интерес и визија на ИАРМ во правец на одржување и зајакнување на статусот на полноправен член во меѓународните организации за акредитација.

## **II. Цели на Програмата за работа на ИАРМ за 2016 година**

Примарна цел на ИАРМ е континуирано одржување и зајакнување на системот на акредитација кој ќе обезбеди доверба во компетентноста на телата за оцена на сообразност (сертификациските тела, лабораториите за тестирање и калибрација, медицинските лаборатории и инспекциските тела) и во нивните издадени документи и воедно ја обезбедува слободната трговија со домашните производи и услуги на пазарите во Европа и светот.

Акредитацијата, како во светот, така и во Република Македонија игра важна улога во јакнењето на внатрешниот пазар и квалитетот на живеење, а приматот во нејзината улога е развој на домашното стопанство и негово интегрирање во светски рамки. Но, за Република Македонија таа е особено важен инструмент и како поддршка за нејзиното интегрирање кон Европската Унија.

Имајќи ги предвид придобивките од реализацијата на претходно зацртаните планови и цели на ИАРМ, кои се признание за успешно вршење на акредитациската дејност, како и потенцијалите што произлегуваат од нив, мора да се има предвид и нивното повеќенаменско значење.

Оттука, главните активности на ИАРМ во 2016 година ќе бидат насочени кон редовни активности за одржување и надградба на системот за управување со квалитет, како основен услов за одржување на договорите.

Посебни цели за реализацијата на програмата се:

- зголемување на бројот на акредитирани тела од страна на ИАРМ;
- институционално зајакнување преку нови кадровски и организациски решенија и координирање на акредитациските активности преку зголемување на бројот на

<sup>2</sup> ILAC-MRA претставува договор потпишан помеѓу акредитациските тела, членки на ILAC, за признавање на еднаквост и доверливост, а со тоа и прифаќање на акредитираните инспекциски сертификати и извештаи од тестирање низ светот.

<sup>3</sup> IAF-MLA претставува договор потпишан помеѓу акредитациските тела, членки на IAF, за признавање на еднаквост и доверливост, а со тоа и прифаќање на акредитираните сертификати издадени од акредитираните сертификациски тела за производи во светот.

- технички оценувачи и експерти и надградба на компетенциите на оценувачите и вработените во ИАРМ;
- постојано залагање за олеснување на глобалната трговија преку прифаќање на резултатите од акредитираните тела за оцена на сообразност;
- промовирање на услугите на телата за оцена на сообразност акредитирани од ИАРМ;
- реализација на владините проекти кои се поврзани со работата на ИАРМ;
- работа на сопствениот истражувачки проект;
- давање техничка поддршка на министерствата и останатите институции за сите прашања поврзани со постапките за акредитација;
- активна соработка со европските и меѓународните организации за акредитација;
- постојани активности за стекнување поголема доверба кај заинтересираните страни;
- продолжување на веќе воспоставената соработка со Стопанските комори во Македонија, Организацијата на потрошувачи на Македонија и економските оператори;
- продлабочување и проширување на соработката со националните тела за акредитација од регионот и светот и
- учество во реализација на меѓународни проекти.

Реализацијата на програмските цели ќе се обезбеди преку средствата обезбедени во Буџетот на Република Македонија за 2016 година, како и преку учество во проекти како на пр.: Регионалниот проект “Промоција на регионалната соработка во југоисточна Европа на полето на инфраструктурата на квалитет“ (ПТБ) финансиран од Германскиот институт за метрологија, ТАИЕХ Инструментот на Европската комисија и др.

### **III. Предвидени активности за реализација на Програмата**

Во Буџетот на Република Македонија за 2016 година (“Службен весник на Република Македонија” бр.209/15), раздел 10001 – Министерство за економија, во Подпрограма 51 – ИАРМ, за категориите 42 – стоки и услуги, 46 – субвенции и трансфери и 48 – капитални расходи, планирани се финансиски средства во износ од 30.780.000,00 денари.

За одржување на ефикасноста и надградба на воспоставениот национален систем за акредитација согласно Законот за акредитација, стандардот МКС EN ISO/IEC 17011, правилата на Европската организација за акредитација, Светската организација за акредитација на лаборатории и Меѓународниот форум за акредитација (EA, ILAC и IAF) и интерните документи на ИАРМ, потребно е да се реализираат следните активности:

#### **1. Акредитациски активности**

ИАРМ досега има акредитирано 174 тела за оцена на сообразност и има 30 нови пријави за акредитација. Во 2016 година ќе се извршат редовни надзори на веќе

акредитираните тела, а воедно ИАРМ ќе работи и на новодоставени пријави за акредитација што ќе значи зголемување на бројот на акредитирани тела за оцена на сообразност.

Согласно Законот за акредитација, како и обврските што произлегуваат од потпишаните меѓународни договори, ИАРМ континуирано ќе го одржува и подобрува целокупниот систем за акредитација. Во рамките на развојните активности, ИАРМ ќе развива нови шеми и области за акредитација, согласно специфичните потреби на Република Македонија, како што е акредитација на тела за сертификација на персонал, на организатори на тестирање на оспособеност, на тела за сертификација на градежни производи, за што веќе се отпочнати примарните активности за обука на компетентни оценувачи. Развојот на овие шеми и области е во соработка со заинтересираните страни, потпомогнати со работата на Техничките комитети.

Приоритет во работата на ИАРМ во текот на 2016 година ќе биде натамошната реализација на проектите на Владата на Република Македонија кои се директно поврзани со постапките за акредитација.

Имено, ќе се продолжи со работа на проектот за акредитирање на лаборатории во рамки на “Проектот за лабораториско опремување на 80 државни високообразовни институции“, со кој е предвидено акредитирање на околу 50-тина новоформирани лаборатории. Во рамки на овој проект 15 лаборатории се веќе акредитирани, додека дел од останатите се во постапка на акредитација, а дел сеуште се во фаза на подготовка за нивно акредитирање.

Исто така, ќе се продолжи со реализација на барањето на Министерството за здравство за акредитација на 8 медицински лаборатории во Република Македонија, по стандардот МКС EN ISO 15189. Паралелно, ИАРМ ќе ги обработува тековните и новите пријави за акредитација на медицински лаборатории и од приватниот сектор, согласно истиот стандард, а за што реално се очекува зголемен интерес, особено поради потпишување на ЕА-МЛА Договорот и за оваа област.

Во текот на 2016 година се очекува пораст на бројот на пријави за акредитација на сертификациски тела за системи за управување, согласно со одредбите од “Законот за воведување на систем за управување со квалитетот и заедничка рамка за процена на работењето и давањето на услуги во државната администрација („Службен весник на Република Македонија” бр.69/13), според кој сертификациските тела кои ќе сертифицираат системи за управување со квалитет, согласно ISO 9001 во државните институции, треба да бидат акредитирани од страна на ИАРМ.

Исто така, во текот на 2016 година се очекува изведување на акредитациски активности и во странство, почитувајќи ги правилата за прекуграничната акредитација. Имено, според пројавениот интерес се очекуваат пријави за акредитација од соседството (Албанија), каде што веќе ИАРМ има изведено постапки за акредитација на тела за оцена на сообразност.

## **2. Организирање на обуки**

Одржувањето и надградувањето на компетентноста како на вработените, така и на надворешните лица-соработници на ИАРМ е неопходна потреба, но и примарна обврска што за ИАРМ произлегува од меѓународните договори, бидејќи е основен предуслов за квалитетно и правилно изведување на постапките за акредитација.

Во 2015 година Листата на оценувачи ја сочинуваат: 19 водечки оценувачи, 48 технички оценувачи, 11 оценувачи во обука, 6 кандидати за оценувачи и 60 експерти. Десетмина од водечките оценувачи се од редот на вработените во ИАРМ, а останатите се надворешни соработници. Во листите покрај оценувачи и експерти од Република Македонија, има оценувачи и експерти од други тела за акредитација, кои се членки на ЕА или со кои ИАРМ има потпишан договор за соработка. Имено, со цел да бидат задоволени барањата на стандардите за акредитација, како и да се одговори на пројавените потреби за акредитација, околу 18% од ангажираните технички оценувачи и експерти при спроведувањето на постапките за акредитација се од странство. Но секако, ИАРМ и натаму ќе настојува да ја зголеми компетентноста на домашните оценувачи и експерти, преку нивно обучување, со цел да се зголеми нивниот ангажман во постапките за акредитација.

Оттука, и во 2016 година посебен акцент ќе се стави на организација и учество на обуки, семинари и работилници со учество на кандидатите за оценувачи и техничките оценувачи и обуки со вклучување во оценувања под надзор.

Во 2016 година ИАРМ планира да ги организира следниве обуки/работилници:

- Обуки на вработените за стандардот МКС EN ISO/IEC 17011 - Општи барања за телата за акредитација кои акредитираат тела за оцена на сообразноста, стандард по кој работи ИАРМ (задолжително, заради одржување на системот за акредитација);
- Обуки за стандардот за акредитација на медицински лаборатории ISO 15189:2012;
- Тренинг за Point-of-care testing (POCT), Барања за квалитет и компетентност (ISO 22870:2006);
- On-site оценка за лаборатории што тестираат стационарни извори на емисија (ISO 15675);
- Обука за хармонизација во оценувањето на водечките и техничките оценувачи на ИАРМ;
- Обуки за акредитација на ПТ провајдери согласно стандардот ISO/IEC 17043;
- Обука за водечки и технички оценувачи за стандардот МКС EN ISO/IEC 17020:2012;
- Обука за водечки и технички оценувачи за стандардот МКС EN ISO/IEC 17065;
- Обука за оценувачи – on site assessment за МКС EN ISO/IEC 17025 во лаборатории за микробиолошко тестирање на храна;
- Обука за оценувачи – on site assessment за стандардот МКС EN ISO/IEC 17021;
- Обука за стандардот МКС EN ISO/IEC 9001:2015 и
- Обука за стандардот МКС EN ISO/IEC 14001:2015.

На овие обуки ќе учествуваат вработените од ИАРМ и надворешните соработници, оценувачи и експерти.

Дел од теоретските обуки ќе бидат организирани во ИАРМ, а дел во странски акредитациски тела, членки на ЕА и потписнички на MLA.

Исто така, во Годишниот План за обуки на вработените во ИАРМ ќе се предвиди и реализација на генерички и специјализирани обуки, согласно законските барања за надградба на професионалноста и компетентноста на административните службеници.

### **3. Соработка со државни органи**

Врз основа на стекнатите сознанија и искуства од досегашната работа, ИАРМ воочува потреба од интензивирање на соработката со јавниот сектор. Идејната цел е организирање на работни средби/работилници со корисници на услуги на ИАРМ со посебен акцент на целна група: јавен сектор (министерствата за: економија, земјоделство, шумарство и водостопанство, образование и наука, здравство, информатичко општество и администрација, Инспекцискиот совет, други органи на државна управа, управни организации кои директно или индиректно во работниот процес се сретнуваат со акредитацијата). Тематските цели на истите ќе бидат во правец на анализа на прашања на правилен пристап, третман и процена на значењето на акредитацијата при реализација на нивните дејности, особено на работата на инспекциските служби, но и на другите државни органи кои во својата работа применуваат прописи во кои акредитацијата се пропишува како задолжителен услов за добивање на одредени овластувања за работа во т.н. регулирана област и во нерегулираната област, во која акредитацијата се изведува на доброволно барање на корисниците на услуга.

Крајната цел е соодветна имплементација на националната регулатива во врска со барањата за акредитација, како и правилно ползување на придобивките од акредитацијата. Очекуваниот ефект е обезбедување на непречено функционирање на врската на релација стопанство-извршни органи, а ќе ја зголеми ефективноста, ефикасноста и рационалноста во работата на јавните служби.

### **4. Организација на состанок на Комитетот за мултилатерални договори на ЕА (Multilateral Agreement Committee - ЕА)**

Состанокот на Комитетот за мултилатерални договори на ЕА (Multilateral Agreement Committee - ЕА) ќе се одржи во месец октомври 2016 година во Скопје, а на него ќе учествуваат раководствата на сите национални тела за акредитација кои се полноправни членки на ЕА, како и останатите кои имаат потпишано билатерални договори за соработка со ЕА.

ИАРМ како домаќин-организатор и учесник на настанот ја има обврската да преземе логистичко-организациски активности за негово одржување и тоа: избор и резервација на сместувачки објект за учесниците, обезбедување на просторни и технички услови за работа (конференциска сала обезбедена со придружна аудио-видео опрема, организација на оброци и кафе паузи за време на одржување на сесиите), работен материјал, промотивен материјал за учесниците со предлог локации за факултативна посета и нивна организација и реализација, организација на превоз за пречек и испраќање на учесниците од/до аеродром, како и друга логистички активности.

### **5. Спроведување интерна проверка**

Согласно барањата на стандардот МКС EN ISO/IEC 17011 реализирањето на редовната интерна проверка на вработените во ИАРМ е задолжителна обврска и потреба заради одржување и унапредување на системот за управување со квалитет во ИАРМ.

## **6. Преиспитување на раководството**

Согласно политиката за квалитетот и процедурите за работа на ИАРМ и барањата на МКС EN ISO/IEC 17011 еднаш годишно се реализира преиспитување на раководството на ИАРМ (директор, претседател на Совет, менаџер за квалитет, раководители на сектори и одделенија). Целта на преиспитувањето е преку анализа на документи, извештаи, жалби, приговори, забелешки и несообразности да се дефинираат и редифинираат политиките и целите на ИАРМ и да се испита ефективноста на системот за управување со квалитет на ИАРМ.

## **7. Промовирање на системот на акредитација**

Согласно препораките на Владата на Република Македонија, ИАРМ се стреми кон поголемо промовирање на потребата од акредитирани и овластени тела со седиште во Република Македонија. Промоцијата на системот на акредитација е од клучно значење за реализацијата на проектите на Владата на Република Македонија, како што се проектот на Министерството за образование и наука за акредитирање на лабораториите при високообразовните институции и проектот на Министерството за здравство за акредитација на медицински лаборатории.

За целосна реализација на овие препораки, неопходно е информирање за начинот на аплицирање, како и за начинот на добивање статус на акредитирано тело, односно приближување до условите за акредитација. Исто така, ИАРМ ќе организира нови промотивни настани со кои сите заинтересирани страни ќе бидат запознати со придобивките и корисноста од потпишувањето на меѓународните договори EA-MLA, ILAC-MRA, IAF-MLA и употребата на знаците со кои се докажува потписничкиот статус на истите.

Во рамките на промовирање на системот на акредитација, ИАРМ ќе ги преземе следните активности:

- Подготовка и издавање на промотивен и едукативен материјал од областа на акредитацијата, на теми препорачани од европската и светските организации за акредитација;
- Медиумска промоција на акредитацијата;
- Издавање на Годишен извештај за работата на ИАРМ за 2015 година;
- Промоција за доделување на сертификати на акредитираните тела 2015/16 година, по повод 9<sup>ти</sup> Јуни „Меѓународниот ден на акредитацијата“;
- Организирање на прес конференции;
- Организирање на работни средби/работилници со корисници на услуги на ИАРМ со посебен акцент на целна група - јавен сектор (министерствата за: економија, земјоделство, шумарство и водосотпанство, образование и наука, здравство, други органи на државна управа, управни организации кои директно или индиректно во работниот процес се сретнуваат со акредитацијата);



- Организирање на заеднички настани со Организацијата на потрошувачи во Република Македонија;
- Организирање на средби со Стопанските комори во Република Македонија;
- Организирање на средби со стопанственици во повеќе градови низ Република Македонија и
- Одржување и надградба на официјалната интернет страница на ИАРМ.

## **8. Работа на Советот на ИАРМ и Одборот за надзор на материјално - финансиското работење на ИАРМ**

Советот на ИАРМ го сочинуваат 11 члена, а Одборот за надзор на материјално - финансиското работење на ИАРМ 3 члена. Седниците на овие две тела кои работат во рамките на ИАРМ се организираат по потреба, а исплата се врши по присуство, за не повеќе од 12 надоместоци во годината.

## **9. Меѓународни активности**

ИАРМ е полноправен член на: Европската организација за акредитација (EA), Меѓународната (светската) организација за акредитација на лаборатории (ILAC) и Меѓународниот форум за акредитација (IAF).

Како полноправен член на трите организации, ИАРМ задолжително треба да учествува на годишните состаноци на Генералните собранија на EA, ILAC и IAF, бидејќи е член со активно право и должност да учествува и гласа за нови мерки и резолуции од областа на акредитацијата во светски рамки, а кои потоа вертикално треба да се транспонираат на национално ниво во соодветна правна форма.

По основ на полноправното членство, ИАРМ е задолжен да плаќа соодветен износ на име годишна членарина за 2016 година, и тоа:

- по основ на полноправно членство во EA и статус на потписник на MLA Договорот, ИАРМ треба да плати годишна членарина во износ од 14.000,00 евра;

- по основ на полноправно членство во ILAC и статус на потписник на MRA Договорот, ИАРМ има обврска за плаќање на годишна членарина во износ од 3.000,00 австралиски долари и

- по основ на полноправно членство во IAF и статус на потписник на MLA Договорот, ИАРМ има обврска за плаќање на годишна членарина во износ од 1.306,00 американски долари.

ИАРМ ќе ја одржува и надградува соработката со националните тела за акредитација од регионот согласно потпишаните билатерални договори со: Србија, Црна Гора, Бугарија, Албанија, Хрватска, Турција, Косово, Босна и Херцеговина и Молдавија.

Исто така, ИАРМ ќе ги одржува и надградува договорите за соработка склучени со Акредитациониот сервис на Велика Британија (UKAS) и Германското тело за акредитација (DAKKS) и Федералната служба за акредитација на Руската Федерација (RusAccreditation).

Целта на овие договори е организација на заеднички обуки за оценувачи, размена на експерти и оценувачи на регионално ниво, прекугранична акредитација што севкупно ќе

придонесе за изградба на ефикасен систем за акредитација. Во рамки на договорената регионална соработка ќе се продолжи со започнатата активност на взаемно учество на набљудување при изведување на оценки од националните тела за акредитација од регионот.

### **10. Менаџмент и тековно работење на ИАРМ**

За непречено одвивање на тековните активности на ИАРМ, во Буџетот на ИАРМ за 2016 година обезбедени се средства за одржување на хардверската и софтверската опрема (софтвер за спроведување на постапките за акредитација (Data management system), софтвер за сметководствено, благајничко и архивско работење), одржување на просториите, одржување на патнички моторни возила и за набавка на информатичко-комуникациска опрема.

### **IV. Завршни одредби**

1. Заклучно со 31.03.2017 година, ИАРМ ќе достави Извештај со финансиски показатели за реализација на Програмата за работа на ИАРМ за 2016 година до Владата на Република Македонија, во кој ќе бидат опфатени постигнатите резултати и финансиските показатели, како и образложение за евентуалните отстапувања од планираните активности.

2. Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

**Број: 42-12508-1-15**

**Датум: 05 јануари 2016 година**

**Заменик на претседателот на  
Владата на Република Македонија,  
М-р Зоран Ставрски**