



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

ПРОГРАМА
за работа на Институтот за акредитација
на Република Македонија
за 2017 година

Акт: ПР 2017

Врз основа на член 5, став (2) од Законот за акредитација ("Службен весник на Република Македонија", бр.120/09, 53/11, 41/14 и 53/16), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 17 октомври 2016 година донесе

Програма за работа на Институтот за акредитација на Република Македонија за 2017 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. Имајќи ја предвид нејзината улога како алатка на регулаторите и државата, во одредени области акредитацијата е пропишана како законски услов кој одреден субјект мора да го исполнува, доколку за своето работење треба да се здобие со одредено овластување издадено од надлежен државен орган.

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 – MLA¹),

- со Меѓународната (светската) организација за акредитација на лаборатории (ILAC) е потписник на ILAC-MRA (Mutual Recognition Arrangement- MRA²) и
- со Меѓународниот форум за акредитација (IAF) е потписник на IAF-MLA Multilateral agreement – MLA³).

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 15189 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 2017 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 2017 година ќе бидат насочени кон редовни активности за одржување и надградба на системот за управување со квалитет, како основен услов за одржување на договорите. Истите ќе бидат надополнети со активности и подготовки за вториот редовен надзор од страна на ЕА, што следи по потпишувањето на Договорот ЕА-MLA. Согласно правилата, плановите и програмата за работа на Европската организација за акредитација, вториот редовен надзор треба да се реализира во декември 2017 година.

Посебни цели за реализацијата на програмата се:

- зголемување на бројот на акредитирани тела од страна на ИАРМ,

¹ ЕА-MLA 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.

² 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.

³ 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.

- институционално зајакнување преку нови кадровски и организациски решенија и координирање на акредитациските активности преку зголемување на бројот на 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,
- 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 РМ за 2017 година, како и преку учество во проекти како на пр.: Проектот за зајакнување на инфраструктурните капацитети за квалитет за земјите од Западен Балкан, TAIEХ Инструментот на Европската комисија и др.

III. Предвидени активности за реализација на Програмата

Во Буџетот на Република Македонија за 2017 година, 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 за 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 следниве активности:

1. Акредитациски активности

ИАРМ досега има акредитирано 194 тела за оцена на сообразност и има 17 нови пријави за акредитација. Во 2017 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 на пример: акредитација на тела за сертификација на персонал и на организатори на тестирање на оспособеност. 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 2017 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 преостанатите лаборатории во рамки на “Проектот за лабораториско опремување на 80 државни високообразовни институции“, со кој е предвидено акредитирање на околу 50-тина новоформирани лаборатории.

Исто така, ќе се продолжи со реализација на постапките за акредитација на планираните 8 медицински лаборатории во јавното здравство во соработка со ресорното Министерство за здравство. Паралелно, ИАРМ ќе ги обработува тековните и новите пријави за акредитација на медицински лаборатории и од приватниот сектор, по стандардот МКС EN ISO 15189.

Во текот на 2017 година се очекува пораст на бројот на пријави за акредитација на сертификациски тела за системи за управување, за која што област ИАРМ ќе пријави проширување на опсегот на ЕА-МЛА договорот во рамки на втората редовна надзорна посета од страна на ЕА.

Исто така, во текот на 2017 година ќе продолжат активностите за изведување на акредитациски активности и во странство, почитувајќи ги правилата за прекуграничната акредитација.

2. Втор редовен надзор што следи по потпишувањето на Договорот за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со Европската организација за акредитација (ЕА-МЛА)

Согласно правилата, плановите и програмата за работа на Европската организација за акредитација (ЕА), вториот редовен надзор по потпишувањето на Договорот за взаемно признавање на сертификатите за акредитација со Европската организација за акредитација (ЕА-МЛА) треба да се реализира во декември 2017 година.

Надзорната оцена ќе опфати и оцена на системот за акредитација и за нова област-сертификација на системи за управување, а ќе биде реализирана од страна на осумчлен меѓународен тим делегиран од ЕА. Свкупната организација и трошоци за реализација на надзорот се на товар на ИАРМ (патни трошоци, трошоци за храна и сместување).

Одржувањето на важноста на Договорот надолжно со проширување на неговиот опсег во нова област, преку презентација и одбрана на воспоставениот систем за акредитација и исполнување на обврските што произлегуваат од него преку најразлични активности, е од суштинско значење за дејноста на ИАРМ, за македонското стопанство и за државата.

3. 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 време на подготовка на Програмата, Листата на оценувачи ја сочинуваат: 20 водечки оценувачи, 50 технички оценувачи, 10 оценувачи во обука, 8 кандидати за оценувачи и 71 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 2017 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 2017 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 TS EN (15675)
- Обука за хармонизација во оценувањето на водечките и техничките оценувачи на ИАРМ
- 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
- Обука за стандардот МКС EN ISO/IEC 14001:2015
- Обука за Заштитена ознака за потекло, Заштитена географска ознака, Гарантиран традиционален специјалитет.

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 МЛА.

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

4. Соработка со државни органи

ИАРМ ќе продолжи со активна соработка со државните органи преку учество 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.

Во оваа насока ќе се продолжи со започнатите владини проекти за акредитација преостанатите лаборатории при високо-образовните институции опремени од Владата на Република Македонија и за акредитација на медицински лаборатории определени од страна на Министерството за здравство.

Исто така, ИАРМ ќе продолжи со активностите во рамките на Комитетот за надзор на пазарот и соработката со Стопанските комори во Република Македонија, како и учество во работата на Техничките комитети при Институтот за стандардизација на Република Македонија.

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 квалитет 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 ефективност 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 погоре споменатите владини проекти.

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 ЕА-МЛА,

ILAC-MRA, IAF-MLA и употребата на знаците со кои се докажува потписничкиот статус на истите.

Во рамките на промовирање на системот за акредитација, ИАРМ ќе ги преземе следниве 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 2016 година,
- Промоција за доделување на сертификати на акредитираните тела 2016/17 година, по повод 9^{ти} Јуни „Меѓународниот ден на акредитацијата“,
- Организирање на прес конференции,
- Организирање на заеднички настани со Организацијата на потрошувачи во Република Македонија,
- Организирање на средби со Стопанските комори во Република Македонија,
- Организација и учество на Трета Меѓународна Конференција „Квалитет и компететност 2017“ во соработка со Македонското здружение на акредитирани лаборатории и инспекциски тела – МАКЛАБ,
- 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.

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 2017 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,

- 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), 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 2017 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 31.03.2018 година, ИАРМ ќе достави Извештај со финансиски показатели за реализација на Програмата за работа на ИАРМ за 2017 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“, а ќе отпочне да се применува од 01.01.2017 година.

Број:42-7720/1
Датум:17 октомври 2016

Заменик на претседателот на
Владата на Република Македонија,
Никола Тодоров