



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА  
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

**ИЗВЕШТАЈ**  
**за реализирана годишна програма за работа на**  
**ИАРМ за 2015 година**

# **Извештај за реализирана годишна програма за работа на Институтот за акредитација на Република Македонија за 2015 година**

## **I. Вовед**

Согласно Законот за акредитација (“Службен весник на Република Македонија“ бр.120/09, бр.53/11 и 41/14), 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 сообразност. 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 медицински лаборатории
- в. Акредитација на тела кои вршат инспекција
- г. Акредитација на тела кои вршат сертификација.

## **II. Реализирани активности на ИАРМ во 2015 година**

Согласно Програмата за работа на ИАРМ за 2015 година, донесена од страна на Владата на Република Македонија и објавена во “Службен весник на Република Македонија“ бр.194/2014, ИАРМ ги реализираше следниве активности:

### **1. Акредитациски активности**

#### **а. Статус на акредитирани тела**

До крајот на 2015 година вкупно се акредитирани 180 тела за оцена на сообразност, од кои 165 акредитации се валидни (актуелни), а 25 акредитации се повлечени или суспендирани на барање на телата или по службена должност.

Во 2015 година, акредитирани се вкупно 29 нови тела за оцена на сообразност, и тоа 11 инспекциски тела, 13 лаборатории за тестирање, 3 лаборатории за калибрација, 1 медицинска лабораторија и 1 сертификациско тело за производи.

Во 2015 година на 29 тела за оцена на сообразност им е доделена реакредитација, а кај останатите тела за оцена на сообразност, ИАРМ ги реализираше редовните надзори.

Исто така, во 2015 година, ИАРМ продолжи и со прекугранични активности со изведување заедничка оцена за акредитација со Албанското тело за акредитација во Република Албанија, по нивно барање, а телото ја докажува својата компететност со сертификат издаден од ИАРМ.

ИАРМ разви шема за нова област - сертификација на градежни производи. За таа цел беше изготвен План за проширување на активностите за развој на истата, а веќе е примена и пријава за акредитација на тело за оваа област.

ИАРМ изготви План на активности за промена на барањата за акредитација-имплементација на новиот стандард ISO/IEC 17021-1:2015 Оцена на сообразност – Барања за телата кои обезбедуваат проверка и сертификација на системи за управување – Дел 1: Барања.

ИАРМ изготви Процедура за примена на МКС CEN/TS 15675 во постапка за акредитација на лаборатории за тестирање по што беа реализирани обуки за телата и оценувачите.

## **б. Проектни активности**

Во 2015 година, ИАРМ учествуваше во реализација на следниве меѓународни проекти:

### **❖ ПТБ-активности**

Преку ПТБ проектот “Промоција на регионалната соработка во Југоисточна Европа во полето на инфраструктура за квалитет“ беа реализирани низа учества на обуки и работилници, и тоа за:

- Мерна неодреденост во микробиологија и за примена на барањата на стандардот МКС EN ISO/IEC 17025;
- Обука за органско производство;
- Обука за сертификација на градежни производи;
- Учество на Тркалезна маса на Акредитационите тела на Југоисточна Европа;
- Обука за флексибилен опсег;
- Во организација на ПТБ и ГИЗ проектите реализирано е учество на работилница за регионална соработка за органско производство во Сараево;
  - Обука на тема - акредитација на лаборатории за тестирање за издувни гасови;
  - Обука за технички барања за медицински лаборатории по стандардот МКС ISO 15189.

### **❖ ТАИЕХ-активности**

Преку инструментот ТАИЕХ реализирани се следниве активности:

- Студиска посета односно „On-site assessment“ на медицинска лабораторија во Хрватска;
- Работилница за емисија на издувни гасови согласно меѓународната техничка спецификација CEN/TS 15675;

- Обука за новиот стандард МКС EN ISO/IEC 17021-1:2015 и апликација на ИАФ документите за акредитација на сертификациски тела за менаџмент системи;
  - Студиски посети: за акредитација на ПТ-провајдери и акредитација на производители на сертифицирани референтни материјали и
  - Студиска посета за развој на сертификациски шеми за градежни производи и акредитација на ЛТ за градежни производи.
- ❖ Во организација на Германското тело за акредитација DakkS реализирано е учество на Обука за оценувачи за Органско производство во согласност со EN ISO/IEC 17065.

## **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.

Отпочнатите проектни активности во проектот на Владата на Република Македонија за реализација на капиталните проекти на Владата на РМ, за акредитација на лабораториите на високо-образовните институции опремени од Владата на Република Македонија и за акредитација на 8 медицински лаборатории определени од страна на Министерството за здравство, продолжија со редовен интензитет.

Исто така, ИАРМ продолжи со активностите во рамките на Комитетот за надзор на пазарот.

Во 2015 година, ИАРМ учествуваше во работата на Техничките комитети при Институтот за стандардизација на Република Македонија.

## **г. Човечки ресурси**

Комитетот за оцена на лица покрај ажурирање на досиејата на сите членови на листата за оценувачи и експерти, ја следеше и реализацијата на Планот и програмата за обуки за оценувачи, чиј краен резултат е надградба на листата на оценувачи и експерти на ИАРМ, согласно процедурите на Европската организација за акредитација (EA).

Имено, како резултат на одржаните обуки евидентно е зајакнување на компетентноста на домашните оценувачи и експерти од повеќе области, поради што при изведување на оценките во оценувачките тимови се ангажираат поголем број домашни оценувачи/експерти. Истото беше и приоритетна цел на ИАРМ во сите овие изминати години на делување. Ангажирањето на оценувачи-експерти од регионот се сведува на случаи од неопходна потреба за тоа, како што е судир на интерес помеѓу оценувачот и телото за оцена на сообразност или при развој на нови шеми за акредитација.

Оттука, следува заклучок дека ИАРМ во потполност ги реализира сите активности предвидени под оваа ставка во Програмата за работа на ИАРМ за 2015 година.

Персоналот на ИАРМ го сочинуваат 17 редовно вработени, од кои 14 лица се со статус на административни службеници. Согласно Законот за административни службеници изведен е и процес на оценување на нивната работа. Во меѓувреме извршена е измена и

усогласување на Правилниците за организација и систематизација на работните места со новата законска регулатива согласно Законот за вработени во јавен сектор и Законот за административни службеници. За истите е добиено позитивно мислење од надлежното ресорно министерство, а во рамки на овие активности беа изготвени и нови шифри за работните места кои се вклучени во јавниот каталог.

Реализирани се две трансформации на договорни ангажмани во редовен работен однос на неопределено време согласно законската регулатива, а се усогласија и актите за организација и систематизација на работните места во ИАРМ, за што беа изработени и шифри за работните места во Каталогот за јавниот сектор.

Согласно пројавените потреби на ИАРМ и постојаниот оглас за оценувачи објавен на интернет страната на ИАРМ, во 2015 година бројот на поднесени пријави за оценувачи е видно зголемен и Листата на оценувачи на ИАРМ ја сочинуваат: 20 водечки оценувачи, 51 технички оценувачи, 10 оценувачи во обука, 6 кандидати за оценувачи и 71 експерт. Планот за надзор на оценувачите се реализираше по планираната динамика.

Од вкупниот број на водечки оценувачи, 10 се редовно вработени во ИАРМ.

## **2. Организирање и учество на обуки**

Во согласност со Годишниот план за обуки на ИАРМ за 2015 година и интерните процедури за обука на ИАРМ, ИАРМ за вработените и надворешните оценувачи ги организираше следниве обуки:

- Обука за вработените во ИАРМ на тема „Имплементација на стандардот МКС EN ISO/IEC 17 011“;
- Хармонизација на оценувачи на ИАРМ;
- Обука за медицински лаборатории и
- Обуки за вработените во ИАРМ за примена на DMS софтвер на ИАРМ.

Како резултат на реализираните обуки, ИАРМ ги надгради институционалните капацитети преку едукација како на редовно вработените, така и на надворешните соработници.

## **3. Реализиран Проектот „Системите за управување со квалитет во Република Македонија – проблеми и решенија“**

Во текот на 2015 година, ИАРМ продолжи со работа на Проектот на тема „Системите за управување со квалитет во РМ – проблеми и решенија“ и истиот го заврши успешно.

Имено, Проектот се реализираше во периодот од јуни 2014 година до јануари 2016 година. Овој проект произлезе од потребата да се утврди состојбата на националната инфраструктура за квалитет, со цел да се даде квалитативен придонес за сите организации кои одржуваат систем за управување со квалитет и воедно ќе биде и водич за сите заинтересирани страни за акредитацијата.

Целта на проектот беше да се согледаат состојбите и проблемите кои се јавуваат во имплементираниите системи за управување со квалитет, да се откријат причините за проблемите и да се предложат препораки за надминување на истите, да се применат предложените препораки во практика и да се согледаат резултатите од нивната примена, или со други зборови, крајната цел беше менаџерите да ги откријат слабостите на постоечките системи за управување со квалитет, да научат како да ги откриваат

причините за неквалитет и со тоа квалитетот да го обезбедуваат соодветно на барањата и со најниски трошоци на работење.

Проектот се реализираше според предвидената динамика и соодветна научно-истражувачка методологија за работа, при што ИАРМ соработуваше со релевантни субјекти во Република Македонија, компетентни институции и експерти од областа на системите за управување со квалитет. Во рамки на Проектот беа одржани две работилници и по завршување на истиот ИАРМ издаде наменска брошура. На завршната работилница беа презентирани сублимираните заклучоци како согледувања и препораки во врска со ефективната имплементираност на системите за управување со квалитет во стопанските субјекти.

Успешната реализација на Проектот, како и потребата од неговата реализација, се мери преку постигнатите позитивни ефекти за надградба на знаењата на менаџерите за квалитетите, а преку нив и на врвното раководство кај стопанските субјекти за правилниот пристап и примена на системите за управување со квалитет во нивните работни средини. Како резултат на тоа би требало да се подобрат постоечките системи за управување со квалитет во истражуваните индустриски претпријатија на Република Македонија. Паралелно тој ќе добие и додадена вредност, бидејќи воедно ќе биде и водич на другите заинтересирани страни по ова прашање.

#### **4. Во 2015 година беа одржани следниве промотивни настани:**

- Под мотото „Акредитацијата: Поддршка во обезбедувањето на здравствена и социјална заштита“, на 09 јуни Институтот за акредитација на Република Македонија со пригодна свеченост го одбележа Светскиот ден на акредитацијата;

На настанот присуствуваа бројни гости, претставници на Владата на Република Македонија, претставници од здравствениот сектор, на високообразовните институции, соработници, претставници на телата за оцена на сообразност;

- Во рамки на одбележувањето на Светскиот ден на акредитацијата, ИАРМ издаде соодветна брошура под мотото “Акредитација: Обезбедување на доверба во снабдувањето со енергија”. На настанот ИАРМ организираше промоција за доделување на Сертификатите за акредитација на телата за оцена на сообразност акредитирани во текот на 2014/2015 година, а беше промовиран и Годишниот билтен за работата на ИАРМ за 2014 година. Промоцијата се одржа во хотелот Континентал, во Скопје. Настанот беше покриен и со соодветни медиумски извештаи;

- Во 2015 година, ИАРМ издаде редовен „Годишен извештај за работењето на ИАРМ во 2014 година“;

- ИАРМ издаде две брошури на теми; „Зошто да се користи акредитирано сертификациско тело“ и „Како Регулаторите имаат корист од акредитираната сертификација?“;

- Издадена наменска брошура на тема на сопствениот истражувачки проект „Системите за управување со квалитет во индустриските претпријатија-проблеми и решенија“;

- Од 17 до 19 септември 2015 г. во Охрид е одржана Меѓународна конференција за квалитет и компететност. Конференцијата, која по втор пат беше организирана во земјава, предизвика широк интерес кај заинтересираните субјекти пред се кај лабораториите и инспекциските тела, но и кај државните институции и други субјекти-

чинители на националната инфраструктура за квалитет и на истата беа презентирани вкупно 35 трудови пред околу 120 учесници. Меѓу презентираните трудови, се вбројуваат и два труда на вработените од ИАРМ, кој ја имаше двојната улога на организатор и активен учесник на настанот.

Целта на Конференцијата беше обезбедување придонес за развој и унапредување на квалитетот и компетентноста на лабораториите и инспекциските тела, лабораториската пракса и размена на искуства помеѓу лабораториите, инспекциските тела и институциите од регионот и пошироко и секако унапредување на севкупниот квалитет на живеење.

Во рамките на настанот, ИАРМ беше домаќин на редовната Регионална средба на телата за акредитација. Средбата редовно се организира врз основа на Договорите за билатерална соработка на националните тела за акредитација од регионот и пошироко (Србија, Хрватска, Црна гора, Босна и Херцеговина, Албанија, Косово, Турција, Бугарија и Русија).

## **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-финансиското работење на ИАРМ 3 члена.

Во текот на 2015 година, Советот на ИАРМ одржа 10 седници, бидејќи во октомври 2015 г. истече неговиот мандат. Одборот за надзор на материјално-финансиското работење не функционираше, бидејќи не беше именуван.

## **6. Меѓународни активности**

Во 2015 година ИАРМ имаше повеќе меѓународни активности:

- ИАРМ активно ја следи и учествува во работата на Европската организација за акредитација (ЕА). Вработените од ИАРМ учествуваа во работата на Комитетите на Европската организација за акредитација (ЕА МАК-Комитетот за мултилатерални договори, Комитет за лаборатории, Комитет за инспекциски тела, Комитет за сертификациски тела, Комитет за хоризонтална хармонизација);

- ИАРМ како полноправен член учествуваше во работата и на Светската организација за акредитација (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation) и Меѓународниот форум за акредитација (IAF);

- На 23 април 2015 г. ИАРМ официјално со ЕА го потпиша Multilateral Agreement Arrangement (ЕА MLA) - Договорот за продолжување и проширување на опсегот на неговата важност и за областа на акредитација на медицински лаборатории по стандардот МКС ISO 15189. Договорот е потпишан врз основа на препораката од Извештајот од работната група на ЕА од првата надзорна оценка на оценувачкиот тим од ЕА реализирана во 2014 при што беше оценета работата на ИАРМ и по пријавеното проширување на опсегот на ЕА MLA Договорот, за акредитација на медицински лаборатории;

- На 22 јуни 2015 г. потпишан е Договорот за користење на ILAC-MRA знакот помеѓу International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) и Институтот за акредитација на Република Македонија (ИАРМ);

- На 11 септември 2015 г. ИАРМ стана полноправен член на Меѓународниот форум за акредитација ( IAF);

- Во периодот 28 октомври - 06 ноември 2015г. за време на Годишното собрание на ИЛАС/IAF во Милано, официјално беше потпишан Договорот за продолжување и проширување на важноста на Мултилатералниот договор со Светската организација за акредитација на лаборатории (ИЛАС) Multilateral Recognition Arrangement ИЛАС-MRA и за областа на медицински лаборатории;

- На 05-ти ноември, 2015 г., во рамките на годишниот состанок на IAF/ИЛАС, ИАРМ како член на IAF, го потпиша Договорот за меѓусебно признавање на резултатите на сертификационите тела за производи, процеси и услуги, (Multilateral Recognition Arrangement) IAF-MLA;

- ИАРМ навремено ги подмири обврските на име годишна членарина за 2015 година во Европската и Светската организација за акредитација, како и надоместоците за апликација за членство во Меѓународниот форум за акредитација;

- 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 учествува во работна група за акредитација и оцена на сообразност-експертска група за внатрешен пазар во рамки на Европската комисија;

- Оценувачи од ИАРМ учествуваа на обуки во организација на ЕА за peer evaluation, по што еден од оценувачите учествуваше во тимот на ЕА за оцена (peer evaluation) на Хрватското тело за акредитација.

Со останатите Институте 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;
- Заеднички сведочења при изведување на оцени;
- Заеднички активности во рамките на регионалниот ИПА проект;
- Размена на експерти со акредитационите тела на Србија, Хрватска и Бугарија;
- Организација и учество на Втора Меѓународна конференција Квалитет и компетентност 2015 во Охрид, во чии рамки се одржа и Редовна Регионална средба на телата за акредитација од регионот;
- Учество на редовен Годишен состанок на телата од регионот во Белград;
- Тркалезна маса на телата од регионот во организација на ПТБ во Црна Гора;
- Реализирана заедничка оцена за акредитација на барање на Албанското тело за акредитација.

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

Редовно се одржуваа и надградуваа: информатичката и останата техничка опрема, како и просториите на ИАРМ, се зајакнаа материјалните ресурси со набавка на превозни средства и други тековни одржувања во функција на обезбедување на соодветни услови за извршување на работните обврски.

Реализирани се редовните активности согласно барањата на меѓународниот стандард ISO/IEC 17011, кој е основен стандард за работа на ИАРМ: Интерна проверка и



Преиспитување на раководството, чија оценка и конечен заклучок е дека воведениот систем за акредитација е квалитетен и ефикасен во практичното работење, ги дава бараните резултати и истиот треба да се одржува и надградува.

### **III. Заклучни согледувања**

Врз основа на претходно изнесеното, може да се заклучи дека ИАРМ во целост ги реализираше активностите предвидени во Програмата за работа на ИАРМ за 2015 година. Успешната реализација на планираните активности е мерлива преку зголемениот број на доделени сертификати за акредитација, одржување на постојните акредитации, зајакнати компетенции на вработените во ИАРМ и надворешните соработници, одржување и надградување на ефективен систем за управување со квалитет (повторно потврден преку проширување на важноста на EA-MLA, ILAC-MRA, како и приемот во членство во IAF и потпишување на IAF-MLA договорот), одржување на меѓународниот углед и статус на ИАРМ, проширување на билатералната соработка со други национални тела за акредитација, соодветна промоција на системот на акредитација, прекугранични акредитациски активности, како и паралалено активно делување на домашен план во реализација на капиталните проекти на Владата на Република Македонија, како што се акредитација на лабораториите при високо-образовните установи и во јавното здравство.

**Директор**  
**Д-р Трпе Ристоски**

---