



**ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

ПРОГРАМА
за работа на Институтот за акредитација
на Република Македонија
за 2019 година

Акт: ПР 2019

Врз основа на член 5, став (2) од Законот за акредитација ("Службен весник на Република Македонија", бр.120/09, 53/11, 41/14, 53/16 и 83/18), Владата на Република Македонија на седницата одржана на 22.01.2019 година донесе

Програма за работа на Институтот за акредитација на Република Македонија за 2019 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) за прифаќање на сертификати и извештаи издадени од акредитираните тела за оцена на сообразност во светот.

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 и МКС EN ISO/IEC 17021-1 за сертификациски тела за системи за управување, се признаваат на европско и 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 2019 година

Стратешки интерес и цел на 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, квалитетот и безбедноста 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 2019 година ќе бидат насочени кон редовни активности за одржување и надградба на системот за управување со квалитет, како основен услов за одржување на договорите.

- Примарна цел за реализација на Програмата:

Во текот на 2019 година во фокусот на вниманието ќе биде целосно ревидирање и усогласување на системот за управување со квалитет на ИАРМ согласно барањата на новото издание на стандардот МКС EN ISO/IEC 17011:2018, како основен и единствен стандард по кој ИАРМ работи и ги изведува постапките за акредитација.

¹ EA-MLA претставува договор потпишан помеѓу акредитациските тела, членки на EA, 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 и системи за управување во светот.

Како резултат на промена на стандардот ISO/IEC 17011:2018 и согласно транзициониот период на ЕА и ИЛАС, ИАРМ до крајот на 2019 година, ИАРМ до ЕА треба да достави Извештај од самооценување на ИАРМ (Self assessment report IAF/ILAC-A3:01/2018) во кој ќе наведе на кој начин се имплементирани новите барања на стандардот.

- 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 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,
 - 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 2019 година, како и преку учество во проекти како на пр.: ТАИЕХ Инструментот на Европската комисија, ПТБ- и други.

III. Предвидени активности за реализација на Програмата

Во Буџетот на Република Македонија за 2019 година, раздел 10001 – Министерство за економија, во Подпрограма 51 – ИАРМ, за категориите 40 – Плати и надоместоци, 42 – стоки и услуги, 46 – субвенции и трансфери и 48 – капитални расходи, планирани се финансиски средства во износ од 9.163.000,00 денари на сметка 637/603, 28.800.000,00 денари на сметката 631 или вкупно 37.963.000,00 денари.

- Околу 23% од средствата наменети се за плати на вработените од Буџетот на Република Македонија - сметка 637/603 ИАРМ.
- Околу 71% се наменети за стоки и услуги од сметка 637/603 и 631 ИАРМ.
- Околу 3% од одобрените средства се наменети за субвенции и трансфери (за отпремнина при пензионирање)
- Околу 3% од средствата се наменети за капитални расходи.

Категорија Ставка	Опис	Буџет 2019 (во 000 денари)		Вкупно расходи
		637/603	631	
	Расходи	9.163	28.800	37.963
40	Плати и надоместоци	8.783		8.783
401	Основни плати	6.412		6.412
402	Придонеси за социјално осигурување	2.371		2.371
42	Стоки и услуги	380	26.700	27.080
420	Патни и дневни расходи	80	2.500	2.580
421	Комунални услуги, греење комуникација, транспорт	50	2.600	2.650
423	Материјали и ситен инвентар	50	1.000	1.050
424	Поправки и тековно одржување	100	2.000	2.100
425	Договорни услуги	100	14.500	14.600
426	Други тековни расходи		4.100	4.100
46	Субвенции и трансфери		1.000	1.000
464	Разни трансфери		1.000	1.000
48	Капитални расходи		1.100	1.100
480	Купување на опрема и машини		300	300
481	Градежни објекти		300	300
485	Вложување и нефинансиски средства		500	500

За ревидирање и 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

Во официјалниот регистар на ИАРМ во моментот на подготовка на Програмата има 180 активни акредитирани тела за оцена на сообразност, а примени се и 7 нови пријави за акредитација. Во 2019 година ќе се извршат редовни надзори на веќе акредитираните тела, а воедно ИАРМ ќе постапува и по 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 ќе го ревидира и континуирано ќе го одржува и подобрува целокупниот систем за акредитација. Во рамките на развојните активности, ИАРМ планира да 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 ќе се одвива во соработка со заинтересираните страни, потпомогнати со работата на Техничките комитети и истите ќе се развиваат доколку се пројави интерес од заинтересирани клиенти.

Во текот на 2019 година се очекува пораст на бројот на пријави за акредитација особено од страна на сертификациски тела за системи за управување, за која што област ИАРМ штотуку доби проширување на опсегот на ЕА-МЈА Договорот.

Исто така, во текот на 2019 година ќе продолжат активностите за изведување на акредитациски активности и во странство, почитувајќи ги правилата за прекуграничната акредитација.

Потребни средства19.900.000,00 денари

2. Организирање на обуки

Одржувањето и надградувањето на компетентноста како на вработените оценувачи, така и на надворешните лица - оценувачи и експерти 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 и експерти - активни ја сочинуваат: 19 водечки оценувачи и 2 водечки оценувачи во обука, 64 технички оценувачи, 7 оценувачи во обука и 39 експерти. Седуммина 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 го зголеми бројот на компетентни домашни оценувачи и експерти, со цел да се зголеми нивниот ангажман во постапките за акредитација.

Оттука, и во 2019 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 2019 година ИАРМ планира да ги организира следниве обуки/работилници:

- Обуки на вработените и членовите на Советот на ИАРМ за новото издание на 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 22870:2016)
- 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 и on site assessment за МКС EN ISO/IEC 17025 во лаборатории за тестирање на храна, животна средина и градежништво

- Обука за оценувачи – on site assessment за стандардот МКС EN ISO/IEC 17021-1
- Обука за Заштитена ознака за потекло, Заштитена географска ознака, Гарантиран традиционален специјалитет
- Обука за земање мостри како самостојна активност
- Обука за флексибилен опсег на акредитација
- Обука за оценување и акредитација на мислења и толкувања
- Обуки за барањата на стандардите: ISO 50001 и - ISO 13485, ISO 9001 : 2015 и IAF MD документите и ISO 14001
- Обука за Оценувачи во Областа на органското производство (со сите негови специфики) особено органско производство во трети земји
- Обука за оценување на непристрасноста и доверливоста кај телата за оцена на сообразност
- Обуки за барањата на стандардот 17021-1 и за користење на IAF MD документи кои се поврзани со стандардот
- Развој на Секторски шеми во согласност со EA-1/22, EA Policy for Conformity Assessment Schemes (Sector Schemes)
- Работилница / Обука / Размена на добри практики: Имплементација на EA-2/17
- Обука за Регулатива (ЕУ) бр. 305/2011 (градежни производи)
- Обука за стандардот за управување со ризици (Risk management – Guidelines).

Обуките ќе се организираат според пројавени потреби и тековните транзициони периоди на меѓународните стандарди и на истите ќе учествуваат вработените од ИАРМ и заинтересирани страни, оценувачи и експерти.

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

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.

Потребни средства1.500.000,00 денари

- **Човечки ресурси**

Во Институтот за акредитација на Република Македонија редовно се вработени вкупно 17 лица.

Потребни средства8.783.000,00 денари

3. 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.

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.

Потребни средства 100.000,00 денари

4. 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. Интерната проверка во 2019 година ќе се спроведе по новиот ревидиран стандард МКС EN ISO/IEC 17011:2018 при што интерните проверувачи ќе се насочат на клучните разлики кои треба да се имплементираат во документите на системот за управување на ИАРМ.

5. 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 ефективноста на системот за управување со квалитет на ИАРМ.

6. Промовирање на системот на акредитација

ИАРМ се стреми кон постојано 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 EA-MLA, 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 планира да 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 2018 година,
- Промоција за доделување на сертификати на акредитираните тела 2018/19 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,

- Организирање на средби со стопанственици во повеќе градови низ Република Македонија
- Организирање и/или учество на конференции или други видови на собири на теми од значење за улогата на акредитацијата и
- Изработка, одржување и надградба на официјалната интернет страница на ИАРМ.

Потребни средства1.620.000,00 денари

7. 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.

Потребни средства 1.700.000,00 денари

8. 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 2019 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 10.769,00 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 1.588,00 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.

Потребни средства2.600.000,00 денари

9. Менаџмент и тековно работење на ИАРМ

За непречено одвивање на тековните активности на ИАРМ, во Буџетот на ИАРМ за 2019 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.

Потребни средства1.760.000,00 денари

IV. Завршни одредби

1. Заклучно со 31.03.2020 година, ИАРМ ќе достави Извештај со финансиски показатели за реализација на Програмата за работа на ИАРМ за 2019 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:44-11462/1-18

Датум:22.01.2019

**Претседател на
Владата на Република Македонија,
Зоран Заев**