ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

И З В Е Ш Т А Ј
за реализирана годишна програма за работа на ИАРСМ за 2020 година

Извештај за реализирана годишна програма за работа на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија за 2020 година

I. Вовед

Согласно Законот за акредитација ("Службен весник на Република Македонија" бр.120/09, 53/11, 41/14, 53/16 и 83/18), Институтот за акредитација на Република Македонија (во понатамошниот текст: ИАРСМ) е јавна установа која врши работи и задачи на национално тело за акредитација во Република Македонија.

Акредитацијата е стручна постапка со која ИАРСМ 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 ИАРСМ е определена со: Законот за акредитација; Статутот на ИАРМ; актите на Советот; актите на директорот на ИАРСМ 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, ИАРСМ 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 ИАРСМ во 2020 година

Реализацијата на годишната програма за 2020 година на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија беше подложена на одредена рестрикција, поради непредвидената појава и пандемиско ширење во земјата и во светот на болеста САРС ков позната како Ковид 19, заради чие спречување на ширење и заради заштита на здравјето на граѓаните беа воведени низа владини мерки и рестрикции во нормалното работење. Институтот со должно внимание и посветеност ја следеше состојбата, поради која во државата беше воведена и вонредна состојба и во целост ги почитуваше владините мерки, рестрикции и ограничувања на движења и контакти, како и донесените протоколи и уредби со законска сила. Како резултат на севкупната активност на надлежните органи и преземените дејствија во насока на спречување и натамошно ширење на пандемијата и заштита на здравјето и животот на граѓаните, Институтот го прилагоди своето секојдневно работење на новонастанатата ситуација, што имаше одраз врз редовното извршување на работните активности и реализација на Програмата за работа на ИАРСМ за 2020 година.

Во таа насока, Институтот донесе соодветни работни упатства за начинот на реорганизација на работата, а сите документи и известувања се публикувани на интернет страната на ИАРСМ.

Согласно заклучоците на Владата во кои беа содржани мерки и препораки за справување со ситуацијата, во координација со вработените се изготви Упатство за начинот на организација на работата во ИАРСМ и постапување на вработените за време траење на мерките, активностите и препораките на Владата на РСМ и надлежните Комисии за превенција од ширење на болеста COVID 19 (корона вирус), кое последователно беше менувано и дополнувано, согласно владините мерки и препораки. Работата се реорганизираше со извршување на работните задачи од дома, таму каде што дозволуваше работниот процес, а истовремено се воведоа работни дежурства, се до 01.06.2020 кога со првичното олабавување на мерките дел од вработените се вратија со физичко присуство на работа. Еден дел од вработените беа ослободени од присуство од работа согласно мерките за згрижување на деца до 10 години и хронично болните лица, кои од 11.03.2020 беа на сила се до 23.09.2020г. Се набавија средства за дезинфекција и заштитни средства за работа (маски, визири, ракавици, работни одела). Во меѓувреме се иницираше донесување и се пристапи кон подготвување на Уредба со законска сила за примена на Законот за акредитација за време на вонредната состојба („Службен весник на Република Северна Македонија" бр.97/20), со која се одложи доставувањето на годишните извештаи за работа за претходната година, се продолжи рокот на важност на сертификатите кои истекоа за време на вонредната состојба и на оние во последователните 4 месеци по нејзиниот престанок, како и надзорните оценувања. Во меѓувреме вработените беа задолжени да изготват нови и да ги прилагодат/ревидираат постојните документи од системот за управување со квалитет за реорганизација на начинот на изведување на оценките за акредитација со воведување на можност за оцена од далечина. Во меѓувреме веќе се организираше и изведе пилот-оценка со оцена од далечина односно on-line, која беше успешна, па се користеше искуството од истата за техничко осмислување и организирање на оценувањата со овој вид на техника. Оваа техника на оценување е пропишана и со стандардот МКС EN ISO/IEC 1701:2018, а истовремено се следеа и имплементираа сите препораки, активности и документи за справување со кризата и изведување на оценките кои ги издаваа европската и меѓународните организации за акредитација: ЕА, ИЛАК и ИАФ. Во таа насока ИАРСМ донесе и Протоколи за начинот на организација и изведување на оценките со далечински пристап (online-remote assessment) и on site со физичко присуство на лице место. Со клиентите се одржуваше контакт со употреба на средства за комуникација, а преку интернет страната благовремено се публикуваа сите известувања и документи донесени од страна на ИАРСМ и на европската и меѓународните организации за акредитација. Одложувањето на оценувањата беше наметнато поради здравствената состојба на кадарот кај телата и кај оценувачите, како и заради рестриктивните мерки. Заради обезбедување на сигурноста и доверливоста на податоците лиферувани при далечинските оценувања беше неопходно да

се обезбеди соодветен безбеден канал за комуникација. Со оглед на тоа што ИАРСМ немаше досега обезбедено и лиценциран софтвер за компјутерски програми кои ги користи, а како таква оваа набавка беше предвидена во планот за набавки, се набавија лиценци Офис 365 кои обезбедуваат и лиценцирана комуникациска платформа Microsoft teams и истата се користи како официјална платформа за безбедно и сигурно изведување на оценките за акредитација. Но, притоа се појави друг технички проблем поради застареност на ИКТ опремата, технолошки застарени компјутерски уреди и стар некомпатибилен уред за интернет конекција, поради што кои не можеа да се инсталираат и профункционираат лиценцираните програми, поради што неопходно беше да се набават нови рутери за wi-fi конекција за непречено користење на платформата истовремено од повеќе корисници, како и нови компјутери и уред за огнена заштита.

Врз основа на вака преземените активности за реорганизација н аранботатаи прилагодување на севкупните општествени услови наметнати од пандемијата на болеста, се создадоа услови за изведување на поголем дел од планираните оцени и други работни активности, на задоволителен начин беа надминати предизвиците со кои Институтот се соочи, а планираните активности кои претрпеа одлагање ќе бидат предмет на реализација во тековната година, доколку севкупните услови тоа го дозволат.

Оттука, согласно Програмата за работа на ИАРСМ за 2020 година донесена од страна на Владата на Република Македонија и објавена во "Службен весник на Република Северна Македонија" бр.277/2019, Институтот во пандемиски услови за работа ги реализираше следниве активности:

1. **Акредитациски активности**

а. Статус на акредитирани тела

Во регистарот на акредитирани тела за оцена на сообразност достапни се информации за 192 акредитирани тела кои имаат валидни акредитации. Во регистарот се достапни информации и за повлечени/ истечени/суспендирани/ акредитации на барање на телата или по службена должност.

Во 2020 година, акредитирани се нови тела за оцена на сообразност, а планираните редовни надзори и оцени за реакредитација се реализирани, освен кај некои тела кои побарале одложување согласно интерните процедури заради справување со условите од пандемијата.

Реализирани средства .....9.101.221,00 денари

2. **Организирање и учество на обуки**

а. Реализацијата на планираните обуки согласно Годишниот план за обуки на ИАРСМ за 2020 година и интерните процедури за обука на ИАРСМ, беше редуцирана и реорганизирана on line, а беа реализирани и учества на тематски обуки, работилници и

состаноци кои произлегоа од кризата поради пандемијата на Ковид 19 во организација на УНИДО, ИСО и СЗО:

- Вебинар за улогата на меѓународните стандарди и акредитацијата во подобрувањето на безбедноста на храната
- Обука за безбедност и заштита при работа согласно ISO 45000
- Оцена на сообразност и акредитациски активности во виртуелен свет
- Минимизирање на ризици од корупција во земјите во развој: Политики за превенција за приватни и јавни субјекти
- Обука за медицински лаборатории - „Посебни барања за квалитет и компетентност "
- Вебинар за COVID – 19 - лабораториска пракса
- Во организација на Хрватската агенција за акредитација беше реализирано учество на Работилница за размена на исксутва за примена на задолжителни документи на ИАФ за акредитација на сертфикациски тела за системи за управување.

Согласно Годишниот план за обуки на ИАРСМ и според прејавените потреби беа реализирани и обуки за надградба на професионалноста и компетентноста административните службеници од областа на работните односи, јавните набавки, финансиско управување, сметководство, канцелариско и архивско работење, слободен пристап до информации од јавен карактер, заштита на лични податоци.

б. Обуки во организација на ЕА

- Обука за членови во оценувачки тимови на ЕА
- Обука за евалуација на шеми ЕА-1/22
- Еурахем-Обука за акредитација на микробиолошки, аналитички и медицински лаборатории согласно стандардите ISO/IEC 17025:2017 и ISO 15189:2012

в. Проектни активности

Во рамки на проектните активности реализирани се следниве активности:

❖ **ПТБ-активности**

- Имплементација на далечинско оценување и последиците од COVID 19
- PTB SEE QI проект 7: е-обука-работилница за јакнење на капацитети- ISO 17043

❖ **Проект за Инфраструктура на квалитет за земјите од југоисточна Европа (ИПА регионал)**

- Обука за нови вештини, методи и концепти за јавните власти - персонал активен во меѓународни проекти за техничка соработка како што се проектите за Инфраструктура за квалитет за земјите од југоисточна Европа
- Работилница за размена на искуства за воведување на критериуми за компетентност за секоја акредитациона шема и ефективни методи за евалуација за демонстрирање на компетентност на персоналот на акредитираното тело (ISO/IEC 17011:2017)
- Работилница за размена на искуства за: акредитација на лаборатории за земање на примероци како самостојна активност и за давања на мислења и толкувања и за акредитација на лаборатории и инспекциски тела за давање на изјава на сообразност (ISO/IEC 17025:2017 и ISO/IEC 17020:2012)

- Обука за акредитација на медицински лаборатории за POCT (ISO 15189:2012 и ISO 22870:2016).

Како резултат на електронски реализираните обуки, работилници и семинари, ИАРСМ ги надгради институционалните капацитети преку едукација и зајакнување на компетенциите како на редовно вработените, така и на надворешните соработници.

Од планираните средства за организирање обуки во износ од 1.560.000,00 денари реализани се средства во износ од 358.456,00 денари, односо процент на реализација 23%.

Реализирани средства ..... 358.456, 00 денари

г. Човечки ресурси

Грижата за компетентни човечки ресурси како предуслов за квалитетно спроведување на постапките за акредитација е во надлежност на Комитетот за оцена на лица. Комиетот е должен да ги ажурира досиејата на сите членови на листата за оценувачи и експерти и да ја следи реализацијата на Планот и програмата за обуки за оценувачи, со цел надградба на листата на оценувачи и експерти на ИАРСМ, согласно процедурите на Европската организација за акредитација (ЕА). Заради изменетите услови за работа, планираните обуки за зголемување на бројот на активни оценувачи, беа одложени. Целта на ИАРСМ е зголемување на ангажманот на домашни оценувачи и експерти и проширување на Листата со нови членови.

Персоналот на ИАРСМ го сочинуваат 15 редовно вработени, од кои 13 лица се со статус на административни службеници. Согласно Законот за административни службеници изведен е и процес на оценување на нивната работа.

На интернет страната на ИАРСМ постојано е активен оглас за пријава на оценувачи. Листата на оценувачи на ИАРСМ 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 ИАРСМ, а останатите се надворешни соработници. Планот за надзор на оценувачите се реализираше по планираната динамика согласно реорганзираната динамика на изведување на оценките на телата.

Евидентна е потребата од кадровско зајакнување и доекипирање на Институтот со стручен и компетентен кадар.

Реализирани средства ..... 7.981.972,00 денари

3. Соработка со државни органи на Република Македонија

Во 2020 година, ИАРСМ учествуваше во работата на Техничките комитети при Институтот за стандардизација на Република Македонија и се реализираа соработки со Министерството за економија и со Министерството за информатичко општество и администрација.

Реализирани средства ..... 0,00 денари

4. Спроведување интерна проверка

Согласно барањата на стандардот EN ISO/IEC 17011 реализирањето на редовната интерна проверка на вработените во ИАРСМ е задолжителна обврска и потреба, заради одржување и унапредување на системот за управување со квалитет во ИАРСМ. Интерната проверка за 2020 беше планирана за реализација во месец декември 2020 година, заради здравствени причини беше одложени е реалзирана во февруаири 2021 година. Проверката се спроведе согласно барањата на стандардот МКС EN ISO/IEC 17011:2018 при што интерните проверувачи се насочија кон идентификација на клучните барања и недоследности во системот, како првична подготовка за претстојната редовна оцена за евалуација од ЕА, која е веќе закажана за во месец ноември 2021 година.

5. Преиспитување на раководството

Согласно Политиката за квалитет и Процедурите за работа на ИАРСМ и барањата на МКС EN ISO/IEC 17011:2018 преиспитување на раководството на ИАРСМ (директор, претседател на Совет, менаџер за квалитет, раководители на сектори и одделенија) е планирано да се реализира во почетокот од 2021 година, бидејќи оваа активност треба да го апсолвира и Извештајот од интерната проверка (која беше реализирана со одолжување). Целта на преиспитувањето е преку анализа на документи, извештаи, жалби, приговори, забелешки и несообразности да се дефинираат и редифинираат политиките и целите на ИАРСМ и да се испита ефективноста на системот за управување со квалитет на ИАРСМ.

6. Промовирање на системот на акредитација

Светскиот ден на акредитацијата – 09 јуни беше симболично одбележан со соодветна информација за настанот на интернет страната на ИАРСМ и публикација на промотивен и едукативен материјал од светските организации за акредитација на тема „Подобрување на безбедноста на храната" и учество на вебинари.

Останатите планирани активности беа одложени заради пандемијата.

Реализирани средства ..... 0,00 денари

7. Работа на Советот на ИАРСМ и Одборот за надзор на материјално финансиско работење на ИАРСМ

Во 2020 година Советот на ИАРСМ седниците на Советот беа редуцирани се до обезбедување на услови за далечинско одржување на истите. Одржувањето на седниците со физичко присуство не беше рационално и возможно заради тоа што нема просторни услови за почитување на мерките за одржување на дистанца. Согласно пројавените потреби Советот одржа 2 итни дописни седници и 3 редовни седници.

Согласно своите надлежности, Советот го обезбеди работењето на ИАРСМ со ревидирање на документи од системот за управување со квалитет согласно утврдените потреби и барања во тековното работење.

Одборот за надзор на материјално-финансиското работење на ИАРСМ одржа 11 редовни седници.

Реализирани средства ..... 851.842,00 денари

8. Меѓународни активности

Во 2020 година ИАРСМ ги реализираше меѓународните активности од далечина:

- ИАРСМ активно ја следи и учествува во работата на Европската организација за акредитација. Вработените од ИАРСМ учествуваа во работата и на Комитетите на Европската организација за акредитација (ЕА МАК, Комитет за лаборатории, Комитет за инспекциски тела, Комитет за сертификациски тела, Комитет за хоризонтална хармонизација, Комитетот за комуникација и публикација, како и во работните групи кои функционираат во рамки на одделни комитети);
- ИАРСМ како полноправен член учествуваше во работата на Светската организација за акредитација (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation) и Меѓународниот форум за акредитација (IAF);
- ИАРСМ навремено ги подмири обврските на име годишна членарина за 2020 година во Европската и Светската организација за акредитација, како и во Меѓународниот форум за акредитација;
- ИАРСМ учествуваше во работата на Поткомитетот за трговија, индустрија, царина и даноци, како и во НПАА;

Со останатите институти за акредитација од регионот, со кои Институтот веќе има потпишано билатерални договори, соработката се одвиваше во рамки на потребите и ограничувањата наметнати од состојбата со пандемијата. Во рамките на овие договори, ИАРСМ ги реализира следниве активности:

- Учество во заеднички обуки, семинари, конференции;
- Заеднички активности во рамките на ПТБ проектот и регионалниот ИПА проект;
- Размена на оценувачи и експерти со акредитационите тела од регионот;
- Учество на обука во организација на Хрватската агенција за акредитација.

Реализирани средства ..... 968.666 ,00 денари

9. Менаџмент и тековно работење на ИАРСМ

Европската организација за акредитација позитивно го оцени односно го потврди Извештајот со кој се евалуираше транзицијата за успешна примена на новото издание на стандардот 17011:2018, а се планираа и активности за подготовка за претстојната peer-evalution закажана за крајот на ноември 2021 година. На барање на ЕА изготвена е и доставена предлог листа на тела за оцена на сообразност кои ќе бидат вклучени во рамки на претстојната оцена.

Техничките ресурси неопходни за секојдневно извршување на работните обврски, како и други тековни одржувања во функција на обезбедување на соодветни услови за извршување на работните обврски без одржувани и надградувани во рамки на можностите и потребите. Со цел добивање на стручно мислење и насоки за подобрување на информатичката структура и опременост на Институтот, беше изготвена анализа на ИКТ опременост/состојбата во Институтот и добиени се стручни препораки за подобрување на состојбата со набавка на технолошки современи информатичка опрема и за

дигитализација на работата на Институтот. Исто така, Институтот беше анкетиран и е вклучен како активен член-корисник во владиниот проект за јакнење на е-влада.

Реализирани средства..... 1.572.320,00 денари

III. Заклучни согледувања

Врз основа на претходно изнесеното, може да се заклучи дека и покрај тешкотиите во редовното функционирање како резултат на пандемијата на Ковид 19 во земјава и во светот, ИАРСМ успеа да го реорганизира своето работење и успешно да ги реализира клучните активности предвидени во Програмата за работа на ИАРСМ за 2020 година во рамки на објективните можности и потреби.

Од предвидените средства во Прогарамата за работа на ИАРСМ за 2020 година во износ од **36.124.000,00** денари, исплатени се средства за реализираните активности во износ од **20.834.477,00** денари, односно процент на реализација **58%.**

Успешната реализација на планираните активности е мерлива преку зголемениот број на доделени сертификати за акредитација, одржување на постојните акредитации и покрај објективните ограничувања, зајакнати компетенции на вработените во ИАРСМ и надворешните соработници, одржување и надградување на ефективен систем за управување со квалитет, одржување на меѓународниот углед и статус на ИАРСМ (преку одржување на важноста на меѓународните договори: EA-MLA, ILAC-MRA и IAF-MLA договорот), одржување на билатералната соработка со други национални тела за акредитација, како и паралалено активно делување на домашен план.

директор

м-р Слободен Чокревски

_____