ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА
РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Правилник за процедурата за акредитација

Regulation on Accreditation procedure

Акт: Р 03

Врз основа на член 14 став 1 алинеја 1 од Законот за акредитација („Сл. Весник на РМ“, бр. 120/09) и член 13 став 2 од Статутот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија, Советот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија на седницата одржана на 31 мај 2022 година донесе:

ПРАВИЛНИК
ЗА ПРОЦЕДУРАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЈА

1. Општи одредби

Член 1

Со овој Правилник се уредуваат општите правила за процедурата за акредитација на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија (во натамошниот текст: ИАРСМ).

Член 2

Во врска со членовите 1 и 4 од Законот за акредитација („Службен весник на Република Македонија” бр.120/09) ИАРСМ врши работи и задачи на национално акредитационо тело во Република Северна Македонија.

Со овој Правилник се уредува следното:

- активности кои претходат на одлуката за отпочнување на постапката за акредитација;
- заемните права и обврски помеѓу ИАРСМ и телата за оцена на сообразност при спроведувањето на процедурата за акредитација;
- јазикот кој се користи во процедурата;
- активностите кои му претходат на оценувањето;
- оценувањето;
- одлуката за акредитација;
- одржувањето на акредитацијата;
- суспензијата и повлекувањето на акредитацијата; и
- проширувањето на опсегот на акредитацијата.

2. Активности кои претходат на одлуката за отпочнување на постапката за акредитација, донесување одлуки и склучување договор

Член 3

На барање на корисникот на услугата, ИАРСМ му дава општи информации за акредитацијата, критериумите и процедурата за акредитација.

Информациите од став 1 од овој член може да се добијат по телефон, електронска пошта, на писмено барање или со личен контакт.

Доколку корисникот на услугата побара, ИАРСМ му доставува информативни материјали во врска со акредитацијата, кои се достапни и на интернет-страницата на ИАРСМ, www.iarm.gov.mk

Член 4

Пред пополнувањето на пријавата за акредитација, ИАРСМ и корисникот на услугата можат да одржат заеднички состанок.

Член 5

На состанокот меѓу ИАРСМ и корисникот на услугата:

- корисникот на услугата го опишува неговиот статус и активностите кои се во опсегот на бараната акредитација;
- ИАРСМ ги презентира: соодветниот стандард и процедурата за акредитација;
- ИАРСМ дава и толкување на посебните барања за акредитација.

Врз основа на дискусиите на состанокот и информациите добиени од корисникот на услугата, ИАРСМ проценува дали активностите кои ги извршува корисникот на услугата може да бидат предмет на акредитација.

Член 6

Корисникот на услугата доставува потпишана пријава за акредитација лично, по пошта, по телефакс или електронска пошта. Пријавата треба да е точно и јасно дефинирана.

Член 7

ИАРСМ ја разгледува пријавата на корисникот на услугата и бара дополнителни информации и документи за да процени дали системот, организациското ниво и техничките ресурси на корисникот на услугите се доволни за отпочнување на процедурата за акредитација, која е опишана подолу. Доколку корисникот на услугата во рок од 6 месеци не ги достави бараните информации и документи пријавата за акредитација се смета за неважечка.

Член 8

ИАРСМ може да ја отпочне процедурата за акредитација доколку се исполнети следниве услови:

Корисникот на услугата:

- со своите активности не ја компромитира доверливоста, објективноста и непристрасноста на доделената или доделувањето на акредитација;
- има воспоставен и документиран систем, согласно соодветниот стандард;
- има направено најмалку една интерна проверка и едно преиспитување од страна на раководството;

ИАРСМ:

- има воспоставена акредитациона шема за соодветната техничка област;
- има обезбедено соодветни оценувачи за извршување на процедурата за акредитација.

Член 9

Директорот на ИАРСМ донесува одлука за отпочнување/неотпочнување на процедурата за акредитација доколку се исполнети/неисполнети барањата од член 8 на овој правилник.

Доколку одлуката е негативна, ИАРСМ на корисникот на услугата му доставува известување со образложение и фактура за извршените услуги на ИАРСМ во согласност со Р10 Правилникот за висината на надоместокот за покривање на трошоците за услугите на ИАРСМ.

Член 10

Корисникот на услугата може да поднесе приговор на донесената одлука во рок од 8 дена од приемот на известувањето.

Член 11

Кога ИАРСМ ќе одлучи дека процедурата за акредитација може да започне, се склучува договор со корисникот на услугата.

Табеларен приказ на процедурата за акредитација е даден во Прилог 1 на овој Правилник.

3. Заемни права и обврски

Член 12

Со договорот од член 11 на овој Правилник се регулираат заемните права и обврски на ИАРСМ и корисникот на услугите. Со потпишувањето на Договорот за акредитација, ИАРСМ и корисникот на услугите се обврзуваат да ги исполнат сите барања кои произлегуваат од договорот.

Корисникот на услугата се обврзува да ги исполни следните барања:

- обезбедување на такво ниво на соработка со ИАРСМ, што на ИАРСМ, во целост, ќе му овозможи да ја спроведе процедурата за акредитација;
- плаќање на надоместокот за процедурата за акредитација, во согласност со Правилникот за висината на надоместокот за покривање на трошоците за услугите на ИАРСМ (Р 10), во договорениот рок;
- овозможување пристап на ИАРСМ до сите информации, документацијата и извештаите кои му се неопходни при оцената на исполнетоста на барањата за акредитација во процедурата за акредитација;
- обезбедување пристап на ИАРСМ до сите информации кои ќе му овозможат да го процени нивото на компетентност, доверливост, непристрасност и независност на корисникот на услугата;
- по барање на ИАРСМ, да му се дозволи на ИАРСМ во кое било време да изврши надзорна посета;
- приспособување на своето работење и воспоставување на организациска структура, во согласност со барањата утврдени од ИАРСМ во определен временски рок;
- ограничување на правото за повикување на акредитација само за опсегот за кој е добиена акредитацијата;
- да не се дозволи недоследно повикување на акредитација во согласност со Правилникот за барањата при повикување на акредитацијата и употребата на знакот за акредитација (Р 05);
- постојано исполнување на барањата за акредитација во рамките на опсегот за кој е акредитиран и
- редовно и навремено информирање на ИАРСМ за сите важни промени во врска со: правниот и економскиот статус, сопственоста, организациската структура, клучниот менаџерски тим, политиката за работа, ресурсите, работните простории, опремата и друго што може да влијае на акредитациската активност.

Член 13

ИАРСМ гарантира доверливост на информациите кои ги добива од корисникот на услугата.

ИАРСМ ги чува како доверливи сите информации од став 1 на овој член за корисникот на услугата и неговите корисници на услуги, освен информациите од сертификатот за акредитација и опсегот на доделената акредитација.

Член 14

Ако за време на извршувањето на процедурата за акредитација или за време на одржувањето на акредитацијата настанат промени на стандардите или документите кои се содржани во барањата и процедурата за добивање и одржување на акредитацијата, ИАРСМ го известува корисникот на услугата за настанатите промени и за тоа како тие промени влијаат на неговите права и обврски и му определува соодветен временски рок во кој корисникот на услугата треба да направи неопходни корекции во неговото работење.

4. Јазик кој се употребува во процедурата

Член 15

Македонскиот јазик е официјален јазик.

Во случаи кога во процедурата за акредитација ИАРСМ ангажира оценувачи и експерти од странство, во комуникацијата се користи англискиот јазик.

Кога дел од документацијата на корисникот на услугата е потребно да се преведе на англиски јазик поради учество на странски оценувачи и експерти, корисникот на услугата е должен да обезбеди превод на тие документи.

Трошоците за превод на документацијата на ИАРСМ, неопходна за спроведување на процедурата за акредитација, се на сметка на ИАРСМ.

5. Опсег на акредитација

Член 16

Телото за за оцена на сообразноста доставува пријава за акредитација за опсег за кој смета дека е компетентно. Овој опсег на акредитације се усогласува во почетната фаза на постапкта на акредитација, при прелиминарната посета и конечно се утврдува по оценувањето на лице место, врз основа на резултатите од оценувањето.

6. Активности кои му претходат на оценувањето (прелиминарна посета)

Член 17

На барање на корисникот на услугата ИАРСМ спроведува прелиминарана посета.

За спроведување на прелиминарната посета ИАРСМ назначува тим за оцена кој може да го сочинуваат водечки оценувач и по потреба, оценувачи и/или експерти од соодветната област.

ИАРСМ го известува корисникот на услугата за планираниот термин за прелиминарна посета, составот на тимот за оцена и програмата за прелиминарната посета, најмалку 15 (петнаесет) дена однапред.

Корисникот на услугата може да вложи приговор за изборот на оценувачкиот тим во рок од осум дена од приемот на дописот. Приговорот мора да биде доставен во печатена или електронска форма и поткрепен со соодветно образложение. За основаноста на приговорот одлучува директорот во консултација со координаторот на предметот и стручниот колегиум.

Одлуката на директорот е конечна.

Прелиминарната посета се изведува во рок од еден месец од донесената одлука за отпочнување на процедурата за акредитација од страна на ИАРСМ.

Во случај кога корисникот на услугата не бара прелиминарна посета, иницијална оцена се изведува два месеца од донесената одлука за отпочнување на процедурата за акредитација од страна на ИАРСМ.

Член 18

Корисникот на услугата добива извештај од прелиминарната посета, кој содржи и мислење во врска со можноста за продолжување на процедурата за акредитација.

Во извештајот од став 1 од овој член се наведуваат отстапувањата од системот на телото за оцена на сообразност (несообразностите и забелешките), кои корисникот на услугата треба да ги отстрани, во рок не подолг од 6 (шест) месеци.

По добиените докази и писмено известување дека истите се отстранети ИАРСМ предлага термин за иницијална оцена.

7. Оценување (иницијална оцена)

Член 19

За спроведување на оцената ИАРСМ назначува тим за оцена кој може да го сочинуваат: водечки оценувач, оценувачи и експерти од соодветната област.

ИАРСМ ги договара и го известува корисникот на услугата за датумот, составот на тимот за оцена и програмата за иницијалната оцена, најмалку 15 дена однапред

Корисникот на услугата може да вложи приговор за назначување на кој било член во тимот за оцена, со писмено образложение на истиот, во рок од осум дена од добивањето на известувањето. Приговорот мора да биде доставен во печатена или електронска форма и поткрепен со соодветно образложение. За основаноста на приговорот одлучува директорот во консултација со координаторот на предметот и стручниот колегиум.

Одлуката на директорот е конечна.

Член 20

За спроведување на процедурата за акредитација, ИАРСМ може да користи и надворешни експерти и оценувачи.

ИАРСМ гарантира за доверливоста, независноста, непристрасноста и професионалноста на експертите и оценувачите.

ИАРСМ може да ангажира и оценувачи кои се регистрирани од други национални тела за акредитација.

Член 21

Кога ИАРСМ започнува со подготовките за оцена, од корисникот на услугата бара да биде информиран за евентуално извршените промени кои се однесуваат на неговиот статус или документацијата, настанати по прелиминарната посета и доставената документација. Ако ИАРСМ оцени дека е неопходно, корисникот на

услуга доставува документи или други материјали со кои се докажува дека промените се извршени.

Член 22

Тимот за оцена ја води постапката за оценување во просториите на корисникот на услугата, според програмата за оценување.

Оценувачите ги евидентираат несообразностите и забелешките (отстапувања од барањата за акредитација или од пропишаните процедури на корисникот на услугата) при оценувањето.

Член 23

Со цел да ја утврди компетентноста на корисникот на услугата во областа за која бара акредитација, ИАРСМ ги оценува главното седиште на корисникот на услугата и местата каде што се изведуваат постапките за оцена на сообразноста, кои се предмет на акредитација, во согласност со бараниот опсег на акредитација.

Оцената ги вклучува сите или клучните активности со кои ИАРСМ утврдува дека корисникот на услугата ги исполнува барањата за акредитација за сите области од опсегот на акредитација за кои се бара акредитација, и на сите или клучните места каде што се извршуваат овие постапки.

Член 24

На завршниот состанок со корисникот на услугите тимот за оцена ги презентира утврдените и евидентираните несообразности и забелешки. Водечкиот оценувач за тоа изготвува извештај.

Претставникот на корисникот на услугите со свој потпис ја потврдува согласноста за најдените несообразности и дава предлог за корективни мерки со рок за нивна реализација.

По спроведувањето на постапката за оценување корисникот на услугите во рок од 30 дена, добива извештај од извршеното оценување, со препорака за понатамошни активности.

Во договорено време, не подолго од 3 месеци, корисникот на услугата му доставува на ИАРСМ извештај за превземените корективни мерки и во прилог доставува документи кои го потврдуваат истото.

Тимот за оцена изготвува извештај за верификација на преземените корективни мерки и доколку е потребно врши дополнителна посета.

Доколку утврдените несообразности наведени во извештајот од став 3 од овој член не бидат отстранети за период не подолг од 3 месеци процедурата за акредитација се прекинува.

8. Одлука за акредитација

Член 25

Врз основа на извештајот од оценувањето, препораките на оценувачите и експертите од тимот за оцена и препораката на Комисијата за акредитација ИАРСМ донесува одлука за доделување, или одбивање на акредитацијата. Опсегот на акредитацијата се утврдува во согласност со бараниот опсег и со финалниот извештај на тимот за оцена.

Член 26

Одлуката за доделување на акредитација се донесува кога документите кои произлегуваат од процедурата за акредитација потврдуваат дека нема несообразност или дека најдените несообразности се отстранети на соодветен начин и во определено време.

Член 27

Кога во текот на процедурата за акредитација сите можности за корекција се исцрпени или кога при дополнителното оценување се уште постојат несообразности во системот на корисникот на услугата или несообразностите не се отстранети во определеното време и на соодветен начин, ИАРСМ нема да додели акредитација и за тоа писмено ќе го извести корисникот на услугата.

Корисникот на услугата има право да поднесе приговор на одлуката за одбивање на акредитацијата на ИАРСМ во рок од 15 дена од денот на добивање на одлуката. Приговорот се разгледува и решава во согласност со Правилникот за основање и работа на Комитетот за приговори - Р 08.

Корисникот на услугата има право во рок од најмалку 6 месеци од датата на донесената одлука за одбивање, повторно да достави нова пријава за акредитација.

Член 28

Кога ИАРСМ донесува одлука за доделување на акредитација, на корисникот на услугата му издава сертификат за акредитација со анекс во кој е специфициран опсегот на акредитацијата.

ИАРСМ го впишува корисникот на услугата во регистарот на акредитирани тела.

Како дата на акредитацијата се смета денот на којшто е издаден сертификатот за акредитација.

Со добивањето на сертификатот за акредитација, корисникот на услугата се здобива со право на повикување на акредитација и користење на знакот на ИАРСМ заедно со неговиот регистарски број.

Корисникот на услугата треба да го користи знакот на ИАРСМ во согласност со Правилникот за барањата при повикување на акредитацијата и употребата на знакот за акредитација - Р 05.

Член 29

Регистарот на акредитирани тела е достапен на јавноста (на интернет-страницата на ИАРСМ).

Во регистарот се дадени името и адресата на акредитираните тела, нивниот регистарски број и детален опис на нивниот опсег на акредитација.

Член 30

Доделениот сертификат за акредитација има важност 4 (четири) години.

9. Реакредитација/Повторно оценување

Член 31

По извршени најмалку 3 (три) редовни надзорни посети, ИАРСМ врши повторно оценување (реакредитација). Пред истекот на важноста на сертификатот се спроведува постапка на повторно оценување (реакредитација).

Повторното оценување треба да се изведе 3 (три) месеци пред истекот на Сертификатот за акредитација, за да не се надмине рокот на спроведување на евентуални корективни мерки, констатирани за време на повторното оценување.

За спроведување на постапката за повторно оценување, телото за оцена на сообразност (ТОС) е должно да достави Пријава за акредитација.

Препорачан период за доставување на Пријава за акредитација е 4 (четири) месеци пред истекот на Сертификатот за акредитација од претходниот циклус.

ИАРСМ назначува тим за повторното оценување. Политика на ИАРСМ е дека ангажирањето на еден оценувач во едно тело, секогаш кога е можно, трае еден акредитационен циклус (почнувајќи од предоценка / оценка, се до завршување на третиот надзор). Во исклучителни ситуации (во случаи кога е лимитиран бројот на оценувачи/експерти за даденото подрачје, чести промени во персоналот на ТОС, здравствени проблеми, состојба на пандемија итн.) оценувачот односно експертот може да се користи уште еден акредитационен циклус. При тоа задолжително се врши анализа на ризикот од негово ангажирање на повеќе од еден акредитационен циклус и подлежи на задолжителен мониторинг во тек на оцената.

10. Одржување на акредитацијата

Член 32

Со цел да ја одржи добиената акредитација, корисникот на услугата континуирано треба да ги исполнува барањата за акредитација.

10.1 Надзорна оцена

Член 33

Првиот редовен надзор ИАРСМ го врши во рок од 6-12 месеци од доделувањето на сертификатот за акредитација. Потоа, по правило еднаш годишно се вршат редовни надзорни оцени но така што периодот помеѓу две последователни надзорни посети не треба да е подолг од 18 месеци.

При надзорните оцени се оценуваат репрезентативни примероци од опсегот на акредитација. Кога има суштински промени кај корисникот на услугата и кога други информации создаваат сомнеж во врска со правилното извршување на одредени активности на корисникот на услугата, ИАРСМ може да изврши и вонреден надзор.

Трошоците за надзорните оцени се специфицираат секоја година.

Член 34

Надзорот и повторното оценување (реакредитацијата) се изведува по иста процедура како и иницијалното оценување.

10.2 Одлука за одржување на акредитацијата

Член 35

ИАРСМ донесува одлука за понатамошно одржување на акредитацијата кога при надзорната оцена не се најдени несообразности.

Кога се најдени несообразности чие влијание не е од таков карактер за да ги доведе во прашање резултатите од акредитираните активности и кога корисникот на услугата презема обврска да ги отстрани несообразностите утврдени со надзорната посета во временскиот рок определен од страна на ИАРСМ, но не подолг од 2 месеци, ИАРСМ донесува одлука за понатамошно продолжување на акредитацијата по отстранувањето на несообразностите.

11. Суспензија и повлекување на акредитацијата и истекување на важноста на Сертификатот за акредитација

11.1 Суспензија на акредитацијата

Член 36

Доколку корисникот на услугата не постапил во согласност со став 2 од член 35, ИАРСМ ќе ја суспендира доделената акредитација.

Доколку при оценките се најдат несообразности кои значајно влијаат на резултатите од акредитираните активности така што ја доведуваат во прашање компетентноста на акредитираното тело да ги врши активностите во рамките на акредитираниот опсег или дел од опсегот, ИАРСМ може веднаш ја суспендира доделената акредитација за целиот опсег или за дел од опсегот.

Суспензијата од став 1 на овој член е привремено повлекување на акредитацијата, целосно или за дел од опсегот.

По отстранување на утврдените несообразности корисникот на услугата му доставува на ИАРСМ доказ за отстранување на несообразностите. Суспензијата трае сè додека не се отстранат несообразностите, но не подолго од 6 месеци.

11.2 Повлекување на акредитацијата

Член 37

Повлекување на акредитацијата е постапка за одземање на акредитацијата за дел од опсегот на акредитацијата или целосно.

Ако корисникот на услугата не ги отстрани несообразностите во рокот од став 4 на член 35, ИАРСМ донесува одлука за повлекување на акредитација .

Доколку при оценките се најдат несообразности кои значајно влијаат на резултатите од акредитираните активности така што ја доведуваат во прашање компетентноста на акредитираното тело да ги врши активностите во рамките на акредитираниот опсег или дел од опсегот, ИАРСМ може веднаш ја повлече доделената акредитација за целиот опсег или за дел од опсегот.

Член 38

По повлекувањето на акредитацијата корисникот на услугата може повторно да поднесе пријава за акредитација, во период не пократок од 6 (шест) месеци од датата на донесената одлука за повлекување.

Член 39

Акредитацијата може целосно или делумно да се повлече и на барање на корисник на услугата.

11.3 Истекување на важноста на Сертификатот за акредитацијата

Член 40

Доколку ТОС не достави Пријава за акредитација пред датата на истекување на важноста на Сертификатот за акредитација, или пак Пријавата за акредитација е доставена во период пред истекување на Сертификатот, но не е доволен за спроведување на постапката за повторно оценување, ТОС го губи статусот на акредитирано тело.
За враќање на статусот на акредитирано тело, ТОС е должно да достави нова пријава за акредитација и да се спроведе иницијално оценување.

Член 41

ИАРСМ ги објавува суспендираните, повлечените и истечените акредитации на својата интернет-страница.

12. Проширување на опсегот на акредитација

Член 42

Корисникот на услугата може да побара проширување на опсегот на акредитацијата со поднесување на пријава за акредитација.

Оценувањето за бараното проширување на опсегот на акредитацијата може да се направи истовремено со последователната надзорна посета.

Во случај на донесување на одлука за проширување на опсегот на акредитацијата, се додава нов анекс на сертификатот за акредитација.

13. Преодни и завршни одредби

Член 43

Со влегувањето во сила на овој Правилник престанува да важи Правилникот за процедурата за акредитација донесена на 13.11.2020 година.

Член 44

Овој Правилник влегува во сила со денот на неговото донесување.

Датум: 31.05.2022 година

Претседател на Советот на ИАРСМ,
проф. д-р Павле Секуловски с.р.,

Прилог 1

Табеларен приказ на процедурата за акредитација

Реден број на активноста	**Активности на КОРИСНИК НА УСЛУГА**	Заеднички активности	**Активности на ИАРСМ**	**ФАЗА**
1	Заинтресираност за акредитација			**Контакти пред поднесување на пријава**
2			Информации; покана за состанок	
3		Состанок меѓу ИАРСМ и корисникот на услугата		
4	Пријава			**Пријава**
5			Разгледување на пријавата и доставената документација	
6			Донесување одлука за започнување или одбивање на процедурата за акредитација	
7		Договор		
8		Прелиминарна посета врз основа на барање во Пријавата		
9			Извештај од прелиминарната посета	
10			Подготовка на оцената	**Оцен а**

11		Оцена		
12			Извештај од оцената	
13	Корективни мерки/План и докази			
14			Извештај од верификација на корективните мерки	
15			Одлука за акредитација	**Одлука**
16			Издавање на сертификат за акредитација или извештај за одбивање	