ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Процедура за проширување и намалување на опсегот на активности на ИАРСМ
Procedure for extension and reducing scope of activities of IARNM

ПР 04-02

Содржина

1. **ЦЕЛ**
2. **ПРОЦЕДУРА ЗА ПРОШИРУВАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА АКТИВНОСТИ НА ИАРСМ**
   2.1 Извори на информации за проширување на активностите
   2.2 Анализа на тековните ресурси на ИАРСМ
   2.3 Одлука на ИАРСМ за проширување на активностите
   2.4 Подготовка на детален план за проширување на активностите
   2.5 Примена на активностите
3 **ПРОЦЕДУРА ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА АКТИВНОСТИ НА ИАРСМ**
4 **Нормативни документи**
5 **Други документи**
6 **Прилози**

1. ЦЕЛ

Целта на оваа процедура, издадена од страна на директорот на Институтот за акредитација на Република Северна Македонија (во понатамошниот текст ИАРСМ) врз основа на член 23 од Статутот на ИАРСМ, е да ги опише активностите на ИАРСМ во случаи на развој на акредитацијата во нова област и во случај на скратување на опсегот на активности во одредена област.

НАПОМЕНА: Терминот „ област„ во оваа процедура подразбира шема за акредитација/оцена на сообразност, подрачје, сектор

2. ПРОЦЕДУРА ЗА ПРОШИРУВАЊЕ НА АКТИВНОСТИТЕ НА ИАРСМ

Имплементација на нови шеми на акредитација

На барање на заинтересираните страни и/или државните органи за развој на нови области на акредитација, ИАРСМ:

1. собира информации за барање за новите области на акредитација
2. прави анализа на тековната компетентност, погодност за проширување, ресурси за новата област.
3. одлучува за примена на новата област на акредитација
4. ги планира активностите за примена на новата област на акредитација
5. ги применува планираните активности.

Барања за проширување на акредитација во сосема нови области а согласно применливите шеми на акредитација

Кога има барање за проширување во сосема нови области на акредитација согласно шемите за акредитација кои се применуваат, ИАРСМ:

1. ја разгледува соодветната пријава и прави анализа дали барањата се воспоставени;
2. прави анализа кој стандард за акредитација може да се користи;
3. прави анализа дали процесот на акредитација може да се организира согласно барањата на стандардот МКС EN ISO IEC 17011;
4. ги презентира резултатите од анализата на Стручниот колегиум
5. ако е неопходно (на пр. во случај на нова шема) резултатите од анализата се презентираат на Советот;
6. во случај на сосема нови шеми, доколку сопственикот на шемата за оцена на сообразност е правно лице во Р.С.Македонија, ИАРСМ доколку је прифати и верификува шемата, ја информира ЕА (согласно барањата во ЕА - 1/22)
7. Доколку сопственикот на шемата за оцена на сообразност не е правно лице на територијата на Р.С.Македонија, ИАРСМ бара информација дали има идентификувано акредитационо тело кое веќе има направено евалуација на шемата за оцена на сообразност прифатена од ЕА;
8. Прави план на активностите за примена;
9. Ги применува планираните активности.

2.1 Извори на информации за проширување на активностите

а) Законска регулатива која содржи барања за оцена на сообразност
б) Намера искажана од акредитирано тело за оцена на сообразност за проширување на своите активности
в) Намера искажана од неакредитирано тело за оцена на сообразност кое бара акредитација
г) Резултатите од анализа на тековната способност на ИАРСМ за обезбедување на бараните услуги за акредитација.

2.2 Анализа на тековните ресурси на ИАРСМ

Процесот на дефинирање квалификации, искуство и обуки на персоналот е наведен во точка 5.1 од ПР 03-04 Селекција, обука и оцена на оценувачи.
Директорот во координација со раководителот на сектор/одделение назначува лица одговорни за анализа и собирање на информации и анализирање на тековните ресурси на ИАРСМ, како и обука и регрутирање на нови оценувачи за развој во нови области на акредитација, согласно точка 5.1 од ПР 03-04.
Назначените лица ги запишуваат овие информации во регистарот на активности (Прилог 1).

2.3 Одлука на ИАРСМ за проширување на активностите

а) Резултатите од анализата на тековните ресурси на ИАРСМ кога еден стандард за акредитација се користи за сосема нова пријава за акредитација се дискутираат на состаноците на Колегиумот на ИАРСМ. Директорот/Советот одлучува за проширување на областа
б) Доколку новата област не е вклучена во Правилникот Р04, Директорот на ИАРСМ на состаноците на Советот на ИАРСМ ја презентира анализата за проширување на опсегот на активностите на ИАРСМ во нови области. Советот одлучува за проширувањето на опсегот. Ако одлуката е позитивна, Советот донесува нова изменета регулатива Р 04 – Регулатива за општите барања за компетентност за телата за оцена на сообразност.
в) Назначените лица ги користат резултатите од анализата за правење на детален план за проширувањето на активностите.

2.4 Подготовка на детален план за проширување на активностите

а) Назначените лица изготвуваат детален план за проширувањето на активностите на ИАРСМ (Прилог 2).
б) Во планот се дадени активностите за проширувањето (документи за клиентите кои треба да се подготват или дополнат, политики, критериуми, процедури на ИАРСМ и други документи, обука на оценувачи доколку е неопходно, воспоставување на Технички Комитет), одговорните лица и потребно време за имплементација.
в) Планот го одобрува Директорот на ИАРСМ.

2.5 Обука на персоналот

а) Директорот назначува лице/а за имплементација на планот. Лицето/ата назначено/и за имплементација може да се подготвува/ат да работи/ат во новата област преку самостојно проучување, разни обуки или користејќи искуства од други тела за акредитација со искуство во соодветната област.
б) Назначените лица одредуваат дали има потреба од технички оценувачи и ако има истите ги селектираат од листата на оценувачи, објавуваат информации на интернет страната на ИАРСМ за барање за ангажирање на оценувачи/експерти во соодветната област или бараат оценувачи/експерти од други тела за акредитација кои имаат искуство во соодветната област.
в) Селекцијата на новите оценувачи ја прави Комитетот за оцена на лица согласно процедурата ПР 03-04 – Селекција, обука и евалуација на оценувачи.
г) Понатамошните обуки на водечките и техничките оценувачи се изведуваат согласно процедурата ПР 03-04 – Селекција, обука и евалуација на оценувачи.

2.6 Примена на активностите

Примената на активностите се контролира од назаначеното/ите лице/а за имплементација на планот. Се водат записи за применетите активности (Прилог 3).
Доколку проширувањето на акредитациските активности се однесуваат на шема за оцена на сообразност која е воспоставена од правно лице идентификувано како сопственик на шемата за оцена на сообразност и истата договорно се користи од страна на ТОС, ИАРСМ се обврзува во целост да го применува документот ЕА-1/22 А-АВ.
Доколку одредена шема за оцена на сообразнсот е верификувана и призната од страна на национално акредитационо тело, членка на ЕА, ИАРСМ не е обврзан да врши оценување согласно дадената шема за оцена на сообразност.

3. ПРОЦЕДУРА ЗА НАМАЛУВАЊЕ НА ОПСЕГОТ НА АКТИВНОСТИ НА ИАРСМ

Пред да се укине одредена област (шема за акредитација/ за оцена на сообразност, подрачје, сектор), делумно или целосно, се зема предвид следново:

a) гледиштата на заинтересираните страни;

b) договорните обврски;

c) транзиционите аранжмани;

d) надворешната комуникација во врска со укинувањето;

e) информациите се објавуваат на интернет страната на ИАРСМ.

Директорот во координација со раководителот на сектор/раководител на одделение назначува лице/а одговорно/и за изработка на план на активности за намалување на опсегот на активности на ИАРСМ.

Примената на активностите се контролира од назаначеното/ите лице/а за имплементација на планот. Се водат записи за применетите активности (Прилог 3).

4. Нормативни документи

МКС EN ISO/IEC 17011-Оцена на сообразност – Општи барања за телата за акредитација кои акредитираат тела за оцена на сообразност
EA-1/22 A-AB EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

5. Други документи

ПР 03-04 – Селекција, обука и евалуација на оценувачи
ПР 11-01 Регулатива за основање и работа на ТехничкиКомитети
ПР 11-02 Регулатива за основање и работа на Секторски Комитети

6. Прилози

Прилог 1. Регистар за активности во нови области

Бр.	**Нови области на активности кои се предвидуваат**	**Ознака на нормативен документ**	**Назив (тип) на ТОС и следни активности**	**Коментари**

Прилог 2. Детален план за проширување на активностите

Бр.	**Опис на активноста**	**Одговорен персонал**	**Дата на имплементација**
1	Анализа на барањата на стандард XXX, задолжителните документи и упатства Дискусија со вработените во ИАРСМ	Лице/а- назначено/и од Директорот	
2	Дефинирање на критериуми за компетентност	Лице/а- назначено/и од Директорот/Работна група	
3	Анализа на тековната компетентност на ИАРСМ (интерни и екстерни оценувачи)	Лице/а- назначено/и од Директорот во соработка со Комитетот за оцена на лица	
4	Обука на вработени во ИАРСМ за водечки оценувач/и преку: - самостојно проучување - вработените во ИАРСМ - екстерни извори	Лице/а- назначено/и од Директорот	
5	Преглед на постоечките интерни документи и подготовка на нови системски документи како политика, критериуми, процедури и/или дополненија на постоечките	Лице/а- назначено/и од Директорот	
6	Презентирање на новите документи за клиентите на интернет страната на ИАРСМ	Раководители на сектор/одделение	
7	Подготовка на нови обрасци за записи за оцена согласно барањата во стандардот XXX	Лице/а- назначено/и од Директорот во соработка со Комитетот за оцена на лица	
8	Подготовка на материјали за обука на технички оценувачи	Лице/а- назначено/и од Директорот	

9	Селектирање на потенцијални кандидати за водечки/ технички оценувачи во новата област	Лице/а- назначено/и од Директорот	
10	Обука за водечки/технички оценувачи	Вработени во ИАРСМ Надворешни извори	
11	Воспоставување на нов Технички/ Секторски Комитет или повикување на нови членови на постоечки технички комитет)и/или секторски комитет), доколку е неопходно	Директор	
12	Подготовка на материјали за состанокот на техничкиот комитет	Раководител на одделение	
13	Состанок на технички/секторски комитет	Технички/Секторски Комитет	
14	Подготовка на нови упатства или дополнување на постоечките за клиентите и оценувачите на ИАРСМ на препорака на Технчкиот/ Секторскиот Комитет , доколку е неопходно	Технички/Секторски Комитет	
15	Оцена на ТОС во нова област преку тим: - тим за оцена од ИАРСМ - тим за оцена на ИАРСМ со вклучување на искусни оценувачи од други тела за акредитација, - взаемно оцена со компетентно тело за акредитација во соодветната област	ИАРСМ Взаемна оцена	
16	Информации до Советот на ИАРСМ за применетата нова област	Директор на ИАРСМ	
17	Друго		

Дата
Подготвил Раководител на сектор/одделение
Име и презиме
Потпис

Дата
Одобрил Директор
Име и презиме
Потпис

Прилог 3. Регистар на применети активности

Бр.	**Опис на активноста (идентификација на**	**Дата на примена**	**Потпис на**	**Забелешки**

	документ или запис за потврдување на имплементираната активност)		**одговорното лице**	