

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE ACCREDITATION BODY OF MONTENEGRO	Oznaka/Datum: PR.11-1/18.04.2022.
--	--	---

PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	18.04.2022.	
Odobrio	Anita Krulanović	Direktor	18.04.2022.	
Ovaj dokument je vlasništvo ATCG i može se koristiti, štampati ili umnožavati samo uz saglasnost odgovornog lica ATCG				

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 2 29

1. PREDMET PODRUČJE PRIMJENE

Ovaj dokument se primjenjuje za potrebe formulisanja, utvrđivanja i iskazivanja obima akreditacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

Dokument se primjenjuje od strane:

- ocjenjivača Akreditacionog tijela Crne Gore prilikom potvrđivanja kompetentnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za traženi (željeni) obim akreditacije,
- Akreditacionog tijela Crne Gore prilikom utvrđivanja i iskazivanja obima akreditacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

Ovaj dokument se ne primjenjuje za potrebe utvrđivanja i iskazivanja fleksibilnog obima akreditacije, što je predmet posebnog dokumenta (procedura PR.12 - Fleksibilni obim akreditacije).

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 SKRAĆENICE

ATCG - Akreditaciono tijelo Crne Gore

TOU- tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti

2.2 DEFINICIJE

akreditacija - atestiranje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje obavlja treća strana (akreditaciono tijelo) kojim se zvanično potvrđuje njegova kompetentnost da obavlja određene zadatke ocjenjivanja usaglašenosti

tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti - tijelo koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i koje može biti predmet akreditacije

aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti - aktivnost koju sprovodi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti kada ocjenjuje usaglašenost

dodjela akreditacije – dodjeljivanje akreditacije za definisani obim akreditacije

obim akreditacije - specifične aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje se akreditacija traži ili dodjeljuje

šema akreditacije - pravila i procesi u vezi sa akreditacijom tijela za ocjenjivanje usaglašenosti na koja se primjenjuju isti zahtjevi

Napomena: zahtjevi za šeme akreditacije uključuju, ali se ne ograničavaju na ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 i ISO 14065

Za potrebe ovog dokumenta koriste se i druge odnosne definicije navedene u standardima EN ISO/IEC 17011, EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1, EN ISO/IEC 17065, EN ISO 19011 i EN ISO/IEC 17000.

3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

MEST EN ISO/IEC 17011:2018, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

MEST EN ISO/IEC 17025:2018, Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje

MEST EN ISO 15189:2023, Medicinske laboratorije - Zahtjevi za kvalitet i kompetentnost;

MEST EN ISO/IEC 17020:2013, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za rad različitih tipova tijela koja obavljaju kontrolisanje

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 3 29

MEST EN ISO/IEC 17065:2020, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za tijela koja sertifikuju proizvode, procese i usluge

MEST EN ISO/IEC 17021-1:2018, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za tijela koja obavljaju provjeru i sertifikaciju sistema menadžmenta - Dio 1: Zahtjevi

ILAC-G18:01/2024, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories

EA-4/02 M: 2022, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration

METI TS ISO/TS 22003:2016 Sistemi menadžmenta bezbjednošću hrane - Zahtjevi za tijela koja obavljaju provjeru i sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću hrane

EA 3/12 M: 2013, EA Policy of accreditation of organic production certification

EA 3/12 M: 2022, EA Policy of accreditation of organic production certification

EA-4/17M: 2022, EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories

ILAC-G28:07/2018, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

IAF ID 1:2020, IAF Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation

IAF MD 22:2019, Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)

PA.01 - Pravila akreditacije (14.09.2020.)

PR.01-6 - Ocjenjivanje tijela za ocjenu usaglašenosti

ZPR.01.34-1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za laboratorije za ispitivanje

ZPR.01.35-1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za laboratorija za kalibraciju

ZPR.01.39-1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za medicinske laboratorije

4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

4.1 OPŠTA NAČELA

U skladu sa pravilima akreditacije (*PA.01 - Pravila akreditacije*) i procedurom ocjenjivanja (*PR.01-2 - Ocjenjivanje tijela za ocjenu usaglašenosti*), TOU u okviru Zahtjeva za akreditaciju prijavljuje ATCG traženi (željeni) obim akreditacije.

Tokom sprovođenja postupka akreditacije, ATCG provjerava kompetentnost TOU za traženi obim akreditacije.

Po okončanju postupka akreditacije, tj. nakon potvrđivanja kompetentnosti TOU, ATCG dodjeljuje TOU akreditaciju uz jasno navođenje obima akreditacije, tj. specifičnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je TOU tokom sprovođenja postupka akreditacije dokazalo svoju kompetentnost.

Napomena: Dodijeljeni obim akreditacije se može razlikovati od traženog obima akreditacije.

U bilo kom trenutku tokom važenja akreditacije TOU se može prijaviti za izmjenu u dodijeljenom obimu akreditacije (proširivanje ili smanjivanje dodijeljenog obima akreditacije), shodno pravilima akreditacije (*PA.01 - Pravila akreditacije*).

ATCG definiše i iskazuje obim akreditacije TOU u vidu skraćenog i detaljanog obima akreditacije.

Skraćeni obim akreditacije se navodi opisno (tekstualno) na prvoj strani Dodatka sertifikatu o akreditaciji za predmetno TOU, dok se detaljan obim akreditacije iskazuje tabelarno u okviru tog Dodatka.

Dodaci sertifikata o akreditaciji, koji sadrže skraćeni i detaljan obim akreditacije TOU, javno su dostupni na web portalu ATCG (www.akreditacija.me).

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 4 29

4.2 ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE LABORATORIJA ZA ISPITIVANJE

4.2.1 Opšte

Skraćeni i detaljan obim akreditacije laboratorija za ispitivanje navode se u okviru odnosnog Dodatka sertifikatu o akreditaciji (obrazac ZPR.01.34-1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za laboratorije za ispitivanje).

4.2.2 Klasifikacija oblasti i predmeta ispitivanja

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije laboratorija za ispitivanje, ATCG je utvrdilo sljedeću klasifikaciju oblasti i predmeta ispitivanja:

a) oblasti ispitivanja, sa podoblastima (ili tehnikama) ispitivanja

R.br.	Oblast ispitivanja	Podoblasti (ili tehnike) ispitivanja
1.	Akustična ispitivanja i ispitivanja buke	Ispitivanja buke u životnoj i radnoj sredini
		Izvori buke
		Građevinska akustika
2.	Biološka, biohemijska ispitivanja	Biohemijska, imunohemijska ispitivanja
		Biološka ispitivanja (polen, fitoplankton, nematode i dr.)
		Genetska ispitivanja
3.	Hemijska (analitička) ispitivanja	Hromatografija (GC, HPLC, LC/MS, TLC)
		Atomska spektrofotometrija (AAS, ICP, ICP/OES, ICP/MS); UV/VIS spektrofotometrija
		Klasične metode (volumetrija, gravimetrija, piknometrija, potenciometrija, destilacija i dr.)
		Fizičko-hemijske metode (refraktometrija, konduktometrija, polarimetrija, kolorimetrija, turbidimetrija i dr.)
		IR/MS
		IR/FTIR, XRF, WDXRF
		NMR
4.	Klinička ispitivanja u oblasti medicine i veterine	Hematologija
		Klinička biohemija
		Anatomska patologija (citopatologija i histopatologija)
		Imunohemija
		Imunohematologija
		Humana genetika (molekularna)
		Ispitivanja putem slike
		Fiziološka ispitivanja
5.	Električna i elektronska ispitivanja	Ispitivanje elektroprobojnosti i dielektrične čvrstoće, otpornosti/ipedanse
		Ispitivanje IP/IK koda
		Ispitivanje osvetljenosti
		Ostala elektr. i elektronska ispitivanja
6.	Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)	
7.	Meteorološka mjerenja	
8.	Ispitivanja na požar	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore		Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
		PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 5 29
9.	Forenzička ispitivanja	Molekularna genetika (npr. profil DNK, očinstvo) Toksikološka ispitivanja (prisustvo lijekova, otrova i droga) Analiza tragova dokaza Forenzičko testiranje u skladu sa WADA sektorskom šemom Daktiloskopska analiza (otisak prsta) Forenzička balistika Hemijska ispitivanja	
10.	Mehanička, metalografska ispitivanja	Mehanička ispitivanja Metalografska ispitivanja (makroskopska, svjetlosno i elektronsko mikroskopska metalografija)	
11.	Mikrobiološka ispitivanja	Klasična mikrobiološka ispitivanja Imuno-serološka ispitivanja Molekularna genetika (PCR) Rezistentnost/osjetljivost bakterija na antibiotike /hemioterapeutike	
12.	Ispitivanja bez razaranja	Radiografsko ispitivanje Vizuelno ispitivanje Ispitivanje magnetskim česticama Ispitivanje penetrantima Ispitivanje ultrazvukom Ispitivanje vrtložnim strujama Ispitivanje električne probojnosti izolacije	
13.	Fizička ispitivanja	Mjerenja temperature, protoka, vlažnosti, pritiska, gustine Ispitivanje čvrstoće i nepropusnosti, funkcionalnosti, karakteristike, vizuelni pregled, propustljivost Mjerenja mikroklimatskih parametara radne sredine Ispitivanje u oblasti termotehnike uključujući termografska i termovizijska ispitivanja Vibracije koje potencijalno utiču na ljudsko tijelo Vibracije (mašine, kotlajni ležajevi, vozila i dr.)	
14.	Jonizujuće zračenje	Izvori jonizujućeg zračenja Ispitivanja uređaja koja emituju jonizujuće zračenje Gama spektrometrija Dozimetrija Alfa, beta aktivnost Neutronska merenja Koncentracija radionuklida	
15.	Nejonizujuće zračenje	Elektromagnetska polja IC-zračenje UV-zračenje	
16.	Senzorna ispitivanja		
17.	Uzorkovanje	Emisija, imisija Azbest, vlakna, prah i čestice	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 6 29

		Hemijski proizvodi, uključujući đubriva Građevinski proizvodi Deterdženti, sredstva za dezinfekciju, antimikrobna sredstva i sapuni Hrana i hrana za životinje, uključujući pića Gasovi Ugalj, nafta i naftni derivati Biljni materijal uključujući sjemena i žitarice Zemljište, mulj, sediment Životinjski materijal, tkiva i tečnosti Humani materijal, tkiva i tečnosti Otpad, zagađivači i efluenti Voda Jonizujuće zračenje
18.	Ostala ispitivanja*	

*Podnosilac Zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gde je to primjenljivo, navesti i neke druge oblasti/podoblasti ispitivanja koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.

b) predmeti ispitivanja, sa podvrstama predmeta za ispitivanje:

R.br.	Predmet ispitivanja	Podvrste predmeta ispitivanja
1.	Poljoprivredni proizvodi, uključujući hranu za životinje	Poljoprivredni proizvodi Sjeme poljoprivrednog bilja (sadni materijal) Hrana za životinje
2.	Azbest (uključujući uklanjanje azbesta)	
3.	Biološki materijal za ispitivanje	Biološki materijal porijeklom od ljudi Biološki materijal porijeklom od životinja Biljni materija
4.	Hemikalije, hemijski proizvodi, kozmetika (uključujući đubriva i boje)	Kozmetika Sredstva za održavanje higije Sredstva za održavanje čistoće u domaćinstvu Hemikalije i hemijski preparati Đubriva Boje Pesticidi i formulacije pesticida Rashladne tečnosti, antifriz i kočne tečnosti
5.	Građevinski proizvodi, materijali i konstrukcije	Kamen i kameni agregat Proizvodi od ravnog, profilisanog stakla i blokovi Beton i proizvodi, hemijski dodaci betonu Asfalt i ugljovodnična veziva, bitumen Podne obloge, keramika Vatrostalni materijali Neorganski materijali Uređaji za grijanje Dimnjak Konstrukcioni proizvodi od metala i pomoćna oprema Tlo, geotekstil i geomembrane Čelik za armiranje (betonski čelik)

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore		Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
		PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 7 29
		Cement	
6.	Električni proizvodi i oprema	Oprema i instalacije niskog napona	
		Gromobranske instalacije	
		Oprema i instalacije visokog i srednjeg napona	
		Transformatori i druga energetska oprema	
		Ex uređaji i oprema	
		Elektromedicinski uređaji i oprema	
7.	Telekomunikacije i elektronika, uključujući softver		
8.	Industrijski materijali i proizvodi, uključujući metale i kompozite	Metalni materijali	
		Metalične i nemetalične sirovine	
		Rude, legure, metali i kompoziti	
		Zavareni spojevi, zaštita materijala, prevlake, AKZ	
		Metalni otpad	
		Otkivci/Odlivci	
		Gvožđe i čelik	
9.	Uzorci životne sredine (vazduh, voda, zemljište, otpad)	Ambijentalni vazduh, radna okolina	
		Voda, voda za piće	
		Zemljište	
		Otpad	
		Otpadni gas, deponijski gas	
		Čiste sobe	
10.	Goriva (gasna, tečna i čvrsta) i maziva	Azbest u vazduhu	
		Tečna goriva naftnog porijekla (naftni derivati i TNG)	
		Prirodni gas	
		Maziva, industrijska ulja i srodne tečnosti	
		Čvrsta goriva	
		Mineralna izolaciona ulja za primjenu u transformatorima i električnim uređajima i izolacioni papir	
11.	Nameštaj	Gasovi i gasne smjese	
12.	Staklo, keramika		
13.	Mašine, postrojenja, oprema	Mašine (aparati u domaćinstvima, industrijske mašine)	
		Elektro-energetska postrojenja	
		Nuklearna postrojenja	
		Gasni uređaji i instalacije	
		Oprema pod pritiskom	
		Građevinske konstrukcije	
		Industrijske armature	
		Automatski ventilatorski gorionici za gasovita goriva - produkti sagorevanja	
		Hidraulika, pneumatika	
		Kotrljajni ležajevi	
		Toplotne turbomašine	
14.	Medicinski uređaji i oprema	Medicinska oprema i materijali	
		Medicinski uređaji	
15.	Vojna oprema, uključujući eksplozive i	Vojna oprema, uključujući eksplozive	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 8 29

	balistiku	Balistika
16.	Optička oprema	
17.	Materijal u kontaktu sa hranom, kožom i sluzokožom (izuzimajući sredstva za održavanje lične higijene)	Pribor i ambalaža za hranu
		Materijal u kontaktu sa hranom
		Materijal u kontaktu sa kožom i sluzokožom (npr. nakit)
18.	Lična zaštitna oprema	Zaštitna odjeća
		Zaštitna obuća
		Ostala zaštitna oprema
19.	Farmaceutski proizvodi	Farmaceutski preparati
		Ljekovi
20.	Plastični i gumeni proizvodi	Plastične mase i proizvodi od plastičnih masa
		Gumeni proizvodi
		Izolacioni proizvodi i materijali
21.	Proizvodi za ljudsku upotrebu, uključujući hranu	Proizvodi biljnog porijekla
		Proizvodi animalnog porekla
		Sokovi i bezalkoholna pića
		Vino
		Alkoholna pića
22.	Tekstil, koža, tkanina, prediva, odjeća	Tekstil i proizvodi od tekstila, uključujući odjevne predmete
		Koža i proizvodi od kože
		Tkanina
		Prediva
		Obuća
23.	Duvanski proizvodi	Duvan
		Duvanske preradevine
24.	Igračke, sportska i oprema za hobi	
25.	Vozila	Željeznička vozila
		Vozila
26.	Drvo	
27.	Ambalaža i ambalažni materijal	
28.	Ostali predmeti ispitivanja*	

*Podnosilac zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gde je to primjenljivo, navesti i neke druge grupe/podgrupe predmeta ispitivanja koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom

4.2.3 Iskazivanje skraćenog obima akreditacije

Skraćeni obim akreditacije laboratorija za ispitivanje se iskazuje opisno (tekstualno) navođenjem oblasti ispitivanja u odnosu na predmet/predmete ispitivanja (npr. Hemijska ispitivanja prehrambenih proizvoda, hrane za životinje i duvanskih proizvoda).

4.2.4 Iskazivanje detaljnog obima akreditacije

Detaljan obim akreditacije laboratorije za ispitivanje se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 1, uz naznaku da li se predmetno ispitivanje obavlja u laboratoriji ili na terenu.

Napomena: Prilikom definisanja elemenata detaljnog obima akreditacije korišćene su smjernice iz dokumenta ILAC-G18:01/2024

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 9 29

Red. br.	Predmet ispitivanja (materijal/proizvod)	Oblast ispitivanja	Vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri (tehnika ispitivanja)	Opseg mjerenja (gdje je primjenjivo)	Referentni dokument	Oznaka lokacije

Tabela 1. Elementi detaljnog obima akreditacije ispitne laboratorije

Elementi za iskazivanje detaljnog obima akreditacije su sljedeći:

- **Predmet ispitivanja, odnosno materijal/proizvod** - u ovoj koloni se navodi predmet ispitivanja pri čemu je potrebno uzeti u obzir klasifikaciju navedenu u t.4.2.2 ovog dokumenta (npr. Lična zaštitna oprema/Zaštitna odjeća; Farmaceutski proizvodi/Ljekovi i sl.), odnosno kada je pogodno konkretan materijal/proizvod koji je predmet ispitivanja (npr. Zaštitne čizme; Dizel gorivo; Mlijeko; Tekstil i sl.);
- **Oblast ispitivanja** – u ovoj koloni se navodi relevantna oblast/podoblast ispitivanja pri čemu je potrebno uzeti u obzir klasifikaciju navedenu u t.4.2.2 ovog dokumenta (npr. Mehanička ispitivanja; Mikrobiološka ispitivanja/Imuno-serološka ispitivanja i sl.);
- **Vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri (tehnika ispitivanja)**, u ovoj koloni se navodi vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri, kao i tehnika ispitivanja kada je to primjenjivo (npr: Određivanje tvrdoće po Šoru; Ispitivanje debljine ultrazvukom; Određivanje sadržaja gvožđa (ICP-OES) i sl.);
- **Opseg mjerenja** - kada je to primjenjivo, u ovoj koloni se navodi opseg mjerenja (npr. 0,1% - 7,0 %);
- **Referentni dokument** - u ovoj koloni se navode reference na relevantne metode ispitivanja, pri čemu one mogu biti:
 - **standardne metode** - metode utvrđene od strane organizacija za standardizaciju, ili drugih priznatih organizacija čije su metode opšte prihvaćene u određenom tehničkom sektoru. Za standardne metode navodi se važeće izdanje standarda iskazano referentnom oznakom i godinom izdanja, a kada je pogodno navodi se dodatno onaj dio standarda u kome je opisan postupak ispitivanja (tačke standarda).
Napomena: Laboratorija mora da objezbjedi korišćenje važećih izdanja standarda, osim ukoliko to nije pogodno ili nije moguće. U slučaju da postoji opravdana potreba za korišćenjem standarda koji su povučeni iz upotrebe, Laboratorija može u obimu akreditacije imati i takav standard s tim što se pored oznake standarda obavezno mora nalaziti tekst „povučeni“. Korišćenje povučenih standarda može se prihvatiti samo ukoliko laboratorija dokaže da ima opravdanih razloga tj. da time zadovoljava potrebe korisnika, organa uprave koji donose propise i organizacija koje obavljaju priznavanja, odnosno ukoliko postoji adekvatno obrazloženje za korišćenje povučenih standarda.
 - **metode iz nacionalnog tehničkog propisa**, onda kada tehnički propis sadrži potpuni i detaljan opis metode i druge elemente potrebne za izvođenje ispitivanja. Za metode iz nacionalnog tehničkog propisa navodi se naziv propisa, broj Službenog lista u kome je propis objavljen i kada je pogodno dio propisa u kome je opisan postupak ispitivanja (članovi propisa).
 - **validovane metode** - nestandardne metode i metode razvijene u laboratoriji, standardne metode koje se koriste izvan predviđenog područja upotrebe, proširene ili modifikovane standardne metode, kao i metode specificirane od strane proizvođača opreme. Za validovane metode navodi se skraćena oznaka metode onako kako je označena dokumentima sistema

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 10 29

menadžmenta laboratorije, dok se u u legendi (Tabela 2) dodatno navodi puni naziv odnosno metode, a kada je to primjenjivo i referenca na dokument na osnovu kojeg je ona razvijena.

Legenda

Skraćena oznaka referentnog dokumenta	Naziv metode/referenca

Tabela 2. Legenda validovanih metoda

Ukoliko se u koloni „Referentni dokument“, za predmetnu metodu ispitivanja navode dva ili više referentna dokumenta, primenjuju se svi navedeni referentni dokumenti ili, ako su odvojeni horizontalnim linijama, onda se koriste kao alternativa za dato ispitivanje.

- **Oznaka lokacije** - imajući u vidu da laboratorija za ispitivanje može imati više lokacija na kojima se obavljaju ispitivanja (ili neke ključne aktivnosti u vezi sa ispitivanjem), u ovoj koloni se navode oznake lokacije ili lokacija (npr. L1, L2, L3) dok se u legendi (Tabela 3) navode detalji o odnosnoj lokaciji/lokacijama.

Legenda

Oznaka lokacije	Detalji o lokaciji (naziv i adresa)

Tabela 3. Legenda lokacija laboratorije

Dodatno, ukoliko se u okviru jedne metode ispitivanja određuje veliki broj parametara/analita (npr. rezidue pesticida, lijekova, PAH, PCB, isl.) onda se isti navode u posebnoj tabeli na kraju obima akreditacije uz jasnu identifikaciju, kako je dato u primjeru ispod .

Redni broj	Predmet Ispitivanja	Oblast ispitivanja	Vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri	Opseg mjerenja (gdje je primjenjivo)	Referentni dokument	Lokacija
1.	Hrana biljnog porijekla	Hemijska ispitivanja	Određivanje ostatka pesticide primjenom GC-MS nakon ekstrakcije acetonitrilom i prečišćavanja disperzivnom SPE- QuEChERS metodom ***Lista pesticida		MESTEN 15662_2018	L1

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 11 29

***Lista pesticida - MEST EN 15662:2018

Re dni broj	Pesticid	Grupa
1.	Bifenthrin	Pyrethroid
2.	Bitertanol	Triazole
3.	Boscalid	Pyridinecarboxamide
4.	Chlorothalonil	Chloronitrile
5.	Chlorpyrifos	Organophosphorous
6.	Chlorpyrifos- methyl	Organophosphorous
7.	Cypermethrin	Pyrethroid
8.	Cyhalothrin	Pyrethroid
9.	DDE, p,p' -	Organochlorine
10.	DDT, p,p' -	Organochlorine

izmjena 1 od 02.03.2023.

U slučaju kada laboratorija za ispitivanje želi da se akredituje za uzorkovanje za koje postupak nije u sastavu metode ispitivanja, obim akreditacije za uzorkovanje se iskazuje tabelarno i definisan je elementima obima (predmet uzorkovanja, vrsta uzorkovanja, referentni dokument) na način kako je prikazano u Tabeli ispod .

U rubrici vrsta uzorkovanja potrebno je, pored navođenja oblasti ispitivanja za koje se vrši uzorkovanje navesti i vrstu ispitivanja (i/ili karakteristiku koja se mjeri) tamo gdje je primjenjivo.

Uzorkovanje			
R.B	Predmet uzorkovanja materijal/ proizvod	Vrsta uzorkovanja	Referentni dokument

Obim akreditacija treba da bude jasan u odnosu na cilj uzorkovanja (npr. uzorkovanje za naknadne fizičko-hemijske i mikrobiološke analize voda) i vrstu uzorkovanja (npr. kompozitna, membranska filtracija, itd.). izmjena 4 od 03.12.2024.

Odgovornost: Rukovodilac odjeljenja za akreditaciju laboratorija

4.3 ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE LABORATORIJA ZA KALIBRACIJU (ETALONIRANJE)

4.3.1 Opšte

Skraćeni i detaljan obim akreditacije laboratorija za kalibraciju (etaloniranje) navode se u okviru odnosnog Dodatka sertifikatu o akreditaciji (obrazac ZPR.01.35-1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za laboratorije za kalibraciju).

4.3.2 Klasifikacija oblasti kalibracije (etaloniranja)

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije laboratorija za kalibraciju (etaloniranje), ATCG je utvrdilo sljedeću klasifikaciju oblasti kalibracije (etaloniranja):

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 12 29

R.br.	Oblast etaloniranja (kalibracije)
1.	Ubrzanje, brzina i pomjeraj, vibracije
2.	Akustika i ultrazvik
3.	Hemija i referentni materijali
4.	Gustina i viskoznost
5.	Dimenzione veličine
6.	Električne veličine, DC/LF
7.	Električne veličine, HF
8.	Protok (uključujući i brzinu tečnosti)
9.	Sila i snaga
10.	Tvrdoća
11.	Vlažnost
12.	Jonizujuće zračenje
13.	Magnetizam
14.	Masa
15.	Optika

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 12 28

16.	Pritisak i vakuum
17.	Temperatura
18.	Vrijeme i frekvencija
19.	Zapremina
20.	Brzina strujanja vazduha i energija udara, Charpy klatno
21.	Ostale oblasti etaloniranja*

* Podnosilac Zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gde je to primjenljivo, navesti i neke druge oblasti/podoblasti kalibracije (etaloniranja) koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.

4.3.3 Iskazivanje skraćenog obima akreditacije

Skraćeni obim akreditacije laboratorija za kalibraciju (etaloniranje) se iskazuje opisno (tekstualno) navođenjem odnosno oblasti kalibracije (npr. Kalibracija mjerila mase; Kalibracija mjerila vremenskog intervala i frekvencije i sl.).

4.3.4 Iskazivanje detaljnog obima akreditacije

Detaljan obim akreditacije laboratorije za kalibraciju (etaloniranje) se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 4, uz naznaku da li se predmetna kalibracija obavlja u laboratoriji ili na terenu.
Napomena: Prilikom definisanja elemenata detaljnog obima akreditacije korišćene su smjernice iz dokumenta ILAC-G18:01/2024.

Red. br.	Oblast kalibracije	Mjerna veličina/ predmet kalibracije	Mjerno područje	Mogućnost mjerenja i kalibracije	Referentni dokument	Oznaka lokacije

Tabela 4. Elementi detaljnog obima akreditacije laboratorije za kalibraciju (etaloniranje)

Elementi za iskazivanje detaljnog obima akreditacije su sljedeći:

- Oblast kalibracije** - u ovoj koloni se navodi relevantna oblast kalibracije (etaloniranja) pri čemu je potrebno uzeti u obzir klasifikaciju navedenu u t.4.3.2 ovog dokumenta (npr. Temperatura; Masa i sl.);
- Mjerna veličina/predmet kalibracije** - u ovoj koloni se navodi mjerilo ili tip instrumenta, mjerni sistem, mjera ili referentni materijal (npr. Klimatske komore do 2000 l);
- Mjerno područje** - u ovoj koloni se navodi mjerno područje, odnosno opseg mjerenja (npr: 10 °C - 70 °C; 10 % RH - 50 % RH i sl.);

d) Mogućnost mjerenja i kalibracije

- CMC je mogućnost etaloniranja/ kalibracije i mjerenja koja je dostupna korisnicima usluga pod uobičajenim okolnostima:

- kao što je iskazano u obimu akreditacije laboratorija dodjeljenog od strane potpisnika multilateralnog sporazuma o međusobnom priznavanju, ili
- kao što je objavljeno u bazi podataka ključnih poređenja Međunarodnog biroa za tegove i mjere (BIPM-KCDB)

e) Referentni dokument - u ovoj koloni se navode reference na relevantne metode kalibracije (etaloniranja), pri čemu one mogu biti:

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 13 29

- standardne metode koje su razvijene od strane organizacija za standardizaciju ili drugih priznatih organizacija i tehničkih institucija čije su metode opšte prihvaćene u određenoj tehničkoj oblasti;
 - Za standardne metode se navodi važeće izdanje standarda ili drugog referentnog dokumenta iskazano oznakom standarda/dokumenta i godinom izdanja i/ili navođenjem principa/tehnike metode etaloniranja.
- standardne metode definisane u nacionalnim tehničkim propisima, ako su pogodne za predviđenu namenu;
 - Za metode definisane u nacionalnim tehničkim propisima navodi se naziv propisa i dio propisa u kome se nalazi opis metode etaloniranja.
- nestandardne metode (interne metode koje je laboratorija sama razvila ili prilagodila, proširene ili modifikovane standardne metode, ako su pogodne za predviđenu namenu) koje su validovane;
 - Za nestandardne metode navodi se oznaka važećeg izdanja internog dokumenta u kome je metoda opisana, a naziv dokumenta i relevantni podaci/izvori o istom navode se u legendi (kako je prikazano u Tabeli 5). Ukoliko se u koloni „Metoda etaloniranja“ za jedan predmet etaloniranja navodi dva ili više referentnih dokumenata, primenjuju se svi navedeni ili, ako su odvojeni horizontalnim linijama, onda se koriste kao alternativni za dato etaloniranje

Legenda

Skraćena oznaka referentnog dokumenta	Naziv metode/referenca

Tabela 5. Legenda validovanih metoda

- f) **Oznaka lokacije** - imajući u vidu da laboratorija za kalibraciju (etaloniranje) može imati više lokacija na kojima se obavljaju aktivnosti kalibracije, u ovoj koloni se navode oznake lokacije ili lokacija (npr. L1, L2, L3) dok se u legendi (Tabela 6) navode detalji o odnosnoj lokaciji/lokacijama.

Legenda

Oznaka lokacije	Detalji o lokaciji (naziv i adresa)

Tabela 6. Legenda lokacija laboratorije

Odgovornost: Rukovodilac odjeljenja za akreditaciju laboratorija

4.4 ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE MEDICINSKIH LABORATORIJA (prema standardu EN ISO 15189)

4.4.1 Opšte

Skraćeni i detaljan obim akreditacije medicinskih laboratorija (akreditovanih prema standardu EN ISO 15189) navode se u okviru odnosnog Dodatka sertifikatu o akreditaciji (obrazac ZPR.01.39- 1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za medicinske laboratorije).

4.4.2 Klasifikacija oblasti i vrsta medicinskih ispitivanja

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije medicinskih laboratorija, ATCG je utvrdilo sljedeću podjelu oblasti i vrsta medicinskih ispitivanja:

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 14 29

a) oblasti medicinskih ispitivanja, sa podoblastima (ili tehnikama) ispitivanja

R.br.	Oblast medicinskih ispitivanja	Podoblasti (ili tehnike) ispitivanja
1.	Medicinska biohemija	Medicinska hemija
		Medicinska biohemija
		Hematologija i koagulacija
		Imunohemija
2.	Medicinska mikrobiologija	Bakteriologija
		Mikologija
		Virusologija
		Parazitologija
		PCR mikrobiologija (molekularna)
3.	Imunologija	Imunitet
		Imunocitohemija
		Imunogenetika
		Imunohipersenzibilnost
		Imunopatologija
4.	Transfuziona medicina	Tipizacija krvi i detekcija antitijela
		Sakupljanje krvi od donatora
		Procesuiranje krvi i krvnih komponenti
		Smještaj, distribucija i transport krvi i komponenti krvi
5.	Medicinska citologija	
6.	Patologija	Anatomska patologija (Citopatologija, Dermatopatologija, Histopatologija, Neuropatologija, Plućna patologija, Patologija bubrega, Hirurška patologija)
		Klinička patologija (Hematopatologija)
		Molekularna patologija
		Oralna i maksiofacijalna patologija
7.	Radiologija	Radiografija (rendgen)
		Ultrazvuk
		Kompjuterizovana tomografija (CT, skener)
		Magnetna rezonantna tomografija (MRT)
		Nuklearna medicina
8.	Medicinska farmakologija	
9.	Sudska medicina	Forenzička genetika
		Forenzička patologija
		Forenzička toksikologija
10.	Ispitivanje uz pacijenta POCT (ISO 22870)	
11.	Medicinska genetika	Klinička genetika
		Metabolička/biohemijska genetika
		Citogenetika
		Onkogenetika
		Molekularna genetika
12.	Medicinska toksikologija	
13.	Uzorkovanje za potrebe medicinska ispitivanja	
14.	Oostale oblasti medicinskih ispitivanja*	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 15 29

* *podnosilac Zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gdje je to primjenljivo, navesti i neke druge oblasti/podoblasti koje nijesu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.*

b) vrste medicinskih ispitivanja (u skladu sa definiciom medicinskih laboratorija - t. 3.20 standarda M E S T EN ISO 15189:2023):

R.br.	Vrste medicinskih ispitivanja
1.	Biološka ispitivanja
2.	Mikrobiološka ispitivanja
3.	Imunološka ispitivanja
4.	Hemijska ispitivanja
5.	Imunohematološka ispitivanja
6.	Hematološka ispitivanja
7.	Biofizička ispitivanja
8.	Citološka ispitivanja
9.	Patološka ispitivanja
10.	Genetička ispitivanja
11.	Ostale vrste medicinskih ispitivanja*

**podnosilac Zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gdje je to primjenljivo, navesti i neke druge vrste medicinskih ispitivanja koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom*

4.4.3 Iskazivanje skraćenog obima akreditacije

Skraćeni obim akreditacije medicinskih laboratorija se iskazuje opisno (tekstualno) navođenjem oblasti medicinskih ispitivanja u odnosu na predmet ispitivanja (materijal/uzorak) predmete ispitivanja (npr. Biohemijska ispitivanja humanih kliničkih uzoraka).

4.4.4 Iskazivanje detaljnog obima akreditacije

Detaljan obim akreditacije medicinskih laboratorija se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 7, uz naznaku da li se predmetno ispitivanje obavlja u laboratoriji ili na terenu.

Napomena: Prilikom definisanja elemenata detaljnog obima akreditacije korišćene su smjernice iz dokumenta ILAC-G18:01/2024.

Detaljan obim akreditacije se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 3, za svaku pojedinačnu lokaciju laboratorije na kojoj se vrši ispitivanje i uz naznaku da li se ispitivanja obavljaju u laboratoriji ili na terenu. Iskazivanje obima akreditacije medicinskih laboratorija je propisano dokumentom EA- 4/17 M:2022.

Ukoliko je medicinska laboratorija akreditovana za prikupljanje primarnih uzoraka, ATCG će tu aktivnost identifikovati jasno u obimu akreditacije. *izmjena 5 od 03.12.2024.*

Re d. br.	Oblast i/ili Podoblast	Vrsta ispitivanja/ Uzorkovanje	Predmet ispitivanja/ uzorkovanja (materijal/uzorak)	Karakteristika koja se mjeri i/ili tehnika Ispitivanja/ uzorkovanja i/ili oprema (instrument)	Referentni dokument za ispitivanje/ uzorkovanje	Oznaka lokacije

Tabela 7. Detaljan obim akreditacije medicinske laboratorije

Elementi za iskazivanje traženog obima akreditacije su sledeći:

a) **Predmet ispitivanja, odnosno materijal/uzorak** – navodi se šta je predmet ispitivanja (npr: Krv; Serum; Plazma i sl.);

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 16 29

b) **Oblast i/ili Podoblast** - navodi se oblast i kada je primjenjivo podoblast medicine u skladu sa klasifikacijom navedenom u predhodnom tekstu (npr. Medicinska mikrobiologija / Parazitologija; Anatomska patologija/Histopatologija i sl.

Vrsta ispitivanja - navodi se vrsta medicinskih ispitivanja u skladu sa klasifikacijom navedenom u predhodnom tekstu (npr. Mikrobiološka ispitivanja; Hematološka ispitivanja i sl.)

c) **Karakteristika koja se mjeri i/ili tehnika ispitivanja i /ili oprema (instrument)** navodi se karakteristika koja se mjeri i kojom se tehnikom sprovodi ispitivanje (npr: Određivanje koncentracije albumina/ Spektrofotometrijska metoda - BCP test). *Nadalje, kada je je primjenljivo, ovdje se takođe navode i prag detekcije (L.D.), mjerna nesigurnost (U) i mjerni opseg (npr. L.D=0,0-100g/L; U=0,45);* može da se navodi I instrument (analizator) koji se koristi u skladu sa uputstvima/protokol proizvođača tako da reference na instrument (naziv proizvođača i verzija/tip) može pružiti jedinstvenu identifikaciju metode ispitivanja *izmjena 2 od 27.09.2024.*

c) **Referentni dokument** (nacionalni tehnički propis, standardna metoda, validovana metoda) - navode se reference za:

Metoda iz nacionalnog tehničkog propisa (pravilnika ili sl.), samo u slučajevima kada tehnički propis sadrži potpuni i detaljni opis metode i druge elemente potrebne za obavljanje medicinskih ispitivanja. Za metode iz nacionalnog tehničkog propisa navodi se naziv propisa, broj Službenog lista u kome je propis objavljen i po potrebi dio propisa u kome je opisan postupak ispitivanja (članovi propisa)

Standardna metoda – metoda utvrđena od strane organizacija za standardizaciju ili drugih priznatih organizacija čije su metode opšte prihvaćene. Za standardne metode navodi se važeće izdanje standarda iskazano referentnom oznakom i godinom izdanja, a po potrebi dodatno se navodi onaj dio standarda u kome je opisan postupak ispitivanja (tačke standarda).

Napomena: Shodno zahtjevima standarda M E S T EN ISO/IEC 17025:2018 i M E S T EN ISO 15189:2023, Laboratorija mora da obezbjedi korišćenje važećih izdanja standarda, osim ako to nije pogodno ili nije moguće. U slučaju da postoji opravdana potreba za korišćenjem standarda koji su povučeni iz upotrebe, laboratorija može u obimu akreditacije imati i takav standard s tim što se pored oznake standarda obavezno mora nalaziti tekst „– povučen“. Korišćenje povučenih standarda može se prihvatiti samo ukoliko laboratorija dokaže da ima opravdanih razloga tj. da time zadovoljava potrebe korisnika, organa uprave koji donose propise i organizacija koje obavljaju priznavanja, odnosno ukoliko postoji adekvatno obrazloženje za korišćenje povučenih standarda.

Validovana metoda - metoda razvijene u laboratoriji, nestandardna metoda, standardna metoda koja se koriste izvan predviđenog područja upotrebe, proširena ili modifikovana standardna metoda, kao i metoda specificirane od strane proizvođača opreme. U ovim slučajevima, a kada god je to primjenjivo, u Legendi ispod tabele za iskazivanje obima akreditacije potrebno je navesti skraćenu oznaku metode i pun naziv metode i reference/ naziv dokumentacije koja je korišćena kao osnova za njen razvoj (tabela 8).

Legenda:

Skraćena oznaka metode :	Naziv interne metode / reference

Tabela 8

d) **Oznaka lokacije** – U slučaju da medicinska laboratorija raspolaže sa više lokacija na kojima se obavljaju medicinska ispitivanja , u koloni oznaka lokacije : navodi se skraćena oznaka (npr: L1 za Lokaciju 1, L2 za Lokaciju 2 itd.) kojom se identifikuje mjesto ispitivanja (tj. lokacija na kojoj se ispitivanje obavlja), dok se detalji o toj lokaciji (naziv, adresa, telefon/fax, e-mail) navode u zasebnoj tabeli tabela 9:

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 17 29

Lokacija

Detalji o lokaciji (naziv, adresa, telefon/fax, e-mail)	Oznaka lokacije

Tabela 9 Detalji o lokaciji

U slučaju da se medicinska laboratorija bavi ispitivanjima uz pacijenta (POCT- Point Of Care) elementi za iskazivanje obima sadrže i podatke o lokaciji - POCT

Re d br	Oblast i/ili Podoblast	Vrsta ispitivanja	Predmet ispitivanja (materijal/ uzorak)	Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja i /ili oprema (instrument)	Referentni dokument	¹ Lokacija POCT ² Mjesto pružanja POCT ³ Klaster

¹Zgrada (npr. bolnica) gdje se izvodi POCT ispitivanje,

²Odjeljenje , klinike, prostorije hitne pomoći itd gdje se pružaju usluge POCT,

³Grupisanje mjesta pružanja usluga POCT kao što odjeljenja i klinike, gdje su kritične promjenljive kao što su IT interfejsi, svrha POCT (npr hitna pomoć) iste. **izmjena 3 od 27.09.2024.**

Odgovornost: Rukovodilac odjeljenja za akreditaciju laboratorija

4.5 ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE KONTROLNIH TIJELA

4.5.1 Opšte

Skraćeni i detaljan obim akreditacije kontrolnih tijela navode se u okviru odnosnog Dodatka sertifikatu o akreditaciji (obrazac ZPR.01.36-1 - *Dodatak sertifikatu o akreditaciji za kontrolna tijela*).
Napomena: U okviru Dodatka sertifikatu o akreditaciji kontrolnog tijela, a u skladu sa smjernicama iz dokumenta ILAC-G28:07/2018, pored ostalih informacija navodi se i tip kontrolnog tijela (A, B ili C) koji označava stepen njegove nezavisnosti (u skladu sa Aneksom A standarda EN ISO/IEC 17020:2013).

4.5.2 Klasifikacija predmeta i vrsta kontrolisanja

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije kontrolnih tijela, ATCG je utvrdilo sljedeću klasifikaciju predmeta i vrsta kontrolisanja:

a) predmeti kontrolisanja, sa podvrstama predmeta za kontrolisanje

R.br.	Predmet kontrolisanja	Podvrste predmeta kontrolisanja
1.	Oprema pod pritiskom i gasne instalacije	Oprema pod pritiskom
		Gasni aparati i instalacije
		Oprema za pogon vozila na TNG/PNG
2.	Pokretna oprema pod pritiskom	
	Vozila (i oprema) za transport opasnih	ADR oprema (ambalaža)
		ADR drumska vozila

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore		Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
		PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 18 29
3.	materija na drumskim, železničkim i plovnim putevima	RID ADN	
4.	Mjerni instrumenti (mjerila)	Vodomjeri Gasomjeri i uređaji za konverziju zapremine Brojila električne energije i mjerni transformatori Mjerila toplotne energije Mjerni sistemi za neprekidno i dinamičko mjerenje količina tečnosti koje nisu voda Mjerila mase Taksimetri i tahografi Materijalizovane mjere Mjerila dimenzionih veličina Mjerila hemijskih veličina (Analizatori izduvnih gasova, Opacimetri, Etilometri) Mjerila pritiska Mjerila optičkih veličina Mjerila sile Vlagomjeri Analizatori proteina Automatska mjerila nivoa tečnosti Mjerila u sastavu medicinskih sredstava	
5.	Vozila i saobraćajna oprema	Vozila ATP (prevoz kvarljive robe) Saobraćajna signalizacija	
6.	Nafta i hemija	Rude Čvrsta goriva Tečna goriva naftnog porijekla (naftni derivati i TNG) Gasna goriva Hemijski proizvodi (hemikalije) Kozmetički proizvodi Biocidi Aerosolni raspršivači Đubrivo Guma i plastika	
7.	Liftovi i podizni mehanizmi	Liftovi i komponente liftova (za transport lica i/ili tereta) Pokretne stepenice i pokretne trake Stepenišni liftovi i koso podizne platforme Podizni mehanizmi	
8.	Žičare za prevoz lica		
9.	Životna i radna sredina	Buka Radna sredina (mikrolkima, osvetljenost, nivo buke) Oblast zaštite na radu	
10.	Poljoprivredni i prehrambeni proizvodi	Ratarske, voćarske i povrtarske kulture i njihovi proizvodi Stoka i proizvodi animalnog porekla Hrana za životinje Alkohol i alkoholni proizvodi Proizvodi iz organske proizvodnje	
11.	Oprema koja se koristi u potencijalno eksplozivnoj sredini		
12.	Lična zaštitna oprema		
		Građevinski proizvodi	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore		Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
		PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 19 29
13.	Građevinski i proizvodi konstrukcije	Konstrukcije	
14.	Tekstil, koža, odjeća	Tekstil i proizvodi od tekstila, uključujući odjevne predmete	
		Koža i proizvodi od kože	
		Obuća	
15.	Električni proizvodi i oprema, telekomunikacije, elektronika	Električne instalacije niskog napona, uključujući gromobranske instalacije	
		Električni aparati za domaćinstvo i sličnu upotrebu	
		Zaštitna sredstva i oprema	
		Telekomunikacione instalacije i oprema (uključujući radio i TTR opremu)	
		Elektronski uređaji i oprema	
16.	Instalacije i uređaji za zaštitu od požara i eksplozije	Instalacije hidrantske mreže za gašenje požara	
		Mobilni uređaji za gašenje požara	
		Instalacije i uređaji za automatsko otkrivanje i dojavu požara	
		Instalacije i uređaji za gašenje požara	
		Instalacije i uređaji za detekciju eksplozivnih i zapaljivih gasova	
		Instalacije za odvođenje dima i toplote	
		Instalacije i uređaji u zonama opasnosti od eksplozije	
17.	Namještaj i drvo	Drvo i proizvodi od drveta	
		Namještaj	
18.	Metalni i nemetalni materijali	Metalni materijali	
		Nemetalni materijali	
		Zavarivanje i kvalifikacija tehnologije zavarivanja	
		Lemljenje i kvalifikacija tehnologije tvrdog lemljenja	
		IBR	
		Termografija	
19.	Oprema za domaćinstvo i razonodu (uključujući dječija igrališta)	Igračke	
		Sportska oprema	
		Plovila za rekreaciju	
		Dječija igrališta	
20.	Mašine, postrojenja, oprema	Mašine (aparati u domaćinstvima, industrijske mašine)	
		Industrijske armature	
		Hidraulika, pneumatika	
		Toplotne turbomašine	
		Toplovodni kotlovi (na tečno ili gasno gorivo)	
		Elektro-energetska postrojenja	
		Nuklearna postrojenja	
21.	Eksplozivi za civilnu upotrebu		
22.	Ljekovi		
23.	Medicinska sredstva		
24.	Eko dizajn		
25.	Ostali predmeti kontrolisanja*		

* Podnosilac Zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gde je to primjenljivo, navesti i neke druge predmete kontrolisanja koje nisu obuhvaćeni gore navedenom klasifikacijom.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 20 29

b) vrste kontrolisanja:

R.br.	Vrste kontrolisanja
1.	Kontrolisanje dokumentacije
2.	Kontrolisanje prije stavljanja u upotrebu
3.	Kontrolisanje u upotrebi
4.	Kontrolisanje popravki i modifikacija
5.	Kontrolisanje prije ponovnog stavljanja u upotrebu
6.	Periodično kontrolisanje
7.	Vanredno kontrolisanje
8.	Kontrolisanje bezbjednosti
9.	Vizuelno kontrolisanje
10.	Kvantitativno kontrolisanje
11.	Kvalitativno kontrolisanje
12.	Kontrolisanje karakteristika (npr. dimenzija, prilagođenosti, nepropusnosti..)
13.	Kontrolisanje procesa (npr. proizvodnje, pakovanja, označavanja i markiranja, skladištenja, utovara, pretovara, istovara itd.)
14.	Kontrolisanje pružanja usluge
15.	Uzorkovanje za potrebe kontrolisanja
16.	Ostale vrste kontrolisanja*

* Podnosilac zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gdje je to primjenljivo, navesti i neke druge vrste kontrolisanja koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.

4.5.3 Iskazivanje skraćenog obima akreditacije

Skraćeni obim akreditacije kontrolnih tijela se iskazuje opisno (tekstualno) navođenjem vrste kontrolisanja u odnosu na predmet kontrolisanja (npr. Periodično kontrolisanje liftova za prevoz lica; Kvantitativno kontrolisanje nafte i naftnih derivata i sl.).

4.5.4 Iskazivanje detaljnog obima akreditacije

Detaljan obim akreditacije kontrolnog tijela se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 10, uz naznaku da li se predmetno kontrolisanje obavlja u kontrolnom tijelu ili na terenu.

Napomena: Prilikom definisanja elemenata detaljnog obima akreditacije korišćene su smjernice iz dokumenta ILAC-G28:07/2018.

Red. br.	Predmet kontrolisanja	Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu	Referentni dokument	Oznaka lokacije

Tabela 10. Elementi detaljnog obima akreditacije kontrolnog tijela

Elementi za iskazivanje detaljnog obima akreditacije su sljedeći:

- a) **Predmet kontrolisanja** - u ovoj koloni navodi se predmet kontrolisanja imajući u vidu klasifikaciju navedenu u t.4.5.2 ovog dokumenta (npr. Nafta i proizvodi od nafte i sl.). Prilikom navođenja predmeta kontrolisanja potrebno je što detaljnije i preciznije dati opis predmeta kontrolisanja. Ukoliko se radi o proizvodu potrebno je, kada je to primjenljivo, navesti njegovu pripadnost široj grupi i podgrupi proizvoda, kao i opseg proizvoda (npr. Liftovi za vertikalni prevoz lica/ Liftovi na električni pogon/ Maksimalna nosivost do 6 lica). Ukoliko se radi o

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 21 29

procesu, potrebno je navesti proces i proizvod koji je rezultat tog procesa (npr. Kontrola fabričke proizvodnje / Staklo za građevinske konstrukcije). Ukoliko se radi o instalacijama, potrebno je navesti predmetnu instalaciju (npr. Prostorije za uzgoj životinja).

b) **Vrsta kontrolisanja – karakteristike koje se kontrolišu** - u ovoj koloni navodi se vrsta kontrolisanja imajući u vidu klasifikaciju navedenu u t.4.5.2 ovog dokumenta (npr. Kontrolisanje u upotrebi i sl.), odnosno karakteristike predmeta kontrolisanja koje se kontrolišu, kada je to primjenjivo;

g) **Referentni dokument** - u ovoj koloni se navode reference na relevantne metode kontrolisanja, pri čemu one mogu biti:

- **standardne metode** - metode utvrđene od strane organizacija za standardizaciju, ili drugih priznatih organizacija čije su metode opšte prihvaćene u određenom tehničkom sektoru. Za standardne metode navodi se važeće izdanje standarda iskazano referentnom oznakom i godinom izdanja, a kada je pogodno navodi se dodatno onaj dio standarda u kome je opisan postupak ispitivanja (tačke standarda).

Napomena: Kontrolno tijelo mora da objezbijedi korišćenje važećih izdanja standarda, osim ukoliko to nije pogodno ili nije moguće. U slučaju da postoji opravdana potreba za korišćenjem standarda koji su povučeni iz upotrebe, kontrolno tijelo može u obimu akreditacije imati i takav standard s tim što se pored oznake standarda obavezno mora nalaziti tekst „povučeno“. Korišćenje povučenih standarda može se prihvatiti samo ukoliko kontrolno tijelo dokaže da ima opravdanih razloga tj. da time zadovoljava potrebe korisnika, organa uprave koji donose propise i organizacija koje obavljaju priznavanja, odnosno ukoliko postoji adekvatno obrazloženje za korišćenje povučenih standarda.

- **metode iz nacionalnog tehničkog propisa**, onda kada tehnički propis sadrži potpuni i detaljan opis metode i druge elemente potrebne za izvođenje kontrolisanja. Za metode iz nacionalnog tehničkog propisa navodi se naziv propisa, broj Službenog lista u kome je propis objavljen i kada je pogodno dio propisa u kome je opisan postupak kontrolisanja (članovi propisa).
- **validovane metode** - nestandardne metode i metode razvijene u kontrolnom tijelu, standardne metode koje se koriste izvan predviđenog područja upotrebe, proširene ili modifikovane standardne metode, kao i metode specificirane od strane proizvođača opreme. Za validovane metode navodi se skraćena oznaka metode onako kako je označena dokumentima sistema menadžmenta kontrolnog tijela, dok se u u legendi (Tabela 11) dodatno navodi puni naziv odnosno metode, a kada je to primjenjivo i referenca na dokument na osnovu kojeg je ona razvijena.

Legenda

Skraćena oznaka referentnog dokumenta	Naziv metode/referenca

Tabela 11. Legenda validovanih metoda

Ukoliko se u koloni „Referentni dokument“, za predmetnu metodu kontrolisanja navode dva ili više referentna dokumenta, primenjuju se svi navedeni referentni dokumenti ili, ako su odvojeni horizontalnim linijama, onda se koriste kao alternativa za dato kontrolisanje.

h) **Oznaka lokacije** - imajući u vidu da kontrolno tijelo može imati više lokacija na kojima se obavlja kontrolisanje (ili neke ključne aktivnosti u vezi sa kontrolisanjem), u ovoj koloni se navode oznake lokacije ili lokacija (npr. L1, L2, L3) dok se u legendi (Tabela 12) navode detalji o odnosnoj lokaciji/lokacijama.

Legenda

Oznaka lokacije	Detalji o lokaciji (naziv i adresa)

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 22 29

Tabela 12. Legenda lokacija kontrolnog tijela

Odgovornost: Rukovodilac odjeljenja za akreditaciju kontrolnih tijela

4.6 ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE SERTIFIKACIONIH TIJELA ZA SERTIFIKACIJU PROIZVODA

4.6.1 Opšte

Skraćeni i detaljan obim akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju proizvoda navode se u okviru odnosnog Dodatka sertifikatu o akreditaciji (obrazac *ZPR.01.37-1 - Dodatak sertifikatu o akreditaciji za sertifikaciona tijela za proizvode*).

4.6.2 Klasifikacija oblasti sertifikacije

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju proizvoda, ATCG je utvrdilo sljedeću podjelu Oblasti sertifikacije (sa podoblastima):

R.Br.	Oblast sertifikacije proizvoda	Podoblast sertifikacije proizvoda
1.	Električni proizvodi i oprema, telekomunikacije, elektronika	Električna oprema namijenjena za upotrebu u okviru određenih granica napona
		Oprema koja može da prouzrokuje elektromagnetske smetnje
		Radio oprema i telekomunikaciona terminalna oprema
2.	Liftovi i podizni mehanizmi	Liftovi i komponente liftova (za transport lica i/ili tereta)
		Pokretne stepenice i pokretne trake
		Stepenišni liftovi i koso podizne platforme
		Podizni mehanizmi
3.	Žičare za prevoz lica	
4.	Građevinski materijali, proizvodi i konstrukcije	Podoblasti građevinskih proizvoda - prema klasifikaciji datoj u Prilogu IV Uredbe (EU) br.305/2011
		Beton
5.	Oprema koja se koristi u potencijalno eksplozivnoj sredini	
6.	Ekspozivi za civilnu upotrebu i pirotehnička sredstva	
7.	Lična zaštitna sredstva i oprema	
8.	Mašine, postrojenja, oprema	Mašine (uključujući industrijske mašine)
		Toplovodni kotlovi
		Uređaji na gasovita goriva
9.	Oprema pod pritiskom	Oprema pod pritiskom
		Pokretna oprema pod pritiskom
		Jednostavne posude pod pritiskom
10.	Mjerni instrumenti	Mjerni instrumenti
		Neautomatske vage
11.	Medicinski sredstva i uređaji	Medicinski uređaji
		Aktivni implantibilni medicinski uređaji

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 24 29
 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 23 29

		In-vitro dijagnostički medicinski uređaji
12.	Organska proizvodnja	Organska biljna proizvodnja, uključujući sakupljanje divljeg bilja
		Organsko stočarstvo i organski stočarski proizvodi
		Prerada organskih proizvoda
		Organska grupna proizvodnja
13.	Proizvodi sa oznakom geografskog porijekla	
14.	Oprema za domaćinstvo i razonodu (uključujući dječija igrališta)	Igračke
		Plovila za rekreaciju
		Dječija igrališta
15.	Ostale oblasti sertifikacije proizvoda*	

* Podnosilac Zahtjeva za akreditaciju prilikom definisanja traženog (željenog) obima akreditacije može, gdje je to primjenljivo, navesti i neke druge oblasti sertifikacije koje nisu obuhvaćene gore navedenom klasifikacijom.

4.6.3 Iskazivanje skraćenog obima akreditacije

Skraćeni obim akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju proizvoda se iskazuje se opisno (tekstualno) navođenjem oblasti (podoblasti) sertifikacije (npr. Sertifikacija igračaka, Sertifikacija jednostavnih posuda pod pritiskom...).

4.6.4 Iskazivanje detaljnog obima akreditacije

Detaljan obim akreditacije sertifikacionog tijela za proizvode se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 13, pri čemu se navode sve lokacije sertifikacionog tijela.

Red. br.	Oblast sertifikacije	Proizvod/Proces/Usluga	Postupak ocjenjivanja usaglašenosti (gdje je primjenljivo)	Referentni dokument	Oznaka lokacije

Tabela 13. Detaljan obim akreditacije sertifikacionog tijela za sertifikaciju proizvoda

Elementi za iskazivanje detaljnog obima akreditacije su:

- **Oblast sertifikacije** (npr.Električni proizvodi i oprema, telekomunikacije, elektronika, Građevinski materijali, proizvodi i konstrukcije...)
- **Proizvod/Grupa proizvoda/ Namjeravana upotreba**, navodi se detaljan i precizan opis predmeta sertifikacije (npr. Električna oprema namjenjena za upotrebu u okviru određenih granica napona, agregat, beton... Na osnovu EA 2/17 navodi se: proizvodi/kategorija – familija – homogeni proizvodi (prema NANDO klasifikaciji gdje je to moguće). Ako postoje ograničenja u sprovođenju sertifikacije unutar kategorije ili grupe proizvoda, ona se navode u obimu akreditacije.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 25 29

- **Postupak ocjenjivanja usaglašenosti**, treba navesti tačku, član tehničkog propisa, odnosno naziv modula iz tehničkog propisa ili ACVP sistema u kojem je opisan postupak ocjenjivanja usaglašenosti. *Izmjena 8 od 25.04.2025.* (npr. Član 13. Pravilnika o električnoj opremi za upotrebu u okviru određenih granica napona, AVCP 2+);
- **Referentni dokument**: navode se dokumenta u kojima su date šeme sertifikacije proizvoda i/ili dokumenta u kojima su dati zahtevi za proizvod (na pr. standardi na koje se poziva tehnički propis koji sadrži zahtjeve za sertifikaciju proizvoda), odnosno za sertifikaciju proizvoda. Referentna dokumenta mogu biti zakoni, tehnički propisi, standardi, dokumenta koja su razvijena uz učešće zainteresovanih strana i sl., a gdje je primjenljivo (ukoliko je u referentnom dokumentu naveden postupak ocjenjivanja usaglašenosti)

Gdje je moguće, obim akreditacije za potrebe notifikacije treba da koristi isto formulacije koje koristi NANDO. Pored toga, obim akreditacije može da sadrži i druge informacije ako to zahtijeva Telo za notifikaciju, relevantno zakonodavstvo ili obavezna dokumenta, odnosno ako se to smatra potrebnim zbog drugih okolnosti. *Izmjena 8 od 25.04.2025.*

Ukoliko se sertifikacija proizvoda obavlja na više lokacija potrebno je navesti i podatke o lokacijama na kojima se sprovode ključne aktivnosti u vezi sa sertifikacijom proizvoda.

Navode se sve lokacije na kojima se obavljaju poslovi iz obima akreditacije sertifikacionog tijela, uz dodatak «i na terenu», kada je to primjenljivo.

Napomena 1: Sertifikacija na terenu je sertifikacija na lokaciji klijenta, odnosno lokaciji gde se nalazi predmet sertifikacije, a ne na lokaciji sertifikacionog tijela.

Napomena 2: Aktivnosti iz procesa sertifikacije na terenu ili kod korisnika predmeta sertifikacije ne spadaju u ključne aktivnosti.

Obim akreditacije tijela za certifikaciju za procjenu i verifikaciju stalnosti performansi građevinskih proizvoda:

Red. br.	Oblast sertifikacije	Proizvod/Grupa proizvoda	Procedure AVCP	Referentni dokument	Oznaka lokacije
1.	Građevinski proizvodi, materijali i konstrukcije	Proizvod/Grupa proizvoda i, ako je primjenljivo, predviđena namjena građevinskog proizvoda	Primjenjiva AVCP procedura	Tehnički propis i (gdje je primjenljivo) crnogorski standard na koji se poziva tehnički propis ili crnogorska tehnička specifikacija u skladu sa kojom se sprovodi AVCP sistem	

Izmjena 6 od 03.12.2024.

Prilikom definiranja obima tijela za certifikaciju za certifikaciju proizvoda u organskoj proizvodnji, kategorije proizvoda moraju biti precizirane u skladu sa Zakonom o organskoj proizvodnji („Službeni list Crne Gore“, br. 53/14), Pravilnikom o detaljnim uslovima i pravilima za organsku biljnu i stočarsku proizvodnju, i Pravilnikom o detaljnim uslovima i pravilima za preradu, pakovanje, transport i skladištenje organskih proizvoda („Službeni list Crne Gore“, br. 83/16).

Za tijela za certifikaciju koja učestvuju u certifikaciji zaštićenih proizvoda, obim akreditacije mora uključivati kategorije proizvoda definisane Zakonom o šemama kvaliteta za poljoprivredne i prehrambene proizvode („Službeni list Crne Gore“, br. 22/17).

Primjer kako bi obim akreditacije trebao biti prikazan dat je u tabeli ispod:

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 26 29

Odgovornost: Rukovodilac odjeljenja za akreditaciju sertifikacionih tijela

Oblast sertifikacije	Proizvod/proces/usluga	Referentni dokument
Organska proizvodnja	Biljna proizvodnja	Zakon o organskoj proizvodnji Pravilnik o detaljnim uslovima i pravilima za organsku biljnu i stočarsku proizvodnju Pravilnik o detaljnim uslovima i pravilima za preradu, pakovanje, transport i skladištenje organskih proizvoda
Organska proizvodnja	Proizvodi životinjske proizvodnje	Zakon o organskoj proizvodnji Pravilnik o detaljnim uslovima i pravilima za organsku biljnu i stočarsku proizvodnju Pravilnik o detaljnim uslovima i pravilima za preradu, pakovanje, transport i skladištenje organskih proizvoda
Organska proizvodnja	Prerađeni proizvodi	Zakon o organskoj proizvodnji Pravilnik o detaljnim uslovima i pravilima za organsku biljnu i stočarsku proizvodnju Pravilnik o detaljnim uslovima i pravilima za preradu, pakovanje, transport i skladištenje organskih proizvoda
Sertifikacija poljoprivrednih/prehrambenih proizvoda sa zaštićenom geografskom oznakom	Meso i mesni proizvodi Sir Jaja, med i drugi mliječni proizvodi Riba, školjke, rakovi i njihovi proizvodi	Zakon o šemama kvaliteta za poljoprivredne i prehrambene proizvode („Službeni list Crne Gore“, br. 22/17, br.140/2025)
Sertifikacija poljoprivrednih/prehrambenih proizvoda sa zaštićenom geografskom oznakom	Meso i mesni proizvodi Sir Jaja, med i drugi mliječni proizvodi	Zakon o šemama kvaliteta za poljoprivredne i prehrambene proizvode („Službeni list Crne Gore“, br. 22/17, br.140/2025)
Sertifikacija poljoprivrednih/prehrambenih proizvoda sa zaštićenom	Meso i mesni proizvodi Sir Jaja, med i drugi mliječni	Zakon o šemama kvaliteta za poljoprivredne i prehrambene

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore		Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE		Strana/ukupno strana 27 29
geografskom oznakom	proizvodi	proizvode („Službeni list Crne Gore“, br. 22/17, br.140/2025)	

Izmjena 7 od 03.02.2025.

4.7 ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE SERTIFIKACIONIH TIJELA ZA SERTIFIKACIJU SISTEMA MENADŽMENTA

4.7.1 Opšte napomene

U daljem tekstu se koristi oznaka NACE Rev. 2 Code - oznaka kategorije oblasti delatnosti, odnosno sektora prema statističkoj klasifikaciji ekonomskih aktivnosti iz odgovarajućih referentnih IAF MD i IAF ID dokumenata.

U definisanju Obima akreditacije QMS i EMS primenjuje se IAF ID 1:2020

Oznaka kategorije lanca ishrane - slova oznaka od A do K kategorija, odnosno tehničkih oblasti lanca ishrane, vrši se prema klasifikaciji iz Aneksa A ISO/TS 22003:2016.

4.7.2 Sadržaj obima akreditacije sertifikacionih tela za sertifikaciju sistema menadžmenta

Skraćeni obim akreditacije se iskazuje opisno, navođenjem vrste sistema menadžmenta i dokumenta koji sadrži zahteve za sertifikaciju sistema menadžmenta. Skraćeni obim akreditacije se prikazuje i na engleskom jeziku (italikom slovima u nastavku svakog prikaza navedene vrste sistema menadžmenta i dokumenta koji sadrži zahteve za sertifikaciju sistema menadžmenta), na primer: (-sertifikacija sistema menadžmenta kvalitetom prema standardu ISO 9001:2016 / certification of quality management systems according to the standard MEST ISO 9001:2015;)

Detaljan obim akreditacije se iskazuje u tabeli, za svaku pojedinačnu vrstu sertifikacije sistema menadžmenta navođenjem lokacija na kojima se obavljaju sledeće aktivnosti: formulacija politike; razvoj procesa i procedura; regrutovanje i uvođenje u registar ocenjivača i upravljanje njihovom obukom; stalno praćenje rada ocenjivača; preispitivanje prijava za sertifikaciju; sastavljanje tima ocenjivača ; upravljanje proverama; usvajanje izvještaja sa provera i odlučivanje o sertifikaciji, naziva i oznake referentnog standarda za sertifikaciju sistema menadžmenta i oznake i naziva tehničkih oblasti u kojima se obavlja sertifikacija sistema menadžmenta, kao i navođenjem kodova iz NACE Rev. 2 Code, za svaku tehničku oblast.

U obimu akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta kvalitetom se navodi se da je sertifikaciono telo akreditovano prema MEST ENISO/IEC 17021- 1:2018 i prema EN ISO/IEC 17021-3:2020.

U obimu akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta životnom sredinom se navodi se da je sertifikaciono telo akreditovano prema MEST EN ISO/IEC 17021-1:2018 i prema EN ISO/IEC 17021-2:2020.

U obimu akreditacije sertifikacionih tela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbednošću i zdravljem na radu se navodi se da je sertifikaciono telo akreditovano prema MEST EN ISO/IEC 17021-1:2018 i prema ISO/IEC TS 17021-10:2018.

U obimu akreditacije sertifikacionih tela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbednošću hrane navodi se da je sertifikaciono telo akreditovano prema MEST ISO/IEC 17021-1:2015 i prema METI ISO/TS 22003:2016

U obimu akreditacije sertifikacionih tela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbednošću informacijama navodi se da je sertifikaciono telo akreditovano prema EN ISO/IEC 17021-1:2018 i prema ISO/IEC 27006:2015, ISO/IEC 27006:2015/Amd.1:2020.

Za sertifikaciju sistema menadžmenta kvalitetom prema standardu EN ISO 9001, sistema

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 25 29

menadžmenta zaštitom životne sredine prema standardu EN ISO 14001, sistema menadžmenta bezbednošću i zdravljem na radu prema standardu EN ISO 45001, klasifikacija tehničkih oblasti se vrši prema IAF ID 1:2020 referentnim dokumentima.

Za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbednošću informacija prema standardu MEST ISO/IEC 27001 tehničke oblasti nisu klasifikovane. Obim akreditacije prema ovom standardu se iskazuje samo pozivanjem na standard i važi za sve tehničke oblasti.

4.7.3 Oblasti sertifikacije sistema menadžmenta

Za sertifikaciju sistema menadžmenta kvalitetom prema standardu MEST EN ISO 9001, sistema menadžmenta zaštitom životne sredine prema standardu MEST EN ISO 14001 klasifikacija tehničkih oblasti se vrši prema referentnom dokumentu IAF ID 1:2020, dok se za sisteme menadžmenta bezbjednošću i zdravljem na radu prema standardu EN ISO 45001 klasifikacija vrši prema referentnom dokumentu IAF ID 1:2020 uzimajući u obzir Appendix B IAF MD 22:2019.

U tabeli 14 su prikazane oblasti sertifikacije po IAF ID 1:2020

EA Code	Oblast djelatnosti	NACE Rev. 2 Code*
1.	Poljoprivreda, lov i šumarstvo. Ribarstvo.	01, 02, 03
2.	Vađenje rude i kamena	05, 06, 07, 08, 09
3.	Proizvodnja prehrambenih proizvoda, pića i duvana	10, 11, 12
4.	Proizvodnja tekstila i tekstilnih proizvoda	13, 14
5.	Prerada kože i proizvodnja predmeta od kože	15
6.	Prerada drveta i proizvodi od drveta	16
7.	Proizvodnja celuloze, papira i proizvoda od papira	17
8.	Izdavačka djelatnost	58.1, 59.2
9.	Štampanje i uslužne aktivnosti u vezi sa štampanjem. Reprodukcijske snimljenih medija.	18
10.	Proizvodnja produkata koksovanja. Proizvodnja derivata nafte.	19
11.	Pripremanje nuklearnog goriva	24.46
12.	Proizvodnja hemikalija, hemijskih proizvoda i vještačkih i sintetičkih vlakana, izuzev proizvodnje farmaceutskih produkata, medicinskih hemikalija i biljnih preparata	20
13.	Proizvodnja farmaceutskih produkata, medicinskih hemikalija i biljnih preparata	21
14.	Proizvodnja proizvoda od gume i proizvoda od plastičnih masa	22
15.	Proizvodnja proizvoda od ostalih nemetalnih minerala izuzev proizvodnje cementa, kreča i gipsa i proizvodnje proizvoda od betona, cementa ili gipsa	23 (izuzev 23.5 i 23.6)
16.	Proizvodnja cementa, kreča i gipsa. Proizvodnja proizvoda od betona, cementa ili gipsa	23.5 i 23.6
17.	Proizvodnja osnovnih metala i standardnih metalnih proizvoda	24 (izuzev 24.46), 25 (izuzev 25.4), 33.11
18.	Proizvodnja mašina i uređaja	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19.	Proizvodnja električnih i optičkih uređaja	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20.	Izgradnja i opravka brodova i čamaca	30.1, 33.15
21.	Proizvodnja vazdušnih i svemirskih letilica	30.3, 33.16
22.	Proizvodnja motornih vozila, prikolica i poluprikoplica. Proizvodnja željezničkih i tramvajskih lokomotiva i voznog parka. Proizvodnja motocikla i bicikla. Proizvodnja ostalih saobraćajnih sredstava.	29, 30.2, 30.9, 33.17
23.	Proizvodnja namještaja. Proizvodnja drugih proizvoda koji nijesu precizno navedeni klasifikacijom.	31, 32, 33.19

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 26 29

24.	Reciklaža	38.3
25.	Proizvodnja, prenos i distribucija električne energije	35.1
26.	Proizvodnja gasa i distribucija gasovitih goriva preko sistema cijevi	35.2
27.	Sakupljanje, prečišćavanje i distribucija vode. Proizvodnja i snabdijevanje parom i toplom vodom	35.3, 36
28.	Građevinarstvo	41, 42, 43
29.	Trgovina na veliko i trgovina na malo. Oправка motornih vozila, motocikala i predmeta za ličnu upotrebu i domaćinstvo	45, 46, 47 95.2
30.	Hoteli i restorani	55, 56
31.	Saobraćaj, skladištenje i veze	49, 50, 51, 52, 53, 61
32.	Finansijsko posredovanje. Aktivnosti u vezi sa nekretninama. Iznajmljivanje mašina i opreme bez rukovaoca i iznajmljivanje predmeta za ličnu upotrebu i domaćinstvo.	64, 65, 66, 68 77
33.	Kompjuterske i srodne aktivnosti	58.2, 62, 63.1
34.	Istraživanje i razvoj. Arhitektonske i inženjerske aktivnosti i tehnički savjeti	71, 72, 74 (izuzev 74.2 i 74.3)
35.	Ostale poslovne aktivnosti izuzev arhitektonskih i inženjerskih aktivnosti i tehničkih savjeta	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36.	Državna uprava i odbrana. Obavezno socijalno osiguranje	84
37.	Obrazovanje	85
38.	Zdravstveni i socijalni rad	75, 86, 87, 88
39.	Ostale komunalne, društvene i lične uslužne aktivnosti	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Tabela 14- Oblasti sertifikacije po IAF ID 1:2020

*NACE Code - Oznaka kategorije oblasti djelatnosti, odnosno sektora prema statističkoj klasifikaciji ekonomskih aktivnosti (shodno dokumentu *REGULATION (EC) No 1893/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 establishing the statistical classification of economic activities NACE Revision 2 and amending Council Regulation (EEC) No 3037/90 as well as certain EC Regulations on specific statistical domains*)

Skraćeni obim akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta kvalitetom iskazuje se opisno (tekstualno) na sljedeći način: “Sertifikacija sistema menadžmenta kvalitetom”.

Detaljan obim akreditacije se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 15, pri čemu se navode sve lokacije sertifikacionog tijela na kojima se sprovode postupak sertifikacije

EA Code	Naziv i opis djelatnosti	NACE Rev. 2 Code	Lokacija

Tabela 15. Detaljan obim akreditacije sertifikacionog tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta kvalitetom

4.7.4 Sistemi menadžmenta bezbjednošću hrane

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću hrane (standard EN ISO 22000) ATCG je utvrdilo sljedeću podjelu tehničkih oblasti (oblasti djelatnosti), a koja je u skladu sa Aneksom A dokumenta METI TS ISO/TS 22003:2016

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore		Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE		Strana/ukupno strana 27 29

Skraćeni obim akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću hrane iskazuje se opisno (tekstualno) na sljedeći način: “Sertifikacija sistema menadžmenta bezbjednošću hrane”.

Detaljan obim akreditacije se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 16, pri čemu se navode sve lokaciju sertifikacionog tijela na kojima se sprovode neke od ključnih aktivnosti koje imaju značajan uticaj na postupak sertifikacije (utvrđivanje politike sertifikacionog tijela, sprovođenje procesa i/ili procedura razvoja, inicijalno odobravanje (uvršćavanje u registar) osoblja koje sprovodi provjere u procesu sertifikacije, preispitivanje prijave za sertifikaciju, imenovanje osoblja (tima) za sprovođenje provjera, upravljanje nadzornim i resertifikacionim provjerama, pregled završnog izvještaja o izvršenoj provjeri u procesu sertifikacije i donošenje/odobravanje odluke o sertifikaciji sistema menadžmenta i sl.).

KLASTER^a	Kategorija	Podkategorija	
Poljoprivreda uzgajanje	Uzgajanje životinja	I	Uzgajanje životinja za meso/ mlijeko /jaja /med
		II	Uzgajanje ribe i morskih plodova
	Uzgajanje biljaka	I	Uzgajanje biljaka (osim žitarice i mahunarke)
		II	Uzgajanje žitarica i mahunarki
Prerada hrane i hrane za životinje	Proizvodnja hrane	I	Prerada lako kvarljivih proizvoda životinjskog porijekla
		II	Prerada lako kvarljivih proizvoda biljnog porijekla
		III	Prerada lako kvarljivih proizvoda životinjskog i biljnog porijekla (mješavina proizvoda)
		IV	Prerada proizvoda stabilnih na sobnoj temperature
	Proizvodnja hrane za životinje	I	Proizvodnja hrane za životinje
		II	Proizvodnja hrane za kućne ljubimce
Ketering	Ketering		
Maloprodaja, transport i skladištenje	Distribucija	I	Maloprodaja / Veleprodaja
		II	Promet hrane / Trgovina

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 28 29

	Pružanje usluga transporta i skladištenja	I	Pružanje usluga transporta i skladištenja za lako kvarljivu hranu i hranu za životinje
		II	Pružanje usluga transporta i skladištenja za hranu i hranu za životinje stabilnu na sobnoj temperaturi
Pomoćne usluge	Usluge		
	Proizvodnja pakovanja za hranu i materijala za pakovanje		
	Proizvodnja opreme		
Biohemikalije	Proizvodnja (bio)hemikalija		

Tabela 16. Detaljan obim akreditacije sertifikacionog tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću hrane

4.7.5 Sistemi menadžmenta bezbjednošću informacija

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću informacija (standard ISO/IEC 27001) ATCG je utvrdilo da se sertifikacija odnosi na sve tehničke oblasti i djelatnosti.

Skraćeni obim akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću informacija iskazuje se opisno (tekstualno) na sljedeći način: "Sertifikacija sistema menadžmenta bezbjednošću informacija".

U detaljnom obimu akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću informacijama navodi se da je sertifikaciono tijelo akreditovano prema MEST EN ISO/IEC 17021-1:2018 i prema ISO/IEC 27006:2015, ISO/IEC 27006:2015/Amd.1:2020.

4.7.6 Sistemi menadžmenta bezbjednošću i zdravljem na radu

Za potrebe iskazivanja obima akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću i zdravljem na radu skraćeni obim akreditacije iskazuje se opisno (tekstualno) na sljedeći način: "Sertifikacija sistema bezbjednošću i zdravljem na radu".

Detaljan obim akreditacije se iskazuje tabelarno na način prikazan u Tabeli 17, pri čemu se navode sve lokacije sertifikacionog tijela na kojima se sprovode postupak sertifikacije

Skraćeni obim akreditacije sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću informacija iskazuje se opisno (tekstualno) na sljedeći način: "Sertifikacija sistema menadžmenta bezbjednošću informacija".

EA Code	Naziv i opis djelatnosti	NACE Rev. 2 Code	Lokacija

Tabela 17. Detaljan obim akreditacije sertifikacionog tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta bezbjednošću i zdravljem na radu

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PR.11-1/18.04.2022.
	PROCEDURA ZA ISKAZIVANJE OBIMA AKREDITACIJE	Strana/ukupno strana 29 29

Identifikacija oblasti se zasniva na referentnom dokumentu IAF ID 1:2020 uzimajući u obzir Appendix B IAF MD 22:2019

Odgovornost: Rukovodilac odjeljenja za akreditaciju sertifikacionih tijela

5. OBRASCI

Ova procedura nema pratećih obrazaca.