

## **PREDLOG**

### **Naziv dokumenta**

Program rada Akreditacionog tijela Crne Gore za 2021. godinu

### **Naziv organizacije**

Akreditaciono tijelo Crne Gore (ATCG)

### **Registraski broj**

100000163

### **Matični broj**

02687810

### **Adresa**

Bulevar Džordža Vašingtona br. 79, Podgorica

### **Osnivač**

Vlada Crne Gore

### **Članovi Upravnog odbora**

Dragan Vukčević , predsjednik

Lidija Radusinović , član

Nada Medenica, član

Teodor Nikolić, član

Božidar Pavlović, član

### **Period programiranja**

01.01.2021.godine – 31.12.2021 .godine

**Program pripremio:**

**Direktor Akreditacionog tijela Crne Gore**

Milivoje Pavićević

**Program usvojio:**

**Upravni odbor Akreditacionog tijela Crne Gore**

Predsjednik Upravnog odbora

**PROGRAM RADA  
AKREDITACIONOG TIJELA CRNE GORE  
za 2021. godinu**

**Januar 2021. godine**

## Sadržaj

<b>1. Uvod.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Aktivnosti planirane za realizaciju u 2021. godini.....</b>	<b>5</b>
<b>2.1. Program rada ATCG i izvještavanje o radu .....</b>	<b>5</b>
<b>2.2. Zakonodavni okvir, opšta i interna akta ATCG .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3. Interna provjera i preispitivanje od strane rukovodstva.....</b>	<b>6</b>
<b>2.4. Akreditacija tijela za ocjenu usaglašenosti .....</b>	<b>6</b>
<b>2.5. Ispunjavanje obaveza koje proističu iz članstva ATCG u evropskim i         međunarodnim organizacijama za akreditaciju .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6. Podnošenje aplikacije za potpisivanje EA MLA Sporazuma.....</b>	<b>8</b>
<b>2.7. Jačanje administrativno-tehničkih kapaciteta ATCG.....</b>	<b>9</b>
<b>2.8. Odnosi sa zainteresovanim stranama.....</b>	<b>10</b>
<b>2.9. Saradnja ATCG sa organima državne uprave i drugim institucijama,         organizacijama i udruženjima .....</b>	<b>11</b>
<b>2.10. Bilateralna saradnja sa nacionalnim akreditacionim tijelima         drugih država.....</b>	<b>11</b>
<b>2.11. Učešće u planiranju i realizaciji projekata tehničke pomoći .....</b>	<b>11</b>
<b>2.12. Ostale aktivnosti .....</b>	<b>12</b>
<b>3. Praćenje sprovođenja programa rada.....</b>	<b>12</b>

## 1. UVOD

Oblast akreditacije u Crnoj Gori uređena je Zakonom o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 54/09). Donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 43/2015) ostvarena je potpuna usklađenost zakonodavnog okvira sa odredbama Regulative 765/2008/EZ koje se odnose na oblast akreditacije.

Odluka o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore („Sl. list CG“, br. 21/07), koja je podzakonski akt Zakona o akreditaciji, bliže uređuje djelatnost, organe i način organizacije i rada Akreditacionog tijela Crne Gore (u daljem tekstu: ATCG). Odlukom o osnivanju, Vlade Crne Gore je osnovala ATCG kao nacionalno akreditaciono tijelo koje obavlja poslove akreditacije vodeći se principima nezavisnosti, nepristrasnosti i objektivnosti. Odgovornosti i zadaci ATCG-a su jasno razdvojeni od odgovornosti i zadataka drugih državnih organa. ATCG je neprofitna organizacija i radi izbjegavanja sukoba interesa nema vlasnička prava ili druge finansijske ili upravljačke interese u tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

ATCG svoju djelatnost obavlja u skladu sa Zakonom o akreditaciji, Odlukom o osnivanju, Statutom Akreditacionog tijela Crne Gore, kao i internim pravilima i procedurama ATCG (12 internih pravila i 7 procedura). Takođe, ATCG svoju djelatnost obavlja poštujući zahtjeve standarda *MEST EN ISO/IEC 17011 – Ocjenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti* i poštujući pravila i smjernice evropskih i međunarodnih organizacija iz oblasti akreditacije (EA, ILAC i IAF). U cilju transparentnosti rada, opšta akta koja regulišu poslovanje ATCG, godišnji programi rada, godišnji izvještaji o radu, Registar akreditovanih tijela sa obimima akreditacija i druge relevantne informacije dostupne su javnosti.

U okviru Zakona o budžetu za 2021. godinu, za potrebe redovnog poslovanja ATCG u 2021. godini kao i njegovog rada na sprovođenju aktivnosti u 2021. godini opredijeljena su sredstva u visini od 295.000 €.

Programom rada Akreditacionog tijela Crne Gore za 2021. godinu, uzimajući u obzir visinu sredstava opredijeljenih Zakonom o budžetu, utvrđuju se i opisuju aktivnosti koje ATCG planira realizovati tokom poslovne 2021. godine.

## **2. AKTIVNOSTI PLANIRANE ZA REALIZACIJU U 2021. GODINI**

### **2.1 Program rada ATCG i izvještavanje o radu**

U skladu sa Odlukom o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore, UO ATCG će u I kvartalu 2021. godine razmatrati i usvojiti *Izveštaj o poslovanju Akreditacionog tijela Crne Gore za 2020. godinu (sa finansijskim iskazima)*, kao i *Program rada Akreditacionog tijela Crne Gore za 2021. godinu*.

Takođe, u skladu sa Zakonom o akreditaciji i Odlukom o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore, ATCG će u I kvartalu 2021. godine dostaviti nadležnom Ministarstvu ekonomskog razvoja *Izveštaj o radu Akreditacionog tijela Crne Gore za 2020. godinu* radi njegovog stavljanja u dalju proceduru prihvatanja od strane Vlade Crne Gore.

### **2.2 Zakonodavni okvir, opšta i interna akta ATCG**

Donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 43/2015) ostvarena je potpuna usklađenost nacionalnog zakonodavnog okvira s odredbama Regulative 765/2008/EZ koje se odnose na oblast akreditacije.

Po donošenju novog izdanja crnogorskog standarda MEST EN ISO/IEC 17011:2018, ATCG je tokom 2020. godine preduzelo niz aktivnosti u cilju preispitivanja i ažuriranja postojeće dokumentacije sistema menadžmenta kako bi se ona usaglasila sa zahtjevima novog izdanja standarda. Dana 14.09.2020. godine realizovano je konačno odobravanje dokumentacije od strane nadležnih organa ATCG, čime se usvojilo šest pravila. U 2021. godini će se kontinuirano realizovati kompletna implementacija zahtjeva propisanih u uspostavljenim pravilima ( *PA.01 Pravila akreditacije (14.09.2020.)*, *PA.02 Pravila za korišćenje logotipa, znaka akreditacije i pozivanje na akreditaciju (14.09.2020.)*, *PA.03 Pravila prekogranične akreditacije (14.09.2020.)*, *PA.04 Pravila o učešću u međulaboratorijskim poređenjima i šemama za ispitivanje osposobljenosti (14.09.2020.)*, *PA.05 Pravila za ostvarivanje prihvatljive sledljivosti mjerenja (14.09.2020.)*, *PA.06 Pravila za procjenu mjerne nesigurnosti (14.09.2020.)*, *ZPR.01.27 Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano TOU (14.09.2020.)* ).

S obzirom na činjenicu da je teška epidemiološka situacija usložila realizaciju izvorne aktivnosti ATCG, uz prijetnju da se terminološki ne može predvidjeti njen kraj, ATCG će prateći evropska pravila i smjernice za odvijanje akreditacije u vanrednim okolnostima, a u skladu sa IAF ID 3 Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations, IAF ID 12 Principles on remote Assessment IAF MD 4 IAF Mandatory Document for the Use of ICT for Auditing/Assessment Purposes ažurirati uspostavljenju proceduru PR 13 Ocjenjivanje u vanrednim okolnostima.

Akreditaciono tijelo će u 2021. godini kontinuirano pratiti izmjene I dopunska izdanja relevantnih mandatornih dokumenata Evropske kooperacije za akreditaciju i Međunarodne

organizacije za akreditaciju laboratorija i Međunarodnog akreditacionog foruma, kako bi uspostavljena dokumentacija, ako je to primjenjivo bila blagovremeno ažurirana.

U slučaju vanrednih okolnosti, koje su izvan kontrole ATCG, uslijed čega je ATCG privremeno spriječeno u dosljednom sprovođenju i primjeni dokumenata da sprovodi redovnu nadzornu posjetu na propisani način, ATCG se za aktivnosti predviđene fazom ocjenjivanja na licu mjesta odlučuje na razuman opseg aktivnosti ocjenjivanja drugim tehnikama kojima će moći utvrditi kompetentnost TOU i ispunjavanje kriterijuma akreditacije.

Postoje okolnosti kada je potrebno hitno sprovesti ocjenjivanje, npr. značajne promjene akreditovanog TOU, prigovor na rad akreditovanog TOU i sl. Tada Rukovodilac Službe za akreditaciju planira ocjenjivanje uz primjenu drugih načina ocjenjivanja, koji svakako uključuju ocjenjivanje na daljinu, predlažući ocjenjivački tim uz sardnju sa rukovodiocima odgovarajućih odjeljenja.

Akreditaciono tijelo će u 2021. godini u skladu sa trenutnom zdravstvenom situacijom u zemlji veliku pažnju posvećivati prilagođavanju procedure za rad u vanrednim okolnostima.

### **2.3 Interna provjera i preispitivanje od strane rukovodstva**

Imajući u vidu promjene u dokumentaciji ATCG, a samim tim i procedurama rada, u toku 2021. godine realizovaće se najmanje dvije interne provjere cjelokupnog sistema menadžmenta kvalitetom i najmanje jedno preispitivanje od strane rukovodstva kako bi se potvrdilo da ATCG svoj rad obavlja u skladu sa zahtjevima standarda MEST EN ISO/IEC 17011:2018 i novouspostavljenim pravilima i procedurama rada. Sprovođenje ovih aktivnosti su veoma važne u smislu pripreme za predocjenjivanje od strane imenovanog tima EA u svrhu potpisivanja EA MLA sporazuma. Interna provjera će biti realizovana prema zahtjevima MEST EN ISO/IEC 17011:2018 i obuhvatiće: primjenu izmjenjenih dokumenata ATCG, provjeru usaglašenosti sistema menadžmenta ATCG sa zahtjevima standarda MEST EN ISO/IEC 17011:2018 i drugim obavezujućim dokumentima međunarodnih organizacija EA, ILAC i IAF, čija je primjena obavezna u toku 2021. godine.

### **2.4 Akreditacija tijela za ocjenu usaglašenosti**

Krajem 2020.godine, u nacionalnom sistemu akreditacije se nalazilo ukupno 42 tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU) akreditovanih od strane ATCG, od kojih su 25 laboratorija za ispitivanje, 2 laboratorije za etaloniranje, 1 medicinska laboratorija, 9 kontrolnih tijela, 2 sertifikaciona tijela za sertifikaciju proizvoda i 3 sertifikaciona tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta.

U tom smislu, shodno *Planu redovnih nadzornih aktivnosti i ponovnog ocjenjivanja akreditovanih organizacija*, ATCG će u toku 2021. godine realizovati dvadeset jedno (21) redovno ocjenjivanje nad akreditovanim laboratorijama za ispitivanje i kalibraciju i medicinska ispitivanja na osnovu dodijeljenog obima akreditacije, tri redovna ocjenjivanja kontrolnih tijela za dodjeljeni obim akreditacije, jedno redovno nadzorno ocjenjivanje za sertifikaciono tijelo za proizvode, i tri nadzorna ocjenjivanja za sertifikaciona tijela za sisteme menadžmenta. Shodno pravilima akreditacije, neposredno prije isteka važenja dodijeljenog sertifikata o akreditaciji (period važenja je 4 godine) ATCG će sprovesti četiri ponovna ocjenjivanja (reakreditaciju)

tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u cilju obnavljanja akreditacije (tj. produžetka važenja sertifikata o akreditaciji za period od 4 godine).

Akreditaciono tijelo je sa svojim resursima u punom kapacitetu preispitati i prihvatiti sve zahtjeve za proširenje obim akreditacije u dodjeljenim oblastima.

Institut za standardizaciju Crne Gore (ISME) je u martu 2018. godine donio novi crnogorski standard MEST EN ISO IEC 17025:2018 Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje koji je identičan sa međunarodnim standardom ISO/IEC 17025:2017. (Službeni list CG br. 15/18 od 9.3.2018.).

Rezolucija (ILAC Resolution GA 20.15) je propisala da je prelazni period za primjenu nove verzije standarda tri godine od datuma objavljivanja nove verzije.

Kao rezultat ILAC-ovog glasanja, tranzicioni period za novo izdanje standarda ISO/IEC 17025:2017, koji je usvojen kao dlo Rezolucije Generalne skupštine ILAC-a 20.15 (iz novembra 2016. godine), produžen je sa 30. novembra 2020. godine na 1. jun 2021. godine. Akreditaciono tijelo Crne Gore će nastaviti sa realizacijom preostalih ocjenjivanja za potrebe tranzicije, s tom razlikom što će biti omogućeno da se ocjenjivanja, nakon detaljne analize rizika kojom će biti obuhvaćene okolnosti vezane za trenutnu epidemiološku situaciju uslijed globalne pandemije, realizuju sa neophodnom vremenskom distancom u odnosu na prvobitne planove. Prema dosadašnjoj dinamici i informacijama koje dostavljaju akreditovane laboratorije za ispitivanje i laboratorije za etaloniranje, planirano je da do 30.12.2020. godine budu završena sva ocjenjivanja kojima će biti obuhvaćen i prelazak na novo izdanje standarda.

Akreditaciono tijelo Crne Gore je blagovremeno obavjestilo svoje akreditovane laboratorije za ispitivanje i etaloniranje o produženju roka za prelazak na novo izdanje standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018 Opšti zahtjevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje.

Time se od strane Akreditacionog tijela Crne Gore pomjerio redoslijed aktivnosti kojim će se obezbjediti uslovi za prelazak na novo izdanje standarda, a sa ciljem da 01.06.2021. budu važeće samo akreditacije laboratorija za ispitivanje i etaloniranje prema MEST EN ISO/IEC 17025:2018.

Akreditovanim laboratorijama za ispitivanje i akreditovanim laboratorijama za etaloniranje je omogućeno da dokažu usaglašenost sa novim izdanjem standarda tokom redovnih nadzornih ocjenjivanja ili tokom ponovnog ocjenjivanja. U izuzetnim slučajevima, a na zahtjev laboratorije koja na taj način prihvata dodatne troškove, prelazak na novo izdanje standarda je omogućeno tokom posebnog ocjenjivanja, u terminima koji ne ugrožavaju vremenske rokove određene planom prelaska.

Tranzicija će se u 2021. godini realizovati za šest (6) laboratorija, koje su u sistemu akreditovanih laboratorija preostale da obave tranziciju na novo izdanje standarda MEST EN ISO 17025:2018.

Akreditaciono tijelo planira da, nakon obavljene promocije i organizovanih sastanaka sa potencijalnim klijentima u 2021. godini realizuje najmanje sedam (7) početnih akreditacija, i na taj način u system akreditacije uvede nova tijela za ocjenju usaglašenosti.

Posebnu pažnju u 2021. godini promociji akreditacije u dijelu medicinskih ispitivanja, pozivajući se na član 158 **Zakon o zdravstvenoj zaštiti** ("Sl. list CG", br. 3/2016, 39/2016, 2/2017, 44/2018, 24/2019 - dr. zakoni, 82/2020 i 8/2021) Član 158 propisuje da ukoliko zdravstvena

ustanova raspolaže laboratorijskim kapacitetima, izdavanju sertifikata obavezno prethodi akreditacija zdravstvene ustanove, od strane Akreditacionog tijela Crne Gore, u skladu sa posebnim zakonom i relevantnim međunarodnim standardima

## **2.5 Ispunjavanje obaveza koje proističu iz članstva ATCG u evropskim i međunarodnim organizacijama za akreditaciju**

Kao punopravni član Evropske kooperacije za akreditaciju (EA), ATCG ima obavezu učešća u radu njenih upravljačkih tijela i stručnih tijela.

Predstavnici ATCG će tokom 2021. godine uzeti učešća u radu i prisustvovati zvaničnim sjednicama Generalne Skupštine (EA GA) i Komiteta za multilateralne sporazume (EA MAC). U skladu zahtjevima EA, predstavnici ATCGa će učestvovati kao izvjestioci ili članovi radnih grupa - EA MAC TFG (task force group) obrazovanih za potrebe evaluacije izvještaja sa kolegijalnog ocjenjivanja drugih nacionalnih akreditacionih tijela. Potrebno je i veoma značajno da ATCG delegira svoje predstavnike na sjednicama tehničkih komiteta EA, a na kojima se diskutuju i rješavaju stručna i tehnička pitanja po pojedinim oblastima akreditacije.

U toku 2021. godine predstavnici ATCG-a će uzeti učešća u radu i prisustvovali zvaničnim sjednicama sljedećih tehničkih komiteta EA: Komiteta za laboratorije (EA LC), Komiteta za kontrolna tijela (EA IC), Komiteta za sertifikaciona tijela (EA CC) i Komiteta za horizontalnu harmonizaciju (EA HHC).

ATCG će u toku 2021. godine nastaviti da doprinosi radu EA kroz redovnu razmjenu informacija, kao i kroz učešće u razvoju pravila i smjernica EA putem davanja komentara na nacрте ovih dokumenata i glasanja u cilju njihovog konačnog usvajanja.

ATCG će u I kvartalu 2021. godine, shodno obavezama koje proističu iz članstva, izvršiti uplatu sredstava namijenjenih članarini ATCG u EA za 2021. godinu.

ATCG je pridruženi član Međunarodne organizacije za akrediaciju laboratorija (ILAC). Zbog nedostatka finansijskih sredstava i racionalizacije troškova poslovanja, predstavnici ATCG neće prisustvovati godišnjoj sjednici Generalne Skupštine (ILAC/IAF GA) ukoliko se ona bude odvijala na licu mjesta. Shodno obavezama i proceduri, ATCG će ovlastiti predstavnike nekog od akreditacionih tijela zemalja regiona da glasaju u ime ATCG prema predhodno datim uputstvima.

Ukoliko Sjednica bude realizovana kao online meeting predstavnici će biti aktivni učesnici Skupštine.

ATCG će u toku 2021. godine nastaviti da doprinosi radu ILAC kroz redovnu razmjenu informacija i učešće u razvoju pravila i smjernica ILAC putem davanja komentara na nacрте ovih dokumenata i glasanja u cilju njihovog konačnog usvajanja.

ATCG će u I kvartalu 2021. godine, shodno obavezama koje proističu iz članstva, izvršiti uplatu sredstava namijenjenih članarini ATCG u ILAC za 2021. godinu.

## **2.6 Aktivnosti ATCG u cilju potpisivanja EA MLA Sporazuma**

Prema Uredbi Evropskog parlamenta i Savjeta (EC No. 765/2008) osim ostvarivanja punopravnog članstva u Evropskoj kooperaciji za akreditaciju (EA), nacionalna akreditaciona tijela država EU su dužna ispuniti dodatne zahtjeve i potpisati multilateralni sporazum sa EA, tzv. EA MLA Sporazum. Potpisivanje EA MLA Sporazuma je formalno priznanje da je rad



nacionalnog akreditacionog tijela i nacionalni sistem akreditacije u potpunosti kompatibilan sa evropskim, tj. na istom nivou sa sistemima akreditacije drugih zemalja članica EU.

Iz mnogobrojnih komparativnih primjera u dosadašnjoj praksi i/ili zajedničkih aktivnosti sa drugim nacionalnim akreditacionim tijelima, a koje su potpisnice EA MLA Sporazuma, može se zaključiti da je rad ATCG u najvećoj mjeri harmonizovan sa radom ovih tijela.

U toku 2021. godine, ATCG će sprovesti niz aktivnosti i nastavilo rad na stvaranju preduslova za ispunjenje svih kriterijuma koji vode ostvarivanju statusa potpisnika EA MLA Sporazuma.

Institut za standardizaciju Crne Gore (ISME) je u martu 2018. godine prihvatio i publikovao međunarodni standard *EN ISO/IEC 17011:2017 - Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies* kao crnogorski standard.

U skladu sa Planom prelaska na novo izdanje standarda, a koji je izradila Rukovodna grupa MAC-a (MAC/MG), sva akreditaciona tijela (uključujući ATCG) prilikom aplikacije za EA MLA dostavljaju izvještaj o samoocjenjivanju (ILAC A3) u kojem je pored ostalog, opisano na koji način akreditaciono tijelo ispunjava zahtjeve novog izdanja standarda ISO/IEC 17011:2017.

S tim u vezi, a u svrhu usklađivanja dokumentacije ATCG sa zahtjevima novog izdanja standarda, uz podršku EU Action Programme IPA 2014 for Montenegro i senior non-key eksperta, koji ima višegodišnje iskustvo u akreditaciji ATCG je sproveo niz aktivnosti u smislu preispitivanja i ažuriranja pravila akreditacije i druge dokumentacije sistema kvaliteta kako bi se osiguralo da su ona usaglašena zahtjevima navedenog standarda i sa važećim pravilima i smjernicama evropskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju (EA/ILAC/IAF).

Prema Uredbi Evropskog parlamenta i Savjeta (EC No. 765/2008), osim ostvarivanja punopravnog članstva u Evropskoj kooperaciji za akreditaciju (EA), nacionalna akreditaciona tijela su dužna ispuniti dodatne zahtjeve i potpisati multilateralni sporazum sa EA, tzv. EA MLA Sporazum. Potpisivanje EA MLA Sporazuma je formalno priznanje da je rad nacionalnog akreditacionog tijela i nacionalni sistem akreditacije u potpunosti kompatibilan sa evropskim, tj. na istom nivou sa sistemima akreditacije drugih zemalja članica EU. Nakon niza sprovedenih aktivnosti (kao što je između ostalog i revizija kompletne dokumentacije sistema menadžmenta ATCG i njenog konačnog usaglašavanja sa zahtjevima nove verzije relevantnog standarda MEST EN ISO/IEC 17025:2018), ATCG je dana 19.11.2020.godine podnijelo zvaničnu aplikaciju EA vezanu za potpisivanje EA MLA Sporazuma uz prateću dokumentaciju prevedenu na engleski jezik ( *PA.01 Pravila akreditacije (14.09.2020.)*, *PA.02 Pravila za korišćenje logotipa, znaka akreditacije i pozivanje na akreditaciju (14.09.2020.)*, *PA.03 Pravila prekogranične akreditacije (14.09.2020.)*, *PA.04 Pravila o učešću u međulaboratorijskim poređenjima i šemama za ispitivanje osposobljenosti (14.09.2020.)*, *PA.05 Pravila za ostvarivanje prihvatljive sledljivosti mjerenja (14.09.2020.)*, *PA.06 Pravila za procjenu mjerne nesigurnosti (14.09.2020.)*, *ZPR.01.27 Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano TOU (14.09.2020.)*).

Finalizovan je, takođe, Izvještaj o samoocjenjivanju kao obavezan element aplikacionog fajla. Kroz sačinjeni Izvještaj ATCG dokazuje svoju usaglašenost sa MEST EN ISO 17011:2018 i obavezuje se da će kao potpisnik EA MLA poštovati sljedeća pravila:

- Prihvatati sisteme akreditacije drugih EA MLA/BLA i ILAC MRA potpisnika i smatrati ih jednakim vlastitom sistemu akreditacije

- Prihvatati certifikate/izvještaje koje izdaju tijela akreditovana od strane drugih EA MLA/BLA i ILAC MRA potpisnika i smatrati ih jednako pouzdanim certifikatima/izvještajima koje izdaju tijela akreditovana od strane ATCG (ispitne i kalibracione laboratorije, kontrolna tijela, sertifikaciona tijela za proizvode, sertifikaciona tijela za sisteme menadžmenta, medicinske laboratorije).

Cilj EA MLA/BLA jeste olakšavanje kretanja roba i usluga i ukidanje tehničkih prepreka u trgovini kroz prihvatanje i stvaranje povjerenja u akreditacije državnih akreditacionih tijela i aktivnosti akreditovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti.

Shodno uspostavljenoj proceduri EA, imenovan je ocjenjivački tim koga sačinjavaju Tuija Sinervo (Finsko akreditaciono tijelo-FINAS) u svojstvu vodećeg ocjenjivača i Georgios Kallergis (Grčko akreditaciono tijelo-ESYD) u svojstvu tehničkog eksperta.

Od strane imenovanog ocjenjivačkog tima 23.02.2021. je pristigao Izvještaj o pregledu poslate dokumentacije koji je u potpunosti pozitivan bez komentara i neusaglašenosti i sa preporukom da se postupak nastavi fazom predocjenjivanja.

Očekuje se da u drugoj polovini 2021.godine bude realizovano predocjenjivanje ATCG od strane ocjenjivačkog tima imenovanog od strane EA, i ATCG će se punim kapacitetom posvetiti aktivnostima pripreme za tu značajnu aktivnost. Akreditaciono tijelo je planiralo za potrebe angažovanje senior non-key eksperta, koji ima višegodišnje iskustvo u akreditaciji ATCG a koji je u prethodnom periodu sproveo niz aktivnosti u smislu preispitivanja i ažuriranja pravila akreditacije i druge dokumentacije sistema kvaliteta da obavi posao simultanog prevođenja sa crnogorskog na engleski jezik i obrnuto za potrebe EA pre-evaluation (predocjenjivanja). Angažovanje se odnosi i na tehničku podršku prilikom postupka pre-evaluation (predocjenjivanja) koji će se sprovesti u skladu s EA-2/02 i odredbama politike i postupka EA MAC-a za kolegijalno ocjenjivanje na daljinu tokom pandemije COVID-19, koju je odobrio Komitet za multilateralne sporazume (MAC) Evropske organizacije za akreditaciju.

## **2.7 Jačanje administrativno-tehničkih kapaciteta ATCG**

ATCG ima sedam stalno zaposlenih izvršilaca koji obavljaju složene organizacione i stručne poslove utvrđene Pravilnikom o sistematizaciji i organizaciji radnih mjesta.

Imajući u vidu da administrativno tehnički kapaciteti, kao i rad i poslovanje ATCG u najvećoj mjeri počiva i zavisi od stručnosti i kompetentnosti njegovih zaposlenih, neophodno je nastaviti sa njihovim daljim stručnim usavršavanjem i obučavanjem. Svi zaposleni će tokom 2021. godine proći odgovarajuće stručne obuke u trajanju od najmanje deset radnih dana po zaposlenom. Obuka će se sprovoditi u skladu sa *Planom obuke za 2021. godinu*. Očekuje se da obuke za zaposlene jednim dijelom budu realizovne u okviru projekata pomoći IPA 2014, TAIEX i dr.

U toku 2021. godine planira se realizacija seminara (radionice) na kojem bi se zainteresovane strane ATCG i potencijalni ocjenjivači iz Crne Gore upoznale sa zahtjevima standarda MEST EN ISO 17065 i novim trendovima regulative iz oblasti organske proizvodnje. Realizacija ove aktivnosti planirana je krajem prvog kvartala 2021. godine, kroz projekat IPA 2014.

Imajući u vidu da efektivnost i efikasnost ocjenjivanja tijela za ocjenu usaglašenosti za potrebe akreditacije i praćenja kompetentnosti akreditovanih organizacija u najvećoj mjeri zavisi od kompetentnosti ocjenjivačkog tima, odnosno od samih ocjenjivača, neophodno je nastaviti sa usavršavanjem i obučavanjem registrovanih ocjenjivača i tehničkih eksperata ATCG kao i sa

spvođenjem obuke za potrebe imenovanja novih kandidata u ova zvanja. U toku 2021. godine planira se organizovanje najmanje tri višednevne specijalističke obuke po pojedinim oblastima akreditacije za ocjenjivače/tehničke eksperte ATCG-a kao i kandidate za ova zvanja. Očekuje se da obuke za ocjenjivače/eksperte budu realizovne u okviru projekata pomoći **IPA 2014 - Technical Assistance for Alignment and Implementation of the EU Internal Market acquis (AIM II)**,, početkom II kvartala 2021. godine za standarde MEST EN ISO 17021-1 i MEST EN ISO 17020 u smislu održavanja kompetentnosti postojećih ocjenjivača i inicijalne kompetentnosti potencijalnih ocjenjivača ATCG.

U okviru (regionalnog) projekta tehničke pomoći u organizaciji PTB (German metrology institute - The Physikalisch-Technische Bundesanstalt), a u kojem je ATCG jedan od korisnika, realizovane u 2021. godini očekuje se realizacija sljedećih aktivnosti:

obuka pod nazivom

- "Organising and running effective virtual events
- Training on accreditation for SARS-CoV-2 identification".

Akreditaciono tijelo je tokom planiranja obuka predvidjelo da tokom prvog radnog dana budu prisutni samo predstavnici nacionalnih akreditacionih tijela zemalja regiona, da bi im se drugog dana obuke pridružili i predstavnici laboratorija koje se bave predmetnim ispitivanjima kako bi se više diskutovalo o tehničkim zahtjevima i pitanjima. Osim svih zaposlenih iz ATCG, na obuci će drugog radnog dana prisustvovati pet predstavnika iz četiri crnogorske laboratorije (IJZ, Dom zdravlja Podgorica, Moj Lab I BonaLAB) koje su potencijalni kandidati za akreditaciju u oblasti vezanoj za identifikaciju virusa COVID-19.

Planirano je i niz internih obuka koje se odnose na adokumentaciju i različite šeme akreditacije i te aktivnosti sublimirao u planu ocjenjivanja za 2021. godinu.

U cilju poboljšanja efektivnosti i efikasnosti rada ATCG, u toku 2020. godine realizovana je nabavka i instaliranje nove IT opreme (servera sa pratećom opremom i softverom, skenera i netbook računara). U cilju optimizacije troškova vezanih za nabavku IT opreme ATCG je u 2021. godini aktivno učestvovati u planiranju i projektovanju nabavke neophodnog softvera .

Akreditaciono tijelo u zavisnosti od opredjeljenog budžeta u 2021. godini planira nabavku softvera koji će omogućiti elektronsko arhiviranje podataka ( prevođenje cjelokupne dokumentacije u elektronski oblik, sa posebnim modulima za Elektronsko arhiviranje (izvršiti digitalizaciju), efikasno upravljanje dokumentacijom (validiranje razmenjivanje, pretraživanje ,kontrolisanje pristupa), kao i čuvanje dokumentacije na bezbjednom mjestu.

## **2.8 Odnosi sa zainteresovanim stranama**

U cilju informisanja zainteresovanih strana, kao i njihovog pravovremenog upoznavanja sa svim aktuelnostima u vezi sa akreditacijom, sistemom akreditacije i radom nacionalnog akreditacionog tijela, ATCG će u toku 2021. godine nastaviti da redovno održava i ažurira web portal na adresi [www.akreditacija.me](http://www.akreditacija.me).

U trećem kvartalu 2021. godine ATCG će realizovati jednodnevnu radionicu sa ciljem prikupljanja podataka o zadovoljstvu zainteresovanih strana i njihovim daljim potrebama i

očekivanjima u pogledu akreditacije. Takođe, ATCG će tokom 2021. godine nastaviti da podstiču akreditovane organizacije i druge zainteresovane strane da uzmu učešća u anonimnoj anketi koja je trajno objavljena na web portalu ATCG. Informacije o zadovoljstvu i potrebama zainteresovanih strana dobijene iz gore navedenih izvora biće predmet analize najvišeg rukovodstva i poslužiće kao smjernice za dalja poboljšavanja.

U cilju promocije akreditacije (njene uloge, značaja kao i benefita koje ona donosi za organizaciju), kao i u cilju motivacije da uđu u proces akreditacije, predstavnici ATCG-a će tokom 2021. godine nastaviti ostvarivanje direktnih kontakata sa predstavnicima organizacija koje su potencijalni kandidati za akreditaciju.

Radi upoznavanja sa akreditacijom i podizanja svijesti o ulozi i značaju akreditacije kod zainteresovanih strana, ATCG će tokom 2021. godine realizovati četiri seminara po opštim i/ili specifičnim temama akreditacije (npr. akreditacija ispitnih laboratorija, akreditacija medicinskih laboratorija, akreditacija sertifikacionih tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta i sl.).

U toku 2021. godine ATCG će realizovati najmanje dva promotivna događaja u cilju promocije akreditacije putem medija. Između ostalog, očekuje se da na prigodan način bude medijski praćeno obilježavanje dana Akreditacionog tijela Crne Gore (29. mart 2021. godine).

Takođe, ATCG tokom 2021. godine planira izraditi i distribuirati zainteresovanim stranama brošure i drugi propagandni materijal o akreditaciji uopšte i po pojedinim oblastima akreditacije. Radi informisanja javnosti i promocije rada nacionalnog akreditacionog tijela krajem 2021. godine planira se publikacija biltena ATCG.

U cilju poboljšanja saradnje sa zainteresovanim stranama i njihovog dodatnog uključivanja u rad nacionalnog akreditacionog tijela, ATCG će u I kvartalu 2021. godine formirati savjetodavno tijelo - Savjet za akreditaciju, čija bi osnovna uloga bila da daje inicijative i mišljenja u pogledu razvoja sistema akreditacije u Crnoj Gori; daje inicijative i mišljenja u vezi sa proširenjem oblasti djelovanja Akreditacionog tijela, odnosno ustanovljavanja novih šema akreditacije; daje mišljenja na pravila i kriterijume akreditacije; daje inicijative i mišljenje za obrazovanje privremenih tehničkih komiteta kao radnih tijela za određene oblasti akreditacije; učestvuje u promociji akreditacije u Crnoj Gori; daje mišljenja po drugim pitanjima, na zahtjev upravnog odbora i/ili direktora. Šest članova Savjeta biće birani na sljedeći način: predstavnik osnivača; predstavnik akreditovane organizacije za ocjenjivanje usaglašenosti čije je osnivač država; predstavnik akreditovane organizacije za ocjenjivanje usaglašenosti čije je osnivač nije država; predstavnik udruženja potrošača; predstavnik univerziteta; predstavnik Privredne komore Crne Gore; predstavnik Inženjerske komore Crne Gore.

## **2.9 Saradnja ATCG sa organima državne uprave i drugim institucijama, organizacijama i udruženjima**

Prilikom usvajanja zakonskih i podzakonskih akata, a kada je potrebno predvidjeti akreditaciju i/ili postupke ocjenjivanja usaglašenosti, veoma je važno ostvariti saradnju između ATCGa i nadležnih organa državne uprave. U toku 2021. godine, ATCG će po potrebi i po zahtjevu participirati i saradivati sa resornim ministarstvima u postupku pripreme nacionalnog zakonodavstva, kao i u postupku ovlašćivanja/imenovanja kroz pružanje relevantnih informacija.

Takođe, ATCG u toku 2021. godine nastaviti saradnju sa nadležnim organima državne uprave i dati svoj doprinos u aktivnostima koje se tiču procesa pristupanja Crne Gore EU, a odnose se na oblast akreditacije i ocjenjivanja usaglašenosti. Tu se prevashodno misli na učešće u aktivnostima ažuriranja i sprovođenja Programa pridruživanja Crne Gore Evropskoj Uniji (PPCG), Strategije slobidnog protoka robe i odnosnog akcionog plana, redovnu izradu priloga

Izvještaju EK o napretku Crne Gore i sl. ATCG će takođe nastaviti sa aktivnostima pripreme materijala i učešća na sastancima Pododbora za trgovinu, industriju, carine, poreze i saradnju sa drugim zemljama kandidatima, kao i sastancima Radne grupe za Poglavlje 1 – Slobodan protok robe.

Bliska i čvrsta saradnja između državnih organa - donosioca propisa i Akreditacionog tijela Crne Gore je važna kako bi se olakšalo i omogućilo da usluge koje pružaju ATCG i njegova akreditovana TOU, zadovoljavaju potrebe i očekivanja organa vlasti - donosioca propisa u Crnoj Gori. Cilj ove saradnje je da se principi koji su usvojeni Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti proizvoda, koji je krovni zakon za preuzimanje direktiva novog pristupa EU, primjene i u drugim oblastima u kojima država propisuje obavezno ocjenjivanje usaglašenosti.

Budući da se akreditacija, između ostalog, sprovodi i na osnovu podzakonskih propisa donesenih u skladu sa Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju usaglašenosti i drugih sektorskih zakona koji uređuju razne oblasti ( npr.oblasti telekomunikacija, građevinarstva , željezničkog saobraćaja, liftova, žičara, sigurnosti hrane, zaštite vazduha , zaštite okoline, zaštite od buke, veterinarske djelatnosti, zbrinjavanja otpada, naftni proizvodi, proizvodi farmaceutske industrije, nejonizirajuće i jonizujuće zračenje, vozila i drugo), za očekivati je da bi donošenje novih podzakonskih akata u oblastima gdje isti nedostaju, uslovalo veći broj akreditovanih tijela i na taj način bilo podrška daljem razvoju sistema akreditacije u Crnoj Gore.

U toku 2021. godine, ATCG će nastaviti/uspоставiti saradnju sa drugim relevantnim institucijama, organizacijama i udruženjima u cilju stvaranja sinergije za jačanje nacionalnog sistema akreditacije i na obostranu korist. Tu se prevashodno misli na saradnju sa drugim institucijama infrastrukture kvaliteta.

## **2.10 Bilateralna saradnja sa nacionalnim akreditacionim tijelima drugih država**

U toku 2021. godine, a na osnovu prethodno potpisanih bilateralnih sporazuma o poslovno-tehničkoj saradnji, ATCG će nastaviti saradnju sa nacionalnim akreditacionim tijelima Srbije, Makedonije, Bosne i Hercegovine, Hrvatske, Albanije, Moldavije i Bugarske. Saradnja će uključivati razmjenu informacija, iskustva, ocjenjivača, organizovanje zajedničkih skupova, obuka i sl.

Očekuje se da tokom 2021. godine ATCG ostvari sličnu saradnju i sa drugim nacionalnim akreditacionim tijelima na obostranu korist, i eventualno potpiše nove bilateralne sporazume o poslovno-tehničkoj saradnji.

## **2.11 Učešće u planiranju i realizaciji projekata tehničke pomoći**

U toku 2021. godine, ATCG će učestvovati u pripremi i realizaciji projekata tehničke pomoći namijenjenih daljem razvoju i jačanju sistema akreditacije i infrastrukture kvaliteta u Crnoj Gori.

Projekat IPA 2014 pod nazivom “*Alignment and Implementation of the EU Internal Market acquis*”, a čiji se jedan od korisnika ATCG kao nacionalno akreditaciono tijelo, će završiti realizaciju sredinom 2021. godine..

Sredinom 2021. godine, projekat IPA 2016 pod nazivom “*Capacity Building for Competitiveness and Innovation Sector and Acquis related activities*”, a čiji je ATCG participant, takođe će biti realizovan.

Očekuje se da ATCG shodno potrebama i mogućnostima tokom 2021. godine aplicira i za kratkoročne projekte koje se realizuju kroz TAIEX instrument pomoći finansiran od strane EU, a eventualno i za druge projekte pomoći sličnog karaktera i namjene.

### **2.12 Ostale aktivnosti**

U cilju obezbjeđivanja sredstava koja se na godišnjem nivou opredjeljuju za rad nacionalnog akreditacionog tijela iz Državnog Budžeta, ATCG će sredinom 2021. godine pripremiti i blagovremeno dostaviti nadležnom Ministarstvu ekonomije predlog programskog budžeta za 2022. godinu radi stavljanja u dalju proceduru razmatranja i donošenja.

## **3. PRAĆENJE SPROVOĐENJA PROGRAMA RADA**

Praćenje i evaluaciju rada ATCG u skladu sa ovim Programom vršiće Upravni odbor ATCG i to najmanje jednom godišnje.

U Podgorici, 29.01.2021. godine