



AKREDITACIONO TIJELO  
Crne Gore

AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE  
ACCREDITATION BODY OF MONTENEGRO

**Oznaka/Datum:**  
PR.06-1/18.12.2023.

# RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	18.12.2023.	
Odobrio	Anita Krulanović	Direktor	18.12.2023.	

*Ovaj dokument je vlasništvo ATCG i može se koristiti, štampati ili umnožavati samo uz saglasnost odgovornog lica ATCG*

## 1. PREDMET PODRUČJE PRIMJENE

Ovaj dokument (Tačka 4.1) definiše politike i procedure koje Akreditaciono tijelo Crne Gore (ATCG) primjenjuje kada je potrebno uspostaviti novu šemu akreditacije, kada dođe do izmjena u uspostavljenoj šemi akreditacije, kao i u slučajevima kada se uspostavljena šema akreditacije ukida u dijelu ili cjelosti.

Ovaj dokument (Tačka 4.2) takođe definiše politike i procedure Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) u vezi sa vrednovanjem šema za ocjenjivanje usaglašenosti (CAS) kako bi se utvrdila njihova pogodnost za namjeravanu upotrebu i akreditaciju u slučajevima:

- kada Vlasnik šeme zahtijeva vrednovanje šeme koja će se koristiti samo na nacionalnom nivou ("nacionalna šema"),
- kada Vlasnik šeme zahtijeva vrednovanje šeme koja će se koristiti na međunarodnom nivou ("međunarodna šema").

Napomena: Ovaj dokument se ne primenjuje na šeme za ocjenjivanje usaglašenosti (CAS) koje su utvrđene ili referencirane u nacionalnim zakonodavstvu. Međutim, to ne isključuje mogućnost da takva šema ocjenjivanja usaglašenosti (CAS) bude vrednovana od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG) u skladu sa ovim dokumentom. Iako Akreditaciono tijelo Crne Gore (ATCG) može prihvatiti šemu ocjenjivanja usaglašenosti (CAS) koja je u vlasništvu regulatora i pružati usluge akreditacije (pod uslovom da ista nije u suprotnosti sa važećim međunarodnim standardima), Akreditaciono tijelo Crne Gore (ATCG) će podsticati regulatore da prilikom razvoja ovakvih šema primjenjuju najbolju međunarodnu praksu a koja se odnosi na potrebu uključivanja nacionalnog akreditacionog tijela u vrednovanje tih šema za ocjenjivanje usaglašenosti prije njihovog konačnog donošenja.

Napomena: Ovaj dokument se ne primenjuje na „internu“ šemu za ocjenjivanje usaglašenosti, odnosno šemu koju razvije pojedino tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU) samo za svoje potrebe. U takvoj situaciji, sa zahtjevom za akreditaciju se postupa u skladu sa procedurom *PR.01-2 Akreditacija tijela za ocjenu usaglašenosti*.

Nadalje, ovaj dokument propisuje zahtjeve koje mora ispuniti Vlasnik šeme, navodi potrebne informacije koje moraju biti dostavljene Akreditacionom tijelu Crne Gore (ATCG), definiše postupak za vrednovanje šeme za ocjenjivanje usaglašenosti (CAS) od strane Akreditacionog tijela Crne Gore i, u slučaju „međunarodne šeme,“ način obaveštavanja i komunikacije sa Evropskom kooperacijom za akreditaciju (EA) i njenim članicama u vezi sa procesom vrednovanja predmetne „međunarodne šeme“ od strane Akreditacionog tijela Crne Gore (ATCG).

Pored navedenog, ovaj dokument takođe pruža smjernice i objašnjenja vlasnicima šema u vezi sa elementima koje treba uzeti u obzir prilikom planiranja i razvoja novih šema za ocjenjivanje usaglašenosti (CAS).

## 2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

### 2.1 SKRAĆENICE

**ATCG** - Akreditaciono tijelo Crne Gore

**NAT** - Nacionalno akreditaciono tijelo

**mAT** - Matično akreditaciono tijelo

**TOU** - Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti

**UO** - Upravni odbor ATCG-a

**SA** – Savjet za akreditaciju ATCG-a

**TK** - Tehnički komitet ATCG-a

**PRK** – Predstavnik rukovodstva za kvalitet ATCG-a

EA - Evropska kooperacija za akreditaciju

ILAC - Međunarodna organizacija akreditovanih laboratorija (International Laboratory Accreditation Cooperation)

IAF- Međunarodni forum za akreditaciju (International Accreditation Forum)

CAS - Šema za ocjenjivanje usaglašenosti (Conformity assessment scheme)

## 2.2 DEFINICIJE

**ocjenjivanje usaglašenosti** - postupak kojim se utvrđuje da li su uslovi i zahtjevi koji se se odnose na neki proizvod, proces, uslugu, sistem, osobu odnosno organizaciju ispunjeni

**tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU)** - tijelo koje obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i koje može biti predmet akreditacije

**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

**zainteresovana strana** - osoba ili organizacija koja ima neposredan ili posredan interes za akreditaciju

**šema ocjenjivanja usaglašenosti (CAS)** - dokumentovan i javno dostupan skup zahtjeva koji uspostavlja sledeće:

- predmet ocjenjivanja usaglašenosti, npr. proizvod, proces, usluga, sistem, osoba, tvrdnja;
- zahtjeve u odnosu na koje se ocjenjuje usaglašenost;
- mehanizam kojim se utvrđuje usaglašenost, npr. ispitivanje, kontrolisanje, verifikacija, validacija ili revizija, kao i sve druge prateće aktivnosti za osiguranje usaglašenosti;
- sve zahtjeve koje Vlasnik sheme postavlja za TOU, kao i bilo koju specifičnu primjenu ili tumačenje tih zahtjeva, ako je primjenljivo;
- bilo koje specifične primjene ili tumačenja standarda ISO/IEC 17011, ako je primenljivo.

**međunarodna CAS** - Šema za ocjenu usaglašenosti (CAS) u kojoj učestvuju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU) koja su pravno osnovana u više od jedne zemlje članice EA i gdje se od više nacionalnih akreditacionih tijela (NAT) traži da pruže akreditaciju za dotičnu CAS. Treba napomenuti da status međunarodne CAS ne zavisi od lokacija na kojima se koristi predmet ocjenjivanja usaglašenosti.


**vlasnik šeme** - organizacija odgovorna za razvoj i održavanje određene šeme ocjenjivanja usaglašenosti (CAS).

Napomena: Neki od primjera mogućih vlasnika šeme:

- tijela za standardizaciju (ne uključuje slučajeve gde je šema u potpunosti definisana u standardima, a uloga tijela za standardizaciju je ograničena na izradu standarda.);
- tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU);
- organizacije koje koriste usluge koje pružaju TOU;
- organizacije koje kupuju ili prodaju proizvode podložne aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti;
- proizvođači ili njihove asocijacije koje su uspostavile sopstvenu CAS.

Napomena: Nacionalno akreditaciono telo (NAB) ne može biti vlasnik sheme.

**priznavanje TOU-a od strane vlasnika šeme** - Vlasnik šeme prihvata sertifikate i izveštaje koje izdaje TOU u svrhu potvrđivanja da predmet ispitivanja ili kalibracije, proizvod, proces, usluga, sistem ili osoba ispunjavaju zahtjeve njegove CAS. Kao rezultat toga, TOU može obavljati aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti obuhvaćene CAS-om i može imati pravo da koristi znak vlasnika sheme.

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 4 / 18

**specifični zahtjevi CAS-a u odnosu na NAT** - Dodatni zahtjevi za NAT, osim zahtjeva standarda ISO/IEC 17011, koje je u okviru CAS uspostavio vlasnik šeme. Ovi zahtjevi mogu rezultirati dodatnim obavezama za NAT u vezi sa resursima, specifičnim procedurama, vremenom provedenim na ocjenjivanju, izvještavanju, obuci i kompetencijama ocjenjivača, vođenjem evidencije, prikupljanjem podataka itd. Ovi zahtjevi ne smiju biti u sukobu sa zahtjevima standarda ISO/IEC 17011.

**specifični zahtjevi CAS-a u odnosu na TOU** – Dodatni zahtjevi za TOU, osim zahtjeva referentnog standarda za akreditaciju, koje je u okviru CAS uspostavio vlasnik sheme. Ovi zahtjevi ne smiju biti u sukobu sa zahtjevima odnosnog harmonizovanog standarda (standard nivoa 3 EA MLA) niti u sukobu sa pravilima NAT vezanim za predmetnu šemu akreditacije.

**Matično akreditaciono tijelo (mAT):** Nacionalno akreditaciono telo (NAT) koje preuzima vodeću ulogu u vrednovanju međunarodne CAS koja se primjenjuje u više od jedne zemlje članice EA. mAT će obično, ali ne nužno, biti NAT iz zemlje u kojoj je vlasnik šeme pravno osnovan. Napomena: U slučaju međunarodne CAS, mAT mora biti potpisnik EA MLA za šemu akreditacije koja je relevantna za predmetnu CAS.

Ostali relevantni pojmovi i definicije iz standarda MEST EN ISO/IEC 17000, MEST EN ISO/IEC 17011 i dokumenta EA 1/22 se takođe primenjuju.

### 3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

**Zakon o akreditaciji** („Sl. list CG“, br. 54/09, 43/2015)

**Odluka o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore** („Sl. list CG“, br. 21/07)

**Statut Akreditacionog tijela Crne Gore**

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

**EA-1/06:2022**, *Multilateralni sporazum. Kriterijumi za potpisivanje. Politika i postupci za razvoj.*

**EA-1/22:2023**, *EA procedura i kriterijumi za vrednovanje šema za ocjenjivanje usaglašenosti od strane nacionalnih akreditacionih tijela koje su članice EA*

**IAF MD25:2023**, *Kriterijumi za vrednovanje šema ocjenjivanja usaglašenosti*

**PR.04** - *Interne provjere*

**PR.05** - *Preispitivanje od strane rukovodstva*

**ZPQ.00.01** - *Katalog usluga ATCG*

**ZPR.01.27-1** - *Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti*

Napomena: Za gore navedena dokumenta koja nijesu označena godinom izdanja, podrazumijeva se da se se primjenjuje važeće izdanje tog dokumenta.


### 4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

#### 4.1 RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE

##### 4.1.1 RAZVOJ NOVE ŠEME AKREDITACIJE

###### 4.1.1.1 Opšta načela

ATCG obavlja svoju djelatnost shodno *Zakonu o akreditaciji, Odluci o osnivanju ATCG i Statutu ATCG*, ujedno poštujući odredbe referentnog standarda *MEST EN ISO/IEC 17011* koji propisuje zahtjeve za organizaciju i rad nacionalnih akreditacionih tijela. Za potrebe akreditacije TOU-a,

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 5 / 18

ATCG je uspostavilo pravila i procedure u skladu sa obavezujućim dokumentima i smjernicama koje objavljuju evropske i međunarodne organizacije iz oblasti akreditacije (EA, ILAC i IAF).

Usluge akreditacije koje ATCG pruža klijentima (tijelima za ocjenu usaglašenosti) navedene su u ZPQ.00.01 - *Katalog usluga ATCG*, a koji je javno dostupan i nalazi se na web portalu ATCG ([www.akreditacija.me](http://www.akreditacija.me)).

Do sada, ATCG je razvilo i uspostavio sledeće šeme akreditacije:

- Ispitivanje (MEST EN ISO/IEC 17025)
- Etaloniranje/Kalibracija (MEST EN ISO/IEC 17025)
- Medicinska ispitivanja (MEST ISO 15189)
- Kontrolisanje (MEST EN ISO/IEC 17020)
- Sertifikacija proizvoda, procesa i usluga (MEST EN ISO/IEC 17065)
- Sertifikacija sistema menadžmenta (MEST EN ISO/IEC 17021-1)

U skladu sa standardom MEST EN ISO/IEC 17011:2018 (tačka 4.6), na zahtjev zainteresovanih strana ATCG može pokrenuti aktivnosti koje vode proširenju djelokruga svojih usluga, tj. razvoju novih šema akreditacije. Ove nove šeme akreditacije moraju podpadati pod okvir EA MLA (kako je to definisano u dokumentu EA-1/06, tačka 7), ili pod okvir ILAC/MRA ili IAF/MLA.

Kada proširuje svoje aktivnosti na novu šemu akreditacije, ATCG će uzeti u obzir sledeće:

- svrsishodnost i izvodljivost uspostavljanja nove šeme akreditacije;
- analizu postojeće kompetentnosti i resursa;
- dostupnost i mogućnost angažovanja ekspertize;
- potrebu za dokumentima;
- obuku osoblja akreditacionog tijela;
- način primjene, uključujući aranžmane za tranziciju;
- mišljenja i stavove zainteresovanih strana.

#### **4.1.1.2 Postupak razvoja nove šeme akreditacije**


ATCG pokrenuće postupak razvoja nove šeme akreditacije u slučaju kada za tim postoji opravdani/potvrđeni javni interes ili kada je predmetna šema akreditacije neophodna za sprovođenje tehničke regulative.

Inicijativu za razvojem nove šeme akreditacije takođe može pokrenuti i bilo koja zainteresovana strana. U tom slučaju, Zahtjev za razvoj nove šeme akreditacije se podnosi ATCG pisanim putem u slobodnoj formi, sa pratećim obrazloženjem.

Po prijemu, Zahtjev se evidentira u Djelovodnu knjigu a o prijemu Zahtjeva se informiše direktor ATCG. Sastanak rukovodstva ATCG (direktor ATCG, Rukovodilac službe za akreditaciju i Rukovodilac službe za razvoj i međunarodnu saradnju) posvećen razmatranju inicijative za razvojem nove šeme akreditacije organizuje se u roku ne dužem od 15 dana od dana prijema zahtjeva.

Na sastanku rukovodstva ATCG se između ostalog analiziraju:

- svrsishodnost, odnosno uloga i značaj akreditacije u predmetnoj oblasti kao i identifikacija potencijalnih korisnika usluga akreditacije u predmetnoj šemi;
- akreditabilnost predmetne šeme akreditacije, odnosno da li postoje potrebna referentna dokumenta koja propisuju zahtjeve za kompetentnost tijela za ocjenu usaglašenosti (harmonizovani standard, kao i druga dokumenta sa obaveznom primjenom i smjernice izdate od strane evropskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju i sl.);
- postojeća i potrebna kompetentnost i resursi, kao i dostupnost i mogućnost angažovanja ekspertize;
- analiza postojeće dokumentacije sistema menadžmenta i potreba za izradom nove;

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 6 / 18

- analiza troškova uspostavljanja i održavanja predmetne šeme akreditacije.

Na osnovu sprovedene analize, a uz predhodnu konsultaciju sa SA i UO, rukovodstvo ATCG odlučuje o prihvatanju ili odbijanju inicijative za razvoj nove šeme akreditacije. Na sastanku se vodi Zapisnik (slobodna forma).

U slučaju odbijanja inicijative, o tome se obavještava podnosilac Zahtjeva pisanim putem, sa obrazloženjem za takvu odluku.

U slučaju prihvatanja inicijative, direktor ATCG donosi Odluku o razvoju nove šeme akreditacije. U Odluci se pored ostalog navodi naziv aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti (nivo 2 područja EA MLA), referentni standard koji propisuje zahtjeve za kompetentnost TOUa (nivo 3 područja EA MLA), imenuje Projektni tim sa zadatkom da sačini i realizuje aktivnosti na razvoju predmetne šeme akreditacije, kao i krajnji rok za uspostavljanje šeme akreditacije.

O prihvatanju inicijative i planiranim rokovima za uspostavljanje nove šeme akreditacije se informiše podnosilac Zahtjeva pisanim putem.

Projektni tim sačinjava Plan aktivnosti na razvoju nove šeme akreditacije (slobodna forma). Plan aktivnosti sadrži detaljan opis aktivnosti koje je potrebno realizovati, daje pregled rezultata koje je potrebno ostvariti realizacijom ovih aktivnosti, navodi rokove i osoblje ATCG odgovorno za sprovođenje pojedinih aktivnosti. Realizacijom ovih aktivnosti se pored ostalog obezbjeđuje:


- da ATCG ima na raspolaganju originale referentnog i odnosnih crnogorskih/evropskih/međunarodnih standarda koji propisuju zahtjeve za kompetentnost TOU-a u predmetnoj šemi akreditacije;
- da regulatorni zahtjevi i zahtjevi za akreditaciju iz normativnih dokumenata koje objavljuju evropske i međunarodne organizacije za akreditaciju (EA/ILAC/IAF), a po potrebi i prateće smjernice za ispunjavanje ovih zahtjeva, budu identifikovani i uzeti u obzir;
- da dokumentacija sistema menadžmenta ATCG bude preispitana i ažurirana,
- da se izrade dokumenta koja se odnose na sam proces akreditacije TOU (npr. Obrazac Zahtjeva za akreditaciju, Obrazac Izvještaja o samoocjenjivanju, Obrazac Ugovora sa TOU, Obrazac kontrolne liste, Obrazac radnih listova, Obrazac izvještaja o ocjenjivanju i sl.)
- da ATCG posjeduje potrebne resurse i kompetentnost za sprovođenje predmetne šeme akreditacije (obuka osoblja ATCG, donosioca odluka, ocjenjivača);
- da su utvrde oblasti ocjenjivanja usaglašenosti koje će biti obuhvaćene predmetnom šemom akreditacije;
- da nova šema akreditacije bude preispitana i odobrena prije početka njene implementacije.

Tokom realizacije gore navedenih aktivnosti, ATCG će u najvećoj mogućoj mjeri koristiti kapacitete svojih stručnih i savjetodavnih tijela (prevashodno TK i SA) kako bi se u postupku razvoja nove šeme akreditacije dobila stručna podrška i razmotrile potrebe i očekivanja zainteresovanih strana.

Nakon realizacije svih aktivnosti utvrđenih Planom aktivnosti, Projektni tim sačinjava Izvještaj o sprovedenim aktivnostima i ostvarenim rezultatima (slobodna forma) i predlaže direktoru ATCG donošenje Odluke o uspostavljanju nove šeme akreditacije, kao i upisu informacija o novouspostavljenoj šemi akreditacije u ZPQ.00.01 - *Katalog usluga ATCG* i odnosnih zahtjeva za akreditaciju u ZPR.01.27-1 - *Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti*.

O uspostavljanju nove šeme akreditacije informiše se podnosilac Zahtjeva, potencijalni klijenti kao i druge zainteresovane strane.

Nakon implementacije novouspostavljene šeme akreditacije, ona mora biti provjeravano područje pod posebnom pažnjom u okviru naredne redovne interne provjere, ili (kada se smatra potrebnim) predmet vanredne interne provjere (procedura PR.04 - *Interne provjere*), kako bi se provjerila

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 7 / 18

efektivnost uspostavljene šeme akreditacije i njen eventualni uticaj na druge elemente sistema menadžmenta.

Odgovornost: Rukovodstvo ATCG/Projektini tim

#### **4.1.1.3 Evidencija, zapisi i arhiviranje dokumentacije o razvoju novih šema akreditacije**

PRK vodi i ažurira registre uspostavljenih šema akreditacije.

Za svaku novouspostavljenu šemu akreditacije PRK otvara zaseban registar u kojem čuva zapise i dokumenta vezane za iniciranje i postupak njenog razvoja, kao što su: Zahtjev za razvojem nove šeme akreditacije (kada je inicijativa potekla od zainteresovane strane), Zapisnik sa sastanka rukovodstva ATCG posvećenog razmatranju inicijative za razvojem nove šeme akreditacije, Odluku direktora ATCG o razvoju nove šeme akreditacije, Plan aktivnosti na razvoju nove šeme akreditacije, Izvještaj o sprovedenim aktivnostima i ostvarenim rezultatima (sa pratećom dokumentacijom), Odluku direktora ATCG o uspostavljanju nove šeme akreditacije i njenom upisu u Katalog usluga, Izvještaj sa interne provjere (kojom se potvrđuje efektivnost uspostavljene šeme akreditacije, ili propisuju dodatne mjere).

Registri šema akreditacije se čuvaju u periodu ne manjem od 10 godina od dana ukidanja šeme.

Odgovornost: PRK

#### **4.1.2 IZMJENE U USPOSTAVLJENOJ ŠEMI AKREDITACIJE**

Potreba za promjenama u već uspostavljenoj šemi akreditacije može proizaći kao posledica objavljivanja novog izdanja harmonizovanog standarda, objavljivanja novih normativnih dokumenata i smjernica EA/ILAC/IAF ili novih regulatornih zahtjeva, na osnovu inicijative za proširenje uspostavljene šeme akreditacije na nove oblasti ocjenjivanja usaglašenosti i sl.

##### **4.1.2.1. Izmjene kao posledica objavljivanja novog izdanja harmonizovanog standarda**


Nakon donošenja novog izdanja harmonizovanog standarda koji propisuje zahtjeve kompetentnosti TOUa u određenoj šemi akreditacije, međunarodne i evropske organizacije za akreditaciju (EA/ILAC/IAF) definišu tranzicioni period u kojem se TOU moraju usaglasiti sa novim zahtjevima odnosnog standarda. U ovom periodu (koji obično traje 3 godine), nacionalna akreditaciona tijela su dužna da izvrše potrebne izmjene u uspostavljenoj šemi akreditacije i osiguraju da nakon isteka ovog roka sva TOU budu akreditovana samo prema novom izdanju harmonizovanog standarda.

Neposredno nakon objavljivanja novog izdanja harmonizovanog standarda u uspostavljenoj šemi akreditacije i definisanja tranzicionog perioda, ATCG o tome obavještava akreditovana TOU, kao i druge zainteresovane strane, putem web portala.

Na sastanku rukovodstva ATCG posvećenom izmjenama u uspostavljenoj šemi akreditacije, uz komunikaciju sa SA i nadležnim TK), analiziraju se opseg i uticaj novonastalih promjena i utvrđuje Plan prelaska na novo izdanje standarda. Na sastanku se vodi Zapisnik (slobodna forma).

Plan prelaska na novo izdanje standarda (slobodna forma) donosi direktor ATCG, a on pored ostalog sadrži i sledeće elemente:

- rok za početak prijema prijava za akreditaciju TOU prema novom izdanju standarda, odnosno zahtjeva za prelazak na akreditaciju prema novom izdanju standarda;
- rok za početak ocjenjivanja TOU prema novom izdanju standarda;
- period u kome je moguće sprovoditi ocjenjivanje TOU u skladu sa starim i novim izdanjem harmonizovanog standarda;
- krajnji rok do kada će se prihvatati prijave TOU za početnu akreditaciju prema starom izdanju harmonizovanog standarda;

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 8 / 18

- rok od kada će se sva ocjenjivanja obavljati samo prema novom izdanju harmonizovanog standarda;
- rok za završetak ocjenjivanja u svrhu prelaska na akreditaciju prema novom izdanju standarda
- krajnji rok do kada važi akreditacija prema starom izdanju standarda.

Plan prelaska na novo izdanje standarda se objavljuje na web portalu ATCG, neposredno po njegovom donošenju.

Nakon utvrđivanja Plana prelaska na novo izdanje standarda, direktor ATCG imenuje Projektni tim sa zadatkom da sačini i realizuje aktivnosti na izmjenama predmetne šeme akreditacije. Krajnji rok za realizaciju ovih aktivnosti mora biti prije roka za početak prijema prijave za akreditaciju TOU prema novom izdanju standarda, odnosno zahtjeva za prelazak na akreditaciju prema novom izdanju standarda utvrđenom u Planu prelaska na novo izdanje standarda.

Projektni tim sačinjava Plan aktivnosti na izmjenama uspostavljene šeme akreditacije (slobodna forma). Plan aktivnosti sadrži detaljan opis aktivnosti koje je potrebno realizovati, daje pregled rezultata koji će se ostvariti realizacijom ovih aktivnosti, navodi rokove i osoblje ATCG odgovorno za sprovođenje pojedinih aktivnosti. Realizacijom ovih aktivnosti se pored ostalog obezbjeđuje:

- da ATCG ima na raspolaganju original novog izdanja harmonizovanog standarda;
- da se sprovede potrebna obuka zaposlenih u ATCG-u;
- ukoliko postoje, da zahtjevi za akreditaciju iz drugih normativnih dokumenata koje objavljuju evropske i međunarodne organizacije za akreditaciju (EA/ILAC/IAF), a po potrebi i prateće smjernice za ispunjavanje ovih zahtjeva, budu identifikovani i uzeti u obzir;
- da se preispita i ažurira dokumentacija sistema menadžmenta (uključujući dokumenta koja se odnose na sam proces akreditacije TOU, kao što su npr. Obrazac Zahtjeva za akreditaciju, Obrazac Izvještaja o samoocjenjivanju, Obrazac Ugovora sa TOU, Obrazac kontrolne liste, Obrazac radnih listova, Obrazac izvještaja o ocjenjivanju i sl.)
- da se sprovede obuka donosioca odluka i ocjenjivača,
- da izmijenjena šema akreditacije bude preispitana i odobrena prije početka njene implementacije.

Tokom realizacije gore navedenih aktivnosti, ATCG će u najvećoj mogućoj mjeri koristiti kapacitete svojih stručnih i savjetodavnih tijela (prevashodno nadležnog TK i SA) kako bi se u postupku izmjene uspostavljene šeme akreditacije dobila stručna podrška i razmotrile potrebe i očekivanja zainteresovanih strana.


Nakon realizacije svih aktivnosti utvrđenih Planom aktivnosti, Projektni tim sačinjava Izvještaj o sprovedenim aktivnostima i ostvarenim rezultatima (slobodna forma) i predlaže direktoru ATCG donošenje Odluke o uspostavljanju izmijenjene šeme akreditacije, kao i ažuriranju odnosnih informacija u dokumentima *ZPQ.00.01 - Katalog usluga ATCG* i *ZPR.01.27-1 - Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti*.

O izmjenama u uspostavljenoj šemi akreditacije informišu se TOU akreditovana u predmetnoj šemi akreditacije kao i druge zainteresovane strane.

Izmijenjena šema akreditacije mora biti provjeravano područje pod posebnom pažnjom u okviru naredne redovne interne provjere ili (kada se smatra potrebnim) predmet vanredne interne provjere (procedura *PR.04 - Interne provjere*), kako bi se provjerila efektivnost izmijenjene šeme akreditacije i eventualni uticaj izmjena na druge elemente sistema menadžmenta.

PRK ažurira registar predmetne šeme akreditacije na način što arhivira zapise i dokumenta vezane za postupak izmjene predhodno uspostavljene šeme akreditacije.

Odgovornost: Rukovodstvo ATCG/Projektni tim/PRK

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 9 / 18

#### **4.1.2.2. Izmjene kao posledica objavljivanja novih normativnih dokumenata i smjernica**

Evropske i međunarodne organizacije za akreditaciju (EA/ILAC/IAF) mogu donijeti normativna dokumenta, koja su obavezna za primjenu, a koja utvrđuju dodatne zahtjeve za akreditaciju TOU u uspostavljenoj šemi akreditacije. Takođe, one mogu donijeti i dokumenta koja sadrže smjernice za implementaciju zahtjeva.

Dodatni zahtjevi za akreditaciju TOU u uspostavljenoj šemi akreditacije mogu takođe proisteći iz normativnih zakonskih akata.

Projektni tim koji imenuje direktor ATCG utvrđuje Akcioni plan sa aktivnostima kako bi se (gdje je to primjenjivo):

- novi zahtjevi (i smjernica ako se smatra relevantnim) inkorporirali u pravila i kriterijume akreditacije ATCG,
- realizovalo preispitivanje i ažuriranje dokumentacije koja se odnosi na sprovođenje postupka akreditacije (kao što su npr. obrazac Zahtjeva za akreditaciju, obrazac Izveštaja o samoocjenjivanju, obrazac Sporazuma o akreditaciji, obrazac kontrolne liste, obrazac Radnog lista, obrazac Izveštaja o ocenjivanju itd.),
- sprovela obuka ocenjivača i donosioca odluka u vezi sa novouspostavljenim zahtjevima,
- utvrdio tranzicioni period,
- sprovelo preispitivanje i odobrenje izmijenjene šeme akreditacije, prije početka njene primene.

Nakon realizacije svih aktivnosti utvrđenih Planom aktivnosti, Projektni tim sačinjava Izvještaj o sprovedenim aktivnostima i ostvarenim rezultatima (slobodna forma) i predlaže direktoru ATCG donošenje Odluke o uspostavljanju izmijenjene šeme akreditacije, kao i ažuriranju informacija o nvoim zahtjevima za akreditaciju u dokumentu *ZPR.01.27-1 - Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti*.

O izmjenama u uspostavljenoj šemi akreditacije informišu se TOU akreditovana u predmetnoj šemi akreditacije kao i druge zainteresovane strane.

Izmijenjena šema akreditacije mora biti provjeravano područje pod posebnom pažnjom u okviru naredne redovne interne provjere ili (kada se smatra potrebnim) predmet vanredne interne provjere (procedura *PR.04 - Interne provjere*), kako bi se provjerila efektivnost izmijenjene šeme akreditacije i eventualni uticaj izmjena na druge elemente sistema menadžmenta.

PRK ažurira registar predmetne šeme akreditacije na način što arhivira zapise i dokumenta vezane za postupak izmjene predhodno uspostavljene šeme akreditacije.


Odgovornost: Rukovodstvo ATCG/Projektni tim/PRK

#### **4.1.2.3 Proširenje uspostavljene šeme akreditacije**

ATCG može pokrenuti postupak proširenja uspostavljene šeme akreditacije na novu oblast ocjenjivanja usaglašenosti (npr. nova oblast/podoblast ispitivanja, novi specifični sektorski standard kao što je ISO 27006 u vezi sa sertifikacijom sistema menadžmenta i sl.) u slučaju kada za tim postoji opravdani/potvrđeni javni interes ili kada je predmetna oblast ocjenjivanja usaglašenosti neophodna za sprovođenje regulative.

Takođe, inicijativu za proširenjem uspostavljene šeme akreditacije može pokrenuti i bilo koja zainteresovana strana. U tom slučaju, Zahtjev se podnosi ATCG pisanim putem u slobodnoj formi, sa pratećim obrazloženjem. Po prijemu, Zahtjev se evidentira u Djelovodnu knjigu a o prijemu Zahtjeva se informiše direktor ATCG.

Napomena: Inicijativa može proisteći i iz samog Zahtjeva za akreditaciju.

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 10 / 18

Napomena: Proširenje šeme akreditacije na nove „privatne“ šeme ocjenjivanja usaglašenosti u skladu sa zahtjevom vlasnika šeme propisano je u Tački 4.2. ovog dokumenta.

Sastanak rukovodstva ATCG posvećen razmatranju inicijative za proširenjem uspostavljene šeme akreditacije organizuje se u roku ne dužem od 15 dana od dana podnošenja inicijative/prijema zahtjeva.

Na sastanku rukovodstva ATCG se između ostalog analiziraju:

- svrsishodnost, odnosno uloga i značaj akreditacije u predmetnoj oblasti ocjenjivanja usaglašenosti kao i identifikacija potencijalnih korisnika usluga akreditacije;
- referentna dokumenta koja propisuju zahtjeve za kompetentnost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (harmonizovani standard, nacionalna legislativa, druga dokumenta sa obaveznom primjenom i smjernice izdate od strane evropskih i međunarodnih organizacija za akreditaciju i sl.);
- postojeća i zahtijevana kompetentnost i resursi ATCG, kao i dostupnost i mogućnost angažovanja ekspertize;
- analiza postojeće dokumentacije sistema kvaliteta i potreba za izradom nove;
- analiza troškova/benefita proširenja uspostavljene šeme akreditacije na novu oblast ocjenjivanja usaglašenosti.

Na osnovu sprovedene analize, uz predhodnu konsultaciju sa SA, rukovodstvo ATCG odlučuje o prihvatanju ili odbijanju inicijative. Na sastanku se vodi Zapisnik (slobodna forma).


U slučaju odbijanju inicijative, o tome se obavještava podnosilac pisanim putem, sa obrazloženjem za takvu odluku.

U slučaju prihvatanja inicijative, direktor ATCG donosi Odluku o proširenju uspostavljene šeme akreditacije, imenuje Projektni tim sa zadatkom da sačini i realizuje aktivnosti na proširenju predmetne šeme akreditacije, kao i definiše krajnji rok za realizaciju aktivnosti. O prihvatanju inicijative i planiranim rokovima za uspostavljanje šeme akreditacije se informiše podnosilac pisanim putem.

Projektni tim sačinjava Plan aktivnosti na proširenju uspostavljene šeme akreditacije. Plan aktivnosti sadrži detaljan opis aktivnosti koje je potrebno realizovati, daje pregled rezultata koji se žele ostvariti realizacijom ovih aktivnosti, navodi rokove i osoblje ATCG odgovorno za sprovođenje pojedinih aktivnosti. Realizacijom ovih aktivnosti se pored ostalog obezbjeđuje:

- da ATCG ima na raspolaganju originale referentnih crnogorskih/evropskih/međunarodnih standarda, kada je to primjenjivo (nivo 4 i 5 područja EA MLA);
- da regulatorni zahtjevi i zahtjevi za akreditaciju iz normativnih dokumenata koje objavljuju evropske i međunarodne organizacije za akreditaciju (EA/ILAC/IAF), a po potrebi i prateće smjernice za ispunjavanje ovih zahtjeva, budu identifikovani i uzeti u razmatranje;
- ukoliko je potrebno, da dokumentacija sistema kvaliteta ATCG bude preispitana i ažurirana,
- ukoliko je potrebno, da se izrade nova dokumenta koja se odnose na sam proces akreditacije TOU (npr. Obrazac Zahtjeva za akreditaciju, Obrazac Izvještaja o samoocjenjivanju, Obrazac Ugovora sa TOU, Obrazac kontrolne liste, Obrazac radnih listova, Obrazac izvještaja o ocjenjivanju i sl.)
- da ATCG posjeduje potrebne resurse i kompetentnost za sprovođenje predmetne šeme akreditacije (obuka osoblja ATCG, donosioca odluka, ocjenjivača);
- da proširenje uspostavljene šeme akreditacije bude preispitano i odobreno prije početka njene implementacije.

Tokom realizacije gore navedenih aktivnosti, ATCG će u najvećoj mogućoj mjeri koristiti kapacitete svojih stručnih i savjetodavnih tijela (prevashodno nadležnog TK i SA) kako bi se u

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 11 / 18

postupku izmjene uspostavljene šeme akreditacije dobila stručna podrška i razmotrile potrebe i očekivanja zainteresovanih strana.

Nakon realizacije svih aktivnosti utvrđenih Planom aktivnosti, Projektni tim sačinjava Izvještaj o sprovedenim aktivnostima i ostvarenim rezultatima (slobodna forma) i predlaže direktoru ATCG donošenje Odluke o uspostavljanju izmijenjene šeme akreditacije, kao i ažuriranju odnosnih informacija u dokumentima *ZPQ.00.01 - Katalog usluga ATCG* i *ZPR.01.27-1 - Lista dokumenata koja sadrži zahtjeve koje treba da ispuni podnosilac Zahtjeva za akreditaciju i akreditovano tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti*.

O izmjenama u uspostavljenoj šemi akreditacije informišu se podnosilac inicijative, potencijalni klijenti i druge zainteresovane strane.

Izmijenjena šema akreditacije mora biti provjeravano područje pod posebnom pažnjom u okviru naredne redovne interne provjere ili (kada se smatra potrebnim) predmet vanredne interne provjere (procedura *PR.04 - Interne provjere*), kako bi se provjerila efektivnost izmijenjene šeme akreditacije i eventualni uticaj izmjena na druge elemente sistema menadžmenta.

PRK ažurira registar predmetne šeme akreditacije na način što arhivira zapise i dokumenta vezane za postupak izmjene predhodno uspostavljene šeme akreditacije.

Odgovornost: Rukovodstvo ATCG/Projektni tim/PRK

#### **4.1.3 UKIDANJE USPOSTAVLJENE ŠEME AKREDITACIJE ILI NJENOG DIJELA**

ATCG može pokrenuti postupak ukidanja uspostavljene šeme akreditacije u slučaju povlačenja harmonizovanog standarda koji propisuje zahtjeve kompetentnosti TOU-a u određenoj šemi akreditacije, u slučaju kada ATCG ostane bez kompetentnosti i/ili resursa za sprovođenje akreditacije TOUa u uspostavljenoj šemi akreditacije ili u slučaju kada u uspostavljenoj šemi akreditacije u dužem periodu ne postoji zahtjeva za akreditacijom od strane TOUa niti indicija da će ih u dogledno vrijeme biti.

Kada nastanu gore navedenih okolnosti, na sastanku rukovodstva ATCG razmatraju se razlozi, opseg i uticaj novonastalih promjena i posledica u odnosu na rad ATCG i akreditovanih TOU u predmetnoj šemi akreditacije (ukoliko ona postoje). Pri tome se takođe moraju uzeti u obzir stavovi zainteresovanih strana (prevashodno SA) i ugovorne obaveze. Na sastanku se vodi Zapisnik (slobodna forma).


Ukoliko u šemi akreditacije ne postoje akreditovana TOU, direktor ATCG donosi Odluku o ukidanju šeme akreditacije koja se objavljuje na web portalu ATCG a predmetna šema akreditacije se briše iz *ZPQ.00.01 - Katalog usluga ATCG*.

Ukoliko ATCG namjerava ukinuti uspostavljenu šemu akreditacije u kojoj postoje akreditovana TOU, ATCG je dužno blagovremeno (u roku ne manjem od tri mjeseca) pisanim putem i uz obrazloženje informisati akreditovana TOU o toj namjeri i predložiti TOU prihvatljive aranžmane za tranziciju (npr. podugovaranje drugog nacionalnog akreditacionog tijela na poslovima održavanja akreditacije TOU do isteka važenja akreditacije i sl.). Tek nakon prihvatanja i realizacije svih aranžmana za tranziciju, direktor ATCG donosi konačnu Odluku o ukidanju predmetne šeme akreditacije. Ova odluka se objavljuje na web portalu ATCG a predmetna šema akreditacije se briše iz *ZPQ.00.01 - Katalog usluga ATCG*.

Ukidanje dijela uspostavljene šeme akreditacije, odnosno oblasti ocjenjivanja usaglašenosti u okviru uspostavljene šeme akreditacije, sprovodi se na način ekvivalentan gore opisanom.

PRK ažurira registar predmetne šeme akreditacije na način što arhivira zapise i dokumenta vezane za postupak ukidanja predhodno uspostavljene šeme akreditacije ili njenog dijela.

Odgovornost: Rukovodstvo ATCG/PRK

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 12 / 18

#### **4.1.4 IZVJEŠTAVANJE O NOVOUSPOSTAVLJENIM ŠEMAMA AKREDITACIJE, O IZMJENAMA U ŠEMAMA AKREDITACIJE I O UKIDANJU ŠEMA AKREDITACIJE**

Za potrebe preispitivanja od strane rukovodstva u skladu sa procedurom *PR.05 - Preispitivanje od strane rukovodstva*, Rukovodilac službe za razvoj i međunarodnu saradnju priprema pisani izvještaj koji sadrži informacije u vezi sa inicijativom i razvojem novih šemama akreditacije, u vezi sa izmjenama u uspostavljenim šemama akreditacije, kao i njihovom eventualnom ukidanju u dijelu ili cjelosti.

Odgovornost: Rukovodilac Službe za razvoj i međunarodnu saradnju

#### **4.2 VREDNOVANJE ŠEMA OCJENJIVANJA USAGLAŠENOSTI (CAS) KAKO BI SE UTVRDILA NJIHOVA POGODNOST ZA AKREDITACIJU**

##### **4.2.1 OPŠTA NAČELA**

Šeme ocenjivanja usaglašenosti (CAS) razvijaju i njima upravljaju različite zainteresovane strane. Ovi „vlasnici šema“ mogu npr. biti kompanije (poput proizvođača ili pružalaca usluga), interesne grupacije, udruženja za zaštitu potrošača, zakonodavna tijela i drugi. Svi ovi akteri mogu imati legitiman interes da njihove šeme ocenjivanja usaglašenosti budu uključene u portfolij usluga akreditacije koje nudi ATCG.

Kroz vrednovanje CAS, ATCG utvrđuje da li vlasnik šeme ispunjava propisane zahtjeve, da li su predmetnom šemom pravilno odabrani i obuhvaćeni zahtjevi referentnih harmonizovanih standarda akreditacije (uključujući i dodatne zahtjeve ukoliko ih ima), da li tijela za ocenjivanje usaglašenosti (TOU) korišćenjem šeme ujedno ispunjavaju pravila i kriterijume akreditacije, kao i da li su odabrane procedure ocenjivanja usaglašenosti u skladu sa zahtjevima akreditacije.

Na osnovu zahtjeva vlasnika šeme, ATCG vrednuje CAS slijedeći zahtjeve i proceduru definisane u dokumentima EA-1/22 i IAF MD25.

Konačnu odluku o tome da li će nova CAS biti uključena u portfolij usluga akreditacije koje nudi ATCG donosi isključivo ATCG nakon temeljne i detaljne analize (vrednovanja) CAS u odnosu na zahtjeve navedene u ovom dokumentu, pravila i kriterijume akreditacije i odnosnu regulativu.

Izveštaj o vrednovanju i bilo koje odobrenje (prihvatanje) CAS od strane ATCG odnosi se isključivo na konkretnu CAS (uključujući njeno izdanje i verziju) koja je bila predmet vrednovanja.

Vlasnik šeme je odgovoran za informisanje TOUa o statusu „prihvatanja“ CAS od strane ATCG, kao i o drugim relevantnim aspektima CASa.

Vlasnik šeme je takođe odgovoran za održavanje CASa. O svim promjenama koje se odnose na njegov status i/ili na CAS vlasnik šeme mora bez odlaganja obavijestiti ATCG radi dodatnog ili ponovnog vrednovanja od strane ATCG.


Kada se radi o međunarodnoj CAS, vlasnik šeme mora dati saglasnost ATCGu da komunicira i koordinira predmetni postupak vrednovanja sa Evropskom kooperacijom za akreditaciju (EA).

Tijela za ocenjivanje usaglašenosti (TOU) neće biti predmet ocenjivanja niti će biti akreditovana od strane ATCG za uključivanje u CAS koja je u postupku vrednovanja, sve dok taj proces ne bude završen i dok CAS ne bude formalno odobrena (prihvaćena) od strane ATCG.

##### **4.2.2 ZAHTJEVI**

###### **4.2.2.1 Zahtjevi za vlasnike šema (u skladu sa t.3.1 EA 1/22:2023 i t.3 IAF MD25:2023)**

Vlasnik šeme mora biti pravno lice ili dio pravnog lica, koje je pravno odgovorno za svoje aktivnosti.

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 13 / 18

Vlasnik šeme mora imati ovlaštenje da uspostavlja i mijenja zahtjeve CAS.

Vlasnik šeme mora imati mandat za saradnju sa ATCG-om.

Vlasnik šeme mora imati mehanizme za blagovremeno informisanje ATCG-a o svim aspektima funkcionisanja CAS.

Vlasnik šeme mora biti u stanju da dokaže potrebe i interesovanje tržišta za predmetnu CAS.

Vlasnik šeme mora učiniti generalni opis CASa javno dostupnim. Dokumentacija koja se odnosi na CAS, uključujući kriterijume i postupak koji će se koristiti u ocjenjivanju usaglašenosti, moraju biti dostupni (javno ili uz zahtjev).

Kada se radi o međunarodnoj CAS, vlasnik šeme se mora obavezati da će prihvatati rezultate od TOUa akreditovanih od strane bilo kog potpisnika EA MLA (u odnosnom području EA MLA), a koja ispunjavaju zahtjeve CAS.

Vlasnik šeme mora sprovesti validaciju CASa. Validacija mora biti dokumentovana i uključivati sledeće elemente:

- opis svrhe i namjene CAS;
- opis zahtjeva CAS;
- analizu prikladnosti uspostavljenih zahtjeva za ispunjenje definisane svrhe i namjene CAS;
- opis metoda koje će se koristiti za utvrđivanje ispunjenosti zahtjeva CAS;
- identifikaciju primjenjivih zahtjeva iz drugih relevantnih standarda koji se koriste za ocjenjivanje usaglašenosti (npr. rezultati ispitivanja prema ISO/IEC 17025, sertifikacija sistema menadžmenta prema ISO/IEC 17021-1);
- analizu prikladnosti opisanih metoda koje će se koristiti za utvrđivanje ispunjenosti zahtjeva CAS;
- odluku o aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koja će se koristiti (uključujući identifikaciju primjenjivog standarda za ocjenjivanje usaglašenosti);
- analizu prikladnosti odabrane aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.

U načelu, vlasnik šeme mora ograničiti korišćenje CAS samo na akreditovana TOU sa kojima je zaključen sporazum. Takav sporazum mora garantovati da će TOU koristiti CAS u njegovom izvornom obliku, bez ikakvih ograničenja i izmjena, i da će se pridržavati pravila vlasnika šeme u vezi sa primjenom simbola/izjave/znaka, kada je primjenjivo. Takođe, kada je relevantno, treba utvrditi tranzicione aranžmane koji se odnose na prelazak TOU sa neakreditovanog ocjenjivanja usaglašenosti, kao i na način kako nova TOU mogu odpočeti sa upotrebom CASa.


Vlasnik šeme je odgovoran za blagovremeno obaveštavanje ATCGa i TOUa u vezi sa svim relevantnim informacijama vezanim za razvoj i izmjene CAS, posebno o promjenama u zahtjevima. U slučaju da vlasnik šeme pruži bilo kakva objašnjenja o CAS bilo kojoj zainteresovanoj strani, te informacije takođe moraju biti dostavljene ATCG-u i TOU-ima koja učestvuju u CAS.

Vlasnik šeme mora imati proceduru za rešavanje prigovora koji se odnose na CAS. Rješavanje i odluka o prigovoru ne smiju rezultirati bilo kakvim diskriminatornim mjerama prema podnosiocu prigovora.

Potpisivanjem izjave u Obrazcu za prijavu, vlasnik šeme pismenim putem potvrđuje da je upoznat i da prihvata proceduru vrednovanja CAS od strane ATCG.

#### **4.2.2.2 Zahtjevi za CAS (u skladu sa t.3.2 EA 1/22:2023 i t.4 IAF MD25:2023)**

Za međunarodnu CAS, proces ocjenjivanja usaglašenosti uspostavljen od vlasnika šeme mora biti u okviru jednog od EA MLA nivo 3 standarda (npr. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17065 itd.) i mora biti u okviru područja za koje je ATCG potpisnik EA MLA Sporazuma (<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>).

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 14 / 18

Za nacionalnu CAS, proces ocjenjivanja usaglašenosti uspostavljen od vlasnika šeme mora biti u okviru jednog od EA MLA nivo 3 standarda (npr. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189, ISO/IEC 17065 itd.) i mora biti u okviru neke od uspostavljenih šema akreditacije za koje ATCG nudi svoje usluge (*ZPQ.00.01 Katalog usluga*, dostupan na ATCG veb-sajtu).

Ukoliko CAS postavlja specifične zahtjeve za ATCG (ili druga NAT, u slučaju međunarodne CAS), ovi zahtjevi ne smiju biti u suprotnosti sa ili isključivati bilo koji od zahtjeva standarda MEST EN ISO/IEC 17011, EU Uredbe (EC) 765/2008, kao i (gdje je to primjenjivo) normativnih dokumenata EA i dokumenata IAF ili ILAC koje je EA prihvatila kao normativne.

Napomena: Specifični zahtjevi za NAT, ukoliko se radi o međunarodnoj CAS, zahtijevaju posebno odobrenje od strane EA HHC Komiteta. Takođe, ukoliko nacionalna CAS treba da preraste u međunarodnu CAS, svaki aranžman sa MAT o dodatnim zahtjevima osim zahtjeva standarda MEST EN ISO/IEC 17011 smatrat će se specifičnim zahtjevima CAS i neće automatski biti obavezujući za druga NAT. Ovi specifični zahtjevi prvo moraju biti prihvaćeni i odobreni od strane EA HHC Komiteta.

Ukoliko CAS postavlja specifične zahtjeve za TOU, ovi zahtjevi ne smiju biti u suprotnosti sa niti isključivati bilo koji od zahtjeva referentnog EA MLA nivo 3 standarda.

CAS u dobrovoljnom sektoru ne smije biti u suprotnosti sa, niti jednostavno biti ispunjavanje primjenjivih zakonskih odredaba, osim ukoliko ih nadležni organ nije prihvatio i ako se time ne stvara bilo kakva zabuna između CAS i dužnosti nadležnog organa (npr. mehanizam monitoringa) ili između uloge TOU i uloge nadležnog organa.

CAS mora uključivati sljedeće:

- ciljeve koji se šemom žele ostvariti za određeni sektor ili grupu korisnika;
- predmet ocjenjivanja usaglašenosti (npr. proizvod, proces, osoba, tvrdnja i sl.);
- zahtjeve u odnosu na koje će se vršiti ocjenjivanje usaglašenosti;
- postupak ocjenjivanja usaglašenosti, koji se primjenjuje za utvrđivanje usaglašenosti objekta ocjenjivanja. Ovaj postupak mora biti u okviru jednog od EA MLA nivo 3 standarda, bez bilo kakvih suprotnosti ili isključenja zahtjeva tog referentnog harmonizovanog standarda;
- ukoliko je primjenjivo, sve specifične primjene zahtjeva standarda MEST EN ISO/IEC 17011 (npr. specifični kriterijumi kompetentnosti za ocjenjivače/tehničke eksperte/timove za ocjenjivanje, specifični kriterijumi ocjenjivanja, specifični detalji u izvještajima o ocjenjivanju);
- ukoliko je primjenjivo, sve specifične primjene zahtjeva referentnog harmonizovanog standarda - EA MLA nivo 3 standarda (npr. specifični kriterijumi kompetentnosti za auditore/evaluatore/kontrolore/imove za audite, specifični kriterijume audita/evaluacije/kontrolisanja, specifični detalji u izvještajima o auditu/evaluaciji/kontrolisanju).

Gdje je primjenjivo, zahtjevi u CAS trebaju biti napisani u vidu rezultata ili ishoda, uz granične vrijednosti i tolerancije. Ovi zahtjevi trebaju biti jasno i nedvosmisleno navedeni koristeći terminologiju koja je objektivna, logična, validna i tehnički precizna, kako bi se omogućilo razumijevanje i dosljedna primjena od strane kako organizacija tako i od strane TOU koja sprovode postupak ocjenjivanja usaglašenosti.

Kada CAS uključuje regulatorne zahtjeve, oni moraju biti formulisani na način da je usaglašenost sa njima uslov za pozitivan ishod ocjenjivanja usaglašenosti.

Gdje je primjenjivo, CAS treba da definiše metodu monitoringa kako bi se pratilo da li nosilac sertifikata, atesta ili izjave o usaglašenosti i dalje ispunjava zahtjeve šeme.,

U slučaju da se odobrenje vlasnika šeme za učešće u CAS daje TOU prije njegove akreditacije (što podrazumijeva da TOU može obavljati aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje su obuhvaćene

šeskom i može imati pravo koristiti znak vlasnika šeme), CAS mora zahtijevati da TOU bude akreditovano u određenom (što kraćem) vremenskom periodu.

CAS mora definisati Izjavu o usaglašenosti, a koja će se naći na dokumentima (izvještajima) o ocjenjivanju usaglašenosti.

Kada CAS omogućava upotrebu sertifikata, oznaka ili drugih izjava o usaglašenosti, trebala bi postojati licenca i/ili pravila ili neki drugi oblik sporazuma za kontrolu njihove upotrebe. Licence moraju uključivati odredbe koje se odnose na upotrebu sertifikata, oznake ili druge izjave o usaglašenosti u vezi sa objektom ocjenjivanja usaglašenosti, kao i zahtjeve koji se moraju ispuniti kada sertifikati prestanu da važe.

Osim zahtijeva da TOU budu akreditovana u skladu sa zahtjevima CAS, CAS bi trebala precizirati i druge mehanizme putem kojih vlasnik šeme takođe može prati TOU koja učestvuju u šemi.

### **4.2.3 POČETNO VREDNOVANJE CAS**

#### **4.2.3.1 Prijava za vrednovanje CAS**

Prijavu (zahtjev) za evaluaciju CAS od strane ATCG-a inicira vlasnik šeme.

Podnošenjem obrasca prijave (*ZPR.06.01 - Prijava za vrednovanje šeme ocjenjivanja usaglašenosti*), vlasnik šeme se obavezuje da će poštovati proceduru vrednovanja CAS koju je ATCG uspostavilo ovim dokumentom, pružati ATCG sve tražene informacije i slijediti obaveze koje se odnose na praćenje i održavanje uspostavljene CAS.

Proces vrednovanja od strane ATCG započinje prijemom Prijave za vrednovanje CAS koju vlasnik šeme podnosi ATCG-u u pisanom ili elektronskom obliku na obrazcu ZPR.06.01. Uz prijavu, vlasnik šeme takođe mora dostaviti potrebne informacije/dokumenta kao što je navedeno u obrascu prijave.

Odgovornost: Vlasnik šeme

ATCG će potvrditi prijem prijave podnosiocu, kada je to primjenjivo.

Nakon registracije u Djelovodnu knjigu, prijava sa pratećim dokumentima se upućuje Savjetniku u Službi za razvoj i međunarodnu saradnju radi provjere kompletnosti dokumentacije. ATCG će zatražiti od vlasnika šeme dostavljanje dodatnih informacija i dokumenata u slučaju da prijava nije potpuna.

Prijava za vrednovanje CAS će biti prihvaćena samo u slučaju kada je obrazac prijave popunjen na adekvatan način, a sva prateća dokumenta naznačena u obrascu prijave dostavljena.

Odgovornost: Arhivar/Savjetnik u Službi za razvoj i međunarodnu saradnju

#### **4.2.3.2 Preispitivanje prijave**

Rukovodstvo ATCG (direktor ATCG, Rukovodilac Službe za razvoj i međunarodnu saradnju, Rukovodilac Službe za akreditaciju, Rukovodilac nadležnog odjeljenja i PRK) preispituju dostavljene informacije u cilju utvrđivanja da li je moguće nastaviti sa procesom vrednovanja. Predstavnici UO, SA i nadležnog TK takođe mogu biti pozvani da učestvuju u preispitivanju prijave.

U slučaju da se u dokumentaciji podnosioca prijave otkriju ozbiljni nedostaci, ATCG će kontaktirati podnosioca prijave kako bi se prikupile dodatne informacije. Ukoliko se problem ne može razriješiti u doglednom roku, ATCG može proglasiti prijavu neprihvatljivom.

U postupku preispitivanja od strane rukovodstva ATCG, razmatra se najmanje sledeće:

- da li predmetna CAS spada u područje usluga akreditacije koje trenutno ATCG nudi svojim klijentima (u skladu sa ZPQ.00.01 *Katalogu usluga*);
- da li ATCG posjeduje potrebnu kompetenost za vrednovanje predmetne CAS;
- da li ATCG ima na raspolaganju resurse za sprovođenje postupka vrednovanja CAS;
- u slučaju međunarodne CAS, da li je EA već pokrenula proceduru vrednovanja CAS i imenovala mAT kao nosioca posla vrednovanja šeme (informacije dostupne na EA portalu);
- da li postoji realna potreba tržišta za uspostavljanje CAS, te da li postoje TOU zainteresovana za akreditaciju u predmetnoj CAS.

Ukoliko na osnovu rezultata preispitivanja ATCG odluči da ne nastavi sa daljim vrednovanjem CAS, o tome se obavještava vlasnik šeme uz obrazloženje.

Kada ATCG na osnovu prispitivanja utvrdi da može obaviti vrednovanje CAS, o tome se obavještava vlasnik šeme i pružaju se dodatne informacije u vezi sa očekivanim vremenom potrebnim za sprovođenje postupka vrednovanja. Za slučaj međunarodne CAS, vlasnik šeme mora dostaviti ATCG pisanu izjavu kojom potvrđuje:

- da je upoznat da će ATCG najvjerovatnije biti imenovan od strane EA za mAT koji sprovodi vrednovanje predmetne CAS, te da će vlasnik šeme u postupku evaluacije saradivati isključivo sa mAT bez komunikacije sa drugim NAT sve dok postupak vrednovanja ne bude završen;
- ukoliko CAS uključuje specifične zahtjeve (u odnosu na zahtjeve ISO/IEC 17011, Uredbe (EC) 765/2008 i/ili normativnih dokumentata EA/ILAC/IAF), da je upoznat da će ti specifični zahtjevi morati predhodno biti odobreni od strane EA prije nego što postupak vrednovanja od strane mAT otpočne, da takvo odobrenje od strane EA nije zagarantovani ishod, te da postupak odobrenja od strane EA može uticati na vremenski okvir postupka vrednovanja;
- da je saglasan sa postupkom vrednovanja CAS opisanim u ovom dokumentu i u t.4.2 dokumenta EA 1-22.

ATCG će zatražiti od podnosioca prijave dostavljanje pisane izjave u roku od 15 radnih dana. U slučaju nedostavljanja navedene izjave, proces vrednovanja će biti prekinut.

Odgovornost: Rukovodstvo ATCG

Nakon dostavljanja navedene izjave, ATCG će informisati sekretarijat EA da je kontaktiran od strane vlasnika šeme i da namjerava sprovesti početno vrednovanje međunarodne CAS (u skladu sa t.4.2.2.a (korak 2) dokumenta EA 1/22). U skladu sa procedurom, sekretarijat EA će obavijestiti sve ostale članice EA da je nova međunarodna CAS u fazi vrednovanja, imenovaće mAT (najvjerovatnije ATCG) i objaviti ove informacije na EA intranet stranici.


Odgovornost: ATCG direktor/Rukovodilac Službe za razvoj i međunarodnu saradnju

#### **4.2.3.3 Vrednovanje CAS**

Vrednovanje CAS obavlja Radna grupa koju imenuje direktor ATCG. Po pravilu, Radna grupa se sastoji od Rukovodioca Službe za razvoj i međunarodnu saradnju, rukovodioca Službe za akreditaciju, Rukovodioca nadležnog odjeljenja za akreditaciju i PRK. Direktor ATCG može imenovati i dodatne članove Radne grupe koji bi doprinijeli postupku vrednovanja svojom stručnom i tehničkom ekspertizom.

Vrednovanje CAS ima za cilj da se, imajući u vidu opšta načela navedena u t.4.2.1 ovog dokumenta, provjeri ispunjenost zahtjeva za vlasnika šeme i zahtjeva za CAS definisani u t. 4.2.2 ovog dokumenta.

Onda kada se utvrde odstupanja između informacija/dokumenata koja je dostavio vlasnik šeme i zahtjeva, one će se razmotriti u komunikaciji između ATCG-a i vlasnika šeme. Vlasnik šeme je

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 17 / 18

odgovoran za rješavanje spornih pitanja i nedostataka, odnosno za pružanje adekvatnih obrazloženja i razloga zašto to nije primjenjivo.

Ukoliko vrđnovanje iziskuje prilagođavanje CAS od strane vlasnika šeme, to može rezultirati produženjem postupka vrđnovanja.

Nova CAS se formalno potvrđuje (odobrava) od strane direktora ATCG, na osnovu pozitivnog nalaza i preporuke Radne grupe.

**Odgovornost:** Direktor ATCG/Radna grupa

Informacije koje se odnose na novoodobrenu CAS uključuju se u dokumenta *ZPQ.00.01 Katalog usluga* i *ZPR.01.27-1 Spisak dokumenata koji sadrže zahtjeve koje treba ispuniti podnosilac zahtjeva za akreditaciju i akreditovana TOU*, a koji su javno dostupni na web stranici ATCG.

**Odgovornost:** PRK

Za međunarodnu CAS, nakon njenog odobravanja od strane ATCG, ishod će biti prijavljen sekretarijatu EA, zajedno sa relevantnom pratećom dokumentacijom.

Razmatranje od strane EA, eventualni komentari od NAT članica EA, odlučivanje i stavljanje na listu CAS odobrenih od strane EA vrši se u skladu sa t.4.2.2.a (koraci 4-6) dokumenta EA 1/22.

Ukoliko je potrebno, tokom perioda predviđenog za komentarisanje u okviru EA, ATCG će komunicirati sa NAT i vlasnikom šeme kako bi se razriješila bilo koja pitanja u vezi sa vrđnovanjem CAS. ATCG će takođe pružiti podršku i dati doprinos Radnoj grupi koju formira EA HHC Komitet kako bi se razmotrili dostavljeni komentari i donijela odluka od strane EA.

**Odgovornost:** Direktor ATCG/Rukovodilac Službe za razvoj i međunarodnu saradnju

#### **4.2.4 PROMJENE U USPOSTAVLJENOJ (ODOBRENOJ) CAS**

Vlasnik šeme je dužan što prije obavijestiti ATCG o bilo kojoj namjeri revizije CAS, u cjelini ili nekog njenog dijela.

Ove informacije trebaju da upute na sve promjene u CAS i da sadrže dokumentovanu procjenu njihovog uticaja u odnosu na početnu validaciju CAS. Ukoliko je to primjenjivo, vlasnik šeme treba da dostavi ATCG i informacije o zahtjevima za tranziciju na izmijenjenu CAS (npr. rokove i aranžmane za TOU i njihove klijente).


Na osnovu dostavljenih informacija, ATCG će ocijeniti uticaj promjena na proces akreditacije i na validaciju CAS. Ukoliko bi recimo došlo do promjene referentnog standarda za ocjenjivanje usaglašenosti, to bi zahtijevalo potpuno novo vrđnovanje CAS od strane ATCG. Isto važi i u slučaju kada se u okviru CAS propisuju novi specifični zahtjevi za ATCG.

ATCG će voditi zapise o komunikaciji sa vlasnikom šeme, kao i o donešenim zaključcima i odlukama.

Kada se radi o međunarodnoj CAS, ATCG će prilikom njene izmjene slijediti proceduru propisanu t.4.2.2.d dokumenta EA 1/22.

#### **4.2.5 UPUTSTVA I POJAŠNJENJA ZA VLASNIKE ŠEMA**

Smjernice koje vlasnici šema trebaju uzeti u obzir prilikom planiranja i razvoja nove CAS, kao i specifične smjernice o validaciji šema sertifikacije, mogu se naći u Aneksu 2 dokumenta EA 1/22 ([https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2023/04/EA-1\\_22.pdf](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2023/04/EA-1_22.pdf)).

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.06-1/18.12.2023.
	<b>RAZVOJ ŠEMA AKREDITACIJE i VREDNOVANJE ŠEMA ZA OCJENJIVANJE USAGLAŠENOSTI</b>	Strana/ukupno strana 18 / 18

## 5. OBRAZCI

Br.	Naziv	Oznaka	Izdanje/ Datum	Način skladištenja (papir/elektrons ka forma)	Period čuvanja
1.	Zahtjev za vrednovanje šeme ocjenjivanja usaglašenosti (CAS)	ZPR.06.01	00/18.12.2023	Registarator – Papirna forma	Redovno se ažurira