

„AKREDITACIONO TIJELO
Crne Gore – Podgorica“

datum 25.02.2021.

br. 12-140/1 r. _____



AKREDITACIONO TIJELO
Crne Gore

**IZVJEŠTAJ O RADU
AKREDITACIONOG TIJELA CRNE GORE
ZA 2020. GODINU**

Februar, 2021.

1. UVOD

Vlada Crne Gore je osnovala Akreditaciono tijelo Crne Gore (ATCG) kao nacionalno akreditaciono tijelo koje obavlja poslove akreditacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti vodeći se principima nezavisnosti, nepristrasnosti i objektivnosti. Odgovornosti i zadaci ATCG su jasno razdvojeni od odgovornosti i zadataka drugih nacionalnih organa. ATCG je neprofitna organizacija i radi izbjegavanja sukoba interesa nema vlasnička prava ili druge finansijske ili upravljačke interese u tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti. Opšta akta koja regulišu poslovanje ATCG-a, godišnji program rada, godišnji izvještaj o radu, Registar akreditovanih tijela sa obimima akreditacija i druge relevantne informacije dostupne su javnosti. ATCG svoju djelatnost obavlja u skladu sa Zakonom o akreditaciji („Sl. list CG“, br. 54/09 i 43/2015), Odlukom o osnivanju Akreditacionog tijela Crne Gore („Sl. list CG“, br. 21/07), Statutom Akreditacionog tijela Crne Gore, kao i internim pravilima akreditacije i procedurama ATCG. 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 evropskih i međunarodnih organizacija iz oblasti akreditacije (EA, ILAC i IAF).

2. REALIZACIJA AKTIVNOSTI

2.1 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 *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 je 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 sačinila sopstvenu proceduru PR 13 Ocjenjivanje u vanrednim okolnostima od 16.12.2020. godine.

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.

2.2 Akreditacija tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

Krajem 2020.godine, u nacionalnom sistemu akreditacije se nalazi 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.

Radi uporedne analize u martu 2019. u nacionalnom sistemu akreditacije nalazilo se ukupno tridesetčetiri (34) tijela za ocjenjivanje usaglašenosti akreditovanih od strane ATCG, od kojih su: dvadeset jedna (21) laboratorija za ispitivanje, dvije (2) laboratorije za etaloniranje, sedam (7) kontrolnih tijela, jedno (1) sertifikaciono tijelo za sertifikaciju proizvoda i tri (3) sertifikaciona tijela za sertifikaciju sistema menadžmenta.

U cilju praćenja kompetentnosti tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja se već nalaze u nacionalnom sistemu akreditacije, ATCG je tokom 2020. godine sprovodilo aktivnosti ocjenjivanja, uprkos teškoj epidemiološkoj situaciji vezanoj za COVID SARS -2.

U tom smislu, shodno *Planu redovnih nadzornih aktivnosti i ponovnog ocjenjivanja akreditovanih organizacija*, ATCG je u toku 2020. godine realizovalo pet redovnih ocjenjivanja nad akreditovanim tijelima za ocjenu usaglašenosti (od kojih su neke uključivale i ocjenjivanje za potrebe proširenja dodijeljenog obima akreditacije i/ili prelazak na novo izdanje relevantnog standarda), jedno ocjenjivanje za potrebe proširenja dodijeljenog obima akreditacije. Shodno

pravilima akreditacije, neposredno prije isteka važenja dodijeljenog sertifikata o akreditaciji (period važenja je 4 godine) ATCG sprovodi ponovno ocjenjivanje (reakreditaciju) tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u cilju obnavljanja akreditacije (tj. produžetka važenja sertifikata o akreditaciji za period od 4 godine). U toku 2020. godine, shodno *Planu redovnih nadzornih aktivnosti i ponovnog ocjenjivanja akreditovanih organizacija*, ATCG je sprovelo šest (6) ponovnih ocjenjivanja u cilju obnavljanja akreditacije odnosno produženja trajanja sertifikata o akreditaciji tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

U toku 2020. godine, na osnovu podnešenog *Zahtjeva za akreditaciju*, a u skladu sa dokumentom *Q2.01 – Pravila akreditacije i ažuriranim PA.01 Pravila akreditacije (14.09.2020.)*, ATCG je pokrenulo postupak početne akreditacije za tri nova tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i to (3) laboratorije za ispitivanje.

Nakon uspješno okončanog postupka akreditacije, u registar akreditovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenost je tokom 2020 . godine upisano četiri (4) nova tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, i to:

- **Univerzitet Crne Gore Pomorski fakultet Kotor Laboratorija za ispitivanje nafte i naftnih derivata** – Laboratorija (obim akreditacije: Fizičko-hemijska ispitivanja tečnih goriva naftnog porijekla);
- **Fakultet za prehrambenu tehnologiju, bezbjednost hrane i ekologiju Laboratorija za bezbjednost i kvalitet hrane Donja Gorica bb, Podgorica** (obim akreditacije: Fizičko hemijska ispitivanja meda);
- **Privredno društvo za tehničko ispitivanje i analizu Jugoinspekt Control d.o.o. Bar Poslovna jedinica Kontrolno tijelo ul Jovana Tomaševića bb, Bar** (obim akreditacije: Uzorkovanje naftnih derivata, Kvantitativna kontrola naftnih derivata, Kontrolisanje prilagođenosti transportnih sredstava za odgovarajuću robu, Kontrolisanje utovara, pretovara i istovara naftnih derivata);
- **KTS d.o.o. Nikšić Kontrolno tijelo Straševina bb Nikšić** (obim akreditacije: Kontrolisanje postrojenja za tečni naftni gas, posuda pod pritiskom, ventila sigurnosti, gorionika, hidroizolacije, podzemnih rezervoara i cjevovoda i kontrola debljine metalnih i nemetalnih materijala, instalacija za razvod i distribuciju vode i vazduha (sistemi grijanja, hlađenja i klimatizacije))

Registar akreditovanih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti sa dodijeljenim obimima akreditacije javno je dostupan na web portalu ATCG (www.akreditacija.me).

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 dio 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 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.

Akreditaciono tijelo Crne Gore je tokom 2020. godine nastavilo sa realizacijom preostalih ocjenjivanja za potrebe tranzicije, s tim što je tijelima bilo omogućeno da se ocjenjivanja, nakon detaljne analize rizika kojom su bile obuhvaćene okolnosti vezane za trenutnu epidemiološku situaciju uslijed globalne pandemije, realizuju sa neophodnom vremenskom distancom u odnosu na prvobitne planove. Prema j dinamici i informacijama koje su dostavljale akreditovane laboratorije za ispitivanje i laboratorije za etaloniranje, pomjeren je redoslijed aktivnosti čime su obezbjeđeni uslovi za prelazak na novo izdanje standarda (ikupno 21 Laboratorija je realizovala tranziciju), 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 je u 2020. godini realizovana za četiri laboratorije.

2.3. Ispunjavanje obaveza koje proističu iz članstva ATCG u evropskim i međunarodnim organizacijama za akreditaciju

ATCG ima status punopravnog člana Evropske kooperacije za akreditaciju (EA). Ovaj najviši nivo članstva u EA ostvaren je u novembru 2011. godine.

ATCG kao punopravni član EA ima obavezu učešća u radu njenih upravljačkih i stručnih tijela. Tokom 2020. godine predstavnici ATCG-a su prisustvovali sjednicama i uzeli učešća u radu Generalne Skupštine (EA GA) (EA General Assembly (online meeting), Maj 2020. i EA General Assembly (online meeting), Oktobar 2020.) i Komiteta za multilateralne sporazume (EA MAC) održanih 22-23.04. 2020. (online) i 07-08-10-2020. (online meeting). Takođe, predstavnici ATCG su prisustvovali sjednicama i uzeli učešća u radu Komiteta za kontrolna tijela (EA IC online meeting 10.03.2020. i 01.10.2020.), Komiteta za sertifikaciona tijela (EA CC online meeting 29-30.09.2020.), Komiteta za laboratorije (EA LC online meeting od 23-24.09.2020.) i Komiteta za horizontalnu harmonizaciju (EA HHC online meeting od 03.03.2020. i 15-16.09.2020.).

ATCG je u toku 2020. godine nastavilo da doprinosi radu EA kroz redovnu razmjenu relevantnih informacija i učešće u razvoju procedura i pravila EA putem davanja komentara na nacрте dokumenata i glasanja s ciljem njihovog usvajanja.

U skladu sa obavezama koje proističu iz punopravnog članstva, ATCG je blagovremeno i u propisanom roku izvršilo uplatu sredstava za članarinu u EA za 2020.godinu.

ATCG ima status pridruženog člana Međunarodne organizacije za akrediaciju laboratorija (ILAC) i u skladu sa preuzetim obavezama predstavnici ATCG su prisustvovali Generalnoj Skupštini ILAC GA (online meeting 22.10. 2020.).

ATCG je u toku 2020. godine nastavilo da doprinosi radu ILAC kroz redovnu razmjenu relevantnih informacija i učešće u razvoju procedura i pravila ILAC putem davanja komentara na nacрте dokumenata i glasanja s ciljem njihovog usvajanja.

U skladu sa obavezama koje proističu iz pridruženog članstva, ATCG je blagovremeno i u propisanom roku izvršilo uplatu sredstava za članarinu u ILAC za 2020.godinu.

2.4. Potpisivanje EA MLA Sporazuma

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 2020. godine, ATCG je sproveo 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. 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, u trenutku sačinjavanja ovog Izvještaja o radu, tačnije 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.

2.5 Jačanje administrativno-tehničkih kapaciteta ATCG

ATCG ima sedam (7) stalno zaposlenih izvršilaca koji obavljaju složene organizacione i stručne poslove vezane za akreditaciju utvrđene Pravilnikom o sistematizaciji i organizaciji radnih mjesta. U toku 2020. godine u ATCG nije bilo angažovanja novozaposlenih.

U registru ocjenjivača ATCG, na kraju 2020. godine nalazilo se 9 vodećih ocjenjivača (od kojih su 3 stalno zaposlena u ATCG) i pokrivaju različite šeme akreditacije, 59 tehničkih ocjenjivača (od kojih je 1 stalno zaposlen u ATCG) i 45 tehnička eksperta.

U okviru (regionalnog) projekta tehničke pomoći u organizaciji PTB (German metrology institute - The Physikalisch-Technische Bundesanstalt), a u kojem je ATCG bio jedan od korisnika, realizovane su sljedeće aktivnosti:

- u periodu 18-19.02.2020. godine u Tirani je održan okrugli sto na temu "Exchange of experience – implementation of risk based approach in line with ISO 17011:2017" na kojem su prisustvovala 2 predstavnika ATCG.
- dana 02.07.2020. godine, održan je online okrugli sto na temu "Remote assessments" kojem su prisustvovala 2 predstavnika ATCG.

- u periodu 30.11.-01.12.2020.godine održana je online obuka na temu “Accreditation of sampling as standalone activity and accreditation of opinions and interpretation” na kojoj je prisustvovalo svo osoblje ATCG.
- u periodu 09.-10.12.2020.godine održana je online obuka na temu “Competence Criteria according to ISO/IEC 17011:2017” na kojoj su prisustvovala 4 predstavnika ATCG
- u periodu 11-13.11.2020.godine održan je online okrugli sto na temu ”Aplikacija za potpisivanje sporazuma EA MLA” na kojem je prisustvovalo svo osoblje ATCG. Na okruglom stolu, koji inače predstavlja nastavak aktivnosti projekta iz decembra 2012. godine, finalizovana je i kompletirana dokumentacija aplikacionog fajla koji će se podnijeti Evropskoj kooperaciji za akreditaciju (EA) u cilju potpisivanja predmetnog Sporazuma.

2.6 Odnosi sa zainteresovanim stranama

U cilju poboljšanja saradnje i uključivanja zainteresovanih strana u rad ATCG, tokom 2020. godine započeto je sa aktivnostima na formiranju savjetodavnog tijela ATCG pod nazivom Savjet za akreditaciju u čijem bi radu učestvovali predstavnici zainteresovanih strana, a koje bi ATCG-u davalo mišljene i savjete po pitanjima vezanim za akreditaciju i rad nacionalnog akreditacionog tijela. Obrazovanje i početak rada ovog tijela nije realizovan tokom 2020. godine.

Web portal ATCG na adresi www.akreditacija.me je tokom 2020. godine redovno ažuriran tako da zainteresovanim stranama pruža relevantne i blagovremene informacije o radu ATCG i o akreditovanim tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

U cilju podizanja svijesti zainteresovanih strana o ulozi i značaju akreditacije, kroz projekat pomoći Regional Consultancy for Quality Infrastructure- South East Europe Technical cooperation project – PTB number 95330-02, video konferencija , decembar 2020.

Certificate of Training Course on

(videokonferencija) decembar 2020.

Accreditation of CABs for sampling as standalone activity

Accreditation of laboratories for opinions and interpretation

Accreditation of CABs for statement of conformity

Radi motivisanja tijela za ocjenjivanje usaglašenosti da svoju kompetentnost dokažu akreditacijom, kao i u cilju povećanja broja akreditovanih tijela u nacionalnom sistemu akreditacije, ATCG je tokom 2020. godine iniciralo i održalo više sastanaka sa predstavnicima nadležnih institucija kao i sa predstavnicima organizacija koje su potencijalni kandidati za akreditaciju. Kao primjer navode se sastanci sa predstavnicima Instituta za javno zdravlje (akreditacija medicinskih laboratorija), sa rukovodstvom Codra Hospital (akreditacija medicinskih laboratorija) itd. U većini slučajeva navedene aktivnosti rezultirale su iskazanim interesovanjem predstavnika tijela za ocjenjivanje usaglašenosti za akreditaciju i njihovom najavom za uskoro uključivanje u postupak akreditacije.

U cilju prikupljanja povratnih informacija od zainteresovanih strana, u okviru web portala ATCG (www.akreditacija.me) javno je objavljena trajna anketa koja zainteresovanim stranama u pruža mogućnost da iskažu svoje zadovoljstvo/nezadovoljstvo u vezi sa sistemom akreditacije u Crnoj Gori. U toku 2020. godine ATCG je prikupio i analizirao 20 anketa u kojima su se korisnici veoma povoljno izjasnili o saradnji sa ATCG.

2.7 Saradnja ATCG sa organima državne uprave i drugim institucijama, organizacijama i udruženjima

U toku 2020. godine saradnja ATCG-a sa organima državne uprave se odvijala direktno ili posredstvom nadležnog Ministarstva ekonomije vezano za razmjenu informacija u vezi sa akreditacijom i sistemom akreditacije, u doba COVID pandemije .

ATCG je tokom 2020. godine uspješno saradivalo i sa drugim institucijama i organizacijama, a posebno institucijama infrastrukture kvaliteta - Zavodom za metrologiju Crne Gore i Institutom za standardizaciju Crne Gore.

2.8 Bilateralna saradnja sa nacionalnim akreditacionim tijelima drugih država

U toku 2020. godine, a na osnovu prethodno potpisanih bilateralnih sporazuma o saradnji, ATCG je nastavilo saradnju sa nacionalnim akreditacionim tijelima drugih država (Srbije, Makedonije, Bosne i Hercegovine, Hrvatske.). Saradnja je uključivala razmjenu informacija, iskustva, ocjenjivača, kao i ažuriranje zajedničke baze ocjenjivača, posebno u slučajevima ocjenjivanja u toku vanrednih okolnosti izazvanih COVID pandemijom.

3. OCJENA STANJA I PREDLOG MJERA

Sistem akreditacije u Crnoj Gori je uspostavljen i stalno se unapređuje. Kada je riječ o osnovnoj djelatnosti, a to je svakako akreditacija tijela za ocjenjivanje usaglašenosti i praćenje njihove kompetentnosti, konstatuje se da je 2020. godina uprkos teškoj epidemiološkoj situaciji bila uspješna poslovna godina. U toku 2020. godine ATCG je akreditovalo pet novih tijela za ocjenjivanje usaglašenosti, pa se zaključno sa krajem 2020. godine u nacionalnom sistemu akreditacije nalazilo ukupno četrdeset dva (42) tijela za ocjenjivanje usaglašenosti akreditovanih od strane ATCG.

Kao punopravni član Evropske kooperacije za akreditaciju (EA) i pridruženi član Međunarodne organizacije za akrediaciju laboratorija (ILAC) ATCG sprovodi uspješnu i intenzivnu međunarodnu saradnju shodno obavezama koje proističu iz članstva u ovim organizacijama.

Takođe, ATCG vodi uspješnu bilateralnu saradnju sa nacionalnim akreditacionim tijelima drugih država, a koja uključuje razmjenu informacija, iskustva, ocjenjivača i sl.

Saradnja ATCG sa organima državne uprave se ostvaruje kroz informisanje u vezi sa akreditacijom i sistemom akreditacije, kroz dostavljanje informacija o akreditovanim tijelima za ocjenu usaglašenosti za potrebe njihovog ovlašćivanja, zatim uključivanjem ATCG u aktivnosti i obaveze koje se tiču procesa pristupanja EU a odnose se na akreditaciju i ocjenjivanje usaglašenosti. Takođe, ATCG uspješno saraduje i sa drugim institucijama i organizacijama na obostranu korist, a posebno institucijama infrastrukture kvaliteta - Zavodom za metrologiju Crne Gore i Institutom za standardizaciju Crne Gore.

Jednan od ključnih ciljeva svih nacionalnih akreditacionih tijela zemalja EU i zemalja kandidata je potpisivanje i održavanje multilateralnog sporazuma sa Evropskom kooperacijom za akreditaciju (EA), tzv. EA MLA Sporazum. Potpisivanje EA MLA Sporazuma je priznanje da je nacionalni sistem akreditacije u potpunosti kompatibilan sa evropskim, tj. na istom nivou sa sistemima akreditacije drugih država članica EU. Tokom 2020. godine ATCG je realizovalo više aktivnosti i preduzelo mjere koje vode ka potpisivanju EA MLA Sporazuma. Kao posljedica donošenja novog izdanja standarda koji propisuje rad nacionalnih akreditacionih tijela (MEST EN ISO 17011:2018) realizovalo se usklađivanje dokumentacije sa zahtjevima navedenog standarda. Od strane ocjenjivačkog tima imenovanog od Evropske kooperacije za akreditaciju, u trenutku sačinjavanja ovog Izvještaja o radu, tačnije 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.

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, uslovilo veći broj akreditovanih tijela i na taj način bilo podrška daljem razvoju sistema akreditacije u Crnoj Gori.

U periodu koji slijedi potrebno je nastaviti sa aktivnostima na jačanju administrativnih kapaciteta nacionalnog akreditacionog tijela. Tu se prevashodno misli na dalju permanentnu obuku svih zaposlenih, članova upravljačkih i radnih tijela ATCG, kao i na povećanje broja i jačanje kompetentnosti eksternih ocjenjivača koji se od strane ATCG angažuju za potrebe ocjenjivanja tijela za ocjenu usaglašenosti. Takođe, potrebno je osmisliti, projektovati i implementirati adekvatan informacioni sistem koji bi omogućio povećanje efikasnosti rada ATCG i bolju informisanost zainteresovanih strana. Radi dalje afirmacije uloge i značaja akreditacije kao i

samog rada ATCG, potrebno je preduzeti mjere na podizanju svijesti (putem održavanja radionica, seminara, distribucijom informativnog materijala i sl.), kao i intenzivirati saradnju sa zainteresovanim stranama kroz njihovo uključivanje u rad savjetodavnih i stručnih tijela ATCG. Očekuje se da jedan broj gore navedenih aktivnosti bude realizovan kroz projekte EU pomoći (IPA, TAIEX) čija je implementacija planirana tokom 2021. godine.

Na osnovu iskazanog interesovanja učesnika sa predhodnog okruglog stola održanog 02.07.2020. godine na temu "Remote assessments", potrebno je realizovati nastavak predmetnog okruglog stola. Potrebno je, takođe realizovati predviđenu obuku pod nazivom "Organising and running effective virtual events" kao i obuku "Training on accreditation for SARS-CoV-2 virus identification". Akreditaciono tijelo je u cilju saradnje sa potencijalnim klijentima donijelo odluku da, zbog složenosti epidemiološke situacije i značaja akreditacije medicinskih laboratorija u kontaktu sa organizatorima obuke predloži da istoj prisustvuju predstavnici laboratorija koje se bave predmetnim ispitivanjima kako bi se više diskutovalo o tehničkim zahtjevima i pitanjima od značaja za povjerenje u rezultate ispitivanja prilikom sprovođenja metode SARS-CoV-2 virus identification (ostvareni su kontakti sa IJZ, Dom zdravlja Podgorica, Moj Lab i BonaLAB) koje su potencijalni kandidati za akreditaciju u oblasti vezanoj za identifikaciju virusa COVID-19.

Izveštaj pripremio:


Direktor Akreditacionog tijela Crne Gore



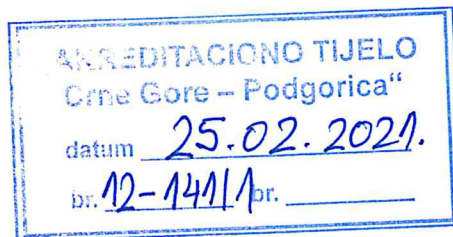

Mijilivoje Pavićević

Izveštaj usvojio:

Upravni odbor Akreditacionog tijela Crne Gore



Predsjednik Upravnog odbora



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

Period programiranja

01.01.2021.godine – 31.12.2021 .godine

Program pripremio:

Direktor Akreditacionog tijela Crne Gore

Miliwoje Pavićević

Program usvojio:

Upravni odbor Akreditacionog tijela Crne Gore

Predsjednik Upravnog odbora

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

Januar2021.godine

Sadržaj

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

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 uspostavljenu 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 kolegijskog 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 akreditaciju 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 sprovesti u skladu sa *Planom obuke za 2021. godinu*. Očekuje se da obuke za zaposlene jednim dijelom budu realizovane 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 sprovođenjem 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 realizovane 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:

- "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 dokumentaciju 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.

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 mišljenja 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/uspostaviti 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