


PRAVILA PREKOGRANIČNE AKREDITACIJE

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	10.08.2020.	
Odobrio		Predsjednik OU ATCG	14.09.2020.	

	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PA.03/ 14.09.2020.
	Pravila prekogranične akreditacije	Strana/Ukupano strana 2 7

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Predmet ovog dokumenta je propisivanje politika i aktivnosti koje sprovodi Akreditaciono tijelo Crne Gore u slučajevima prekogranične akreditacije.

Ovaj dokument se primjenjuje kod:

- sprovođenja postupka akreditacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koje ima sjedište izvan teritorije Crne Gore (čl.6 t.3 Uredbe (EC) 765/2008),
- sprovođenja postupka akreditacije tijela za ocjenjivanje usaglašenosti sa sjedištem u Crnoj Gori, a koje ima lokacije i/ili obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti izvan teritorije Crne Gore.

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 SKRAĆENICE

ATCG - Akreditaciono tijelo Crne Gore

TOU - Tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti

LAT - Lokalno akreditaciono tijelo

EA (European co-operation for Accreditation) - Evropska kooperacija za akreditaciju

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) - Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija

IAF (International Accreditation Forum) - Međunarodni forum za akreditaciju

EA MLA (BLA)- Multilateralni (bilateralni) sporazum o međusobnom priznavanju ekvivalentnosti sistema akreditacije u okviru EA

ILAC MRA/IAF MLA - Multilateralni sporazumi o međusobnom priznavanju ekvivalentnosti sistema akreditacije u okviru ILAC/IAF

2.2 DEFINICIJE

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

nacionalno akreditaciono tijelo - nadležno tijelo u državi koje sprovodi akreditaciju

lokalno akreditaciono tijelo - nacionalno akreditaciono tijelo države u kojoj je tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti osnovano

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

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

3. VEZE SA DRUGIM DOKUMENTIMA


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

Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products

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

EA-2/13 M:2019 - EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

ILAC-G21:09/2012 - Cross Frontier Accreditation - Principles for Cooperation

	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PA.03/ 14.09.2020.
	Pravila prekogranične akreditacije	Strana/Ukupano strana 3 7

IAF ML 1:2023 Guidance for the Exchange of Documentation among MLA Signatories for the Assessment of Conformity Assessment Bodies (change from 03.07.2023.)

ATCG PA.01 - Pravila akreditacije


ATCG PR.01 - Ocjenjivanje tijela za ocjenu usaglašenosti

4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

4.1 OPŠTA NAČELA

Shodno odredbama i smjernicama dokumenata navedenih u tački 3, ATCG primjenjuje sljedeća opšta načela u vezi sa prekograničnom akreditacijom:

- ATCG prevashodno sprovodi postupak akreditacije TOU koja su pravni subjekti sa sjedištem u Crnoj Gori;
 - ATCG ne promovise usluge akreditacije niti marketinški djeluje na teritoriji drugih država;
 - ATCG nije konkurent drugim nacionalnim akreditacionim tijelima u sprovođenju postupka akreditacije;
 - ATCG može prihvatiti zahtjev za akreditaciju TOU sa sjedištem izvan teritorije Crne Gore u sledećim slučajevima:
 - a) ako država, u kojoj je osnovano TOU, nema uspostavljeno LAT niti je odlučila da koristi usluge nacionalnog akreditacionog tijela neke druge države;
 - b) ako LAT ne pruža usluge akreditacije u vezi sa poslovima ocjenjivanja usaglašenosti za koje se traži akreditacija;
 - c) ako LAT nije potpisnik odgovarajućih multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije (EA MLA/BLA, ILAC MRA ili IAF MLA) za predmetnu šemu akreditacije.
- ATCG će blagovremeno informisati akreditovano TOU sa sjedištem izvan teritorije Crne Gore o obavezi transfera akreditacije na LAT onda kada dođe do promjene okolnosti vezanih za ispunjenje gore navedenih uslova. Nakon potpisivanja odgovarajućih multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije (EA MLA/BLA, ILAC MRA ili IAF MLA) od strane LAT za predmetnu šemu akreditacije, ATCG neće preduzimati dalje aktivnosti vezanene za obnavljanje akreditacije ili proširenje dodijeljenog obima akreditacije akreditovanog TOU sa sjedištem izvan teritorije Crne Gore. Prilikom svakog ponovnog ocjenjivanja akreditovanog TOU sa sjedištem izvan teritorije Crne Gore, ATCG će provjeriti da li su i dalje ispunjeni gore navedeni uslovi za prekograničnu akreditaciju i o tom preispitivanju voditi odgovarajuće zapise;
- ATCG može da uputi TOU sa sjedištem u Crnoj Gori da zahtjev za akreditaciju podnese nacionalnom akreditacionom tijelu druge države, ako ATCG ne pruža usluge akreditacije u vezi sa poslovima ocjenjivanja usaglašenosti za koje se akreditacija traži;
 - Kada ATCG akredituje TOU sa sjedištem u Crnoj Gori za poslove ocjenjivanja usaglašenosti prema nacionalnom tehničkom zakonodavstvu druge države, ATCG će u saradnji sa LAT te države obezbijediti potrebnu ekspertizu i informacije u vezi za predmetnim zakonodavstvom.
 - Prilikom akreditacije TOU koje je pravni subjekt sa sjedištem u Crnoj Gori, a koje ima lokacije i/ili obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti izvan teritorije Crne Gore, ATCG će potvrditi sledeće:
 - da TOU snosi krajnju odgovornost za sve aktivnosti koje su predmet akreditacije, uključujući i aktivnosti koje obavljaju njegove lokacije izvan teritorije Crne Gore;
- Napomena: Ova odgovornost se dokazuje putem ugovornih ili drugih pravnih aranžamana između TOU i njegovih lokacija izvan teritorije Crne Gore, kao i putem internih dokumenata u vezi sa poslovanjem tih lokacija u kojima se navode odgovornosti i odnosi sa matičnom organizacijom

	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PA.03/ 14.09.2020.
	Pravila prekogranične akreditacije	Strana/Ukupano strana 2 7

- da TOU i sve njegove lokacije koje posluju izvan teritorije Crne Gore, rade pod istom upravom (tj. rukovodstvom) i u okviru istog sistema menadžmenta;
- da TOU raspolaže adekvatnim mehanizmima kako bi moglo da suštinski utiče i kontroliše aktivnosti koje se obavljaju na njegovim lokacijama izvan teritorije Crne Gore;
Napomena: TOU mora biti u stanju da pokaže da su takav uticaj i kontrola uspostavljeni i da se primjenjuju
- da lokacije TOU koje posluju izvan teritorije Crne Gore ne nude usluge iz obima akreditacije na lokalnom (inostranom) tržištu pod svojim imenom i sa svojim logotipom;
- da isprave o usaglašenosti (npr. sertifikati, izveštaji i sl.) izdate od strane lokacija koje posluju izvan teritorije Crne Gore, sadrže isključivo naziv i adresu akreditovanog TOU kao pravnog subjekta sa sjedištem u Crnoj Gori, bez navođenja naziva i/ili logotipa lokacije;
Napomena: Isprave o usaglašenosti koje izdaju lokacije mogu da sadrže kontakt podatke lokacije, ali ne smiju stvarati zabunu u pogledu toga koje TOU je nosilac akreditacije.

Napomena: Za detaljnije pojašnjenje gore navedenih stavki vidjeti Prilog dokumenta EA-2/13 M:2019, koji je sa obavezujućom primjenom.

- Nakon uspješno sprovedenog postupka akreditacije TOU koje je pravni subjekt sa sjedištem u Crnoj Gori, a koje ima lokacije i/ili obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti izvan teritorije Crne Gore, ATCG će dodijeliti Sertifikat o akreditaciji isključivo TOU koje je nosilac akreditacije. Pri tome se u obimu akreditacije TOU navode sve lokacije, uključujući i one izvan teritorije Crne Gore koje su obuhvaćene akreditacijom. U slučaju kada, zbog neispunjavanja zahtjeva, neka lokacija TOU izvan teritorije Crne Gore bude uklonjena iz obima akreditacije, ATCG će razmotriti i utvrditi kako to utiče na cjelokupni dodeljeni obim akreditacije TOU. U tom smislu posebna pažnja će biti posvećena ispunjavanju zahtjeva TOU vezanih za kontrolu aktivnosti i odgovornost za njihovo sprovođenje na lokacijama.
- Kada TOU sa sjedištem u Crnoj Gori ima lokacije i/ili obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti van teritorije Crne Gore, pri čemu je LAT potpisnik odgovarajućih multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije (EA MLA/BLA, ILAC MRA ili IAF MLA) za predmetnu šemu akreditacije, ATCG će ostvariti saradnju sa LAT (uključujući i mogućnost podugovaranja) u vezi sa sprovođenjem aktivnosti iz postupka akreditacije (npr. ocjenjivanje na licu mjesta) za onaj dio aktivnosti i poslova ocjenjivanja usaglašenosti koje TOU sprovodi na teritoriji te države. ATCG ima krajnju odgovornost u vezi sa akreditacijom TOU.
- ATCG će u najvećoj mogućoj mjeri saradivati sa nacionalnim akreditacionim tijelom druge države u postupku akreditacije TOU sa sjedištem u toj državi, a koje ima lokacije i/ili obavlja aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u Crnoj Gori.


4.2 AKREDITACIJA TOU KOJE IMA SJEDIŠTE IZVAN TERITORIJE CRNE GORE

Na osnovu podnešenog zahtjeva za akreditaciju, ATCG može pokrenuti postupak akreditacije TOU sa sjedištem izvan teritorije Crne Gore samo u slučajevima opisanim u tački 4.1 (slučajevi naznačeni pod a), b) i c)).

Ako u državi u kojoj TOU ima sjedište postoji LAT, ATCG će nakon prijema zahtjeva za akreditaciju od TOU zatražiti:

- obrazloženje TOU u vezi sa razlozima zbog kojih zahtjev nije uputilo LAT,
- saglasnost TOU da ATCG o primljenom zahtjevu obavijesti LAT,
- saglasnost TOU da ATCG u postupku akreditacije inicira i ostvari saradnju sa LAT.

ATCG će takođe od TOU zatražiti izjavu da isti zahtjev nije uputilo nekom drugom nacionalnom akreditacionom tijelu.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PA.03/ 14.09.2020.
	Pravila prekogranične akreditacije	Strana/Ukupano strana 3 7

ATCG će razmjenjivati informacije i u najvećoj mogućoj mjeri saradivati sa LAT, kako u preliminarnoj fazi tako i tokom sprovođenja postupka akreditacije TOU.

Prije prihvatanja zahtjeva za akreditaciju ATCG će obavijestiti LAT o prijemu zahtjeva, kao i o namjeri da ATCG prihvati zahtjev navodeći razloge za njegovo prihvatanje.

Nakon ostvarene komunikacije sa LAT i prihvatanja zahtjeva za akreditaciju od strane ATCG, postupak akreditacije TOU sa sjedištem u drugoj državi sprovodi se identično postupku akreditacije TOU sa sjedištem u Crnoj Gori, shodno pravilima akreditacije ATCG.

U Ugovoru o akreditaciji, koji ATCG potpisuje sa TOU čije je sjedište izvan teritorije Crne Gore, naći će se i odredbe o saglasnosti TOU u vezi korišćenja resursa LAT kao i o razmjeni relevantnih informacija dobijenih u postupku akreditacije između ATCG i LAT.

U toku sprovođenja postupka akreditacije, ATCG će obezbijediti odgovarajuću kompetentnost uzimajući u obzir raspoložive resurse LAT i faktore kao što su jezik, lokalni zakoni i propisi, kultura, itd. ATCG će zatražiti od LAT relevantne informacije u tom smislu.

Radi sprovođenja ocjenjivanja na licu mjesta, ATCG će ponuditi:

- da LAT predloži kompetentne ocjenjivače iz svog registra ocjenjivača koji eventualno mogu biti imenovani u ocjenjivački tim ATCG;
- da predstavnici LAT budu posmatrači u ocjenjivanju koje će sprovesti ocjenjivački tim ATCG;
- da se provede zajedničko ocjenjivanje,
- druge vidove saradnje.

Nakon okončanja postupka akreditacije, ATCG će informisati LAT o ishodu postupka.

Na sličan način, ATCG će ostvarivati saradnju i informisati LAT u vezi sa postupcima koji se odnose na održavanje akreditacije TOU.

U izuzetnim slučajevima, kada ATCG i LAT ne budu u stanju da uspostave saradnju u skladu sa ovim pravilom koje je je usaglašeno sa odredbama dokumenta EA-2/13 M: 2019, ATCG će sačiniti zapise o razlozima zbog kojih takva saradnja nije ostvarena. Ova informacija će biti dokumentovana, sačuvana i raspoloživa na zahtjev.


4.3 AKREDITACIJA TOU SA SJEDIŠTEM U CRNOJ GORI KOJE IMA LOKACIJE I/ILI OBAVLJA POSLOVE OCJENJIVANJA USAGLAŠENOSTI IZVAN TERITORIJE CRNE GORE

TOU je dužno da putem Zahtjeva za akreditaciju obavjesti ATCG o namjeri da akredituje lokacije izvan teritorije Crne Gore.

U postupku akreditacije TOU mora saradivati kako sa ATCG tako i sa LAT država u kojima se nalaze njegove lokacije. Takođe, svaka lokacija mora prihvatiti angažovanje i učešće LAT u postupcima dodjeljivanja, održavanja i obnavljanja akreditacije. Navedene odredbe će biti obuhvaćene Ugovorom o akreditaciji koji ATCG potpisuje sa TOU.

Jezik, koji će se koristiti tokom ocjenjivanja lokacija i u izvještajima o ocjenjivanju, unaprijed će biti dogovoren između ATCG, LAT i TOU.

ATCG će neposredno po prijemu obavijestiti LAT o podnešenom Zahtjevu za akreditaciju, kao i predložiti način saradnje i uključivanja LAT u postupak ocjenjivanja lokacija koje posluju na njegovoj teritoriji. U tom smislu, ATCG može predložiti:

	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PA.03/ 14.09.2020.
	Pravila prekogranične akreditacije	Strana/Ukupano strana 2 7

- da LAT u ime ATCG obavi ocjenjivanje lokacija (podugovaranje - u skladu sa tačkom 6.4.4. standarda MEST EN ISO/IEC 17011:2018), pod uslovom da je LAT potpisnica odgovarajućih multilateralnih sporazuma o priznavanju akreditacije (EA MLA/BLA, ILAC MRA ili IAF MLA) za predmetnu šemu akreditacije;
- da LAT predloži kompetentne **ocjenjivače/eksperte** iz svog registra **ocjenjivača/eksperata koji bi eventualno mogli biti imenovani u ocjenjivački tim ATCG (u tom slučaju ATCG će zahtijevati od LAT da se pruže relevantni dokazi o njihovoj kompetentnosti);** ^{1 (izmjena od 05.08.2021)}
- da predstavnici LAT bude posmatrači u ocjenjivanju koje će sprovesti ocjenjivački tim ATCG;
- druge vidove saradnje.

ATCG će nakon predhodno ostvarene komunikacije potpisati ugovor o saradnji sa LAT država u kojim TOU ima lokacije.

Napomena: Forma Ugovora o saradnji se može dobiti od strane EA sekretarijata na osnovu upućenog zahtjeva.


ATCG će, shodno dokumentima PA.01 Pravila akreditacije i PR.01 Ocjenjivanje tijela za ocjenu usaglašenosti utvrditi Program ocjenjivanja predmetnog TOU, uzimajući u obzir rizike vezane za aktivnosti koje se obavljaju na lokacijama kao i specifičnosti vezane za lokalno tržište. U tom smislu, ATCG će ostvariti saradnju i koristiti informacije dobijene od strane LAT. Prilikom izrade Programa ocjenjivanja ATCG će imati u vidu faktore kao što su:

- poznavanje lokalnih propisa,
- poznavanje lokalnog tržišta,
- obim posla koji TOU sprovodi na svojim lokacijama,
- uticaj aktivnosti TOU na lokalno tržište, npr. tržišni udio koji ima TOU,
- predhodne rezultate sa ocjenjivanja TOU i/ili lokacija,
- nivo kontrole i monitoringa koje je demonstriralo TOU u odnosu na svoje lokacije,
- eventualna akreditacija lokacije od strane LAT za iste ili neke druge aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti i ciklus/frekvencija ocjenjivanja lokacije od strane LAT
- itd.

ATCG će neposredno nakon donošenja Programa ocjenjivanja predmetnog TOU o istom informisati LAT. Takođe, ATCG će za svaku kalendarsku godinu informisati LAT o potrebama njegovog angažmana na poslovima sprovođenja Programa ocjenjivanja TOU, a najkasnije 3 mjeseca prije početka kalendarske godine. Na ovaj način LAT će biti u mogućnosti da blagovremeno planira resurse i pripremi se za sprovođenje akreditacije lokacija TOU koje posluju na njenoj teritoriji. U slučaju kada TOU zatraži proširenje obima akreditacije za aktivnosti na lokacijama ili u slučaju potrebe sprovođenja vanrednog nadzora na lokacijama, ATCG će o tome obavijestiti LAT odmah po nastanku ovih okolnosti.

Najkasnije tri mjeseca prije planiranog datuma ocjenjivanja lokacije, ATCG će informisati LAT o obimu predmetnog ocjenjivanja i obezbijediti LAT sve neophodne informacije potrebne za sprovođenje ocjenjivanja. ATCG će, što je detaljnije moguće, specificirati obim traženog ocjenjivanja kako bi stepen rizika od eventualnog nesporazuma između ATCG i LAT bio sveden nanajmanju moguću mjeru. ATCG će pružiti LAT-u sve potrebne informacije kako bi se obezbijedilo efikasno sprovođenje ocjenjivanja u okviru dogovorenog vremenskog okvira, a u skladu sa potpisanim sporazumom o saradnji. U tom smislu ATCG će između ostalog dostaviti:

- izvještaj sa poslednjeg ocjenjivanja sjedišta TOU (uključujući informacije o neusaglašenostima i proisteklim mjerama),
- ažurirane informacije o TOU, uključujući detalje o organizaciji i menadžmentu i na koji način se vrši kontrola nad aktivnostima koje se sprovode na lokacijama,
- bilo koji dodatni zahtjev ili aktivnost koja se posebno treba provjeriti od strane LAT,

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum PA.03/ 14.09.2020.
	Pravila prekogranične akreditacije	Strana/Ukupano strana 3 7

- bilo koji zahtjev od strane zakonodavca koji može imati uticaja na aktivnosti lokacije kada se akreditacija dodjeljuje za potrebe notifikacije,
- detaljan opis aktivnosti koje lokacija može sprovoditi u okviru akreditacije TOUa,
- detaljan opis obima koji se ocjenjuje, uključujući i sektorske šeme ukoliko ih ima,
- Plan ocjenjivanja,
- Program ocjenjivanja za TOU u cjelini, uključujući frekvenciju osvjedočenja za predmetnu lokaciju tokom trajanja ciklusa akreditacije, ukoliko je potrebno.

U postupku ocjenjivanja lokacija, LAT može koristiti sopstvene procedure, sisteme i izveštaje. Izveštaj o ocjenjivanju mora, u svakom slučaju, da sadrži dovoljno informacija o nalazima sa ocjenjivanja i prateće dokaze kako bi ATCG moglo da donese odgovarajuću odluku.

U skladu sa Sporazumom o saradnji i utvrđenim vremenskim rokovima, ATCG će od LAT zahtijevati dostavljanje:

- rezultate ocjenjivanja lokacija,
- Izveštaj sa ocjenjivanja lokacija,
- izjavu LAT vezano za zatvaranje nalaza sa ocjenjivanja lokacija (onda kada je Ugovorom o saradnji to predviđeno).

ATCG će obavijestiti LAT o odluci o akreditaciji odmah po njenom donošenju. Takođe, ATCG će obavijestiti LAT o odluci da suspenduje ili oduzme akreditaciju TOU za aktivnosti koje ono obavlja na lokacijama koje posluju na teritoriji LAT odmah nakon donošenja takve odluke.

ATCG će dostaviti LAT svaku validnu i relevantnu informaciju kao što su rezultati ocjenjivanja, prigovori, povratne informacije sa tržišta, itd., a koje se direktno ili indirektno tiču lokacija koje posluju na teritoriji LAT.

4.4 LICE ZA KONTAKT

Kontakt osoba u ATCG zadužena za komunikaciju sa drugim nacionalnim akreditacionim tijelima vezano za prekograničnu akreditaciju je Rukovodilac službe nadležne za poslove međunarodne saradnje.

5. OBRASCI

Ovaj dokument nema pratećih obrazaca.