



AKREDITACIONO TIJELO  
Crne Gore


AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE  
ACCREDITATION BODY OF MONTENEGRO

**Oznaka/Datum**  
PR.12-3/07.04.2026.

## FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	07.04.2026.	
Odobrio	Anita Krulanović	Direktor	07.04.2026.	

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

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 2   12

## 1. PREDMET PODRUČJE PRIMJENE

Ovim dokumentom definišu se opšta načela koja Akreditaciono tijelo Crne Gore primjenjuje u vezi sa fleksibilnim obimom akreditacije, utvrđuju zahtjevi za tijela za ocjenjivanje usaglašenosti koja žele da imaju fleksibilni obim akreditacije i propisuje postupak akreditacije koji primjenjuje Akreditaciono tijelo Crne Gore za potrebe dodjeljivanja fleksibilnog obima akreditacije.

## 2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

### 2.1 SKRAĆENICE

**ATCG** - Akreditaciono tijelo Crne Gore

**TOU** - tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti

### 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

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

**fleksibilni obim akreditacije** - Obim akreditacije iskazan na način da omogući tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti da izvrše izmjene u metodologiji i drugim parametrima koji spadaju u kompetentnost tijela za ocjenjivanje usaglašenosti kako je potvrdilo akreditaciono tijelo

Takođe, primjenjuju se i drugi odnosni termini i definicije navedene u standardima MEST EN ISO/IEC 17011:2018 i MEST EN ISO/IEC 17000:2022.

## 3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

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

**MEST EN ISO/IEC 17000:2022**, Ocjenjivanje usaglašenosti - Rječnik i opšti principi

**EA 2/15 M:2023**, EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scope

**PA.01** - Pravila akreditacije

**PR.01** - Ocjenjivanje tijela za ocjenu usaglašenosti

**PR.11** - Procedura za iskazivanje obima akreditacije


Napomena: Kod dokumenata bez navedene godine izdanja, primjenjuje se važeće izdanje tog dokumenta

## 4. OPIS RADA I ODGOVORNOSTI

### 4.1 OPŠTA NAČELA

#### 4.1.1. Fleksibilni obim akreditacije

Shodno definiciji, akreditacija je atestiranje tijela za ocjenjivanje usaglašenosti (TOU) koje sprovodi treća strana (akreditaciono tijelo) i kojom se zvanično potvrđuje njegova kompetentnost, nepristrasnost i konzistentnost za obavljanje specifičnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti. Opis aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je TOU dokazalo svoju kompetentnost mora biti jasno

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 3   12

i nedvosmisleno iskazan kako bi bio razumljiv njihovim klijentima i drugim zainteresovanim stranama. To se ostvaruje putem odnosnog obima akreditacije. Obim akreditacije se mora iskazati na način da je moguće jasno i nedvosmisleno utvrditi opseg aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti TOU koje su obuhvaćene akreditacijom.

U prethodnom periodu, opseg akreditacije se iskazivao isključivo putem „fiksno“ obima akreditacije koji utvrđuje i objavljuje akreditaciono tijelo. Ovaj način definisanja obima akreditacije je obezbjeđivao jasan i sistematičan prikaz svih akreditovanih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za koje je TOU prethodno potvrdilo zahtijevanu kompetentnost. U slučajevima kada se nova ili izmijenjena aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti željela uključiti u postojeći obim akreditacije TOU, prethodno je bilo neophodno realizovati ocjenjivanje kompetentnosti TOU od strane akreditacionog tijela.

Međutim, iskustvo je pokazalo da za neka TOU ovakav način potvrđivanja kompetentnosti i iskazivanja obima akreditacije može biti ograničavajući faktor. Navode se neki od razloga:


- Postoji izvjesna principijelna razlika između navođenja detaljne liste aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti za čije je sprovođenje TOU potvrdilo svoju kompetentnost u odnosu na navođenje njegove opšte kompetentnosti da primijeni svoja znanja, vještine i iskustvo na različitim aktivnostima u određenoj oblasti. Umjesto nabiranja pojedinačnih akreditovanih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u obimu akreditacije, nekada je pogodnije u obimu navesti širu oblast u kojoj TOU posjeduje zahtijevanu kompetentnost za realizaciju različitih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti.
- Fiksni obim akreditacije ne dozvoljava da se nove ili modifikovane aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti uvrste u obim akreditacije TOU bez prethodno realizovanog ocjenjivanja od strane akreditacionog tijela, pa čak i onda kada je kompetentnost u predmetnoj oblasti već načelno dokazana. Iako akreditovano TOU može da podnese zahtjev za proširenje dodijeljenog (fiksno) obima akreditacije u bilo kom trenutku tokom trajanja ciklusa akreditacije, vrijeme potrebno za realizaciju predmetnog ocjenjivanja od strane akreditacionog tijela može biti ograničavajući faktor i eventualno spriječiti TOU da učestvuje na tenderima ili da realizuje ugovore u vremenskom okviru koji od njega zahtijevaju njegovi klijenti.
- Praksa je pokazala da krajnji korisnici usluga TOU često nemaju dovoljno iskustva i znanja u vezi sa standardima i metodama za ocjenjivanje usaglašenosti. Shodno tome, oni često imaju poteškoće da razumiju sadržaj veoma detaljnih, dugih i uskostručnih obima akreditacije. Neki opštiji pristup bi mogao doprinijeti da se bolje promoviše i lakše razumije dodijeljeni obim akreditacije TOU od strane klijenata i drugih zainteresovanih strana.

Imajući u vidu prethodno navedeno, javila se potreba da akreditaciona tijela uspostave adekvatne mehanizme koji bi, pod određenim uslovima, omogućavali TOU-ima da mogu samostalno vršiti određene izmjene u dodijeljenom obimu akreditacije, bez obaveze prethodnog ocjenjivanja kompetentnosti od strane akreditacionog tijela. To bi bilo moguće ukoliko je akreditaciono tijelo potvrdilo njihovu kompetentnost ne samo za sprovođenje predmetnih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, već dodatno i kompetentnost za razvoj i validaciju novih i modifikaciju postojećih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti shodno uspostavljenom sistemu/procesu kojeg je prethodno potvrdilo akreditaciono tijelo. Ova vrsta obima akreditacije, kojim djelimično upravlja TOU, naziva se „fleksibilni obim“ akreditacije.

#### **4.1.2 Politika ATCG u vezi sa fleksibilnim obimom akreditacije**

ATCG može dodijeliti „fleksibilni“ obim akreditacije zainteresovanim tijelima za ocjenjivanje usaglašenosti.

Tokom prvog ciklusa akreditacije (4 godine), ATCG će dodijeljivati TOU isključivo fiksni obim akreditacije.

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 4   12

ATCG može dodijeliti fleksibilni obim akreditovanom TOU (za cjelokupan obim ili za dio aktivnosti iz obima akreditacije) najranije počevši od drugog ciklusa akreditacije.

Ne postoji jedinstveni način u uspostavljanju fleksibilnog obima akreditacije. Svako TOU je odgovorno za svoj vlastiti pristup uspostavljanja, implementacije i upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije, u okviru određene šeme akreditacije. TOU je dužno dokazati ATCG da je odabrani pristup prikladan za namjeravanu upotrebu i da je pod stalnom pažnjom i kontrolom TOU.

Kompetentnost i tehnička osposobljenost TOU da adekvatno upravlja aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti unutar fleksibilnog obima akreditacije je osnova za njegovo dodjeljivanje. ATCG će dodijeliti fleksibilni obim akreditacije samo onda kada TOU demonstrira da je uspostavio efektivan i efikasan sistem (proces) koji omogućava samostalno uvođenje novih, modifikaciju postojećih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, ili proširenja na nove oblasti ocjenjivanja usaglašenosti u okviru utvrđenih granica fleksibilnog obima. Ovaj sistem, pored ostalog, mora obuhvatiti definisanje zahtjeva, utvrđivanje postupka razvoja novih/modifikovanja postojećih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, validaciju kako bi se obezbijedilo da će nova/modifikovana aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti ispunjavati zahtjeve, kao i verifikaciju da je navedena aktivnost ispunila utvrđene zahtjeve.

Fleksibilni obim akreditacije važi samo za predmetnu šemu akreditacije i unutar utvrđenih granica fleksibilnosti, pa shodno tome TOU ne može proširivati aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti na druge šeme akreditacije ili izvan definisanih granica fleksibilnog obima akreditacije bez prethodnog ocjenjivanja od strane ATCG. Takođe, fleksibilni obim akreditacije se može dodijeliti samo za one lokacije TOU koje su bile predmet ocjenjivanja od strane ATCG.

Dužnost je TOU da objasni svojim klijentima granice fleksibilnog obima akreditacije.

ATCG ili TOU u komunikaciji sa zainteresovanim stranama ne smiju iskazivati ili tvrditi da posjedovanje fleksibilnog obima akreditacije znači prednost ili veću kompetentnost u odnosu na TOU koja imaju fiksni obim akreditacije. ATCG smatra da je pouzdanost izvještaja/sertifikata izdatih od strane akreditovanih TOU jednaka bez obzira da li TOU ima fiksni ili fleksibilni obim akreditacije.

Vrste fleksibilnosti:

1) Kada se radi o **laboratorijama** (ispitnim, medicinskim), fleksibilnost obima akreditacije se može odnositi na sljedeće elemente (fiksni) obima akreditacije:

a) predmet ispitivanja/kalibracije (objekat/materijal/proizvod)

Ova vrsta fleksibilnosti omogućava promjene u obimu akreditacije vezano za predmet ispitivanja/kalibracije, pod uslovom da je novi predmet i dalje u okviru predviđenog područja primjene akreditovane metode ispitivanja/kalibracije.


b) vrsta ispitivanja/karakteristika koja se ispituje ili mjeri (tehnika)

Ova vrsta fleksibilnosti omogućava promjene u obimu akreditacije vezano za karakteristiku koja se ispituje (mjeri) odnosno za tehniku kojom se ispitivanje/mjerenje realizuje, pod uslovom da ista može biti ispitana/izmjerena korišćenjem postojeće metode ispitivanja/mjerenja za predmet koji se već nalazi u obimu akreditacije. Ova fleksibilnost može uključiti i promjene u opsegu mjerenja.

c) referentni dokument (metoda)

Ova vrsta fleksibilnosti omogućava promjenu referentnog dokumenta pod uslovom da novi referentni dokument ostaje u okvirima istih principa ispitivanja/mjerenja za koje laboratorija već posjeduje akreditaciju.

Napomena: Navedeno se odnosi i na mogućnost upotrebe novih izdanja standarda/ referentnih dokumenata kojima se propisuje metoda ispitivanja/mjerenja.

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 5   12

d) kombinaciju nekih od gore navedenih elemenata.


Napomena: Obim akreditacije za laboratorije za kalibraciju definiše se kao fiksni obim i svako njegovo proširenje podliježe postupku proširenja obima akreditacije.

## 4.2 ZAHTJEVI ZA TOU

Osim zahtjeva referentnog standarda za akreditaciju i drugih normativnih dokumenata koje propisuje ATCG, TOU je dužno dodatno ispunjavati zahtjeve u vezi sa fleksibilnim obimom akreditacije. TOU u kontinuitetu mora dokazivati ATCG da izabrani pristup fleksibilnosti odgovara namjeni i da se isti može održavati.


Da bi ostvarilo pravo na korišćenje fleksibilnog obima akreditacije TOU mora:

- 1) Osmisliti, uspostaviti, primjenjivati i održavati sistem (proces) upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije u okviru zahtjeva referentnog standarda akreditacije. Ovaj sistem, pored ostalog, mora obuhvatiti definisanje zahtjeva, utvrđivanje postupka razvoja novih/modifikovanja postojećih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, validaciju kako bi se obezbijedilo da će nova/modifikovana aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti ispunjavati zahtjeve, kao i verifikaciju da je navedena aktivnost ispunila utvrđene zahtjeve.
- 2) Dokumentovati sistem upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije i integrisati ga u sistem menadžmenta TOU. Politika TOU u odnosu na fleksibilni obim akreditacije mora biti jasno naznačena (npr. u Poslovniku o kvalitetu), a relevantna dokumentacija sistema menadžmenta izrađena ili dopunjena u odnosu na fleksibilni obim akreditacije (tako da se obuhvate npr. preispitivanje zahtjeva/ugovora, ovlašćenja, odgovornosti i kompetentnost osoblja, mehanizmi kontrole, praćenje i izvještavanje i sl.);
- 3) Jasno i nedvosmisleno definisati granice fleksibilnosti. U okviru dokumentovanog sistema upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije moraju postojati jasne i precizne informacije o tome koje su aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti obuhvaćene fleksibilnim obimom akreditacije, koji je opseg mogućih promjena (vidjeti vrste fleksibilnosti iz t.4.1.2), koje nove aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti mogu biti dodatno uključene u fleksibilni obim akreditacije;
- 4) Utvrditi postupke za validaciju i/ili verifikaciju novih/modifikovanih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u okviru fleksibilnog obima akreditacije. TOU mora dokumentovati postupke u kojima se propisuje koji opseg validacije i/ili verifikacije je neophodno sprovesti prije nego što se izvrše promjene u fleksibilnom obimu akreditacije. Validacija aktivnosti mora biti onoliko opsežna koliko je potrebno da bi se zadovoljili zahtjevi za namjeravanu upotrebu. Plan validacije mora biti pripremljen za svaku promjenu u fleksibilnom obimu akreditacije. Rezultati validacije i/ili verifikacije moraju biti dokumentovani u odgovarajućem izvještaju odobrenom od strane ovlašćene osobe;
- 5) Dodijeliti odgovornosti i ovlašćenja osoblju za sve aspekte upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije. Pored ostalog, u dokumentaciji TOU moraju se utvrditi kriterijumi kompetentnosti i imenovati osobe koje su odgovorne za validaciju i/ili verifikaciju novih/modifikovanih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, kao i osobe koje su ovlašćene za odobravanje izmjena u fleksibilnom obimu akreditacije. Kada se radi o laboratorijama, osoblje mora ispunjavati zahtjeve u pogledu adekvatnih kvalifikacija i iskustva u razvoju metoda ispitivanja ili istraživanju unutar relevantne tehničke oblasti (kao minimum, ovlašćena osoba mora imati kompetentnost koja joj omogućava da ocijeni pogodnost metode, da pripremi plan validacije, da obavi neophodne procjene mjerne nesigurnosti (slučajne i sistematske greške), da ocijeni podatke o etaloniranju i mjernom opsegu (kada je to

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 6   12

relevantno), o čemu moraju postojati zapisi i adekvatna dokumentovanost od strane laboratorije.

- 6) Propisati i primjenjivati postupak preispitivanja zahtjeva/ugovora. Ovo se posebno odnosi na nove/modifikovane aktivnosti obuhvaćene fleksibilnim obimom akreditacije, a koje se ranije nijesu sprovodile. U tim slučajevima TOU mora:
- blagovremeno informisati korisnika da neće moći izdati izvještaj/sertifikat pod znakom akreditacije sve dok se tražene aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti ne uspostave i odobre u okviru uspostavljenog sistema za upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije;
  - blagovremeno informisati klijenta o očekivanom vremenskom roku potrebnom za razvoj tražene aktivnosti i realizaciju usluge, cijeni usluge i sl.;
  - preispitati raspoloživost svih potrebnih resursa za uspostavljanje i realizaciju tražene aktivnosti;
  - preispitati raspoloživost kvalifikovanog osoblja za uspostavljanje tražene aktivnosti, njenu validaciju i verifikaciju i sprovođenje;
  - osigurati da je neophodna validacija i verifikacija izvršena, te da je nova aktivnost odobrena od strane odgovornog osoblja;
  - ažurirati Listu aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, nakon što su sve radnje propisno obavljene i odobrene u skladu sa uspostavljenim sistemom upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije
  - osigurati da su sve lokacije TOU na kojima se realizuje nova/modifikovana aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti prethodno prijavljene i ocijenjene od strane ATCG. Nova/modifikovana aktivnost ocjenjivanja usaglašenosti se ne može realizovati na novoj lokaciji TOUa sve dok ATCG prethodno ne ocijeni i doda predmetnu lokaciju u odnosnim informacijama o akreditaciji (tj. u obimu akreditacije).
- 7) Ukoliko propisane radnje kojima se uspostavlja nova/modifikovana aktivnost dovedu do zaključka da TOU nije u mogućnosti izdati pouzdane izvještaje/sertifikate, TOU mora sprovesti analizu uzroka i preduzeti adekvatne mjere. Te mjere uključuju:
- a) obavještavanje klijenta da nije moguće izdati pouzdani izvještaj/sertifikat pod znakom akreditacije (uz obrazloženje),
  - b) reviziju odgovarajućeg postupka/metode (ukoliko je utvrđeno da je uzrok određeni tehnički problem),
  - c) po potrebi, redefinisane granice fleksibilnog obima akreditacije, o čemu je TOU dužno odmah obavijestiti ATCG kako bi se razmotrila potreba za vanrednim ocjenjivanjem.
- 8) Osigurati da izvještaji/sertifikati koji se izdaju sadrže jasnu naznaku da li se predmetna metoda/postupak nalazi u fleksibilnom obimu akreditacije;
- 9) Uspostaviti i redovno ažurirati *Listu izmjena fleksibilnog obima akreditacije*, u kojoj dokumentuje sve promjene koje se odnose na fleksibilni obim. Ova Lista mora da sadrži najmanje:
- a) kratak opis promjene;
  - b) datum od kada je promjena postala važeća;
  - c) referenciranje na izveštaj o validaciji i/ili verifikaciji.
- 10) Uspostaviti i redovno ažurirati detaljnu *Listu aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje se trenutno sprovode u okviru fleksibilnog obima akreditacije*, a koja mora biti javno dostupna na web portal TOU. Aktivnosti se iskazuju na način kako je to propisano za fiksni obim akreditacije, u skladu sa procedurom *PR.11 Iskazivanje obima akreditacije*. Lista mora imati najmanje one informacije koje su navedene u t.7.8.3 (a-h) standarda MEST EN ISO/IEC 17011:2018;

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 7   12

11) U kontinuitetu pratiti efektivnost sistema upravljanja fleksibilnim obimom akreditacije (tokom internih provjera sistema menadžmenta, preispitivanja od strane rukovodstva i sl.).

### 4.3 PODNOŠENJE ZAHTJEVA OD STRANE TOU I POSTUPAK OCJENJIVANJA

Počevši od drugog ciklusa akreditacije, TOU može podnijeti ATCG odnosni Zahtjev za akreditaciju (na nekom od obrazaca: ZPR.01.01, ZPR.01.06) u kojem traži dodjeljivanje fleksibilnog obima akreditacije. U zahtjevu je potrebno jasno naznačiti za koji dio obima akreditacije se traži fleksibilnost (dio obima ili obim u cjelini) kao i na koje elemente obima se ta fleksibilnost odnosi (vidjeti vrste fleksibilnosti u t.4.2 ovog dokumenta).

Na isti način, akreditovano TOU koje ima prethodno dodijeljen fleksibilni obim može zahtijevati proširenje fleksibilnog obima akreditacije.

Uz Zahtjev za akreditaciju, TOU je dužno dostaviti ATCG sljedeću prateću dokumentaciju:


- dokument koji sadrži jasnu i nedvosmislenu informaciju u vezi sa granicama fleksibilnosti, navodeći koji dio obima akreditacije je pod fleksibilnim obimom, koji elementi (fleksibilnog) obima su podložni promjenama (vidjeti vrste fleksibilnosti u t.4.2 ovog dokumenta), koje nove aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti mogu dodatno biti uključene u fleksibilni obim akreditacije;
- svu odnosnu dokumentaciju sistema menadžmenta TOU koja definiše procedure za uspostavljanje, primjenu i upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije;
- dokumentovane kriterijume za kompetentnost osoblja ovlašćenog i odgovornog da upravlja svim aspektima koji se odnose na fleksibilni obim akreditacije;
- zapise o kvalifikacijama, iskustvu i obuci osoblja ovlašćenog/odgovornog za upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije;
- detaljnu Listu aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koja će biti uključena u fleksibilni obim akreditacije.

Odgovornost: TOU koje podnosi zahtjev za fleksibilni obim akreditacije

Prilikom preispitivanja Zahtjeva za akreditaciju, ATCG će uzeti u obzir rezultate prethodnih ocjenjivanja TOU, odnosno prethodno iskustvo u vezi sa upravljanjem fleksibilnim obimom akreditacije od strane TOU (kada je to primjenjivo). Da bi prihvatilo zahtjev TOU za dodjeljivanje/proširenje fleksibilnog obima akreditacije kao i da bi utvrdilo odgovarajući postupak ocjenjivanja TOU, prilikom analize rizika u vezi sa sprovođenjem predmetnog postupka akreditacije ATCG će uzeti u razmatranje (pored uobičajenih rizika vezanih za sprovođenje postupka akreditacije) sljedeće faktore rizika:

- opseg fleksibilnosti koji traži TOU;
- robustnost procesa (uključujući i kontrolne mehanizme) koje je uspostavilo TOU za upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije;
- promjenjivost osoblja TOU odgovornog za upravljanje fleksibilnim obimom i realizaciju aktivnosti vezanih za fleksibilni obim akreditacije;
- kompleksnost aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti, kao i nivo poznavanja ATCG u vezi sa predmetnom oblašću (npr. za nove tehničke oblasti ili oblasti u razvoju);
- sposobnost TOUa da demonstrira da je odabrani pristup fleksibilnom obimu akreditacije pogodan za predviđenu namjenu, te da se odnosne aktivnosti sprovedu nepristrasno, kompetentno i konzistentno;
- očekivanja zainteresovanih strana/regulatornih organa;
- reputacione rizike za ATCG.

Odgovornost: Rukovodilac nadležnog odjeljenja/Rukovodilac službe za akreditaciju/Direktor

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 8   12

### 4.3.1 Pristup početnom ocjenjivanju

Procjena će obuhvatiti:

- (a) kompetentnost i sposobnost TOU-a za obavljanje svake aktivnosti uključene u fleksibilni obim akreditacije
- (b) sistem upravljanja i kontrole koje je TOU implementirao u svrhu održavanja fleksibilnog obima akreditacije
- (c) proces pregleda, validacije, odobravanja i autorizacije novih i/ili modifikovanih aktivnosti unutar okvira fleksibilnog obima akreditacije, uključujući procjenu rizika
- (d) proces pregleda ugovora kako bi se osigurala jasnost razumijevanja između klijenta i TOU-a u vezi sa očekivanjima koja se odnose na fleksibilni obim akreditacije

Kako bi procijenio kompetentnost CAB-a u upravljanju fleksibilnim obimom akreditacije, ATCG će koristiti sljedeće tehnike procjene, kroz kombinaciju daljinskih i terenskih posjeta, u zavisnosti od potrebe:

#### Tehnike procjene fleksibilnog obima:

##### a) Pregled dokumentacije:

- Verifikacija da TOU ima jasan sistem upravljanja fleksibilnim obimom, uključujući procedure za odobravanje i ažuriranje novih aktivnosti.

##### b) Procjena tehničke kompetentnosti:

- Verifikacija sposobnosti osoblja tijela za sertifikaciju da primijeni zahtjeve standarda na aktivnosti koje se dodaju u fleksibilni obim.
- Analiza tehničke dokumentacije i evidencija u vezi sa proširenim aktivnostima.

##### c) Analiza rizika:

- Procjena pristupa TOU u identifikaciji i upravljanju rizicima povezanim sa fleksibilnim obimom.

##### d) Uzorak proširenih aktivnosti:

- Verifikacija reprezentativnog uzorka aktivnosti uključenih u fleksibilni obim kako bi se utvrdilo da li se sve nove aktivnosti sprovode u skladu sa zahtjevima.

##### e) Posmatranje na licu mjesta:

- Posmatranje rada osoblja TOU tokom obavljanja aktivnosti pokrivenih fleksibilnim obimom, kako bi se osigurala praktična primjena politika i procedura.

##### f) Obuka i kompetentnost osoblja:

- Verifikacija sistema obuke i kvalifikacija osoblja TOU za aktivnosti koje prvobitno nisu bile obuhvaćene akreditacionim obimom.


##### g) Sljedivost i upravljanje promjenama:

- Verifikacija sljedivosti svih promjena u okviru fleksibilnog obima akreditacije, uključujući usklađenost s najnovijim verzijama relevantnih standarda i regulativa.

##### h) Efikasnost interne revizije i sistema upravljanja:

- Verifikacija da li je interna revizija TOU obuhvatila aktivnosti vezane za promjene u fleksibilnom obimu akreditacije

Kao dio procjene, ATCG će zahtijevati razgovor sa ovlašćenim osobljem odgovornim za upravljanje procesom fleksibilnog obima, kako bi potvrdio kompetentnost TOU. Kada aplikacija obuhvata više lokacija, takve evaluacije mogu biti sprovedene na osnovu uzorkovanja, uzimajući u obzir procjenu rizika i stepen u kojem je TOU dokazao svoju sposobnost efikasne kontrole svojih lokacija.

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 9   12

### 4.3.2 Postakreditacioni procesi

Nakon što je akreditacija za fleksibilni obim odobrena, ATCG može zahtijevati evidenciju prvih procesa/aktivnosti koje je TOU autorizovao u okviru svog fleksibilnog obima, izvan uobičajenih aktivnosti akreditacione procjene, kako bi potvrdio efikasnu primjenu relevantnih upravljačkih kontrola.

Implementacija i efikasnost sistema upravljanja TOU-a u kontroli fleksibilnog obima akreditacije biće praćena kao dio redovnog ciklusa procjene akreditacije. Biće dodijeljeno dovoljno vremena za buduće nadzorne procjene i ponovne ocjene kako bi se procijenila kontinuirana kompetentnost TOU u upravljanju fleksibilnim obimom. Ovo će uključivati pregled evidencija TOU koje se odnose na odluke o novim i/ili modifikovanim aktivnostima od posljednje ocjenjivačke posjete, na osnovu odgovarajućeg uzorka. Vrijeme potrebno za ove aktivnosti zavisice od korišćenog pristupa, uključenih aktivnosti, rizika povezanih s tim aktivnostima, kao i broja i složenosti novih/modifikovanih aktivnosti. U nekim slučajevima, to može zahtijevati dodatnu posjetu ili više njih prostorijama TOU; ovo će biti dogovoreno prije odobravanja fleksibilnog obima akreditacije i naknadno kontinuirano razmatrano. Prije svake zakazane posjete, ATCG će zahtijevati listu aktivnosti sprovedenih u okviru fleksibilnog obima od posljednje posjete i može tražiti od TOU da dostavi relevantne evidencije povezane s nekim ili svim tim aktivnostima na uvid.

Tokom sprovođenja postupka ocjenjivanja TOU i donošenja odnosne odluke o akreditaciji, ATCG će posebno obratiti pažnju na:


- nivo razumijevanja TOU u vezi sa zahtjevima i procedurama za implementaciju i upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije;
- performanse i robustnost sistema upravljanja TOU unutar definisanih granica fleksibilnog obima akreditacije;
- kompetentnost TOU i njegova usklađenost sa odnosnim standardima i aktivnostima;
- očekivana frekventnost kojom će TOU vršiti izmjene u Listi aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje su unutar fleksibilnog obima akreditacije;
- dokaze o performansama sistema, uključujući mehanizme kontrole implementirane od strane TOU za upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije;
- opseg fleksibilnosti koji se dodjeljuje TOU.

Prilikom ocjenjivanja fleksibilnog obima akreditacije, ATCG će pored opštih kriterijuma/zahtjeva za akreditaciju TOU takođe potvrditi i ispunjenost zahtjeva za fleksibilni obim akreditacije navedenih u t.4.2. ovog dokumenta. Nalazi o ispunjenosti ovih zahtjeva će se prezentovati u odnosnom Izveštaju sa ocjenjivanja. Bilo koje odbijanje ATCG da dodijeli fleksibilni obim akreditacije mora imati uporište u neispunjavanju zahtjeva navedenih u t.4.2 ovog dokumenta.

ATCG će potvrditi kompetentnost TOU za upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije ocjenjivanjem adekvatnosti odnosne dokumentacije koju je uspostavilo TOU, ocjenjivanjem performansi TOU u vezi sa uključivanjem novih aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti u fleksibilni obim akreditacije (npr. za prethodni period), kao i ocjenjivanjem kompetentnosti osoblja ovlašćenog i odgovornog za upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije. Postupak ocjenjivanja treba da uključi i pregled realnih slučajeva u kojima je TOU primijenilo fleksibilni obim akreditacije.

Na osnovu nalaza sa ocjenjivanja na licu mjesta, dužnost tima ocjenjivača ATCG je da, pored ostalog, jasno i nedvosmisleno definišu fleksibilni obim akreditacije TOU.

Ukoliko se tokom ocjenjivanja TOU utvrde neusaglašenosti u odnosu na upravljanje fleksibilnim obimom akreditacije, ATCG (tj. tim ocjenjivača ATCG) će sprovesti aktivnosti na način kako je

	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 10   12

propisano važećim izdanjima dokumenata *PA.01 Pravila akreditacije* i *PR.01 Ocjenjivanje tijela za ocjenu usaglašenosti*.

Odgovornost: Tim ocjenjivača ATCG

U obimu akreditacije koji ATCG javno objavljuje mora se jasno utvrditi i nedvosmisleno navesti opseg fleksibilnosti koji je dodijeljen TOU, kao i dati referenca na važeću Listu aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje su uključene u fleksibilni obim akreditacije.

Odgovornost: Komisija za akreditaciju ATCG/Direktor/Rukovodilac nadležnog odjeljenja

Prilikom razvoja Programa ocjenjivanja za TOU sa fleksibilnim obimom akreditacije, ATCG će primjenjivati pristup zasnovan na riziku (uzimajući pri tome u obzir prethodno pobrojane faktore rizika) kako bi se odabrali adekvatni uzorci na kojima će se tokom ocjenjivanja na licu mjesta potvrditi da se efektivno primjenjuju kontrolni mehanizmi koji se odnose na:

- sve nove/modifikovane aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti;
- validaciju;
- metrološko ocjenjivanje (gdje je primjenjivo) / mehanizme za obezbjeđenje kvaliteta;
- kompetentnost i obuke osoblja povezanog sa novim/modifikovanim aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti;
- radna uputstva, zahtjeve iz zakonskih/podzakonskih akata i sl;
- uporedbe sa drugim aktivnostima ocjenjivanja usaglašenosti;
- ocjenu rizika.

Odgovornost: Rukovodilac nadležnog odjeljenja/Tim ocjenjivača ATCG

Tokom redovnih ocjenjivanja TOU, a koja se realizuju u skladu sa Programom ocjenjivanja, ATCG će potvrđivati ispunjenost zahtjeva koji se odnose na fleksibilni obim akreditacije. U cilju pripreme ocjenjivanja, TOU mora dostaviti ATCG sve relevantne informacije koje se odnose na implementaciju fleksibilnog obima akreditacije u periodu od prethodnog ocjenjivanja. Informacije se moraju dostaviti ATCG blagovremeno, najmanje mjesec dana prije datuma planiranog za realizaciju ocjenjivanja na licu mjesta.


Ukoliko se utvrdi da je TOU izdalo izvještaje/sertifikate pod znakom akreditacije a koji nijesu u skladu sa zahtjevima ovog dokumenta, ATCG će preduzeti mjere koje smatra odgovarajućim.

Na sličan način, u zavisnosti od prirode, ozbiljnosti i eventualnih posledica neusaglašenosti utvrđenih u vezi sa upravljanjem fleksibilnog obima akreditacije, osim preduzimanja mjera kao što je npr. suspenzija akreditacije, ATCG može odlučiti da reviduje obim akreditacije na način što će ukinuti fleksibilnost u cjelosti ili smanjiti opseg fleksibilnosti i time limitirati specifične aktivnosti navedene u Listi aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje su unutar fleksibilnog obima akreditacije.

#### **4.4 ISKAZIVANJE FLEKSIBILNOG OBIMA AKREDITACIJE**

Obim akreditacije akreditovanog TOU iskazuje se u Dodatku sertifikata o akreditaciji, u skladu sa dokumentom *PR.11 – Procedura za iskazivanje obima akreditacije*.

ATCG u Dodatku sertifikata o akreditaciji iskazuje obim akreditacije koji je dodijeljen TOU, a kojim se definiše područje u kojem je TOU dokazalo kompetentnost za obavljanje poslova ocjenjivanja usaglašenosti. Onda kada je to relevantno, u okviru dodijeljenog obima akreditacije

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 11   12

takođe se iskazuje i fleksibilni obim akreditacije TOU. U tom slučaju, fleksibilni obim akreditacije mora biti jasno naznačen.

Osim toga što fleksibilni obim akreditacije mora biti jasno naznačen, uz fleksibilni obim se daje referenca koja upućuje zainteresovane strane gdje mogu ostvariti uvid u detaljnu Listu aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje u okviru fleksibilnog obima akreditacije sprovodi TOU.

Napomena: Predmetnu Listu aktivnosti vodi i ažurira akreditovano TOU.

#### 4.4.1 Laboratorije za ispitivanje

Kao što je navedeno u t.4.1.2, fleksibilnost obima (u odnosu na „fiksni“ obim akreditacije) može da se odnosi na sljedeće elemente:

- „**Predmet ispitivanja/materijal/proizvod**“ za ispitne laboratorije, „**Mjerna veličina/predmet kalibracije**“ za laboratorije za etaloniranje, odnosno „**Predmet ispitivanja (materijal, uzorak)**“ za medicinske laboratorije - Ova vrsta fleksibilnosti omogućava promjenu u obimu akreditacije u okviru predmeta ispitivanja/kalibracije;

i/ili

- „**Vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri (tehnika ispitivanja)**“ za ispitne laboratorije, „**Mjerno područje**“ za laboratorije za etaloniranje, odnosno „**Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja**“ za medicinske laboratorije - Ova vrsta fleksibilnosti omogućava promjenu u obimu akreditacije u okviru karakteristike koja se ispituje(mjeri) i/ili tehnike ispitivanja. Ova fleksibilnosttekođe može uključivati i promjene u opsegu mjerenja.

i/ili

- „**Referentni dokument**“ - Ova vrsta fleksibilnosti omogućava promjenu referentnog dokumenta (metode)

Kada je dodijeljeni obim akreditacije TOU fleksibilan u cjelosti, ispred tabele sa obimom akreditacije se navodi tekst: „Fleksibilni obim akreditacije“. Kada dodijeljeni obim akreditacije predstavlja kombinaciju fiksnog i fleksibilnog obima akreditacije, ispred tabele sa obimom akreditacije se navodi tekst: „Kombinovani fiksni i fleksibilni obim akreditacije“, a zatim se obim iskazuje kroz posebne tabele.


Za fleksibilni dio obima akreditacije, a u zavisnosti od vrste fleksibilnosti, ispod odnosne tabele se navodi tekst:

- u slučaju kada se fleksibilnost odnosi na sve elemente obima akreditacije, navodi se tekst "Fleksibilnost je dozvoljena unutar svih stavki obima akreditacije "
- u slučaju kada se fleksibilnost odnosi samo na pojedine elemente obima akreditacije, navodi se tekst „Fleksibilnost je dozvoljena unutar stavki <Predmet ispitivanja/materijal/proizvod > i/ili <Karakteristika koja se mjeri i/ili Tehnika ispitivanja> i/ili <Referentni dokument>“;
- u slučaju kada se fleksibilnost odnosi na referentni dokument, navodi se tekst „Za dokumenta kod kojih nije navedeno izdanje ili datum izdavanja dokumenta, fleksibilnost se odnosi na mogućnost uvođenja i primjene novih izdanja <standarda> / <normativnog dokumenta> / <interne metode>“.

U svim prethodno navedenim slučajevima, ispod tabele sa fleksibilnim obimom akreditacije takođe se navodi tekst „Detaljna Lista aktivnosti ocjenjivanja usaglašenosti koje laboratorija sprovodi u okviru fleksibilnog obima akreditacije dostupna je na web portalu:“ <web adresa sajta laboratorije>.

Tokom ocjenjivanja, tim za ocjenjivanje mora provjeriti i sačiniti izvještaj o sljedećim pitanjima:

- Da li su određeni zahtjevi za kompetentnost osoblja koje je ovlašćeno da modifikuje ili razvija, verifikuje ili validira ispitne metode?

 <b>AKREDITACIONO TIJELO</b> Crne Gore	<b>AKREDITACIONO TIJELO CRNE GORE</b>	Oznaka/Datum PR.12-3/07.04.2026.
	<b>FLEKSIBILNI OBIM AKREDITACIJE</b>	Strana/ukupno strana 12   12

- Da li su odgovornosti za modifikaciju ili novi razvoj ispitnih metoda, kao i njihovu validaciju ili verifikaciju, dokumentovane (uz dodijeljenu autorizaciju)?
- Da li su laboratorijske procedure za uvođenje novih ili modifikovanih ispitnih metoda uključene u sistem upravljanja i dokumentovane u potrebnom obimu?
- Da li su izmjene ispitnih metoda ili razvojne aktivnosti, uključujući sve rezultate validacije i verifikacije, kao i druge relevantne podatke, u potpunosti evidentirane?
- Da li je proces implementacije novih ili modifikovanih ispitnih metoda uzet u obzir u programu revizije?
- Da li je proces uključivanja novih ili modifikovanih ispitnih metoda razmatran kao ulaz u preispitivanje sistema upravljanja?
- Da li se verifikovane i/ili validirane ispitne metode primjenjuju u granicama specificiranim u fleksibilnom obimu akreditacije?
- Da li su razvoj, evaluacija, validacija i odobravanje novih ili modifikovanih ispitnih metoda redovno dokumentovani odgovarajućim mjerama kako bi se osigurala validnost rezultata?
- Da li laboratorija održava javno dostupnu listu akreditovanih aktivnosti koje se sprovode u okviru njenog fleksibilnog obima? Da li je ova objavljena lista ažurirana?
- Da li lista svih ispitnih metoda u okviru (fleksibilnog) obima akreditacije sadrži najmanje sljedeće informacije za svaku ispitnu metodu?

Odgovornost: Rukovodilac nadležnog odjeljenja

#### **4.4.2 Kontrolna i sertifikaciona tijela**

Zbog prirode aktivnosti kontrolisanja i sertifikacije, koje zahtijevaju jasno definisane metode i regulatorne zahtjeve, ATCG ne primjenjuje fleksibilni obim akreditacije za kontrolna i sertifikaciona tijela. Obim akreditacije definiše se kao fiksni obim i svako njegovo proširenje podliježe postupku proširenja obima akreditacije.

## **5. OBRAZCI**

Ova procedura nema pratećih obrazaca.