
Deskriptoriai: laboratorijos, akreditavimas
Descriptors: laboratories, accreditation

**MEDICINOS LABORATORIJŲ AKREDITAVIMAS.
BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

Accreditation of medical laboratories.
General requirements



**MEDICINOS LABORATORIJŲ AKREDITAVIMAS.
BENDRIEJI REIKALAVIMAI****PRATARMĖ**

Medicinos laboratorija, siekianti tapti akredituota, ar palaikyti akreditaciją, turi pademonstruoti, kad laboratorijos vadybos sistema yra įdiegta, valdoma, veikianti ir kad laboratorija yra kompetentinga, orientuota į pacientą (klientą) bei gali gauti techniškai patikimus rezultatus, atitinkančius tarptautinio standarto LST EN ISO 15189 (toliau – Standartas) reikalavimus. Standartas yra pagrindas, akredituojant medicinos laboratorijas.

Šis akreditacijos dokumentas aprašo Nacionalinio akreditacijos biuro prie Ūkio ministerijos (toliau – Biuras) procesus ir gaires, akredituojant ir prižiūrint medicinos laboratorijas.

Šis akreditacijos dokumentas parengtas pagal Biuro patvirtintas procedūras, vadovaujantis standarto LST EN ISO/IEC 17011 reikalavimais.

Šį dokumentą **parengė** Nacionalinis akreditacijos biuras prie Ūkio ministerijos.

Šis dokumentas **patvirtintas** Nacionalinio akreditacijos biuro prie Ūkio ministerijos direktoriaus 2017 m. liepos 12 d. įsakymu Nr. V–20.

Akreditacijos dokumento AD 5.2:2017 antrasis leidimas pakeičia AD 5.2:2016 pirmąjį leidimą.

Informacija apie naujausius AD dokumentų keitinius pateikiama Nacionalinio akreditacijos biuro prie Ūkio ministerijos interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).

TURINYS

PRATARMĖ	2
TURINYS.....	3
1. TAIKYMO SRITIS.....	4
2. NORMINĖS NUORODOS	4
3. TERMINAI, APIBRĖŽTYS IR SANTRUMPOS	5
4. BENDROSIO NUOSTATOS.....	6
5. PIRMINIS AKREDITAVIMAS.....	7
5.1. Paraiškos pateikimas	7
5.2. Paraiškos nagrinėjimas ir registravimas	8
5.3. Ekspertų grupės paskyrimas ir sutarčių sudarymas	9
5.4. Laboratorijos dokumentų ekspertizė	9
5.5. Laboratorijos įvertinimas vietoje	10
5.6. Korekciniai veiksmai ir jų įvertinimas	11
5.7. Įvertinimo rezultatų analizavimas ir sprendimo dėl akreditavimo priėmimas	12
5.8. Akreditavimo pažymėjimo įforminimas ir išdavimas	13
6. AKREDITUOTOS LABORATORIJOS PRIEŽIŪRA.....	13
6.1. Bendrosios nuostatos.....	13
6.2. Dokumentų pateikimas.....	14
6.3. Laboratorijos vertinimas.....	15
6.4. Sprendimo priėmimas.....	15
7. AKREDITAVIMO SRITIES IŠPLĖTIMAS.....	15
8. PAKARTOTINIS AKREDITAVIMAS.....	17
9. AKREDITAVIMO SRITIES SUSIAURINIMAS, AKREDITAVIMO PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS AR PANAIKINIMAS	17
10. ĮVERTINIMO IR AKREDITAVIMO DARBŲ APMOKĖJIMAS	18
11. BENDRIEJI LABORATORIJOS IR BIURO ĮSIPAREIGOJIMAI.....	19
12. SKUNDAI	20
13. APELIACIJOS.....	20
1 priedas. BIBLIOGRAFIJA.....	21
2 priedas. PARAIŠKOS FORMA	22
3 priedas. PAGEIDAUJAMOS AKREDITAVIMO SRITIES FORMA.....	24
4 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJĄ FORMA	26
5 priedas. INFORMACIJOS APIE DOKUMENTUS FORMA	27
6 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJOS SPECIALISTUS FORMA.....	28
7 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJOS PATALPAS FORMA.....	29
8 priedas. INFORMACIJOS APIE TYRIMŲ KOKYBĖS UŽTIKRINIMĄ FORMA	30
9 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORINIUS ANALIZATORIUS FORMA.....	32
10 priedas. INFORMACIJOS APIE MATAVIMO PRIEMONES FORMA	33
11 priedas. INFORMACIJOS APIE ĮRENGINIUS IR TYRIMAMS NAUDOJAMAS PRIEMONES FORMA	34
12 priedas. INFORMACIJOS APIE PAMATINES MEDŽIAGAS (PM), KALIBRATORIUS (KL) IR KONTROLINES MEDŽIAGAS (KM) FORMA	35
13 priedas. INFORMACIJOS APIE REAGENTUS, TERPES IR KITAS MEDŽIAGAS, TURINČIAS ĮTAKOS TYRIMŲ KOKYBEI, FORMA.....	36
14 priedas. INFORMACIJOS APIE PAPILDOMŲ TYRIMŲ LABORATORIJAS FORMA	37
15 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJOS PARENGTŲ VADYBOS SISTEMOS DOKUMENTŲ RYŠĮ SU STANDARTO PUNKTAIS PATEIKIMO FORMA	38
16 priedas. LABORATORIJOS KOREKCINIŲ VEIKSMŲ PLANO - ATASKAITOS FORMA.....	39
17 priedas. ŽINIŲ APIE PASIKEITIMUS FORMA	40

MEDICINOS LABORATORIJŲ AKREDITAVIMAS. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. TAIKYMO SRITIS

Šis akreditacijos dokumentas nustato medicinos laboratorijų akreditavimo bendruosius reikalavimus.

Akreditacijos dokumentas skirtas:

- medicinos laboratorijoms, turinčioms įdiegtą, valdomą ir veikiančią vadybos sistemą, gebančioms gauti techniškai patikimus rezultatus bei siekiančioms būti akredituotomis ir palaikyti akreditaciją;
- Biurui, akredituojančiam ir prižiūrinčiam medicinos laboratorijas;
- kitoms suinteresuotosioms šalims.

2. NORMINĖS NUORODOS

Šiame skyriuje pateikti norminiai dokumentai, kuriais vadovaujantis buvo parengtas šis akreditacijos dokumentas. Kai norminių dokumentų nuorodos datuotos, taikomas tik nurodytas leidimas. Kai nuorodos nedatuotos, taikomas naujausias nurodyto dokumento leidimas (įskaitant visus keitinius).

- 2.1. LST EN ISO/IEC 17011:2004 Atitikties įvertinimas. Bendrieji reikalavimai, keliami atitikties įvertinimo įstaigoms akredituojančioms akreditavimo įstaigoms (tapatus ISO/IEC 17011:2004) (toliau – LST EN ISO/IEC 17011:2004).
- 2.2. LST EN ISO 15189:2013 Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai (ISO 15189:2012, pataisyta 2014–08–15 versija).
- 2.3. LST EN ISO/IEC 17000:2005 Atitikties įvertinimas. Aiškinamasis žodynas ir bendrieji principai (tapatus ISO/IEC 17000:2004).
- 2.4. LST EN ISO 9000:2015 Kokybės vadybos sistemos. Pagrindai ir aiškinamasis žodynas (tapatus ISO 9000:2015) (toliau – LST EN ISO 9000).
- 2.5. 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008).
- 2.6. AD 5.14 Akredituotų atitikties įvertinimo įstaigų akreditavimas lanksčios srities taikymui. Bendrieji reikalavimai ir įvertinimo kriterijai (toliau – AD 5.14).
- 2.7. EA–4/17 EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.
- 2.8. ILAC–G18 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for laboratories.
- 2.9. EDQM/OMCL TA Scope of accreditation of official medicines laboratories.
- 2.10. Konkrečių valstybės rinkliavos dydžių sąrašas ir Valstybės rinkliavos mokėjimo ir grąžinimo taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 metų gruodžio 15 d. nutarimu Nr. 1458 (Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. gruodžio 15 d. nutarimo Nr. 1442 redakcija).
- 2.11. Nacionalinio akreditacijos biuro prie Ūkio ministerijos teikiamų bandymų ir kalibravimo laboratorijų, sertifikavimo ir kontrolės įstaigų įvertinimo ir akreditavimo paslaugų įkainių

nustatymo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2015 m. vasario 25 d. nutarimu Nr. 195.

- 2.12.** Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymas (toliau – Atitikties įvertinimo įstatymas).

Kiti norminiai dokumentai, rekomendacijos, gairės bei kiti dokumentai, susiję su šio dokumento objektais, yra nurodyti 1 priede.

3. TERMINAI, APIBRĖŽTYS IR SANTRUMPOS

- 3.1. Akreditavimas** – nacionalinės akreditacijos įstaigos patvirtinimas, kad atitikties įvertinimo įstaiga atitinka reikalavimus, apibrėžtus darniuosiuose standartuose, ir, jei būtina, kitus papildomus reikalavimus, atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą (Reglamentas (EB) Nr. 765/2008).
- 3.2. Atitikties vertinimas** – procesas, kurio metu nustatoma, ar gaminy, procesas, paslauga, sistema, asmuo arba įstaiga atitinka nustatytus reikalavimus (Reglamentas (EB) Nr. 765/2008).
- 3.3. Akreditavimo pažymėjimas** – dokumentas, kuriuo patvirtinama, kad atitikties įvertinimo įstaiga (laboratorija) atitinka teisės aktų ir (arba) standartų reikalavimus (Atitikties įvertinimo įstatymas) pažymėjime nurodytoje veiklos srityje.
- 3.4. Vadovaujantysis ekspertas** (angl. lead assessor) – ekspertas, kuriam suteikta visiška atsakomybė už apibrėžtas įvertinimo veiklas (LST EN ISO/IEC 17011:2004).
- 3.5. Techninis ekspertas** (angl. assessor) – asmuo, vienas ar kaip ekspertų grupės dalis, paskirtas akreditacijos įstaigos (Biuro) atlikti laboratorijos įvertinimą (LST EN ISO/IEC 17011:2004).
- 3.6. Ekspertas** (angl. expert) – asmuo, paskirtas akreditacijos įstaigos (Biuro) teikti specifines žinias, susijusias su vertinamąja akreditavimo sritimi (LST EN ISO/IEC 17011:2004).
- 3.7. Tyrimų kokybės tikrinimas, PT** (angl. proficiency testing) – dalyvio (laboratorijos) veiklos rezultatų vertinimas pagal išlanksto nustatytus kriterijus, remiantis tarplaboratoriniais palyginimais (ILC) (LST EN ISO/IEC 17043:2010).
- 3.8. Tyrimų kokybės tikrinimo programa, PT programa** (angl. proficiency testing scheme) – tyrimų kokybės tikrinimas, skirtas ir veikiantis vienu ar daugiau ciklų konkrečioje tyrimų, matavimo, kalibravimo ar kontrolės srityje (LST EN ISO/IEC 17043:2010).
- 3.9. EQA** (angl. external quality assessment) – išorinis kokybės vertinimas, šį terminą vartoja kai kurie tyrimų kokybės tikrinimo organizatoriai medicinos srityje įvardinti tyrimų kokybės tikrinimo schemas ar platesnes PT programas (LST EN ISO/IEC 17043:2010).
- 3.10. Tarplaboratorinis palyginimas, ILC** (angl. interlaboratory comparison) – tų pačių ar panašių objektų matavimų ar tyrimų (bandymų) organizavimas, atlikimas ir įvertinimas dviejose ir daugiau laboratorijų pagal iš anksto nustatytas sąlygas (LST EN ISO 15189:2013).
- 3.11. Matavimo priemonė, MP** – įrankis, prietaisas, sistema, skirti matuoti savarankiškai arba kartu su kitais papildomais įtaisais (Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymas).
- 3.12. Prietaisas** – įrenginys arba aparatas, skirtas tam tikrai funkcijai atlikti. (Valstybinės lietuvių kalbos komisijos (toliau – VLKK) Terminų bankas).

- 3.13. **Įrenginys** – tam tikros paskirties, dažniausiai stacionariai įrengtas, sudėtingas aparatas (VLKK Terminų bankas).
- 3.14. **Priemonė** – įrankis, prietaisas, įtaisas, daiktas, medžiaga ar terpė, reikalinga kam nors atlikti (VLKK Terminų bankas).
- 3.15. **Laboratorinis analizatorius** – mėginių tyrimams atlikti skirtas įrenginys, dažniausiai valdomas programinės įrangos pagalba.
- 3.16. **Atestavimas** – patvirtinimas, pagrįstas atlikta vertinamąja analize, kad nustatytų reikalavimų įvykdymas yra įrodytas (LST EN ISO/IEC 17000:2005).
- 3.17. **Pirminis mėginys** – kūno skysčio, kvėpavimo, plaukų ar audinių atskira dalis, paimta vienos ar kelių savybių ar parametrų, pritaikomų visumai, nustatymui, tyrimams ar analizei (LST EN ISO 15189:2013).
- 3.18. **Papildomų tyrimų (angl. referral) laboratorija** – išorinė laboratorija, kuriai atiduodamas mėginys tyrimams (LST EN ISO 15189:2013).
- 3.19. **Validavimas/specialusis įteisinimas (angl. validation)** – patvirtinimas, pateikiant objektyvius įrodymus, kad konkretaus naudojimo ar taikymo reikalavimai yra įvykdyti (LST EN ISO 15189:2013/LST EN ISO 9000).
- 3.20. **Patvirtinimas/verifikavimas (angl. verification)** – patvirtinimas, pateikiant objektyvius įrodymus, kad nurodyti reikalavimai yra įvykdyti (LST EN ISO 15189:2013/LST EN ISO 9000).
- 3.21. **Skundas** – skirtingai nei apeliacija, asmens arba organizacijos nepasitenkinimo dėl atitikties įvertinimo įstaigos (laboratorijos) arba akreditacijos įstaigos pateikimas, tikintis atsakymo (LST EN ISO/IEC 17011:2004).
- 3.22. **Apeliacija** – atitikties įvertinimo įstaigos (laboratorijos) prašymas pakartotinai įvertinti bet koki nepalankų akreditacijos įstaigos sprendimą, susijusį su atitikties įvertinimo įstaigos (laboratorijos) pageidaujamu akreditavimo statusu (LST EN ISO/IEC 17011:2004).

Šiame dokumente naudojami terminai taip pat yra pateikti 2 skyriuje nurodytuose norminiuose dokumentuose.

4. BENDROSIOS NUOSTATOS

- 4.1. Medicinos laboratorijas (toliau – laboratorijas) akredituoja ir prižiūri Biuras.
- 4.2. Biuras neteikia konsultavimo paslaugų.
- 4.3. Akreditavimo veikla skirstoma į:
 - 4.3.1. Pirminį akreditavimą (5 skyrius);
 - 4.3.2. Akreditavimo priežiūrą (6 skyrius);
 - 4.3.3. Akreditavimo srities išplėtimą (7 skyrius);
 - 4.3.4. Pakartotinį akreditavimą (8 skyrius);
 - 4.3.5. Akreditavimo srities susiaurinimą, akreditavimo pažymėjimo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą (9 skyrius).
- 4.4. Akredituotai laboratorijai išduodamas akreditavimo pažymėjimas, kuris galioja ne ilgiau kaip 5 metus.

- 4.5. Akredituota laboratorija ir Biuras pasirašo licencinę sutartį, kurioje nustatomos šalių teisės ir pareigos. Licencinė sutartis pasirašoma akreditavimo pažymėjimo galiojimo laikotarpiui.
- 4.6. Išlaidas, susijusias su laboratorijos įvertinimu, akreditavimu, akredituotos srities išplėtimu ir akreditavimo reikalavimų laikymosi priežiūra, pagal sutartį apmoka laboratorija.
- 4.7. Šiame dokumente pateikti minimalūs reikalavimai paraiškos prieduose pateikiamai informacijai. Esant poreikiui, laboratorija gali pateikti daugiau informacijos, nei nurodyta šio dokumento prieduose.

5. PIRMINIS AKREDITAVIMAS

Laboratorijos akreditavimas susideda iš šių pagrindinių etapų:

- paraiškos pateikimas (5.1. punktas);
- paraiškos nagrinėjimas ir registravimas (5.2. punktas);
- ekspertų grupės paskyrimas ir sutarčių sudarymas (5.3. punktas);
- laboratorijos dokumentų ekspertizė (5.4. punktas);
- laboratorijos įvertinimas vietoje (5.5. punktas);
- laboratorijos korekcinį veiksmų įvertinimas, jei reikia (5.6. punktas);
- įvertinimo rezultatų analizavimas ir sprendimo priėmimas (5.7. punktas);
- akreditavimo pažymėjimo įforminimas ir dokumentų išdavimas (5.8. punktas).

5.1. Paraiškos pateikimas

- 5.1.1. Akreditacijos procesas yra inicijuojamas, kai Biurui pateikiama ši informacija bei dokumentai:
 - 5.1.1.1. paraiška (2 priedas);
 - 5.1.1.2. pageidaujama akreditavimo sritis (3 priedas);
 - 5.1.1.3. informacija apie laboratoriją (4 priedas);
 - 5.1.1.4. informacija apie dokumentus (5 priedas);
 - 5.1.1.5. informacija apie laboratorijos specialistus (6 priedas);
 - 5.1.1.6. informacija apie laboratorijos patalpas (7 priedas);
 - 5.1.1.7. informacija apie tyrimų kokybės užtikrinimą (8 priedas);
 - 5.1.1.8. informacija apie laboratorinius analizatorius (9 priedas);
 - 5.1.1.9. informacija apie matavimo priemones (10 priedas);
 - 5.1.1.10. informacija apie įrenginius ir tyrimams naudojamą priemonę (11 priedas);
 - 5.1.1.11. informacija apie naudojamą pamatines medžiagas, kalibratorius, kontrolines medžiagas (12 priedas);
 - 5.1.1.12. informacija apie naudojamą reagentus, terpes ir kitas medžiagas, turinčias įtakos tyrimų kokybei (13 priedas);
 - 5.1.1.13. informacija apie papildomų tyrimų laboratorijas (14 priedas);
 - 5.1.1.14. informacija apie laboratorijos vadybos sistemos dokumentų sandarą ir jų ryšį su Standarto punktais (15 priedas);

- 5.1.1.15. kokybės vadovas ir susiję dokumentai, kuriuose aprašyta laboratorijos vadybos sistema (bendrosios procedūros);
 - 5.1.1.16. tyrimo metodų, įtrauktų į pageidaujamą akreditavimo sritį, aprašymai;
 - 5.1.1.17. tyrimo metodų, įtrauktų į pageidaujamą akreditavimo sritį, patvirtinimo ir (arba) įsisavinimo protokolai;
 - 5.1.1.18. tyrimo metodų, įtrauktų į pageidaujamą akreditavimo sritį, matavimo neapibrėžčių įvertinimo procedūros ir skaičiavimo pavyzdžiai;
 - 5.1.1.19. vidinio kalibravimo metodikos (pateikia laboratorijos, atliekančios vidinį kalibravimą laboratorijos tikslams);
 - 5.1.1.20. įrenginių atestavimo metodikos;
 - 5.1.1.21. informacija ir dokumentai apie paskutinius vidaus auditus (paskutiniųjų metų audito programa ir ataskaitos);
 - 5.1.1.22. informacija ir duomenys apie atliktą vadovybės vertinamąją analizę ir jos rezultatus (pvz., vadovybės vertinamosios analizės protokolas);
 - 5.1.1.23. laboratorijos arba įstaigos, kurios dalimi yra laboratorija, įregistravimo pažymėjimo kopija;
 - 5.1.1.24. įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos kopija;
 - 5.1.1.25. laboratorijos nuostatų ir įstaigos, kurios dalimi yra laboratorija, įstatų kopijos;
- 5.1.2. Paraiškos ir jos priedų puslapiai turi būti sunumeruoti, nurodant puslapio numerį iš viso lapų skaičiaus.
- 5.1.3. Pastabos, pateiktos šio dokumento prieduose, neturi būti perkeliamos į laboratorijos paraišką ir jos priedus.
- 5.1.4. Paraiškos dokumentai pateikiami elektroniniu formatu. Paraiškos priedai, nurodyti 5.1.1.1. – 5.1.1.14., 5.1.1.23. – 5.1.1.25. punktuose, gali būti pateikiami ir popieriniu formatu.
- 5.1.5. Biuras gali paprašyti pateikti ir kitus laboratorijos dokumentus, būtinus užtikrinti tinkamą ir išsamų laboratorijos įvertinimą.
- 5.1.6. Laboratorija, akredituota kitos šalies akreditacijos įstaigos, kreipdamasi į Biurą dėl akreditavimo, pateikia visus 5.1.1. punkte nurodytus dokumentus.
- 5.1.7. Akreditavimo procesas bei akreditavimo galimybės laboratorijos pageidavimu gali būti papildomai aptarti Biure.

5.2. Paraiškos nagrinėjimas ir registravimas

- 5.2.1. Laboratorijos pateikti 5.1. punkte išvardinti dokumentai yra registruojami kaip gautieji dokumentai bei pradedama paraiškos analizė. Paraiškos analizės metu yra nustatoma:
- 5.2.1.1. Biuro galimybės ir išteklių įvertinti pageidaujamą akreditavimo sritį;
 - 5.2.1.2. paraiškos ir su ja pateiktų dokumentų komplektiškumas bei pradinis tinkamumas tolimesniam vertinimui ir paraiškos registravimui.
- 5.2.2. Jeigu Biuras negali įvertinti pageidaujamos akreditavimo srities, siūlomos įvertinimo galimybės turi būti suderintos su laboratorija.
- 5.2.3. Jeigu pateiktame laboratorijos dokumentų pakete trūksta būtinų dokumentų arba dokumentuose pateikti duomenys yra netikslūs, dokumentai grąžinami papildyti ar pataisyti, arba paprašoma pateikti papildomą informaciją.

- 5.2.4.** Paraiška registruojama, kai visi laboratorijos pateikti dokumentai atitinka 5.1.1. – 5.1.4. punktų reikalavimus bei Biuras turi išteklius, reikalingus pageidaujamai akreditavimo sričiai įvertinti.
- 5.2.5.** Apie paraiškos registravimą bei atsakingo Biuro darbuotojo paskyrimą laboratorijai pranešama raštu per 10 darbo dienų nuo visų dokumentų pateikimo.

5.3. Ekspertų grupės paskyrimas ir sutarčių sudarymas

- 5.3.1.** Biuras parenka ekspertų grupę, atsižvelgdamas į pageidaujamą akreditavimo sritį. Ekspertų grupę sudaro vadovaujantysis ekspertas, techniniai ekspertai ir, jeigu reikia, ekspertai.
- 5.3.2.** Ekspertų grupės kandidatūros raštu suderinamos su laboratorija. Laboratorija gali nesutikti su pasiūlytomis ekspertų grupės kandidatūromis, pateikdama rašytinį motyvuotą paaiškinimą.
- 5.3.3.** Raštu suderinus ekspertų grupę, su laboratorija pasirašoma sutartis dėl vertinimo darbų. Sutartis gali būti sudaryta kiekvienam įvertinimo etapui atskirai arba viena sutartis dokumentų ekspertizės ir įvertinimo vietoje darbams.
- 5.3.4.** Vertinimo darbų įvykdymo terminai sutartyje numatomi, atsižvelgiant į numatomus vertinimo etapus ir akreditavimo srities apimtį.
- 5.3.5.** Biuras sudaro sutartis su ekspertų grupės nariais, kurių kandidatūroms pritarė laboratorija.
- 5.3.6.** Biuras ir laboratorija bendrauja su ekspertų grupės nariais, tarpininkaujant vadovaujančiajam ekspertui.
- 5.3.7.** Suderinus su laboratorija, gali būti atliktas pradinis (preliminarus) vienos dienos laboratorijos įvertinimas, kurio metu susipažįstama su vadybos sistema, nustatomi laboratorijos vadybos sistemos ar kompetencijos trūkumai bei tolimesnio vertinimo galimybės, gali būti aptariama pageidaujama akreditavimo sritis.

5.4. Laboratorijos dokumentų ekspertizė

- 5.4.1.** Dokumentų ekspertizės tikslas – įvertinti laboratorijos vadybos sistemos dokumentų vientisumą, išsamumą ir tinkamumą vykdyti atitikties įvertinimo veiklą pagal taikomas Standarto ir kitų norminių dokumentų nuostatas, galimybę laboratoriją vertinti vietoje bei atkreipti laboratorijos dėmesį į tobulintinas dokumentų dalis.
- 5.4.2.** Laboratorijos pateiktų dokumentų ekspertizė atliekama per 2 mėnesius nuo sutarties su laboratorija pasirašymo datos.
- 5.4.3.** Atlikus dokumentų ekspertizę, laboratorijai yra pateikiamos dokumentų ekspertizės ataskaitos.
- 5.4.4.** Dokumentų ekspertizės metu nustatčius, kad laboratorijos vadybos sistemos dokumentai parengti tinkamai ir atitinka Standarto bei akreditavimo reikalavimus ir laboratoriją galima vertinti vietoje, laboratorijos vertinimo vietoje organizavimas atliekamas 5.5. punkte nustatyta tvarka.
- 5.4.5.** Jeigu dokumentų ekspertizės metu nustatyti nežymūs neatitikimai keliamiems reikalavimams ir ekspertų grupė pateikia išvadą, kad laboratoriją galima vertinti vietoje,

- iki vertinimo vietoje pradžios laboratorija privalo koreguoti vadybos sistemos dokumentus ir iki vertinimo vietoje pradžios pateikti Biurui pataisytus dokumentus.
- 5.4.6.** Jeigu dokumentų ekspertizės metu nustatoma, kad laboratorijos vadybos sistemos dokumentai neatitinka akreditavimo reikalavimų, laboratorijai siūloma koreguoti dokumentus ne ilgiau kaip per 3 mėnesius nuo Biuro atliktos dokumentų ekspertizės ataskaitų pateikimo. Išimtiniais atvejais dokumentų ekspertizei ir dokumentų koregavimui gali būti skiriamas papildomas laikas.
- 5.4.7.** Laboratorija koreguoja dokumentus pagal visos ekspertų grupės narių dokumentų ekspertizės ataskaitose pateiktas pastabas ir/ar nustatytas neatitiktis, nepriklausomai nuo to, kuriai laboratorijos veiklos sritys daliai buvo pateikta pastaba ir/ar nustatyta neatitiktis.
- 5.4.8.** Laboratorija pakartotinei dokumentų ekspertizei pateikia pataisytus dokumentus.
- 5.4.9.** Pakartotinės dokumentų ekspertizės atlikimui sudaroma atskira sutartis.
- 5.4.10.** Pakartotinei dokumentų ekspertizei skiriamas 1 mėnuo, jei Biuras nenustato kitaip.
- 5.4.11.** Jeigu laboratorija sutartu laiku ir tinkamai neatlieka dokumentų koregavimo, paraiškos registravimas panaikinamas ir apie tai jai pranešama raštu. Laboratorija apmoka už atliktą darbą.

5.5. Laboratorijos įvertinimas vietoje

- 5.5.1.** Dokumentų ekspertizės metu nustačius, kad laboratorijos vadybos sistemos dokumentai atitinka Standarto bei kitų akreditavimo dokumentų reikalavimus ir laboratoriją galima vertinti vietoje, sudaromos sutartys dėl įvertinimo vietoje darbų ir (arba) įvertinimo vietoje planas (toliau – planas).
- 5.5.2.** Atliekamo įvertinimo vietoje tikslas yra surinkti įrodymus, kurie patvirtintų, kad laboratorija atitinka galiojančio Standarto ir kitų norminių dokumentų reikalavimus ir gali pademonstruoti rezultatyvią vadybos sistemą, turi reikiamą kompetenciją ir galimybę gauti pagrįstus rezultatus.
- 5.5.3.** Plane nurodomi įvertinimo kriterijai, vertinimo datos ir laikas, ekspertų grupės nariai ir jų vertinamos sritys bei laboratorijos padaliniai, esantys skirtingose vietovėse (jeigu tokie yra).
- 5.5.4.** Jeigu laboratorija sudaryta iš kelių struktūrinių padalinių, esančių vienoje ir (arba) skirtingose vietovėse, pirminio akreditavimo metu vertinami visi padaliniai.
- 5.5.5.** Įvertinimo vietoje data suderinama su laboratorija.
- 5.5.6.** Įvertinimo planas pateikiamas laboratorijai iki sutartos įvertinimo vietoje datos.
- 5.5.7.** Įvertinimas vietoje apima įžanginį susitikimą; įvertinimą pagal norminių dokumentų reikalavimus, naudojant įvairius vertinimo būdus – pokalbius su vadovybe, darbuotojais; stebint jų veiklą, įskaitant mėginių ėmimą (kur tinka); nagrinėjant atliktų tyrimų (vertikalus auditas) ir vadybos sistemos dokumentus bei įrašus; ekspertų grupės pasitarimus; baigiamąjį susitikimą, kuriame apibendrinami įvertinimo rezultatai.
- 5.5.8.** Įvertinimo vietoje metu laboratorija sudaro galimybę ekspertų grupės nariams susipažinti su laboratorijos patalpomis ir laboratorijos dokumentais. Laboratorijos pareiga yra įrodyti savo kompetenciją, bendraujant su ekspertų grupe, pateikiant reikiamą informaciją, dokumentus bei įrašus.
- 5.5.9.** Įvertinimas gali būti nutrauktas pirma laiko, jeigu vertinimo vietoje metu:

- 5.5.9.1.** gresia pavojus ekspertų grupės saugumui dėl avarijos ar kitų darbo saugos sąlygų nesilaikymo;
 - 5.5.9.2.** nustatytais oficialiais informacijos pasikeitimo būdais laboratorija ekspertų grupei nesudaro sąlygų surinkti vertinimo duomenų;
 - 5.5.9.3.** sąmoningai yra trukdoma atlikti įvertinimą pagal suderintą planą.
- 5.5.10.** Nutraukus įvertinimą pirma laiko, laboratorijai pateikiama trumpa įvertinimo vietoje ataskaita su įvertinimo nutraukimo priežastimis. Esant galimybei, nurodomas galimas įvertinimo pratęsimas ir jo data. Laboratorijos atsakingi darbuotojai turi pasirašyti ant Biuro ataskaitos egzemplioriaus, kad gavo trumpą ataskaitą.
- 5.5.11.** Laboratorijai atsisakius pasirašyti, Biuras per 5 darbo dienas raštu informuoja laboratoriją apie pirma laiko nutrauktą įvertinimą. Laboratorija apmoka už atliktų darbų dalį.
- 5.5.12.** Atlikus įvertinimą vietoje, baigiamojo susitikimo metu laboratorijai pateikiama:
 - 5.5.12.1.** informacija apie nustatytas neatitiktis;
 - 5.5.12.2.** pasiūlymai veiklos gerinimui;
 - 5.5.12.3.** trumpa įvertinimo vietoje ataskaita su išvada apie laboratorijos atitiktį akreditavimo reikalavimams.
- 5.5.13.** Su įvertinimo metu nustatytomis neatitiktimis laboratorijos atstovai supažindinami pasirašytinai. Baigiamojo susitikimo metu yra suteikiama galimybė laboratorijai užduoti klausimus apie pateiktus pasiūlymus ir neatitiktis.
- 5.5.14.** Atlikto įvertinimo vietoje rezultatai, nustatytos neatitiktys, pasiūlymai veiklos gerinimui, bei rekomendacijos dėl akreditavimo surašomi laboratorijos įvertinimo ataskaitoje.
- 5.5.15.** Laboratorijos įvertinimo ataskaita pateikiama laboratorijai. Laboratorija gali pateikti pastabas įvertinimo ataskaitai ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo jos gavimo datos.
- 5.5.16.** Jei vertinimo vietoje metu nebuvo nustatyta neatitikčių, laboratorijos įvertinimo rezultatai yra analizuojami ir sprendimas dėl akreditavimo priimamas 5.7. punkte nustatyta tvarka.
- 5.5.17.** Jei vertinimo vietoje metu buvo nustatytos neatitiktys, jų pašalinimui skirtų korekcinų veiksmų atlikimo ir jų įvertinimo tvarka pateikta 5.6. punkte.

5.6. Korekciniai veiksmai ir jų įvertinimas

- 5.6.1.** Įvertinimo vietoje metu nustatytoms neatitiktims pašalinti laboratorija parengia detalių korekcinų veiksmų planą formoje, pateiktoje šio dokumento 16 priede, ir pateikia vadovaujančiajam ekspertui.
- 5.6.2.** Korekcinų veiksmų planą laboratorija pateikia Biurui ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo įformintos neatitikties pateikimo datos.
- 5.6.3.** Korekcinų veiksmų planas yra derinamas su Biuru. Ekspertų grupė turi pritarti laboratorijos planuojamiems korekciniam veiksmams.
- 5.6.4.** Laboratorija įgyvendina korekcinius veiksmus ir parengia detalią korekcinų veiksmų įgyvendinimo ataskaitą formoje, pateiktoje šio dokumento 16 priede.
- 5.6.5.** Apie atliktus korekcinius veiksmus laboratorija raštu informuoja Biurą ir vadovaujančiajam ekspertui pateikia korekcinų veiksmų įgyvendinimo ataskaitą.

- 5.6.6.** Kartu su ataskaita yra pateikiami korekcinų veiksmų įgyvendinimą patvirtinantys dokumentai. Korekcinų veiksmų ataskaitą ir įgyvendinimą patvirtinančius dokumentus (įrodymus) galima pateikti elektroniniu būdu, įrodymus sugrupuojant pagal nustatytas neatitiktis (žr. šio dokumento 16 priedą).
- 5.6.7.** Laboratorijos korekcinų veiksmų įgyvendinimo įvertinimo darbams gali būti sudaroma sutartis. Biuras sudaro sutartis su vertinimą atlikusiais ekspertų grupės nariais.
- 5.6.8.** Laboratorijos korekciniai veiksmai turi būti įgyvendinti per 3 mėnesius nuo įformintos neatitikties pateikimo datos. Išimtiniais atvejais, laboratorijai pateikus motyvuotas priežastis, korekcinų veiksmų įgyvendinimui gali būti skiriamas papildomas laikas.
- 5.6.9.** Laboratorijos įvertinimo metu pateiktus ekspertų grupės narių pasiūlymus veiklos gerinimui laboratorija turi įgyvendinti iki kito Biuro priežiūros vizito.
- 5.6.10.** Ekspertų grupės nariai per 10 darbo dienų išanalizuoja gautą informaciją apie įgyvendintus korekcinus veiksmus bei pateiktus dokumentus (įrodymus).
- 5.6.11.** Esant poreikiui, laboratorijos įgyvendinti korekciniai veiksmai gali būti vertinami vietoje, ekspertų grupei vykstant į laboratoriją. Korekcinų veiksmų įgyvendinimo įvertinimo vietoje data suderinama su laboratorija ne vėliau kaip per 1 mėnesį nuo korekcinų veiksmų įgyvendinimo dokumentų gavimo dienos.
- 5.6.12.** Atlikus korekcinų veiksmų įgyvendinimo įvertinimą vietoje, baigiamojo susitikimo metu laboratorijai žodžiu pateikiama trumpa ataskaita ir išvada apie korekcinų veiksmų įgyvendinimo tinkamumą ir laboratorijos vadybos sistemos atitiktį akreditavimo reikalavimams.
- 5.6.13.** Laboratorijos korekcinų veiksmų įgyvendinimo dokumentų vertinimo ar vertinimo vietoje metu rezultatai surašomi korekcinų veiksmų įvertinimo ataskaitoje, kurioje taip pat yra pateikiamos rekomendacijos dėl akreditavimo.
- 5.6.14.** Laboratorijos atliktų korekcinų veiksmų įvertinimo ataskaita yra pateikiama laboratorijai.
- 5.6.15.** Po laboratorijos atliktų korekcinų veiksmų įvertinimo laboratorijos vertinimo dokumentai yra pateikiami sprendimo priėmimui (žr. 5.7. skyrių).
- 5.6.16.** Jeigu korekcinų veiksmų įvertinimo vietoje metu ar pateiktuose dokumentuose nustatomos nepašalintos neatitiktys, laboratorijai gali būti suteikiamas ne ilgesnis kaip 1 mėnesio terminas pašalinti nustatytas neatitiktis. Apie atliktus korekcinus veiksmus laboratorija informuoja Biurą raštu ir pateikia dokumentus, nurodytus 5.6.5. – 5.6.7. punktuose.
- 5.6.17.** Jeigu laboratorija sutartu laiku ir tinkamai neatlieka korekcinų veiksmų ir (arba) nepateikia atliktų korekcinų veiksmų ataskaitos bei visų tinkamą įgyvendinimą patvirtinančių dokumentų, paraiškos registravimas yra panaikinamas ir apie tai jai pranešama raštu. Laboratorija apmoka už atliktą darbą.

5.7. Įvertinimo rezultatų analizavimas ir sprendimo dėl akreditavimo priėmimas

- 5.7.1.** Biuras ne ilgiau kaip per 10 darbo dienų nuo dokumentų sprendimo priėmimui pateikimo išanalizuoja ekspertų grupės pateiktus dokumentus apie laboratorijos įvertinimo rezultatus ir priima sprendimą dėl laboratorijos akreditavimo statuso.

- 5.7.2. Sprendimas akredituoti įforminamas Biuro direktoriaus įsakymu, kuriame yra nurodoma pirmojo priežiūros vizito preliminari data. Įsakymas pateikiamas laboratorijai.
- 5.7.3. Jei sprendimas yra neigiamas, atsisakymo akredituoti priežastys nurodomos aiškinamajame rašte.

5.8. Akreditavimo pažymėjimo įforminimas ir išdavimas

- 5.8.1. Biuras, priėmęs sprendimą akredituoti laboratoriją, įformina ir išduoda laboratorijai nustatytos formos akreditavimo pažymėjimą ir jo priedą. Pažymėjimas galioja penkerius metus nuo akreditavimo pažymėjimo išdavimo datos. Priedas, kuriame nurodyta akreditavimo sritis, yra neatskiriama akreditavimo pažymėjimo dalis.
- 5.8.2. Už akreditavimo pažymėjimo išdavimą ar performinimą laboratorija sumoka valstybės rinkliavą Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatyta tvarka.
- 5.8.3. Biuras ir laboratorija pasirašo licencinę sutartį, kurioje yra nustatomos šalių teisės ir pareigos. Licencinė sutartis pasirašoma akreditavimo pažymėjimo galiojimo laikotarpiui.
- 5.8.4. Laboratorijos prašymu Biuras gali išduoti akreditavimo pažymėjimą ir akreditavimo sritį anglų kalba. Už šių dokumentų techninio turinio vertimo teisingumą atsako laboratorija.
- 5.8.5. Akredituota laboratorija įrašoma į Biuro akredituotų laboratorijų sąrašą. Akredituotų laboratorijų sąrašas yra skelbiamas Biuro interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).
- 5.8.6. Akredituotai laboratorijai sudaroma priežiūros programa, laikantis nuostatos, kad visa akredituota veikla turi būti įvertinta per akreditavimo pažymėjimo galiojimo laiką.

6. AKREDITUOTOS LABORATORIJOS PRIEŽIŪRA

6.1. Bendrosios nuostatos

- 6.1.1. Akredituotos laboratorijos priežiūra vykdoma, atliekant:
- 6.1.1.1. Planines priežiūras;
 - 6.1.1.2. neplanines priežiūras.
- 6.1.2. Planinės priežiūros vykdomos pagal akredituotai laboratorijai sudarytą priežiūros programą. Pirmoji planinė priežiūra atliekama ne vėliau kaip po 12 mėn. nuo Biuro pirmojo akreditavimo pažymėjimo išdavimo datos. Kitų planinių priežiūrų periodiškumas neturi viršyti 18 mėn.
- 6.1.3. Planinės priežiūros gali būti atliekamos dažniau, atsižvelgiant į:
- 6.1.3.1. įvertinimo rezultatus ir ekspertų grupės pasiūlymus;
 - 6.1.3.2. laboratorijos rašytinį prašymą.
- 6.1.4. Neplaninės priežiūros gali būti atliekamos:
- 6.1.4.1. esant skundams ar kitais nenumatytais atvejais.
 - 6.1.4.2. pasikeitus laboratorijos juridiniam, komerciniam statusui, nuosavybės teisei, organizacinei struktūrai, aukščiausiajai laboratorijos vadovybei, svarbiausiems darbuotojams, pagrindinėms veiklos kryptims, ištekliams, patalpoms, akreditavimo sričiai ir kitiems, turintiems įtakos akreditavimo reikalavimų atitikčiai, veiksniams.
- 6.1.5. Su laboratorija gali būti sudaromos sutartys neplaninės priežiūros įvertinimo darbams.

6.1.6. Esant poreikiui atlikti neplaninę priežiūrą vietoje, Biuras apie tai raštu informuoja laboratoriją.

6.2. Dokumentų pateikimas

6.2.1. Planinei priežiūrai ne vėliau kaip prieš mėnesį iki įsakyme dėl akreditavimo ar akreditavimo patvirtinimo numatyto priežiūros termino arba kartu su laboratorijos prašymu priežiūrą atlikti anksčiau, nei numatyta, laboratorija pateikia Biurui šiuos dokumentus:

6.2.1.1. informaciją apie tyrimo metodų kokybės užtikrinimą (8 priedas). Priežiūros įvertinimui šiame priede yra pateikiama informacija pagal visus metodus, įtrauktus į akreditavimo sritį. Informacija apie dalyvavimą PT programose yra pateikiama už praėjusį laikotarpį nuo paskutiniojo įvertinimo, kiekvienam metodui didėjančia tvarka, pradedant nuo seniausios, baigiant pačia naujausia informacija;

6.2.1.2. kokybės vadovo ir su juo susijusių dokumentų, kuriuose aprašyta laboratorijos vadybos sistema, keitinius;

6.2.1.3. informaciją ir dokumentus apie paskutinius vidaus auditus (paskutiniųjų metų audito programa ir ataskaitos);

6.2.1.4. informaciją ir duomenis apie vadovybės vertinamąją analizę ir jos rezultatus (pvz., vadovybės vertinamosios analizės protokolas);

6.2.1.5. laboratorija, akredituota lanksčios srities taikymui, taip pat pateikia informaciją ir dokumentus, nurodytus Biuro akreditacijos dokumente AD 5.14;

6.2.1.6. informaciją apie laboratorijoje per laikotarpį nuo paskutinio įvertinimo įvykusius pasikeitimus (17 priedas).

6.2.2. Biuras gali paprašyti ir kitų su priežiūra susijusių dokumentų ar duomenų, pvz., dalyvavimo PT/ILC/EQA programose 5 metų, apimančių akreditacijos laikotarpį, plano, nurodant mažiausiai šią informaciją: į akreditavimo sritį įtrauktus metodus, ar jų grupes, numatomą PT/ILC/EQA organizatorių, numatomą dalyvavimo PT/ILC/EQA terminą.

6.2.3. Jei neplaninė priežiūra yra susijusi su gautu skundu ar kitais nenumatytais atvejais, laboratorija Biurui pateikia dokumentus, kurių turinys ir kiekis priklauso nuo neplaninės priežiūros tikslo. Dokumentai Biurui pateikiami ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo laboratorijos informavimo apie numatomą neplaninę priežiūrą.

6.2.4. Jei neplaninė priežiūra yra susijusi laboratorijoje įvykusiais pasikeitimais, laboratorija raštu informuoja apie tai Biurą ir pateikia dokumentus:

6.2.4.1. laboratorijos atliktą pasikeitimų įtakos akreditavimo reikalavimų atitikčiai analizę;

6.2.4.2. objektyvius įrodymus, liudijančius pasikeitimą (pavyzdžiui, įsakymas dėl vadovybės pasikeitimo). Esant poreikiui, Biuras gali laboratorijos pareikalauti papildomų dokumentų (pavyzdžiui, pasikeitusio vadovo kvalifikacijos ir kompetencijos įrodymų), susijusių su įvykusiais pasikeitimais.

6.2.5. Laboratorijos pateiktų dokumentų, susijusių su laboratorijoje įvykusiais pasikeitimais, vertinimo metu yra nustatoma, kokią įtaką įvykę pasikeitimai padarė laboratorijos atitikčiai norminių dokumentų reikalavimams, ir sprendžiamas klausimas dėl būtinumo

atlikti neplaninę priežiūrą vietoje. Laboratorija yra raštu informuojama apie vertinimo rezultatus.

6.3. Laboratorijos vertinimas

- 6.3.1.** Akredituotą laboratoriją vertina Biuro paskirta ekspertų grupė, kurios paskyrimas ir derinimas vykdomas 5.3.1. – 5.3.2. punktuose nustatyta tvarka.
- 6.3.2.** Akreditavimo priežiūros įvertinimo darbams sudaromos sutartys 5.3.3. – 5.3.5. punktuose nustatyta tvarka.
- 6.3.3.** Įvertinimo vietoje data, vertinamos veiklos ir padaliniai, kur tinka, suderinami su laboratorija.
- 6.3.4.** Parengiamas įvertinimo vietoje planas, kuriame nurodomi įvertinimo kriterijai, vertinimo datos ir laikas, vadovaujantysis, techniniai ekspertai ir ekspertai, vertinamos veiklos sritys ir padaliniai, esantys skirtingose vietovėse, jeigu tokie yra.
- 6.3.5.** Vertinimo vietoje planas rengiamas, atsižvelgiant į laboratorijos priežiūros programą bei, jei tinka, į laboratorijos pageidavimą išplėsti akreditavimo sritį (žr. 7 skyrių).
- 6.3.6.** Vertinimo vietoje planas pateikiamas laboratorijai iki sutartos įvertinimo vietoje datos.
- 6.3.7.** Jei planuojamas stebėti tyrimas reikalauja ilgesnio mėginio paruošimo, vadovaujantysis ekspertas iš anksto informuoja apie tai laboratoriją ir paprašo šiam tyrimui pasiruošti iš anksto.
- 6.3.8.** Priežiūros vertinimas vietoje atliekamas punktuose 5.5.7. – 5.5.17. nustatyta tvarka.
- 6.3.9.** Priežiūros įvertinimo vietoje metu taip pat atliekami ir laboratorijos atliktų tyrimų vertikalūs auditai.
- 6.3.10.** Jeigu įvertinimo metu buvo nustatytos neatitiktys, laboratorijos korekciniai veiksmai atliekami 5.6 skyriuje nustatyta tvarka, tačiau nustatytas 3 mėnesių korekcinų veiksmų atlikimo terminas negali būti pratęstas.
- 6.3.11.** Laboratorijos įvertinimo dokumentai yra pateikiami sprendimo dėl akreditavimo patvirtinimo priėmimui (žr. 6.4. skyrių).

6.4. Sprendimo priėmimas

- 6.4.1.** Biuras ne ilgiau kaip per 10 darbo dienų išanalizuoja pateiktus dokumentus apie laboratorijos priežiūros rezultatus ir priima sprendimą dėl akreditavimo patvirtinimo, sustabdymo, panaikinimo ar susiaurinimo.
- 6.4.2.** Priimtas sprendimas yra įforminamas Biuro direktoriaus įsakymu, kuris pateikiamas laboratorijai.
- 6.4.3.** Sprendimo sustabdyti ar panaikinti akreditavimo pažymėjimo galiojimą bei susiaurinti akreditavimo sritį priėmimo tvarka pateikta 9 skyriuje.

7. AKREDITAVIMO SRITIES IŠPLĖTIMAS

- 7.1.** Akredituotos laboratorijos akreditavimo sritis yra išplečiama, kai:
 - 7.1.1.** į akreditavimo sritį yra įtraukiama:
 - 7.1.1.1.** naujas metodas akreditavimo srityje esančios veiklos apimtyje;

- 7.1.1.2. naujas objektas, tiriamas akreditavimo srityje esančiu metodu;
 - 7.1.1.3. naujas parametras/komponentas/analitė, nustatomas akreditavimo srityje esančiu metodu;
 - 7.1.1.4. naujas metodas naujoje veiklos srityje;
 - 7.1.1.5. padalinys, esantis kitoje vietovėje.
- 7.1.2. laboratorija yra akredituojama lanksčios srities taikymui;
- 7.2. Akredituota laboratorija, pageidaujanti išplėsti akreditavimo sritį 7.1.1. punkte nustatytais atvejais, pateikia Biurui dokumentus, nurodytus 5.1.1. punkte. Paraiškos prieduose yra pateikiama informacija apie plečiamą sritį.
- 7.3. Laboratorijai pateikus prašymą išplėsti akreditavimo sritį ir nesant prašymo plečiamą sritį vertinti akreditavimo priežiūros metu, Biuro sprendimu plečiamos srities įvertinimo terminas gali būti numatytas atlikti kartu su priežiūros įvertinimu.
- 7.4. Akredituota laboratorija, pageidaujanti išplėsti akreditavimo sritį 7.1.2. punkte nurodytu atveju (tapti akredituota lanksčios srities taikymui), pateikia Biurui dokumentus, nurodytus Biuro akreditacijos dokumente AD 5.14. Akredituota laboratorija gali teikti paraišką lanksčios srities taikymo akreditavimui tik po antrosios laboratorijos priežiūros, kurios rezultatai patvirtintų rezultatyvų laboratorijos vadybos sistemos funkcionavimą.
- 7.5. Jeigu laboratorija pageidauja, kad plečiamos srities įvertinimas vietoje būtų atliekamas akreditavimo priežiūros metu, paraiška ir visi reikalaujami dokumentai srities plėtimui turi būti pateikti prieš 6 mėnesius iki numatomos priežiūros datos.
- 7.6. Paraišką ir/arba visus reikalaujamus dokumentus srities plėtimui pateikus vėliau, nei nurodyta 7.5. punkte, priklausomai nuo plečiamos srities apimties bei ekspertų grupės narių užimtumo, plečiamos srities įvertinimas gali nesutapti su akreditavimo priežiūros įvertinimu ir gali būti nukeltas vėlesniam laikui.
- 7.7. Laboratorijos paraiškos srities plėtimui nagrinėjimas ir registravimas, ekspertų grupės paskyrimas ir sutarčių sudarymas atliekamas 5.2. ir 5.3. punktuose nustatyta tvarka.
- 7.8. Plečiamos srities dokumentų ekspertizė atliekama 5.4. punkte nustatyta tvarka. Plečiamos srities pirminės dokumentų ekspertizės metu nustačius žymius trūkumus norminių dokumentų reikalavimams ir prireikus pakartotinės dokumentų ekspertizės, plečiamos srities įvertinimas vietoje gali nesutapti su akreditavimo priežiūros įvertinimu vietoje.
- 7.9. Plečiamos srities įvertinimas vietoje atliekamas 5.5. punkte nustatyta tvarka.
- 7.10. Jeigu plečiamos srities vertinimo metu randamos neatitiktys, korekcinų veikslių plano pateikimas ir suderinimas, korekcinų veikslių atlikimo terminai ir jų įvertinimas atliekami 6.3.10. – 6.3.11. punktuose nustatyta tvarka.
- 7.11. Laboratorijos korekciniai veiksmai turi būti įgyvendinti per 3 mėnesius nuo įformintos neatitikties pateikimo datos. Išimtiniais atvejais, laboratorijai pateikus motyvuotas priežastis, plečiamos srities korekcinų veikslių įgyvendinimui gali būti skiriamas papildomas laikas.
- 7.12. Jeigu laboratorija sutartu laiku ir tinkamai neatlieka plečiamos srities korekcinų veikslių ir (arba) nepateikia atliktų korekcinų veikslių ataskaitos bei visų tinkamą įgyvendinimą patvirtinančių dokumentų, informacija apie tai ir rekomendacija neišplėsti akreditavimo srities yra pateikiama sprendimo priėmimui. Laboratorija apmoka už atliktus akreditavimo srities išplėtimo darbus.

- 7.13. Sprendimas išplėsti (arba neišplėsti) laboratorijos akreditavimo sritį yra įforminamas Biuro direktoriaus įsakymu.
- 7.14. Jei akreditavimo sritis išplečiama 7.1.1.4 – 7.1.1.5 punktuose nurodytais atvejais, akreditavimo pažymėjimas yra performinamas 5.8.1., 5.8.2., 5.8.4., 5.8.6. punktuose nustatyta tvarka.
- 7.15. Jei akreditavimo sritis išplečiama akreditavimo ciklo viduryje, tai jos išplėtimas galioja iki akreditavimo pažymėjimo galiojimo pabaigos.

8. PAKARTOTINIS AKREDITAVIMAS

- 8.1. Akredituota laboratorija, pageidaujanti būti pakartotinai akredituota, pateikia tokius pat dokumentus kaip ir akreditavimui (žr. 5.1. punktą), bei informaciją apie laboratorijoje per laikotarpį nuo paskutinio įvertinimo įvykusius pasikeitimus (17 priedas). Laboratorija, akredituota lanksčios srities taikymui, be dokumentų, nurodytų šiame dokumente, pateikia informaciją ir dokumentus, nurodytus Biuro akreditacijos dokumente AD 5.14.
- 8.2. Siekiant užtikrinti akreditacijos nepertraukiamumą, paraiška ir visi reikalaujami dokumentai pakartotiniam akreditavimui turi būti pateikti Biurui ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki akreditavimo pažymėjimo galiojimo termino pabaigos.
- 8.3. Jeigu laboratorija yra sudaryta iš kelių struktūrinių padalinių, esančių vienoje ir (arba) skirtingose vietovėse, pakartotinio akreditavimo metu mažiausiai yra vertinami padaliniai, kurie nebuvo vertinti esamojo akreditavimo periodo metu.
- 8.4. Laboratorijos pakartotinio akreditavimo vertinimui pagal galimybes keičiami ekspertų grupės nariai.
- 8.5. Laboratorijos paraiškos pakartotiniam akreditavimui nagrinėjimas ir registravimas, ekspertų grupės paskyrimas ir sutarčių sudarymas, dokumentų ekspertizė, įvertinimas vietoje atliekami 5.2. – 5.5. punktuose nustatyta tvarka.
- 8.6. Jeigu plečiamos srities vertinimo metu randamos neatitiktys, korekcinį veiksmų plano pateikimas ir suderinimas, korekcinį veiksmų atlikimo terminai ir jų įvertinimas atliekami 6.3.10. – 6.3.11. punktuose nustatyta tvarka.
- 8.7. Sprendimo dėl pakartotinio akreditavimo priėmimas bei akreditavimo dokumentų įforminimas atliekamas 5.7. ir 5.8. punktuose nustatyta tvarka.

9. AKREDITAVIMO SRITIES SUSIAURINIMAS, AKREDITAVIMO PAŽYMĖJIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS AR PANAIKINIMAS

- 9.1. Akredituotos laboratorijos akreditavimo sritis gali būti susiaurinama, akreditavimo pažymėjimo galiojimas sustabdomas ar panaikinamas:
- 9.1.1. laboratorijos prašymu, kai laboratorija identifikuoja trūkumus, dėl kurių laikinai negali atitikti akreditavimo reikalavimų;
- 9.1.2. Biuro iniciatyva – kai Biuras, atlikdamas akredituotos laboratorijos vertinimą, nustato, kad laboratorija nevykdė akreditavimo reikalavimų ir per Biuro nustatytą ne ilgesnį kaip trijų mėnesių terminą nepašalino nustatytų neatitiktį.
- 9.2. Sprendimas dėl laboratorijos akreditavimo srities susiaurinimo, akreditavimo pažymėjimo galiojimo sustabdymo, akreditavimo pažymėjimo galiojimo sustabdymo

- panaikinimo ar akreditavimo pažymėjimo panaikinimo įforminamas Biuro direktoriaus įsakymu, kuris pateikiamas laboratorijai.
- 9.3. Prašymą sustabdyti akreditavimo pažymėjimo galiojimą laboratorija pateikia Biurui. Laboratorijos prašymu akreditavimo pažymėjimo galiojimas sustabdomas ne ilgiau kaip šešiams mėnesiams nuo prašymo gavimo dienos.
 - 9.4. Biuro iniciatyva akreditavimo pažymėjimo galiojimas sustabdomas ne ilgiau kaip šešiams mėnesiams nuo Biuro nustatyto korekcinių veikslių įvykdymo termino, skirto nustatytų neatitiktųjų pašalinimui.
 - 9.5. Sustabdžius akreditavimo pažymėjimo galiojimą laboratorijos prašymu, laboratorija ne vėliau kaip likus 3 mėn. iki nurodytos sustabdymo datos, jei Biuras nenustato kitaip, pateikia prašymą atlikti įvertinimą.
 - 9.6. Sustabdžius akreditavimo pažymėjimo galiojimą Biuro iniciatyva, laboratorija turi pateikti informaciją ir dokumentus apie pašalintas neatitiktis per Biuro direktoriaus įsakyme numatytą terminą, bei sudaryti sąlygas Biurui atlikti įvertinimą, skirtą įsitikinti, kad laboratorija pašalino visas neatitiktis, dėl kurių buvo sustabdytas akreditavimo pažymėjimo galiojimas.
 - 9.7. Biuras akreditavimo pažymėjimų galiojimo sustabdymą panaikina, kai atlieka įvertinimą ir nustato, kad laboratorija atitinka akreditavimo reikalavimus.
 - 9.8. Jei per Biuro nustatytą terminą laboratorija nepašalina pažeidimų, dėl kurių buvo sustabdytas akreditavimo pažymėjimas, ir nepateikia 9.5 ir 9.6 punktuose nurodytų dokumentų, arba Biurui nustačius, kad laboratorija, kurios akreditavimo pažymėjimo galiojimas sustabdytas, vykdo veiklą, kuriai ji yra akredituota, ir žymi akreditacijos simboliu išduodamus atitikties įvertinimo dokumentus, akreditavimo pažymėjimo galiojimas yra panaikinamas.
 - 9.9. Sustabdžius ar panaikinus akreditavimo pažymėjimo galiojimą, laboratorija išbraukiama iš Biuro interneto svetainėje skelbiamo akredituotų laboratorijų sąrašo.
 - 9.10. Panaikinus akreditavimo pažymėjimo galiojimą, laboratorija, siekdama tapti akredituota laboratorija, pateikia paraišką akreditavimui, kaip nurodyta 5 skyriuje. Susiaurinus akreditavimo sritį, laboratorija, siekdama išplėsti sritį, pateikia paraišką akreditavimo srities plėtimui, kaip nurodyta 7 skyriuje.
 - 9.11. Akreditavimo pažymėjimo galiojimo sustabdymo, akreditavimo pažymėjimo galiojimo panaikinimo veiksmai atliekami Atitikties įvertinimo įstatymo nustatyta tvarka.

10. ĮVERTINIMO IR AKREDITAVIMO DARBŲ APMOKĖJIMAS

- 10.1. Visas išlaidas, susijusias su laboratorijos įvertinimu, akreditavimu ir priežiūra apmoka laboratorija, vadovaudamasi su Biuru sudarytomis sutartimis.
- 10.2. Biuro teikiamų įvertinimo ir akreditavimo paslaugų kaina skaičiuojama, vadovaujantis Atitikties įvertinimo įstaigų įvertinimo ir akreditavimo paslaugų įkainių nustatymo tvarkos aprašu. Informacija apie akreditavimo paslaugų kainą skelbiama Biuro interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).
- 10.3. Laboratorijos vertinimo išlaidos apskaičiuojamos kiekvienu konkrečiu atveju, priklausomai nuo akreditavimo srities ir jai įvertinti reikalingų ekspertų bei jų darbo dienų skaičiaus.

- 10.4.** Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatyta tvarka laboratorija sumoka valstybės rinkliavą už akreditavimo pažymėjimo išdavimą ar performinimą.

11. BENDRIEJI LABORATORIJOS IR BIURO ĮSIPAREIGOJIMAI

11.1. Laboratorija privalo:

- 11.1.1.** atitikti reikalavimus, keliamus laboratorijoms;
- 11.1.2.** nedelsiant informuoti Biurą apie pasikeitimus, turinčius įtakos akreditavimo reikalavimų atitikčiai (juridinio statuso, struktūros, vadovybės ir svarbiausių darbuotojų, pagrindinių veiklos kryptių, resursų, patalpų, įrenginių, akreditavimo srities pasikeitimai ir pan.);
- 11.1.3.** informuoti Biurą apie laboratorijos bei jos darbuotojų ryšius, turinčius įtakos interesų konfliktui;
- 11.1.4.** leisti ekspertų grupės nariams ir kitiems įvertinimo dalyviams lankytis atitinkamose laboratorijos vietose, stebėti darbuotojų praktinę veiklą, bendrauti su darbuotojais, analizuoti su įvertinimu susijusią informaciją, dokumentus bei įrašus;
- 11.1.5.** leisti susipažinti su dokumentais, kuriuose pateikta informacija apie laboratorijos nešališkumą ir nepriklausomumą nuo susijusių įstaigų;
- 11.1.6.** naudoti akreditacijos simbolį Biuro akreditacijos dokumento AD 5.7 „Akreditacijos simboliai. Naudojimo taisyklės. Nuorodos į akreditaciją ir EA daugiašalių pripažinimo susitarimų signataro statusą“ nustatyta tvarka. Pareikšti apie savo akreditaciją tik dėl tokių paslaugų, kurioms yra akredituota. Nesinaudoti akreditacija tokiu būdu, kuris diskredituotų Biurą ir nedaryti jokių klaidinančių pareiškimų apie akreditaciją;
- 11.1.7.** pasibaigus akreditavimo pažymėjimo galiojimui, taip pat Biurui sustabdžius ar panaikinus akreditavimo pažymėjimo galiojimą bei susiaurinus akreditavimo sritį (tik susiaurintai sričiai), nedelsiant nutraukti naudojimąsi akreditacija;
- 11.1.8.** sutartyse numatytais terminais apmokėti įvertinimo ir priežiūros bei akreditavimo srities išplėtimo išlaidas;
- 11.1.9.** sumokėti Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytas rinkliavas.

11.2. Laboratorija turi teisę:

- 11.2.1.** nesutikti su siūlomomis ekspertų grupės narių kandidatūromis, nurodant motyvuotas priežastis;
- 11.2.2.** nutraukti sutartį dėl akreditavimo darbų, sumokant už atlikto darbo dalį.

11.3. Biuras privalo:

- 11.3.1.** laikytis akreditacijos įstaigoms keliamų reikalavimų (nešališkumo, konfidencialumo, objektyvumo ir kt.);
- 11.3.2.** informuoti akredituotą laboratoriją apie akreditavimo reikalavimus ir jų pakeitimus, esant reikalui, suderinus su Akreditacijos taryba;
- 11.3.3.** nustatyta tvarka atlikti įvertinimą, priimti atitinkamą sprendimą ir laikytis priežiūros sąlygų;
- 11.3.4.** skelbti Biuro interneto svetainėje informaciją apie tarptautinius pripažinimo susitarimus, Biuro akredituotas laboratorijas, nurodant jų pavadinimą ir adresą, akreditavimo pažymėjimo išdavimo ir jo galiojimo datą ir akreditavimo sritis bei nuolat atnaujinti šią informaciją.

11.4. Biuras turi teisę:

11.4.1. nutraukti įvertinimo darbus, jeigu akredituota laboratorija ar laboratorija, siekianti akreditacijos, nesilaiko įsipareigojimų, nurodytų šiame dokumente;

11.4.2. pakeisti nustatytą priežiūrų periodiškumą, priklausomai nuo įvertinimo rezultatų;

11.4.3. sustabdyti ar panaikinti akreditavimo pažymėjimo galiojimą Atitikties įvertinimo įstatyme nustatyta tvarka ir apie tai paskelbti Biuro interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).

11.5. Akredituotos laboratorijos ir Biuro įsipareigojimai nustatomi licencinėje sutartyje.

11.6. Panaikinus akreditavimo pažymėjimo galiojimą, licencinė sutartis netenka galios.

12. SKUNDAI

12.1. Laboratorija, nesutinkanti su Biuro ar jo paskirtos ekspertų grupės veikla ar išvadomis, gali pateikti Biurui skundą. Biurui taip pat gali būti pateikiami skundai dėl jo akredituotų įstaigų veiklos.

12.2. Biuras per 20 darbo dienų išnagrinėja skundą. Skundo nagrinėjimo terminas gali būti pratęstas dar iki 20 darbo dienų, jeigu jo nagrinėjimas susijęs su komisijos sudarymu, posėdžio sušaukimu ar kitomis organizacinėmis priemonėmis. Skundo pateikėjas informuojamas apie skundo nagrinėjimo pratęsimo priežastis.

12.3. Biuras, baigęs skundo nagrinėjimą, raštu informuoja skundo pateikėją apie skundo sprendimo rezultatus.

13. APELIACIJOS

13.1. Laboratorija gali pateikti apeliaciją dėl Biuro priimtų sprendimų, susijusių su įstaigos pageidaujama akreditavimo statusu.

13.2. Apeliacija pateikiama Atitikties įvertinimo apeliacinei komisijai ne vėliau, kaip per 15 kalendorinių dienų po Biuro priimto sprendimo gavimo. Apeliacija pateikiama Biurui, kuris techniškai aptarnauja šios komisijos veiklą.

13.3. Atitikties įvertinimo apeliacinė komisija nagrinėja apeliaciją dėl Biuro priimtų sprendimų, vadovaujantis Atitikties įvertinimo apeliacinės komisijos nuostatais, kurie skelbiami Biuro interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).

13.4. Atitikties įvertinimo apeliacinės komisijos sprendimas yra pateikiamas ginčo šalims Atitikties įvertinimo apeliacinės komisijos nuostatuose nustatyta tvarka.

1 priedas. BIBLIOGRAFIJA

1. LST EN ISO/IEC 17043 Atitikties įvertinimas. Bendrieji tyrimų kokybės tikrinimo reikalavimai.
2. EA–2/15 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.
3. EA–3/04 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing.
4. EA–4/02 Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration.
5. ILAC–P9 ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.
6. ILAC–P10 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.
7. PA/PH/OMCL (14) 18 3R Sub–Contracting of Tests.
8. PA/PH/OMCL (14) 39 Sub–contractor Qualification.
9. Biuro politika dėl akreditavimo lanksčiai sričiai.
10. Biuro politika dėl matavimų sieties.
11. Biuro politika dėl vidinio kokybės valdymo.
12. Biuro politika dėl laboratorijų ir kontrolės įstaigų dalyvavimo PT/ILC programose.
13. Akreditavimo kriterijai, akredituojant standarto LST EN ISO/IEC 17025 ir LST EN ISO 15189 atitikčiai.
14. AD 5.5 Lietuvos akreditacijos ženklas. Bendrieji reikalavimai.
15. AD 5.7 Akreditacijos simboliai. Naudojimo taisyklės. Nuorodos į akreditaciją ir EA daugiašalių pripažinimo susitarimų signataro statusą.
16. AD 5.11 Kalibravimo metodikų rengimas ir kalibravimo rezultatų pateikimas. Rekomendacijos.

Laboratorijoms taikomi ir kiti Standarto reikalavimus interpretuojantys EA (European co-operation for Accreditation), Eurachem (A Focus for Analytical Chemistry in Europe), ILAC (International Laboratory Accreditation Forum) ir EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care), OMCL (Official Medicines Control Laboratory) dokumentų reikalavimai bei galiojantys Lietuvos Respublikos teisės aktai.

2 priedas. PARAIŠKOS FORMA

Nacionalinio akreditacijos biuro
prie Ūkio ministerijos direktoriui

Dokumento data, registracijos numeris

DĖL PARAIŠKOS PATEIKIMO

Prašome, kad (*prašomos akredituoti laboratorijos pavadinimas*) būtų (*akredituota, išplėsta akreditavimo sritis, pakartotinai akredituota – įrašyti tinkamą*) standarto LST EN ISO 15189:2013 atitikčiai, (*atsižvelgiant į EA–2/15 reikalavimus – rašo laboratorija, pageidaujanti būti akredituota ar esanti akredituota lanksčios srities taikymui*).

Įsipareigojame vykdyti visus akreditacijos reikalavimus bei įsipareigojimus, nurodytus akreditacijos dokumente AD 5.2 „Medicinos laboratorijų akreditavimas. Bendrieji reikalavimai“ ir teikti visą įvertinimui reikalingą informaciją.

PRIDEDAMA:

- | | | |
|-----|--|-----------|
| 1. | Pageidaujama akreditavimo sritis (paraiškos 1 priedas) | ___ lapų. |
| 2. | Informacija apie laboratoriją (paraiškos 2 priedas) | ___ lapų. |
| 3. | Informacija apie dokumentus (paraiškos 3 priedas) | |
| 4. | Informacija apie laboratorijos specialistus (paraiškos 4 priedas) | ___ lapų. |
| 5. | Informacija apie laboratorijos patalpas (paraiškos 5 priedas) | ___ lapų. |
| 6. | Informacija apie tyrimų kokybės užtikrinimą (paraiškos 6 priedas) | ___ lapų. |
| 7. | Informacija apie laboratorinius analizatorius (paraiškos 7 priedas) | ___ lapų. |
| 8. | Informacija apie matavimo priemones (paraiškos 8 priedas) | ___ lapų. |
| 9. | Informacija apie įrenginius ir tyrimams naudojamus priemones (paraiškos 9 priedas) | ___ lapų. |
| 10. | Informacija apie naudojamus pamatines medžiagas (PM), kalibratorius (KL), kontrolines medžiagas (KM) (paraiškos 10 priedas) | ___ lapų. |
| 11. | Informacija apie naudojamus reagentus, terpes ir kitas medžiagas, turinčias įtakos tyrimų kokybei (paraiškos 11 priedas) | ___ lapų. |
| 12. | Informacija apie papildomų tyrimų laboratorijas (paraiškos 12 priedas) | ___ lapų. |
| 13. | Informacija apie laboratorijos parengtų vadybos sistemos dokumentų ryšį su Standarto punktais (paraiškos 13 priedas) | ___ lapų. |
| 14. | Informacija apie laboratorijoje per laikotarpį nuo paskutinio įvertinimo įvykusius pasikeitimus (17 priedas) | ___ lapų. |
| 15. | Kokybės vadovas ir susiję dokumentai | ___ lapų. |
| 16. | Tyrimo metodų, įtrauktų į pageidaujamą akreditavimo sritį, aprašymai | ___ egz. |
| 17. | Metodų, įtrauktų į pageidaujamą akreditavimo sritį, patvirtinimo ir (arba) įsisavinimo protokolai | ___ egz. |
| 18. | Metodų, įtrauktų į pageidaujamą akreditavimo sritį, matavimo neapibrėžčių įvertinimo procedūros ir skaičiavimo pavyzdžiai | ___ egz. |
| 19. | Vidinio kalibravimo metodikos | ___ egz. |
| 20. | Informacija ir dokumentai apie paskutinius vidaus auditus (paskutiniųjų metų audito programa ir ataskaitos) | ___ lapų. |
| 21. | Informacija ir duomenys apie atliktą vadovybės vertinamąją analizę ir jos rezultatus (vadovybės vertinamosios analizės protokolas) | ___ lapų. |
| 22. | Laboratorijos arba įstaigos, kurios dalimi yra laboratorija, įregistravimo | ___ lapų. |

- pažymėjimo kopija
23. Įstaigos asmens sveikatos priežiūros licencijos kopija _____ lapų.
24. Laboratorijos nuostatų ir įstaigos, kurios dalimi yra laboratorija, įstatų kopijos _____ lapų.

Įstaigos (juridinio asmens) vadovas _____ (parašas) _____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Paraiška rašoma, naudojant įstaigos – juridinio asmens rašto blanką.
 2. Pasviruoju šriftu nurodytos būtinos atitinkamai pakeisti vietos.
 3. Dokumentus pateikiant tik elektroninėje laikmenoje, yra nurodomas ne lapų skaičius, bet el. dokumentų (failų) skaičius.
- _____

3 priedas. PAGEIDAUJAMOS AKREDITAVIMO SRITIES FORMA**Paraiškos 1 priedas.**

(Laboratorijos pavadinimas)

Pageidaujama akreditavimo sritis***Lanksti*¹**

Nustatyti ir taikomi (arba) pageidaujami taikyti visai akreditavimo sričiai (arba nurodyti sritis, kurioms bus taikomi lankstumo atvejai (pasirinkti):

1. Tyrimų metodus aprašančių dokumentų naujų leidimų arba tyrimo metodus pakeičiančių tapačių dokumentų taikymas.

2. Tyrimų metodų pritaikymas užsakovo poreikiams:

a. akreditavimo srityje nurodyto metodo taikymas kitų, nenurodytų akreditavimo srityje objektų, tapatiems parametrams.

b. akreditavimo srityje nurodyto metodo taikymas akreditavimo srityje nurodytų objektų panašių savybių parametrams/komponentams/analitėms, nenurodytiems akreditavimo srityje.

Tiriamasis objektas/ pirminis mėginys	Nustatomas parametras/komponentas/analitė ir jų nustatymo ribos (kur taikoma)	Dokumento, nustatančio tyrimų metodus, žymuo ² , skyrius, punktas (kur tinka)	Metodo pavadinimas, tyrimo principas ³

Laboratorijos padalinių, kuriuose imami ir (arba) saugomi mėginiai, adresai⁴:

Laboratorijos aktuali akreditavimo sritis yra pateikta laboratorijos interneto svetainėje adresu (nurodyti interneto svetainės adresą)⁵.

Įstaigos (juridinio asmens) vadovas _____
(parašas) (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

- Lanksti*¹ – pasviruoju šriftu pažymėtą informaciją pateikia laboratorijos, pageidaujančios tapti akredituotomis lanksčios srities taikymui ar jau akredituotos lanksčios srities taikymui.
- žymuo*² – jei dokumento, nustatančio tyrimų metodus, žymenyje nėra numatyta nurodyti duomenis, padedančius identifikuoti aktualią galiojančią dokumento versiją, tuo atveju laboratorija nurodo ne tik tyrimo metodo žymenį, bet ir minėtus duomenis, pavyzdžiui, leidimo numerį ir datą, pakeisto puslapio numerį bei keitimo numerį ir keitimo datą ar kt.
- tyrimo principas*³ – pvz., skysčių chromatografija, elektroforezė, PGR, ELISA ir kt.
- adresai*⁴ – nurodo laboratorija, kuri ima ir (arba) saugo mėginius kitose nei yra įsikūrusi laboratorija patalpose.

5. (nurodyti interneto svetainės adresą)⁵ – laboratorija gali pateikti ir kitokią informaciją, kokias būdais atnaujinta ir patvirtinta aktuali akreditavimo sritis gali būti prieinama suinteresuotoms šalims ir Biurui (taikoma tik akredituotoms lanksčios akreditavimo srities taikymui laboratorijoms).
 6. Jei laboratorijos pageidaujama akredituoti veikla apima kelias laboratorinės medicinos sritis (pavyzdžiui. biochemija ir histologija), ir (arba) struktūrinius padalinius, arba veikla vykdoma skirtingose geografinėse vietose, neįvardijant vietos atskiru padaliniu, lentelėje turi būti nurodyti akredituoti arba pageidaujami akredituoti padaliniai, jų adresai bei atitinkami tyrimai, atliekami nurodytame padalinyje, ir (arba) tyrimo metodai sugrupuoti pagal sritis, nurodant laboratorinės medicinos srities pavadinimą.
 7. Pageidaujant išplėsti akreditavimo sritį naujais metodais, tiriamaisiais objektais ir (arba) parametrais/komponentais/analitėmis arba patikslinti akreditavimo sritį, pasikeitus metodo leidimui, pateikiama pilna pageidaujama akreditavimo sritis, kurioje nauja informacija įrašoma paryškintai.
 8. Į pageidaujamą akreditavimo sritį turi būti įrašomi tik tyrimų atlikimo ar mėginių ėmimo metodai. Informacija apie metodus, skirtus mėginių ar tyrimo priemonių paruošimui, mėginių ėmimo planavimui, turi būti pateikiama paraiškos 3 priede (5 priedas).
-

4 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJĄ FORMA**Paraiškos 2 priedas.****Informacija apie (laboratorijos pavadinimas) laboratoriją**

1. Laboratorijos pavadinimas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas, interneto svetainės adresas.
2. Įstaigos (įmonės), kurios sudėtyje yra laboratorija, pavadinimas, steigėjas, įmonės kodas, PVM mokėtojo kodas, atsiskaitomoji sąskaita, adresas, telefonas, mob. telefonas, faksas, el. paštas, interneto svetainės adresas.
3. Vadovaujantieji darbuotojai:
 - 3.1. Įstaigos (įmonės), kurios sudėtyje yra laboratorija, vadovo vardas, pavardė, pareigos, telefonas, el. paštas.
 - 3.2. Laboratorijos vadovo vardas, pavardė, pareigos, telefonas, mob. telefonas, faksas, el. paštas.
 - 3.3. Darbuotojo, atsakingo už laboratorijos vadybos sistemą (kokybės vadybininko), vardas, pavardė, telefonas, mob. telefonas, faksas, el. paštas.
4. Pageidaujamų akredituoti ar akredituotų laboratorijos padalinių (geografinių vietų) adresai, padalinio vadovo vardas pavardė.
5. Laboratorijos padalinių, kuriuose atliekamas mėginių ėmimas ir (arba) saugojimas, kontaktiniai duomenys, darbuotojų skaičius.

Laboratorijos vadovas

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Punktai 2 ir 3.1. pildomi, jei akredituojama (akredituota) laboratorija yra juridinio asmens padalinys.
 2. Punktai 4 ir 5 pildomi, jei, atitinkamai, laboratorija turi akredituotus ar pageidaujamus akredituoti padalinius (skirtingas geografines vietas) ir padalinius, kuriuose atliekamas mėginių ėmimas ir (arba) saugojimas.
- _____

5 priedas. INFORMACIJOS APIE DOKUMENTUS FORMA

Paraiškos 3 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie dokumentus, aprašančius tyrimų/bandymų/kalibravimo metodus

Tiriamąjį objekto/pirminio mėginio ir nustatomo parametro/komponento/ analitės pavadinimas	Dokumento,	
	kuriame nurodyti/ pateikti tyrimų metodai, žymuo	į kurį pateiktos nuorodos ¹ , susijusios su tyrimo atlikimu, žymuo, pavadinimas

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. nuorodos¹ – nurodomi dokumentai, kuriais vadovaujantis yra parengtas laboratorijos tyrimo metodas, arba dokumentai, aprašantys, pavyzdžiui, tiriamojo objekto ar naudojamų priemonių paruošimą, dalies metodo atlikimą ar kt.
2. Pageidaujant išplėsti akreditavimo sritį, šiame priede pateikiama informacija tik pagal plečiamą sritį.

6 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJOS SPECIALISTUS FORMA

Paraiškos 4 priedas.

Informacija apie (laboratorijos pavadinimas) laboratorijos specialistus

Eil Nr	Vardas, pavardė	Pareigos	Išsilavinimas	Specialybė	Veiklos sritis ¹										
					Kokybės vadyba	Techninės veiklos priežiūra	Bendradarbiavimas su užsakovais	Mėginių ėmimas (jei taikoma)	Mėginių paruošimas	Tyrimų atlikimas	Metodo įsisavinimo/ patvirtinimo planavimas	Sprendimo dėl metodo taikymo priėmimas	Tyrimų rezultatų tvirtinimas	Vidinis kalibravimas ²	IT sistemų valdymas ir priežiūra

Laboratorijos vadovas

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Veiklos sritis¹ – nurodomas kiekvieno darbuotojo patirties metų skaičius (įskaitant analogišką patirtį kitose laboratorijose). Laboratorija, pildydama šio priedo lentelę, šioje vietoje gali keisti stulpelių skaičių, priklausomai nuo laboratorijos veiklos srities ir apimčių.
2. Vidinis kalibravimas² – pildo laboratorijos, atliekančios matavimo priemonių vidinius kalibravimus laboratorijos tikslams.
3. Nurodomi visi akredituojamos įstaigos darbuotojai, tiesiogiai susiję su vadybos sistema – vadovai, paduotojai, kokybės vadybininkai bei darbuotojai, imantys mėginius, registruojantys mėginius, atliekantys tyrimus.
4. Laboratorija, vykdanči ar pageidaujanti vykdyti akredituotą veiklą skirtinguose padaliniuose (tame tarpe ir skirtingose geografinėse vietose), informaciją apie darbuotojus pateikia, sugrupuodama duomenis pagal padalinius ir aiškiai nurodydama padalinių pavadinimus (adresus).

7 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJOS PATALPAS FORMA

Paraiškos 5 priedas.

Informacija apie (laboratorijos pavadinimas) laboratorijos patalpas

Patalpos paskirtis ² ir plotas, m ²	Patalpų aplinkos parametrai ¹					
	Temperatūra		Santykinis drėgnis		Kiti parametrai (atmosferos slėgis, apšvieta ir kt.)	
	Reikalaujama tyrimų metodus, įrenginių naudojimą nustatančiame ar kituose norminiuose dokumentuose	Faktiniai duomenys Vasarą-žiemą (nuo, iki)	Reikalaujama tyrimų metodus, įrenginių naudojimą nustatančiame ar kituose norminiuose dokumentuose	Faktiniai duomenys (nuo, iki)	Reikalaujama tyrimų metodus, įrenginių naudojimą nustatančiame ar kituose norminiuose dokumentuose	Faktiniai duomenys (nuo, iki)

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

- parametrai¹ - kai patalpoje atliekama ne viena veikla, reikia nurodyti visuose šias veiklas reglamentuojančiuose dokumentuose nurodytas reikalaujamas parametrų maksimalias ribas.
- Patalpos paskirtis² – nurodoma, kokia veiklai yra skirta patalpa, pavyzdžiui: mėginių ėmimas, mėginių laikymas/saugojimas; tyrimų atlikimas ir kt.

8 priedas. INFORMACIJOS APIE TYRIMŲ KOKYBĖS UŽTIKRINIMĄ FORMA

Paraiškos 6 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie tyrimų kokybės užtikrinimą

(laikotarpis¹)

Dokumento, nustatančio tyrimų metodą, žymuo, skyrius, punktas (kur tinka)	Nustatomas parametras/komponentas/analitė	Atliktų tyrimų skaičius ²	Tyrimų vidaus kokybės valdymo būdas ³	Dalyvavimas PT/EQA ⁴				
				Organizatoriaus pavadinimas, valstybė	Dalyvavimo metai	Dalyvavimų skaičius	Dalyvavimo rezultatai:	
							teigiamų rezultatų skaičius	neigiamų arba abejotinių rezultatų skaičius

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Laikotarpis¹ - nurodomas laikotarpis, per kurį pateikiami duomenys apie dalyvavimą PT/EQA programose.
2. tyrimų skaičius² - pateikiami duomenys:
 - a. neakredituotos laboratorijos - per paskutinius 12 mėnesių iki paraiškos pateikimo;
 - b. akredituotos laboratorijos - per praėjusį laikotarpį nuo paskutiniojo vertinimo.
3. kokybės valdymo būdas³ - išvardinami visi taikomi vidaus kokybės valdymo būdai (pavyzdžiui, PPM, kontrolinė diagrama, lygiagretūs tyrimai, kontrolinio objekto tyrimas ar kita).

4. Dalyvavimas PT/EQA³ – duomenys pateikiami:
- a. neakredituotos laboratorijos – per paskutiniuosius 12 mėnesių iki paraiškos pateikimo;
 - b. akredituotos laboratorijos – laikotarpis nuo paskutiniojo vertinimo, kiekvienam metodui papildant sekančio laikotarpio duomenimis didėjančia tvarka, pradedant nuo seniausios (duomenimis prieš akreditavimą, kai yra pirmasis akreditavimo ciklas, ir pirmojo laikotarpio po pakartotinio akreditavimo), baigiant pačia naujausia informacija.
-

9 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORINIUS ANALIZATORIUS FORMA

Paraiškos 7 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie laboratorinius analizatorius

Eil. Nr.	Analizatoriaus/modernios įrangos pavadinimas, tipas, numeris	Programinės įrangos pavadinimas, numeris	Dokumento, nustatančio tyrimų metodą, žymuo, skyrius, punktas (kur tinka)	Matavimo principas, pagrindinės techninės charakteristikos

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABA:

Šiame priede pateikiama informacija apie tokius įrenginius kaip automatiniai analizatoriai, chromatografinės sistemos, termocikleriai, ir kt.

10 priedas. INFORMACIJOS APIE MATAVIMO PRIEMONES FORMA

Paraiškos 8 priedas.
(Laboratorijos pavadinimas)
Informacija apie matavimo priemones

Kalibruojamos MP pavadinimas, tipas, numeris ¹	Pamatinio ir (arba) darbinio etalono pavadinimas, tipas, numeris ¹	Dokumento, nustatančio MP kalibravimo metodus, žymuo, pavadinimas	MP metrologinės charakteristikos ²		Dokumentas ³ , patvirtinantis MP matavimo sietį	MP kalibravimo periodiškumas	Kokiais dokumentais vadovaujantis nustatytas kalibravimo periodiškumas ⁴
			Matavimo ribos	Matavimo neapibrėžtis			

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Šioje formoje pateikiama informacija apie tokias matavimo priemones kaip automatinės pipetės, termometrai, svarstyklės ir kt.
2. Antrą ir trečią stulpelį pildo laboratorijos, atliekančios kalibravimus laboratorijos reikmėms (vidinius kalibravimus).
3. Numeris¹ – nurodomas inventorizacijos ar kitas eilės numeris pagal laboratorijoje vykdomą įrenginių apskaitą, kuriuo yra identifikuojama matavimo priemonė ar etalonas.
4. Charakteristikos² – jeigu negalima nurodyti matavimo priemonės neapibrėžties, nurodyti paklaidą ar įrenginio veikimo charakteristikų ribas.
5. Dokumentas³ – nurodomas dokumento pavadinimas, jo numeris, data, dokumentą išdavusi organizacija.
6. Periodiškumas⁴ – nurodomi dokumentai, kuriais vadovaujantis nustatytas kalibravimo/atestavimo periodiškumas, bei laboratorijos dokumentai, kuriuose pateiktas priimto sprendimo dėl kalibravimo/atestavimo periodiškumo pagrindimas.

11 priedas. INFORMACIJOS APIE ĮRENGINIUS IR TYRIMAMS NAUDOJAMAS PRIEMONES FORMA

Paraiškos 9 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie įrenginius ir tyrimams naudojamą priemonę

Dokumento, nustatančio tyrimų metodą, žymuo, skyrius, punktas (kur tinka)	Įrenginio ir (arba) priemonės pavadinimas, tipas, numeris ¹	Pagrindinės charakteristikos, turinčios įtakos tyrimo rezultatams	Pagrindinių charakteristikų tikrinimo būdas, tikrinimo periodiškumas

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

- Šioje formoje pateikiama informacija apie tokius įrenginius kaip centrifugos, šaldytuvai, šaldikliai, laminarinės spintos, termostatai, inkubatoriai, sterilizatoriai ir kt. bei tokias priemones kaip pipečių antgaliai, objektiniai stikliukai, filtrinis popierius ir kt.
- numeris¹ – nurodomas įrenginio inventorizacijos ar kitas eilės numeris pagal laboratorijoje vykdomą įrenginių apskaitą, kuriuo yra identifikuojamas įrenginys.

**12 priedas. INFORMACIJOS APIE PAMATINES MEDŽIAGAS (PM), KALIBRATORIUS (KL) IR KONTROLINES MEDŽIAGAS (KM)
FORMA**

Paraiškos 10 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie pamatines medžiagas (PM), kalibratorius (KL) ir kontrolines medžiagas (KM)

PM/KL/KM pavadinimas	Analizatoriaus/modernios įrangos/įrenginio pavadinimas	Dokumento, nustatančio tyrimų metodą ir įtraukto į akreditavimo sritį, žymuo, skyrius, punktas (kur tinka)	Naudojamų PM/KL/KM paskirtis ¹	PM/KL/KM pagrindinės metrologinės charakteristikos ²

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. paskirtis¹ – nurodoma, pavyzdžiui, matavimų rezultatų kontrolė, įrenginių kalibravimas, sieties užtikrinimas ir (arba) kita.
2. charakteristikos² – nurodomos paliudytųjų dydžių vertės, neapibrėžtys ir kita, kas tinka.

13 priedas. INFORMACIJOS APIE REAGENTUS, TERPES IR KITAS MEDŽIAGAS, TURINČIAS ĮTAKOS TYRIMŲ KOKYBEI, FORMA**Paraiškos 11 priedas.**

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie reagentus, terpes ir kitas medžiagas, turinčias įtakos tyrimų kokybei

Reagento, terpės, medžiagos, ir kt. pavadinimas	Dokumento, nustatančio tyrimų metodą ir įtraukto į akreditavimo sritį, žymuo, skyrius, punktas (kur tinka)	Pagrindinės charakteristikos (koncentracija, grynumas ir kt., kur tinka)	Pagrindines charakteristikas patvirtinusi organizacija, darbuotojas (kur tinka), patvirtinimo data	Dokumentas, patvirtinantis pagrindines charakteristikas

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

14 priedas. INFORMACIJOS APIE PAPILDOMŲ TYRIMŲ LABORATORIJAS FORMA

Paraiškos 12 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie papildomų tyrimų laboratorijas

Papildomų tyrimų laboratorijos pavadinimas ir adresas	Papildomų tyrimų laboratorijos funkcijos ¹	Dokumentas – bendradarbiavimo pagrindas, numeris, data	Dokumentas, patvirtinantis papildomų tyrimų laboratorijos kompetenciją, numeris, data

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABA:

laboratorijos funkcijos¹ – nurodomi tyrimai (analitės), kuriuos atlieka (nustato) papildomų tyrimų laboratorija.

15 priedas. INFORMACIJOS APIE LABORATORIJOS PARENGTŲ VADYBOS SISTEMOS DOKUMENTŲ RYŠĮ SU STANDARTO PUNKTAIS PATEIKIMO FORMA

Paraiškos 13 priedas.

(Laboratorijos pavadinimas)

Laboratorijos parengtų vadybos sistemos dokumentų ryšys su Standarto punktais

Standarto skyrius, punktas	Kokybės vadovo skyrius, punktas	Susijusios bendrosios procedūros žymuo, punktas (kur tinka) ¹	Susijusių struktūrinių padalinių procedūrų žymenys	Susijusių darbo instrukcijų žymenys

Laboratorijos vadovas _____

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Susijusios bendrosios procedūros žymuo, punktas¹ – laboratorija, esanti pagrindinės organizacijos, kurios veikla yra kita nei tyrimai, dalimi ir savo veikloje tiesiogiai taikanti pagrindinės organizacijos parengtus vadybos sistemos dokumentus, šiame stulpelyje taip pat nurodo ir pagrindinės organizacijos dokumentų žymenis.

2. Šiame priede informacijos apie laboratorijos vadybos sistemos dokumentus, kuriuose būtų aprašyti tyrimų metodai, pateikti nereikia.

3. Lentelės stulpelių skaičius gali būti keičiamas, atsižvelgiant į lentelėje nurodomų dokumentų rūšių skaičių.

16 priedas. LABORATORIJOS KOREKCINIŲ VEIKSMŲ PLANO - ATASKAITOS FORMA

(Laboratorijos pavadinimas)
Korekcinių veiksmų planas – ataskaita

Eil Nr.	Neatitikties aprašymas, Standarto punktas, neatitikties kategorija	Neatitikties priežastys ¹	Planuojami korekciniai veiksmai ² , numatomos atlikimo datos	Ataskaita apie atliktus korekcinius veiksmus, veiksmų atlikimo data, veiksmų atlikimą įrodantys dokumentai ³
1.			1. ... n.	1. ... n.

Planą parengė:

Data _____

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Planą patvirtino:

Data _____

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Ataskaitą parengė:

Data _____

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Ataskaitą patvirtino:

Data _____

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

PASTABOS:

1. Pateikiant korekcinių veiksmų planą nurodytoje lentelėje, yra nepildoma paskutinė grafa bei nepateikiama informacija, kas parengė bei patvirtino ataskaitą.
2. Neatitikties priežastis¹ – trumpai apibūdinta esminė priežastis.
3. veiksmai² – eilės tvarka detaliai aprašomi planuojami atlikti koregavimo ir korekciniai veiksmai.
4. dokumentai³ – detaliai aprašomi atlikti veiksmai ir nurodomi atliktus veiksmus patvirtinantys dokumentai, jų datos, numeriai ir kt.

17 priedas. ŽINIŲ APIE PASIKEITIMUS FORMA

(Laboratorijos pavadinimas)

Informacija apie pasikeitimus

Struktūrinio padalinio pavadinimas ¹	<i>Padalinys 1</i>	<i>Padalinys 2</i>	<i>Padalinys 3</i>	<i>Padalinys 4</i>	<i>Padalinys 5</i>
Informacija					
Naujų darbuotojų skaičius					
Patalpų ir (arba) aplinkos sąlygų pasikeitimai					
Naujų pagrindinių įrenginių skaičius					
Naudojimosi subrangovų paslaugomis kartų skaičius					
Gautų skundų skaičius					
Neatitiktinių darbų skaičius					
Vidaus audito metu nustatytų neatitiktinių skaičius					

Laboratorijos vadovas

_____ (parašas)

_____ (vardas ir pavardė)

Data _____

PASTABOS:

1. Struktūrinio padalinio pavadinimas¹– nurodomi padaliniai, kuriuose vykdoma akredituota veikla, laboratorijoje ar struktūriniame padalinyje esančios skirtingos akredituotos veiklos ir/arba skirtingos geografinės vietos, kuriuose vykdoma akredituota veikla.
2. Jei laboratorija neturi skirtingų akredituotų veiklų ar padalinių, kuriuose vykdoma akredituota veikla, lentelės stulpelių skaičius gali būti sumažintas.
3. Jei tinka, laboratorija gali pateikti ir kitą informaciją, susijusią su įvykusiais pasikeitimais.