

PATVIRTINTA

Nacionalinio akreditacijos biuro  
prie Ūkio ministerijos direktoriaus  
2017 m. liepos 27 d. įsakymu  
Nr. V- 24

**LABORATORIJŲ AKREDITAVIMO KRITERIJAI, AKREDITUOJANT  
STANDARTŲ LST EN ISO/IEC 17025:2005 IR LST EN ISO 15189:2013 ATITIKČIAI**

**I SKYRIUS**

**LABORATORIJOS VEIKLOS ORGANIZAVIMAS**

1. Jeigu laboratorijos veikla vykdoma keliuose vietose:
  - 1.1. kiekviena vieta turi būti identifikuota;
  - 1.2. kiekviena vieta turi būti akredituota tik tokiems tyrimams/bandymams/kalibravimams, kuriuos galima atlikti su toje identifikuotoje vietoje esančiais įrenginiais;
  - 1.3. gali būti įkurtos ir identifikuotos kilnojamos laboratorijos, susietos su pagrindine laboratorijos vieta, turinčios darbuotojus ir aprūpintos visais įrenginiais, reikalingais numatytiems tyrimams/bandymams/ kalibravimams atlikti (pagal kilnojamos laboratorijos paskirtį).
2. Neardomųjų bandymų laboratorija privalo turėti civilinės atsakomybės draudimą, kuriuo apdraudžiama laboratorijos atsakomybė, kylanti dėl jos veiklos.

**II SKYRIUS**

**SUBRANGOVAI**

3. Tyrimams/bandymams/kalibravimams laboratorija gali samdyti subrangovus, kuriais gali būti kitos reikiamą kompetenciją turinčios laboratorijos, atitinkančios taikomame standarte nustatytus reikalavimus.
4. Subrangovai gali būti samdomi tik tiems tyrimams/bandymams/kalibravimams, kuriuos gali atlikti laboratorija, šiais atvejais:

- 4.1. laikinai sugedus įrangai;
- 4.2. dėl neplanuotai išaugusių veiklos apimčių;
- 4.3. pandemijos atveju;
- 4.4. tyrimams, kuriems reikia antrosios laboratorijos patvirtinimo.
5. Laboratorija turi dokumentais įforminti subrangovų parinkimo kriterijus.
6. Laboratorija turi dokumentuoti subrangovo vertinimą nustatytų reikalavimų atitikčiai.
7. Laboratorija turi turėti ir nustatytą laiką saugoti visus dokumentus ir įrašus, susijusius su subrangovų samdymu, parinkimu, įvertinimu ir bendradarbiavimu bei užsakovo informavimu, kai tyrimams/bandymams/kalibravimams atlikti buvo naudojamosi subrangovų paslaugomis.
8. Laboratorija atsako už subrangovų darbų kokybę, išskyrus tuos atvejus, kai klientas ar kompetentinga valdžios institucija, atsakinga už atitikties įvertinimo tvarkos nustatymą, nurodo kuriuos subrangovus samdyti.

### **III SKYRIUS**

#### **DARBUOTOJAI**

9. Reikalavimai darbuotojams, įvertinantiems rezultatus ir patvirtinantiems tyrimų/bandymų protokolus ir kalibravimo liudijimus:
  - 9.1. išsilavinimas – aukštasis universitetinis (ar jam prilygintas) arba neuniversitetinis, atitinkantis veiklos sritį;
  - 9.2. patirtis – ne mažiau 3 metų atitinkamoje tyrimų/bandymų ar kalibravimo veiklos srityje per pastarąjį laikotarpį.
10. Reikalavimai kokybės vadybininkams:
  - 10.1. išsilavinimas – aukštasis universitetinis (ar jam prilygintas) arba neuniversitetinis, atitinkantis veiklos sritį;
  - 10.2. patirtis – ne mažiau 1 metų atitinkamoje tyrimų/bandymų/kalibravimo veiklos srityje per pastarąjį laikotarpį;
  - 10.3. mokymai vadybos srityje.
11. 9 ir 10 punkte nurodytus darbuotojus pavaduojantiems asmenims taikomi šiuose punktuose nurodyti reikalavimai.
12. Laboratorijos vadybos sistemos dokumentuose, nustatančiuose reikalavimus pareigybėms, turi būti numatyti kvalifikaciniai reikalavimai darbuotojams, įskaitant minimalios patirties atitinkamoje veiklos srityje reikalavimus.

13. Reikalavimai neardomųjų bandymų laboratorijų darbuotojams:

13.1. darbuotojai, atliekantys bandymus neardomaisiais metodais, turi būti sertifikuoti standarto LST EN ISO 9712 atitikčiai ir, atsižvelgiant į atliekamos veiklos sudėtingumą, turėti 1, 2 ar 3 kvalifikacinį lygį atitinkamam metodui;

13.2. darbuotojai, įvertinantys bandymų rezultatus, turi būti sertifikuoti standarto LST EN ISO 9712 atitikčiai ir turėti ne žemesnį kaip 2 kvalifikacinį lygį atitinkamam metodui;

13.3. darbuotojai, patvirtinantys bandymų protokolus, turi būti sertifikuoti standarto LST EN ISO 9712 atitikčiai ir turėti ne žemesnį kaip 3 kvalifikacinį lygį atitinkamam metodui;

13.4. darbuotojus, patvirtinančius bandymų protokolus, laikinai pavaduojantys asmenys, privalo turėti ne žemesnį kaip 2 kvalifikacinį lygį ir ne mažesnę kaip 3 metų darbo taikant radiografinius ar ultragarsinius metodus patirtį.

13.5. 3-iojo lygmens specialistas, atsakingas už neardomuosius bandymus, privalo:

13.5.1. suteikti įgaliojimus darbuotojams, atlikti tam tikrus bandymus ar pateikti rezultatus;

13.5.2. patvirtinti bandymų procedūras ar įteisinti bandymų metodus;

13.5.3. aktyviai dalyvauti (vadovauti) bandymus atliekančių darbuotojų kompetencijos palaikyme, įskaitant jų specializuotus mokymus, prieš leidžiant jiems atlikti bandymus, bei palyginamuosius bandymus.

13.6. Darbuotojas, tvirtinantis darbinės bandymų instrukcijas (parengtas pagal standartinius bandymų metodus), privalo turėti ne žemesnį nei 2 kvalifikacinį lygį.

14. Reikalavimai medicinos laboratorijų darbuotojams:

14.1. laboratorija turi turėti darbuotojus, teikiančius konsultavimo paslaugas;

14.2. darbuotojų, dirbančių medicinos laboratorijoje, kvalifikacija turi atitikti Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatytus reikalavimus.

## **IV SKYRIUS**

### **ĮRENGINIAI**

15. Kalibravimo laboratorijos turi turėti visus pamatinius etalonus, įrenginius ir matavimo priemones, reikalingas akreditavimo srityje nurodytiems kalibravimams atlikti. Kalibravimo laboratorijos negali naudoti skolintų pamatinių etalonų, įrenginių ir matavimo priemonių.

16. Tyrimų/bandymų/medicinos laboratorijos išimtiniais, motyvuotais atvejais, gali naudoti skolintus įrenginius ar matavimo priemones, tačiau tai turi sudaryti tik labai nežymią akreditavimo srityje nurodytų tyrimų/bandymų atlikimui reikalingų įrenginių ar matavimo priemonių dalį.

17. Akredituojamoji tyrimų/bandymų/medicinos laboratorija turi parengti procedūrą, kurioje būtų numatyta, kaip bus užtikrinama skolinamojo įrenginio ar matavimo priemonės priežiūra, sietis su nacionaliniais ar tarptautiniais etalonais, kaip bus užtikrinama, kad darbas su įrenginiu ar matavimo priemone atitiktų standarto reikalavimus.

18. Sprendimą dėl tyrimų/bandymų/medicinos laboratorijų, naudojančių skolintus įrenginius ar matavimo priemones, akreditavimo, kiekvienu konkrečiu atveju priima Nacionalinis akreditacijos biuras prie Ūkio ministerijos (toliau – Biuras).

19. Įrenginiams, kurių veikimo charakteristikų reikalavimai yra nustatyti tyrimų/bandymų/kalibravimo arba mėginių ėmimo metoduose ar susijusiuose dokumentuose, turi būti atliekamas periodinis atitikimo reikalavimams tikrinimas (atestavimas). Atliktų atitikties tikrinimo veiksmų įrašai turi būti saugomi.

20. Neardomųjų bandymų laboratorijos įrenginiai, naudojami radiografiniuose, ultragarsiniuose, skystųjų skverbiklių, magnetinių dalelių bei sukūrinių srovių bandymuose, turi tenkinti specialiuosius reikalavimus, nustatytus dokumento EA – 4/15 „Accreditation for Non-Destructive Testing“ A-E prieduose.

## **V. SKYRIUS**

### **MATAVIMŲ SIETIS**

21. Laboratorija turi užtikrinti matavimų sietį su SI sistemos vienetais kalibravimo būdu.

22. Matavimo priemonių kalibruojami taškai turi apimti tą sritį, kurioje yra atliekami matavimai.

23. Turi būti atliekami įrašai, patvirtinantys kalibravimo rezultatų sulyginimą su tyrimų/bandymų/kalibravimo metodų reikalavimais ir (arba) su gamintojo nurodytais techniniais parametrais.

24. Jei tyrimų/bandymų/medicinos laboratorija atlieka vidinį matavimo priemonių ir/ar įrenginių kalibravimą laboratorijos tikslams, ji privalo:

24.1. turėti dokumentais įformintą politiką dėl vidinių kalibravimų;

24.2. turėti įgaliotą personalą;

24.3. turėti tinkamus pamatinius etalonus, skirtus tik kalibravimui, ir tinkamas patalpas;

24.4. turėti patvirtintas kalibravimo metodikas;

24.5. pamatinių etalonų sietį užtikrinti nacionalinėse etalonų laboratorijose arba akredituotose kalibravimo laboratorijose jų akreditavimo srityje nurodytais metodais;

24.6. užtikrinti vidinių kalibravimų kokybės kontrolę;

24.7. kalibravimo rezultatus, kartu su apskaičiuotomis matavimo neapibrėžtimis, įforminti laboratorijos vadybos sistemoje nustatytos formos kalibravimo liudijimuose;

24.8. audituoti ir vertinti kalibravimo veiklą.

25. Esant poreikiui, tyrimų/bandymų/medicinos laboratorijos vertinimo metu, vidinių kalibravimų vertinimą – stebėjimą atlieka Biuro paskirtas atitinkamos kalibravimo veiklos srities ekspertas/techninis ekspertas.

26. Tyrimų/bandymų/medicinos laboratorijų atlikti vidiniai kalibravimai, neatitinkantys nustatytų kriterijų, yra vertinami kaip laboratorijos nesugebėjimas užtikrinti matavimų sieties ir rezultatų patikimumo.

## **VI SKYRIUS**

### **REZULTATŲ ĮVERTINIMAS**

27. Laboratorija, kuri atlieka neardomuosius bandymus ir vertina atliktų bandymų rezultatus norminių dokumentų reikalavimams (atitikčiai), privalo laikytis dokumento EA – 4/15 „Accreditation for Non-Destructive Testing“ nuostatų. Laboratorija turi:

27.1. turėti parengtą bandymų rezultatų vertinimo nustatytų reikalavimų atitikčiai tvarką (procedūrą);

27.2. išduoti bandymų protokolus, atitinkančius bandymus aprašančių standartų ir standarto LST EN ISO/IEC 17025 reikalavimus;

27.3. bandymų protokoluose pateikti visus veiksnius, kurie turėjo įtakos atliekant bandymus (pvz.: bandymų aplinkos sąlygos, ribota prieiga prie bandinio, netinkama bandinio paviršiaus būklė ir kt.), taip pat nurodyti vietą, kurioje buvo atlikti bandymai;

27.4. bandymų protokoluose nurodyti atrankos pagrindą ir atranką atlikusį asmenį, jei tai atliko ne pati akredituota laboratorija;

27.5. bandymų protokoluose pateikti interpretacijas dėl bandymų rezultatų nukrypimų nuo norminio dokumento ar sutarties reikalavimų.

## **VII SKYRIUS**

### **NUOMONĖS IR AIŠKINIMAI**

28. Jei laboratorija teikia nuomones ir aiškinimus akredituotoje veikloje, ji turi:

28.1. turėti dokumentais įformintą politiką dėl nuomonių ir aiškinimų teikimo;

28.2. nustatyti veiklos sritį, kurioje bus pateikiamos nuomonės ir aiškinimai;

28.3. nustatyti kvalifikacijos, kompetencijos ir patirties reikalavimus darbuotojams, pateikiantiems nuomones ir aiškinimus. Reikalavimai darbuotojų kvalifikacijai, kompetencijai ir patirčiai turi būti nustatyti ne žemesni, kaip nurodyti šio dokumento 9, 13 ir 14 punktuose, bei turėtų apimti:

28.3.1. tam tikras žinias apie tiriamojo/bandomojo/kalibruojamojo objekto gamybos technologiją, medžiagas, gamybą ir t.t., jų panaudojimo arba ketinimo panaudoti būdą ir apie galimus defektus ar gedimus naudojant;

28.3.2. žinias apie bendruosius reikalavimus, nurodytus teisės aktuose ir standartuose;

28.3.3. supratimą apie objekto pokyčių svarbą, kai jis naudojamas įprastiniu būdu;

28.4. suteikti darbuotojams įgaliojimus teikti nuomones ir aiškinimus;

28.5. atlikti ir saugoti įrašus apie darbuotojų, įgaliotų teikti nuomones ir aiškinimus, kvalifikaciją, patirtį ir mokymus;

28.6. nustatyti nuomonių ir aiškinimų pateikimo formą;

28.7. nustatytą laiką saugoti užsakymų ir jų analizės bei diskusijų su užsakovu įrašus, kuriuose atsispindėtų užsakovo poreikis dėl nuomonių ir aiškinimų pateikimo bei nuomonės ar aiškinimo pateikimas.

---