

PATVIRTINTA
Nacionalinio akreditacijos biuro
direktorius 2021 m. balandžio 2 d.
įsakymu Nr. V-11
(Nacionalinio akreditacijos biuro
direktorius 2025 m. kovo 6 d.
įsakymo Nr. V-5 redakcija)

POLITIKA DĖL ATITIKTIES VERTINIMO ĮSTAIGŲ DALYVAVIMO TYRIMŲ KOKYBĖS TIKRINIMO, IŠORINIO KOKYBĖS VERTINIMO PROGRAMOSE IR TARPLABORATORINIUOSE PALYGINIMUOSE

1. AVĮ dalyvavimas tyrimų kokybės tikrinimo, išorinio kokybės vertinimo programose ir tarplaboratoriniuose palyginimuose ir gauti dalyvavimo rezultatai yra vienas iš akreditavimo proceso kriterijų, skirtų įvertinti AVĮ atliekamų darbų kokybę ir kompetenciją.

2. Biuras skatina visas bandymų/ tyrimų/ ėminių ėmimo, kalibravimo, medicinos laboratorijas, taip pat kontrolės įstaigas, atliekančias matavimus ir/ar ėminių ėmimą (toliau kartu – AVĮ), dalyvauti tyrimų kokybės tikrinimo (toliau – PT) ir (arba) išorinio kokybės vertinimo (toliau – IKV) programose, organizuojamose standarto ISO/IEC 17043 reikalavimus atitinkančių (akredituotų) PT/IKV organizatorių.

PASTABA: Kalibravimo ir teisinės metrologijos srityse yra labai nedaug reguliariai organizuojamų PT schemų. Tarplaboratoriniai palyginimai, organizuojami nacionalinių metrologijos institutų ar kalibravimo laboratorijų, akredituotų pagal ISO/IEC 17043 standartą, ir vadinami ILC, kalibravimo ir teisinės metrologijos srityse yra prilyginami PT programoms ir toliau tekste vadinami PT.

3. Nesant tinkamų PT/IKV programų, AVĮ privalo dalyvauti tarplaboratoriniuose palyginimuose (toliau – ILC).

4. AVĮ organizuojami ILC turi atitikti pagrindinius standarto ISO/IEC 17043 principus. AVĮ organizuojamus ILC Biuras vertina, atsižvelgdamas į dokumento EA-4/21 INF reikalavimus.

5. Biuras, atsižvelgdamas į EA reikalavimus ir ILAC privalomojo taikymo dokumento ILAC-P9 nuostatas, nustato AVĮ dalyvavimo PT/IKV/ILC programose minimalias apimtis ir dažnumą:

5.1. AVĮ, siekiančios akreditacijos ar akredituotos srities išplėtimo, turi būti dalyvavusios bent vienoje PT/IKV/ILC programoje, apimančioje pageidaujamus akreditavimo srities metodus/ėminių ėmimą ar reprezentatyvias jų grupes. Sprendimas akredituoti arba išplėsti akreditavimo sritį priimamas tik esant teigiamiems dalyvavimo PT/IKV/ILC programose rezultatams;

PASTABA: Jei pirminio akreditavimo siekia AVĮ, kuri po įvykusių reorganizavimo procedūrų yra perėmusi anksčiau akredituotos AVĮ teises bei pareigas ir siekia tęsti perimtos AVĮ veiklą, naudodama anksčiau Biuro vertintos AVĮ personalo kompetenciją ir išteklius, perimtosios AVĮ teigiami dalyvavimo PT/IKV/ILC programose rezultatai, jei jie atitinka Biuro akredituotoms AVĮ nustatytą dalyvavimo PT/IKV/ILC programose

periodiškumą, laikomi priimtinais įrodymais dėl AVĮ dalyvavimo PT/IKV/ILC programose.

5.2. akredituotos AVĮ turi dalyvauti PT/IKV/ILC programose, atsižvelgiant į akredituotą veiklos sritį, mažiausiai vieną kartą per penkerius metus arba tokiu dažnumu, kokį nustato tai veiklos sričiai taikomi teisės aktai ar norminiai dokumentai, taikant 7 punkte nurodytus PT/IKV/ILC planavimo principus.

6. AVĮ (išskyrus medicinos laboratorijas) turi parengti dalyvavimo PT/ILC programose planą 5 metų laikotarpiui. Pasirenkant PT/ILC programas ir planuojant dalyvavimą jose, kur taikoma, turi būti atsižvelgiama į tai veiklai taikomų teisės aktų ar norminių dokumentų reikalavimus. Medicinos laboratorijos turi planuoti ir dalyvauti IKV programose vadovaudamosi Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimais.

7. PT/IKV/ILC programų parinkimas ir dalyvavimo jose planavimas turi būti paremtas dokumentais įforminta rizikų lygio (žr. EA-4/18) ir egzistuojančių PT/IKV/ILC programų analize, taip pat atsižvelgiant į riziką dėl AVĮ numatytu laiku nevykdomų PT/IKV/ILC programų. Planuojant dalyvavimą PT/IKV/ILC, AVĮ veikla gali būti reprezentatyviai grupuojama pagal matavimo būdus, objektus, parametrus, parametrų grupes ar kitus kriterijus, atsižvelgiant į dokumentuose ILAC P9 ir EA-4/18 pateiktas nuostatas ir informaciją.

8. Jei AVĮ dalyvavimo PT/IKV/ILC programose rezultatai nepatenkinami/abejotini, AVĮ privalo inicijuoti neatitiktinių darbų valdymo procedūrą, nustatyti nepatenkinamų/abejotinių rezultatų gavimo priežastis ir, kai tinka, planuoti bei atlikti korekcinis veiksmus (įskaitant pakartotinį dalyvavimą PT/IKV/ILC programose, kai reikalinga), kuriuos įgyvendinus AVĮ galėtų pademonstruoti veiklos atitiktį nustatytiems reikalavimams.

9. Pasikartojantys nepatenkinami/abejotini PT/IKV/ILC programose gauti rezultatai gali būti vertinami kaip turintys didelę įtaką rezultatų patikimumui. Nepašalinus neatitiktinių, susijusių su rezultatų patikimumo užtikrinimu, Biuras gali taikyti AVĮ poveikio priemones pagal jam suteiktą kompetenciją, įskaitant akreditavimo srities susiaurinimą arba akreditacijos sustabdymą.

10. Kai AVĮ veiklos srityse nėra tinkamų PT/IKV/ILC programų ar jų pritaikyti praktiškai neįmanoma, AVĮ turi pateikti Biurui informaciją apie alternatyvias AVĮ veiklos rezultatų patikimumo užtikrinimo priemones bei jų taikymo dažnumą. AVĮ turi pagrįsti pasirinktų alternatyvų pasirinkimo priežastis ir saugoti taikomų alternatyvų rezultatų įrodymus.
