

Suvestinė redakcija nuo 2014-09-13 iki 2017-11-25

Nutarimas paskelbtas: Žin. 2006, Nr. [77-2985](#), i. k. 1061100NUTA00000674

Nauja redakcija nuo 2010-02-21:

Nr. [144](#), 2010-02-10, Žin. 2010, Nr. 21-986 (2010-02-20), i. k. 1101100NUTA00000144

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ
N U T A R I M A S**

**DĖL BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ
PASKYRIMO IR PASKELBIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2006 m. liepos 4 d. Nr. 674
Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo (Žin., 1998, Nr. 92-2542) 6 straipsnio 2 punktu ir siekdama užtikrinti 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008, nustatančio su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančio reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30), ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančio sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218, p. 82) (toliau – Sprendimas 768/2008/EB) nuostatų įgyvendinimą, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Patvirtinti Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklės (pridedama).

2. Paskirti Ūkio ministeriją atsakinga už:

2.1. bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskelbimą Europos Komisijai, Europos Sąjungos valstybėms narėms ir Europos ekonominės erdvės valstybėms, taip pat keitimąsi su jomis informacija apie bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskelbimo galiojimo laikiną sustabdymą ar atšaukimą;

2.2. Sprendimo 768/2008/EB I priedo R16 straipsnio pirmojoje pastraipoje nurodytos informacijos pateikimą Europos Komisijai.

2.3. 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB (OL 2011 L88, p. 5), 29 straipsnio 1 dalies antrojoje pastraipoje ir 39 straipsnyje nurodytos informacijos pateikimą Europos Komisijai ir Europos Sąjungos valstybėms narėms.

Papildyta punktu:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

3. Pavesti Nacionaliniam akreditacijos biurui prie Aplinkos ministerijos iki 2010 m. liepos 1 d. patvirtinti jau paskelbtų bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų įvertinimo pagal EA-2/17:2009 vadovo dėl horizontaliųjų reikalavimų atitikties įvertinimo įstaigų akreditavimui paskelbimo tikslais reikalavimus 2010 m. liepos 1 d.–2012 m. sausio 1 d. laikotarpiu įvertinimo grafiką

L. E. MINISTRO PIRMININKO PAREIGAS

ZIGMANTAS BALČYTIS

L. E. ŪKIO MINISTRO PAREIGAS

KĘSTUTIS DAUKŠYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. liepos 4 d. nutarimu Nr. 674
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2010 m. vasario 10 d. nutarimo Nr. 144 redakcija)

BANDYMŲ LABORATORIJŲ, SERTIFIKACIJOS IR KONTROLĖS ĮSTAIGŲ PASKYRIMO IR PASKELBIMO Taisyklės

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklės (toliau – šios taisyklės) nustato bendruosius reikalavimus bandymų laboratorijoms, sertifikacijos ir kontrolės įstaigoms, pageidaujančioms tapti paskelbtosiomis įstaigomis, šių įstaigų paskyrimo, paskelbimo ir paskelbimo galiojimo laikino sustabdymo ir atšaukimo tvarką.

Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ar kontrolės įstaigų, pageidaujančių būti paskelbtąja įstaiga medicinos prietaisų atitikties įvertinimo srityje, paraiškos skirti paskelbtąja įstaiga pateikiamos, jų pasirengimas vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą vertinamas, šios įstaigos paskiriamos, jų priežiūra atliekama, jų paskirtos veiklos aprėptis išplečiama, atnaujinama, įgaliojimai sustabdomi ir atšaukiami 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL 2013 L 253, p. 8) (toliau – Reglamentas (ES) Nr. 920/2013) ir įgaliotos institucijos nustatyta tvarka ir šių taisyklių nuostatos taikomos tiek, kiek neprieštarauja Reglamentui (ES) Nr. 920/2013. Nacionalinis akreditavimo biuras šių įstaigų neakredituoja.

Punkto pakeitimai:

Nr. [918](#), 2014-09-10, paskelbta TAR 2014-09-12, i. k. 2014-12256

2. Šiose taisyklėse vartojamos sąvokos:

Įgaliotos institucijos – institucijos, išvardytos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1999 m. gruodžio 27 d. nutarime Nr. 1482 „Dėl institucijų, įgaliotų tvirtinti privalomuosius produktų saugos reikalavimus, paskyrimo“ (Žin., 1999, Nr. 114-3304), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 24 d. nutarime Nr. 1668 „Dėl geležinkelių transporto objektų ir jų sudedamųjų dalių atitikties įvertinimo“ (Žin., 2004, Nr. 187-6979), ir kitos Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos ministerijos ir institucijos, kurioms pavesta atlikti Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo (Žin., 1998, Nr. 92-2542) (toliau – Atitikties įvertinimo įstatymas) 6 straipsnyje nurodytas funkcijas.

Reglamentas – įgaliotos institucijos patvirtintas teisės aktas, kuriame nustatytos teisės normos, perkeliančios naujojo požiūrio direktyvų ir direktyvų, kurios remiasi naujuoju ir visuotiniu požiūriu, reikalavimus, arba 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančio Sprendimą 93/465/EEB (OL 2008 L 218, p. 82) (toliau – Sprendimas 768/2008/EB) pagrindu priimtas specialusis Europos Sąjungos teisės aktas.

Kitos šiose taisyklėse vartojamos sąvokos apibrėžtos Atitikties įvertinimo įstatyme, 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančiame reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL 2008 L 218, p. 30) (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 765/2008), ir Sprendime 768/2008/EB.

Punkto pakeitimai:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

3. Paskelbtoji įstaiga atlieka atitikties įvertinimo procedūras, nustatytas atitinkamuose reglamentuose, išduoda atitiktį patvirtinančius dokumentus, pripažįstamus kitose Europos Sąjungos (toliau – ES) valstybėse narėse ir Europos ekonominės erdvės valstybėse (toliau – EEE valstybės). Įgalios institucijos užtikrina, kad paskelbtosios įstaigos tiesiogiai arba per paskirtuosius atstovus dalyvautų notifikuotų įstaigų grupių veikloje, arba užtikrina, kad notifikuotųjų įstaigų atstovai būtų apie tai informuoti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

II. REIKALAVIMAI ĮSTAIGOMS, PAGEIDAUJANČIOMS BŪTI PASKELBTOSIOMS EUROPOS KOMISIJAI IR KITOMS ES VALSTYBĖMS NARĖMS

4. Bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga, pageidaujanti būti paskelbtoji Europos Komisijai, kitoms ES valstybėms narėms ir EEE valstybėms ir teikti atitikties įvertinimo paslaugas, kurių rezultatai būtų pripažįstami ES valstybių narių ir EEE valstybių kompetentingų institucijų, privalo atitikti reglamentuose ir Sprendime 768/2008/EB paskelbtosioms įstaigoms ir jų personalui keliamus reikalavimus, įgaliotų institucijų nustatytus specialiuosius reikalavimus, jeigu įgaliota institucija juos yra nustačiusi, taip pat turėti technines galimybes atlikti reglamentuose nustatytas atitikties įvertinimo procedūras. Bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga, pageidavimą būti paskelbtąja įstaiga pareiškusi po 2010 m. liepos 1 d., privalės atitikti ir EA-2/17:2009 vadove dėl horizontaliųjų reikalavimų atitikties įvertinimo įstaigų akreditavimui paskelbimo tikslais (toliau – EA-2/17:2009 vadovas) nurodytus reikalavimus. Visos iki 2010 m. birželio 30 d. paskelbtosios įstaigos 2010 m. liepos 1 d.–2012 m. sausio 1 d. laikotarpiu privalo būti įvertintos pagal EA-2/17:2009 vadove nurodytus reikalavimus.

5. Šių taisyklių 4 punkte išvardytus reikalavimus (išskyrus įgaliotų institucijų nustatytus specialiuosius reikalavimus) atitinkančioms bandymų laboratorijoms, sertifikacijos ar kontrolės įstaigoms išduodami Nacionalinio akreditacijos biuro arba Reglamento (EB) Nr. 765/2008 7 straipsnyje nustatyta tvarka kitos ES valstybės narės nacionalinės akreditacijos įstaigos akreditavimo pažymėjimai (toliau – akreditavimo pažymėjimas).

III. BANDYMŲ LABORATORIJOS, SERTIFIKACIJOS AR KONTROLĖS ĮSTAIGOS PASKYRIMAS IR PASKELBIMAS

6. Bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga, pageidaujanti būti paskelbtąja įstaiga, pateikia įgaliotai institucijai prašymą būti paskirtąja įstaiga ir prideda akreditavimo pažymėjimą, jeigu jį turi, atitiktį įgalios institucijos nustatytiems specialiesiems reikalavimams pagrindžiančią ir kitą pagal Sprendimo 768/2008/EB I priedo R22 straipsnio 2 dalį ar Sprendimo 768/2008/EB pagrindu priimtų specialiųjų ES teisės aktų nuostatas, kuriomis nustatomi reikalavimai akredituotų įstaigų paskelbimo (notifikavimo) paraiškai, reikalaujamą informaciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [926](#), 2011-08-17, Žin., 2011, Nr. 105-4934 (2011-08-23), i. k. 1111100NUTA00000926

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

7. Bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga, pageidaujanti būti paskelbtąja įstaiga atlikti toms reglamentuose numatytoms atitikties įvertinimo procedūroms, kurių akreditacijos Nacionalinis akreditacijos biuras neatlieka, įgaliotai institucijai pateikia atitiktį įgalios institucijos nustatytiems specialiesiems reikalavimams pagrindžiančią ir kitą pagal Sprendimo 768/2008/EB I priedo R22 straipsnio 3 dalį ar Sprendimo 768/2008/EB pagrindu priimtų specialiųjų ES teisės aktų nuostatas, kuriomis nustatomi reikalavimai neakredituotų įstaigų paskelbimo (notifikavimo) paraiškai, reikalaujamą informaciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

8. Įgaliota institucija per 20 darbo dienų nuo šių taisyklių 6 arba 7 punkte nurodytų dokumentų gavimo priima sprendimą dėl bandymų laboratorijos, sertifikacijos ar kontrolės įstaigos paskyrimo atlikti atitinkamuose reglamentuose nustatytas atitikties įvertinimo procedūras ir apie priimtą sprendimą per 3 darbo dienas raštu informuoja pareiškėją. Paskirtoji bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga prisiima atsakomybę už atitikties įvertinimą pagal vieną ar keletą modulių ar schemų. Bandymų laboratorija, sertifikacijos ir kontrolės įstaiga negali būti paskirta atlikti tik modulio ar schemas dalies atitikties įvertinimo procedūrų.

9. Bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga, negalinti atlikti visų į reglamento taikymo sritį patenkančių produktų atitikties įvertinimo procedūrų, gali būti paskiriama tam tikrai reglamento taikymo srities daliai, išvardijami atskiri produktai.

10. Įgaliota institucija, per 20 darbo dienų nuo šių taisyklių 6 arba 7 punkte nurodytų dokumentų gavimo priėmusi neigiamą sprendimą dėl bandymų laboratorijos, sertifikacijos ar kontrolės įstaigos paskyrimo atlikti atitinkamuose reglamentuose nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, apie tai per 3 darbo dienas raštu informuoja pareiškėją ir nurodo tokio sprendimo motyvus. Neigiamo sprendimo motyvai negali būti susiję su paskelbtųjų įstaigų skaičiaus ribojimu ar ekonominiu paskelbimo tikslingumu. Toks įgalios institucijos sprendimas gali būti apskustas įstatymų nustatyta tvarka.

11. Įgaliota institucija sprendimą dėl bandymų laboratorijos, sertifikacijos ar kontrolės įstaigos paskyrimo ir paskelbimo pateikia Ūkio ministerijai kartu su Sprendimo 768/2008/EB I priedo R23 straipsnio 3 arba 4 dalyje nurodyta informacija, nebent Sprendimo 768/2008/EB pagrindu priimti specialieji ES teisės aktai numatytų išimtis. Ūkio ministerija per 5 darbo dienas nuo šių dokumentų gavimo užtikrina, kad paskelbimo pranešimas bus pateiktas elektroniniu būdu Europos Komisijai, ES valstybėms narėms ir EEE valstybėms.

Punkto pakeitimai:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

12. Jeigu per 14 dienų nuo paskelbimo pranešimo, grindžiamo akreditavimo pažymėjimu, arba per 2 mėnesius nuo paskelbimo pranešimo, kai akreditavimo pažymėjimu nesinaudojama, pateikimo Europos Komisijos, ES valstybių narių ir EEE valstybių prieštaravimų negaunama, laikoma, kad bandymų laboratorija, sertifikacijos ar kontrolės įstaiga kompetentinga pradėti paskelbtosios įstaigos veiklą. Tuo tikslu Ūkio ministerija nedelsdama raštu informuoja įgaliotą instituciją ir bandymų laboratoriją, sertifikacijos ar kontrolės įstaigą, dėl kurios pateiktas paskelbimo pranešimas, kad Europos Komisijos, ES valstybių narių ir EEE valstybių prieštaravimų negauta ir bandymų laboratorijai, sertifikacijai ar kontrolės įstaigai patvirtinta kompetencija vykdyti paskelbtosios įstaigos veiklą.

13. Remdamasis šių taisyklių 12 punkte nurodyta įgaliotai institucijai raštu pateikta Ūkio ministerijos informacija, įgalios institucijos vadovas šių taisyklių 11 punkte nurodytą sprendimą dėl bandymų laboratorijos, sertifikacijos ar kontrolės įstaigos paskyrimo ir paskelbimo paskelbia įgalios institucijos interneto svetainėje.

IV. PASKELBTŲJŲ ĮSTAIGŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS AR ATŠAUKIMAS

14. Nacionalinis akreditacijos biuras ir įgalios institucijos prižiūri, ar paskelbtosios įstaigos atitinka šių taisyklių 4 punkte nustatytus reikalavimus ir geba atlikti reglamentuose nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, kurioms yra paskelbtos. Nacionalinis akreditacijos biuras informuoja įgaliotą instituciją apie nustatytus pažeidimus ir reikalavimų neatitikimą.

15. Jeigu nustatoma, kad paskelbtosios įstaigos veikla neatitinka šių taisyklių 4 punkte nustatytų reikalavimų, įgaliota institucija priima sprendimą laikinai sustabdyti arba apriboti tokios įstaigos įgaliojimus atlikti tą veiklą ir nustato ne trumpesnę kaip mėnesio ir ne ilgesnę kaip 3 mėnesių terminą nustatytiems trūkumams pašalinti. Ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo laikinai sustabdyti arba apriboti paskelbtosios įstaigos įgaliojimus priėmimo apie priimtą sprendimą įgaliota institucija raštu informuoja Ūkio ministeriją ir paskelbtąją įstaigą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

16. Jeigu paskelbtoji įstaiga per įgaliotos institucijos nurodytą terminą trūkumų nepašalina, įgaliota institucija priima sprendimą atšaukti tokios įstaigos paskelbimo galiojimą. Apie tokio sprendimo priėmimą įgaliota institucija ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jo priėmimo raštu informuoja Ūkio ministeriją ir paskelbtąją įstaigą.

17. Įgaliota institucija šių taisyklių 15 ir 16 punktuose nustatyta tvarka priimtus sprendimus ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jų priėmimo paskelbia įgaliotos institucijos interneto svetainėje ir imasi kitų būtinų Sprendimo 768/2008/EB I priedo R25 straipsnio 2 dalyje ar Sprendimo 768/2008/EB pagrindu priimtuose specialiuosiuose ES teisės aktuose nustatytų paskelbimo (notifikavimo) pakeitimo priemonių.

Punkto pakeitimai:

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

18. Ūkio ministerija užtikrina, kad apie įgaliotos institucijos priimtą sprendimą laikinai sustabdyti paskelbtosios įstaigos įgaliojimus ar atšaukti tokios įstaigos paskelbimo galiojimą būtų pranešta Europos Komisijai, kitoms ES valstybėms narėms ir EEE valstybėms.

Priedo pakeitimai:

Nr. [144](#), 2010-02-10, Žin., 2010, Nr. 21-986 (2010-02-20), i. k. 1101100NUTA00000144

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [144](#), 2010-02-10, Žin., 2010, Nr. 21-986 (2010-02-20), i. k. 1101100NUTA00000144

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 "Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo (notifikavimo) taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [926](#), 2011-08-17, Žin., 2011, Nr. 105-4934 (2011-08-23), i. k. 1111100NUTA00000926

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 "Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [908](#), 2012-07-18, Žin., 2012, Nr. 88-4601 (2012-07-24), i. k. 1121100NUTA00000908

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 "Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [918](#), 2014-09-10, paskelbta TAR 2014-09-12, i. k. 2014-12256

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. liepos 4 d. nutarimo Nr. 674 „Dėl Bandymų laboratorijų, sertifikacijos ir kontrolės įstaigų paskyrimo ir paskelbimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo