

# Аккредитация лабораторий генетической экспертизы: реалии и перспективы

Л.А. Калашникова  
Зав. лабораторией ДНК-технологий  
ФГБНУ ВНИИплем  
доктор биологических наук, профессор

## Приложение к Приказу МСХ РФ от 02.06.2022г. №336 «Требования к видам племенных хозяйств»

22. При определении вида племенного хозяйства «организация по племенной работе», «организации по учету, контролю, оценке уровня продуктивности и качества продукции, племенной ценности животных (контрольно-испытательная станция животноводства, ипподром, лаборатория селекционного контроля качества молока, лаборатории селекционного контроля качества шерсти, лаборатория иммуногенетической экспертизы, центр информационного обеспечения)», «лаборатория молекулярно-генетической экспертизы», осуществляющего учет генотипических и фенотипических признаков племенных животных для использования указанных признаков в их селекции, требуется:

наличие аккредитации в национальной системе аккредитации (для лаборатории селекционного контроля качества молока, лаборатории селекционного контроля качества шерсти, лаборатории иммуногенетической экспертизы, лаборатории молекулярно-генетической экспертизы);

# Классификация лабораторий

- Наш пункт – «Лаборатории, в отношении которых законодательством России установлены требования по обязательному наличию **аккредитации в национальной системе аккредитации**»

# Область аккредитации

- Под областью аккредитации понимается **сфера деятельности** юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур (пункт 9 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ).

# Аккредитация – процесс оценки технической компетентности лаборатории

**Техническая компетентность** лаборатории  
зависит от ряда факторов:

- o Квалификация и опыт персонала
- o Исправное оборудование – откалиброванное и обслуживаемое должным образом
- o Соответствующее помещение
- o Система обеспечения качества
- o Надлежащие методы отбора образцов
- o Узаконенные методы испытаний
- o Точные процедуры регистрации и отчётности

## Важными ссылочными документами для лабораторий являются

- o ФЗ N 412 от 28 декабря 2013 года «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- o Приказ Министерства экономического развития РФ от 26 октября 2020 г. N 707 (критерии аккредитации);
- o **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019** «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- o «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»;
- o «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»;
- o «Правила к оформлению протоколов испытаний».

- o ПРИКАЗ от 26 октября 2020 г. N 707 Министерства экономического развития РФ «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»
- o ПРИКАЗ от 28 января 2021 года N 34 Министерства экономического развития РФ «Об утверждении Перечня несоответствий заявителя критериям аккредитации, которые при осуществлении аккредитации влекут за собой отказ в аккредитации, и Перечня несоответствий аккредитованного лица требованиям законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц, влекущих за собой приостановление действия аккредитации»

# Критерии аккредитации лабораторий (Приказ №707)

- o **21.** Лаборатория должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"
- o **23.** Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:
  - o 23.1. Р 50.1.108-2016 "Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений";
  - o 23.2. Р 50.1.109-2016 "Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках";
  - o 23.3. ГОСТ Р 58973-2020 "Правила к оформлению протоколов испытаний".
- o **24. Дополнительные требования** к лабораториям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации (24.1-6: кадры, помещения, оборудование, документооборот)
- o **26.** Документы и сведения, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (СМК)



# Требования к персоналу

Для лабораторий с обязательной аккредитацией в национальной системе аккредитации:

- Руководитель - в штате по основному месту работы
- Испытатель – по трудовому договору в одной лаборатории, ВО, СПО, ДПО и опыт работы в области аккредитации не менее одного года

# Система менеджмента качества

- o Документ (документы) системы менеджмента качества, содержащие требования системы менеджмента качества лаборатории в соответствии с настоящими критериями аккредитации.
- o Данное требование подразумевает разработку системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.