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 лаборатория контроля качества шерсти, 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);



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

Область аккредитации

О 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-Ф3).

Аккредитация – процесс оценки технической компетентности лаборатории

Техническая компетентность лаборатории зависит от ряда факторов:

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





Важными ссылочными документами для лабораторий являются

- ФЗ N 412 от 28 декабря 2013 года «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- ✓ Приказ Министерства экономического развития РФ от 26 октября 2020 г. N 707 (критерии аккредитации);
- «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»;
- «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»;
- «Правила к оформлению протоколов испытаний».





- О 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»
- О 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»





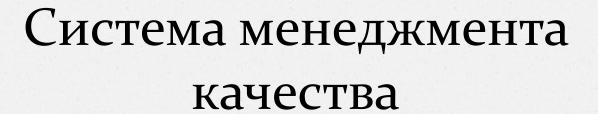
Критерии аккредитации лабораторий (Приказ №707)

- 21. Лаборатория должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"
- 23. Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:
 - 23.1. Р 50.1.108-2016 "Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений";
 - 23.2. Р 50.1.109-2016 "Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках";
 - 23.3. ГОСТ Р 58973-2020 "Правила к оформлению протоколов испытаний".
- 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)
- 26. Документы и сведения, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации (СМК)



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



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