Аккредитация лаборатории по стандартам ISO/IEC 17025

Ветеринарные врачи, производители мясной и молочной продукции, владельцы животных должны доверять лабораторным исследованиям, этому может способствовать использование аккредитованной лаборатории. Возникает много вопросов что такое аккредитация и почему выгодно использование аккредитованного центра (лаборатории)? Давайте разбираться вместе.

 Что такое аккредитация?

Аккредитация – подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия организации критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности лаборатории осуществлять деятельность в определенной области аккредитации

Благодаря применению национальных и международных стандартов правительство, поставщики и потребители могут быть уверены в результатах калибровки и испытаний, предоставленных протоколах инспекции и результатах сертификации.

Аккредитация – процесс оценки технической компетентности лаборатории.

Техническая компетентность лаборатории зависит от ряда факторов, включая:

● Квалификацию, подготовку и опыт персонала

● Исправное оборудование – откалиброванное и обслуживаемое должным образом

● Соответствующие процедуры обеспечения качества

● Надлежащие методы отбора образцов

● Приемлемые и узаконенные процедуры и методы испытаний

● Прослеживаемость измерений к национальным эталонам

● Точные процедуры регистрации и отчётности

● Подходящие средства испытаний

 Чем отличается Сертификация и Аккредитация лаборатории?

Сертификация – свидетельство наличия в лаборатории системы управления качеством, но не свидетельство её технической компетентности.

Аккредитация – это следующий шаг с использованием специальных критериев и процедур для определения технической компетентности.

 Кто проводит аккредитацию?

Процесс аккредитации, в основном, выполняется в пределах страны одним или более органами по аккредитации. Эти органы ответственны за аккредитацию национальных лабораторий своих стран. Некоторые развивающиеся страны, в которых еще не сформированы органы по аккредитации, могут направить свои лаборатории пройти аккредитацию в сформированной системе в другой стране.

В России аккредитацию проводит Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) – федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции национального органа Российской Федерации по аккредитации (<https://fsa.gov.ru/>).

Росаккредитация была создана в 2011 г. в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 24 января 2011 г. № 86 «О единой национальной системе аккредитации» и действует на основании Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845. Росаккредитация находится в ведении Министерства экономического развития Российской Федерации.

Сферу деятельности Росаккредитации составляют: формирование единой национальной системы аккредитации;

осуществление контроля за деятельностью аккредитованных лиц.  Росаккредитация осуществляет следующие основные полномочия:

проведение аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации;

федеральный государственный контроль за деятельностью аккредитованных лиц;

организация выдачи бланков сертификатов соответствия; контроль за соблюдением испытательными лабораториями (центрами) принципов надлежащей лабораторной практики, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;

организация формирования и ведения [реестров](https://fsa.gov.ru/use-of-technology/elektronnye-reestry/);

иные полномочия в установленной сфере деятельности.

 Как проводится аккредитация?

Технические эксперты проводят тщательное обследование лабораторных методов и оборудования, влияющих на выработку испытательных или калибровочных данных. Критерии оценки основаны на международных стандартах: ISO/IEC 17025 или ISO 15189 для медицинских лабораторий - стандартов, которые используются для аккредитации лабораторий во всём мире.

Аккредитованные лаборатории регулярно переоцениваются для поддержания высокого уровня их компетентности. Представители правительственных органов, по их выбору, могут принимать участие в проводимых оценках. Лабораториям также рекомендуется участвовать в регулярных программах проверки квалификации для демонстрации своей компетентности.

Если лаборатория аккредитована признанным органом по аккредитации, то это означает, что она достигла предписанного уровня технической компетентности в проведении определенных видов испытаний, измерений и калибровок.

В результате – гарантия того, что лаборатория способна вырабатывать точные, прослеживаемые и воспроизводимые данные в качестве основы для принятия правительственных решений.

 В чём выгода от использования аккредитованной лаборатории?

● Доверие к данным, используемым в ключевых исследованиях и принятии решений

● Меньше неопределённости при принятии решений, влияющих на охрану здоровья населения и защиту окружающей среды

● Общественное признание аккредитации в качестве знака одобрения компетентности

● Устранение избыточных проверок и повышение эффективности процесса оценки (что может сократить затраты)

При использовании аккредитованной лаборатории повышается доверие к тому, что:

● Принятые решения основаны на сопоставимых данных

● Закупленные у поставщиков изделия безопасны и надёжны

● Минимизированы затраты средств и потери времени, связанные с повторными испытаниями и отбором образцов

● Ошибки, влияющие на соответствие регламентам, незначительны.

Аккредитация лабораторий стимулирует также рост торговли и экономики. При определении компетентности лаборатории её аккредитация основана на едином подходе, принятом многими странами мира. Используемые повсеместно методы испытаний и измерений – основа того, что данные, выработанные аккредитованной лабораторией, будут содействовать экспорту товаров на внешнем рынке. Это приведёт к уменьшению затрат, росту экспорта и импорта при снижении или устранении необходимости в повторных испытаниях в другой стране.

 Как найти аккредитованную лабораторию?

В России ведется Реестр аккредитованных лиц Росаккредитации (<https://pub.fsa.gov.ru/ral>).  Областное бюджетное учреждение «Боровичская межрайонная ветеринарная лаборатория» аккредитована как испытательный центр по стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Подробную информацию можно получить по запросу на сайте Росаккредитации  [номер записи в РАЛ  РОСС RU.0001.21ПЩ44](https://pub.fsa.gov.ru/ral/view/26478/accredited-entity)