

	ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	СМК ИЛМГЭ Версия №1
	Система менеджмента качества Положение об испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы	ПП 3. 01. 2022

**УТВЕРЖДАЮ**

Руководитель Уральского НИИСХ – филиала  
 ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН  
 М.Ю. Севостьянов  
 «07» октября 2022 г.



**ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН  
 Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН  
 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

**ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ  
 МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ**

**ПП 3. 01. 2022**

Информация об актуализации и внесении изменений в документ			
№ п/п	Дата	Информация об актуализации и внесении изменений в документ	Подпись

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН		Ф.И.О.	Подпись 
Уральский НИИСХ – филиал	Разработал:	Гринаш О.А.	
ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Проверил:	Ткаченко И.В.	
	Согласовано:	Кондратюк О.В.	

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 2 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

## Оглавление:

1 Общие положения.....	3
2 Область деятельности (аккредитации).....	4
3 Персонал.....	4
4 Функции.....	4
5 Права.....	5
6 Обязанности.....	5
7 Ответственность .....	6
8 Взаимодействие с Федеральной службой по аккредитации.....	6
Приложения.....	8

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 3 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

## 1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение распространяется на деятельность Испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы (ИЛМГЭ) и вступает в силу с момента его утверждения.

1.2 Положение определяет структуру, функции, права, обязанности, ответственность, кадровый состав ИЛМГЭ, порядок взаимодействия с Федеральной службой по аккредитации, другими организациями.

1.3 ИЛМГЭ создана приказом Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уральский Федеральный аграрный научно-исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук» № 110-О от «07» октября 2022 года, является преемником лабораторной деятельности отдела животноводства и иммуногенетических экспертиз Уральского научно-исследовательского института сельского хозяйства – филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уральский Федеральный аграрный научно-исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук».

1.4 Функционирует на основании настоящего Положения и Руководства по качеству испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы.

1.5 ИЛМГЭ является структурным подразделением отдела животноводства и генетических исследований Уральского научно-исследовательского института сельского хозяйства – филиала Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уральский федеральный аграрный научно-исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук» и функционирует в составе Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Уральский федеральный аграрный научно-исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук», являющегося самостоятельным юридическим лицом. В своей деятельности Испытательная лаборатория молекулярно-генетической экспертизы исключает возможность оказания административного, коммерческого, финансового или иного воздействия, которое может повлиять на объективность результатов испытаний, что обеспечивается финансовой и административной независимостью от изготовителей и потребителей продукции.

1.6 ИЛМГЭ не занимается иной деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости и беспристрастности при проведении испытаний.

1.7 ИЛМГЭ в своей деятельности руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, документами системы менеджмента качества, документами на продукцию, методами испытаний, настоящим Положением.

1.8 ИЛМГЭ проводит экспертизу в соответствии с нормативной документацией в рамках области аккредитации.

1.9 ИЛМГЭ оснащена аттестованным и поверенным в установленном

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН  Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы	стр. 4 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

порядке испытательным оборудованием и средствами измерений, располагает электронной базой нормативных документов, достаточных для проведения испытаний продукции, включенной в область аккредитации. Сведения о состоянии материально-технического оснащения ИЛМГЭ, условия проведения испытаний, приведены в Паспорте испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы.

1.10 ИЛМГЭ имеет внутреннюю систему менеджмента качества, которая подробно описана в Руководстве по качеству Испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы.

1.11 Процедуру подтверждения компетентности ИЛМГЭ осуществляет Федеральная служба по аккредитации.

## **2 Область деятельности (аккредитации)**

ИЛМГЭ осуществляет выполнение генетической экспертизы ДНК крупного рогатого скота методами генетической идентификации генотипа животных по микросателлитным локусам ДНК или по ОНП (однонуклеотидному полиморфизму) с помощью генетических чипов. Для их анализа используют панель микросателлитных локусов или панель ОНП (SNPsingle nucleotide polymorphism), рекомендованных Международным обществом генетики животных (ISAG). Результаты генетической идентификации по SNP и STR (микросателлитные маркеры) используют для обязательной проверки происхождения племенных животных по родителям.

## **3. Персонал**

3.1 ИЛМГЭ обладает специалистами, имеющими высшее образование и/ или квалификацию, обеспечивающими проведение экспертизы в соответствии с областью аккредитации. Сведения о составе сотрудников и выполняемых ими функциях приведены в таблице «Сведения о работниках лаборатории» (Приложение 1). Требования к деятельности сотрудников регламентированы должностными инструкциями, устанавливающими функции, права, обязанности и ответственность, требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы.

3.2 Руководство деятельностью ИЛМГЭ осуществляет заведующий, назначаемый на должность и освобождаемый от нее приказом руководителя филиала.

## **4. Функции**

4.1 ИЛМГЭ выполняет следующие функции:

- проводит экспертизы согласно области аккредитации;
- выдает протоколы испытаний;

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 5 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

- обеспечивает достоверность и объективность результатов испытаний;
- обеспечивает поддержание надлежащего состояния используемых средств измерений и испытательного оборудования;
- участвует в проведении межлабораторных (сравнительных) испытаний;
- ведет учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний.

## 5. Права

ИЛМГЭ имеет право:

- проводить экспертизу в соответствии с областью аккредитации;
- отказывать в проведении испытаний при отсутствии гарантий оплаты заказанных испытаний;
  - устанавливать договорные отношения с заказчиком экспертизы по срокам выполнения и оплате;
  - разрабатывать систему менеджмента качества, соответствующую деятельности ИЛМГЭ и объему выполняемых работ;
  - принимать участие в межлабораторных сличительных испытаниях продукции, проводимых в целях подтверждения технической компетентности аккредитуемой лаборатории;
  - обращаться в Федеральную службу по аккредитации РФ с заявкой на оказание государственных услуг.

## 6. Обязанности

ИЛМГЭ обязана:

- проводить экспертизу и выдавать протоколы испытаний по правилам Национальной системы аккредитации РФ в пределах области аккредитации;
- обеспечивать достоверность, объективность и требуемую точность результатов испытаний;
  - создавать необходимые условия для проведения Федеральной службой по аккредитации процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы (предоставление необходимой документации, обеспечение участия персонала лаборатории в процедуре подтверждения компетентности, оплата процедуры подтверждения компетентности в соответствии с установленным порядком);
  - предоставлять информацию о деятельности испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы в Федеральную службу по аккредитации в установленном порядке;
  - не разглашать сведения, составляющие коммерческую тайну заказчика, кроме вопросов, относящихся к безопасности продукции;
  - предоставлять, при необходимости, образцы продукции для проведения сравнительных испытаний в других аккредитованных лабораториях;

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 6 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

- принимать участие при необходимости в сравнительных испытаниях;
- регистрировать и хранить протоколы испытаний в течение установленного законодательством срока;
- вести учет предъявляемых претензий по результатам экспертизы;
- нести финансовые расходы, связанные с прохождением процедуры компетентности;
- заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включенной в область аккредитации.
- по мере необходимости, вносить изменения, которые регистрируются в листе регистрации изменений (Приложение 2).
- знакомить персонал ИЛМГЭ с Положением под роспись с соответствующей отметкой в листе ознакомления (Приложение 3).

## **7. Ответственность**

7.1 ИЛМГЭ в лице заведующего лабораторией несет ответственность за:

- выполнение функций и обязанностей, предусмотренных настоящим Положением;
- полноту и правильность проведения экспертизы;
- объективность, точность и достоверность результатов испытаний;
- организацию отчетности и регистрацию результатов испытаний;
- использование при проведении экспертизы только аттестованного испытательного оборудования, поверенных (калиброванных) средств измерений и стандартных образцов, предоставленных предприятиями-производителями реактивов;
- своевременное предоставление документов для проведения процедуры подтверждения компетентности ИЛМГЭ.

## **8. Взаимодействие с Федеральной службой по аккредитации и иными организациями**

8.1 Взаимодействие ИЛМГЭ с Федеральной службой по аккредитации, иными государственными органами и организациями регламентируется законодательством об аккредитации РФ, соответствующими договорами, положениями, приказами, распоряжениями.

8.2 Взаимодействие ИЛМГЭ с Федеральной службой по аккредитации и ее территориальными органами осуществляется в следующих случаях:

- обращение с заявлением о прохождении процедуры аккредитации ИЛМГЭ;
- процедура подтверждения компетентности;
- предоставление сведений о ИЛМГЭ в случаях и порядке, предусмотренном

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 7 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

Федеральным законом РФ от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы Регистрационный № ПП 3.01. 2022	стр. 8 из 15  Версия №1
--	---	-------------------------------

## Приложение 1

### Сведения о работниках лабораторий

№	Фамилия, имя, отчество, страховой номер индивидуального лицевого счета, дата и место рождения	Основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту работы или совместительству	Выполняемые функции, проводимые исследования, испытания, измерения	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт по исследованиям, испытаниям, измерениям, включенным в область аккредитации (в годах, с указанием, в каких организациях, в какой период и по каким видам исследований (испытаний) измерений получен)	Примечание
1	Ткаченко Инга Владимировна, 018-643-720 56, 12.03.1964, гор. Челябинск	3	4	5	6	7
1	Ткаченко Инга Владимировна, 018-643-720 56, 12.03.1964, гор. Челябинск	3	4	5	6	7

<p>ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН</p>	<p>Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы Регистрационный № ПП 3.01.2022</p>	<p>стр. 9 из 15 Версия №1</p>
---	---	-----------------------------------

					<p>растительного происхождения», удостоверение о повышении квалификации 7727 00006014 от 10 февраля 2017 г. Регистрационный номер ВЭ – 27, г. Москва, 72 часа. II Уральский ветеринарный форум «Инновационные подходы к решению современных проблем ветеринарной медицины», сертификат, г. Екатеринбург, 2015 г., 18 часов. Обучение по курсу: «Современные методы анализа ДНК. Секвенирование и фрагментный анализ с использованием генетического анализатора Abi Prizm 3130k1. ПЦР в реальном времени». Удостоверение № 000693 Серия ААА от 18.02.2011 г., регистрационный номер 57. Центр коллективного пользования ГНУ ВНИИСБ Россельхозакадемии, г. Москва, 2013 г., 40 часов. Курсы повышения квалификации: «Совершенствование зооинженерной и селекционной работы в свиноводческих предприятиях России», удостоверение о повышении квалификации № 3744, ФГБОУ «Российская инженерная академия менеджмента и агробизнеса», г. Москва, 2012 г., 72 часа.</p>
--	--	--	--	--	---

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 10 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

2	Модоров Макар Васильевич, 087-319-964 13, 01.06.1982 г., Г. Свердловск	трудоустроен по трудовому договору № 389 от 15.04.2016 г.; работа по основному месту работы	проведение исследований (испытаний) и измерений	Высшее, Государственное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный университет им. А.М. Горького», Екатеринбург. Магистр биологии по направлению «Биология». Диплом АВМ 0095671 от 25 июня 2005 г., регистрационный номер 1064. Ученая степень. Институт экологии растений и животных УрО РАН, 2009 г. Диплом кандидата биологических наук ДКН № 089108 от 03 июля 2009 г., регистрационный номер 27к/8.	6 лет в Уральском НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН, молекулярно-генетическая экспертиза, с апреля 2016 года по настоящее время.	Курсы повышения квалификации: «Молекулярно-генетическая диагностика и современная практика, методы ПЦР и секвенирования», удостоверение о повышении квалификации ПК № 0548622, регистрационный номер 1255-У, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Уральский федеральный аграрный научно-исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук» Учебный центр повышения квалификации, 2021 г. 60 часов. Курсы повышения квалификации: «Молекулярно-генетическая диагностика и современная практика, методы ПЦР и
				Курсы повышения квалификации: «Генодиагностика в современной медицине» (Методы ПЦР в изучении генетики человека и выявления инфекционных заболеваний), удостоверение о повышении квалификации № 02/10. ФГУ НИИ ФХМ ФМБА России, г. Москва, 2010 г., 72 часа. Курсы повышения квалификации: «Современные технологии производства свинины», удостоверение о повышении квалификации № 1. ФГОУ ВПО УГАВМ, г. Троицк, 2010 г. 72 часа.		

ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 11 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

3	Клещева Анастасия Андреевна, 159-677-230 21, 31.08.1995, г. Екатеринбург	трудоустройство по договору № 424 от 04.09.2017 г.; работа по основному месту работы	проведение исследований (испытаний) и измерений	Высшее, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный аграрный университет», г. Екатеринбург, направление подготовки «Зоотехния», бакалавр. Диплом 106624 2695206 от 07 июля 2017 г., регистрационный номер 356.  Высшее, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный аграрный университет», г. Екатеринбург, магистр по направлению подготовки «Зоотехния». Диплом магистра 106624	5 лет в Уральском НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН, молекулярно- генетическая экспертиза, с сентября 2017 года по настоящее время.	Курсы повышения квалификации: «Биотехнологии в АПК», удостоверение о повышении квалификации 7718 00828929, регистрационный номер БГ – 66, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская академия кадрового обеспечения агропромышленного комплекса», г. Москва, 2019 г., 72 часа.  Курсы повышения квалификации: «Молекулярно-генетическая диагностика и современная практика, методы ПЦР и секвенирования в ветеринарии», удостоверение о повышении квалификации ПК № 0163462, регистрационный номер 0951-У, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение	секвенирования в ветеринарии», удостоверение о повышении квалификации ПК № 0163445, регистрационный номер 0934-У, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Уральский федеральный аграрный научно- исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук» Учебный центр повышения квалификации, 2019 г. 58 часов.
---	--	--	--	--	--	--	---

<p>ФГБНУ УрФАНИЦ Уро РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ Уро РАН</p>	<p>Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы Регистрационный № ПП 3.01. 2022</p>	<p>стр. 12 из 15 Версия №1</p>
---	--	------------------------------------

4	<p>Файрушина Кристина Романовна, 163-205-019 20, 24.01.1998, гор. Богданович Свердловской обл.</p>	<p>трудовой договор № 43 от 05.08.2019 г.; работа по основному месту работы</p>	<p>проведение исследований (испытаний) и измерений</p>	<p>Высшее, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный аграрный университет», г. Екатеринбург, направление подготовки «Зоотехния». бакалавр Диплом 106624 4044113 от 09 июля 2019 г., регистрационный номер 624. Высшее, Федеральное государственное бюджетное образовательное</p>	<p>2695655 от 09 июля 2019 года, регистрационный номер 645.</p>	<p>«Уральский федеральный аграрный научно- исследовательский центр Уральского отделения Российской академии наук» Учебный центр повышения квалификации, г. Екатеринбург, 2020 г. 58 часов. Тренинг по KASP – генотипированию, г. Екатеринбург, 2018 г. IV Международная научно- практическая конференция молодых ученых и специалистов «Эколого-биологические проблемы использования природных резервов в сельском хозяйстве», мастер-класс «Иммуногематологический анализ – как интегральный показатель заболеваний сельскохозяйственных животных», г. Екатеринбург, 2018 г., 18 часов</p>	<p>Курсы повышения квалификации: «Молекулярно-генетическая диагностика и современная практика. методы ПЦР и секвенирования в ветеринарии», удостоверение о повышении квалификации ПК № 0163464, регистрационный номер 0953-У, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Уральский федеральный аграрный научно- исследовательский центр Уральского отделения Российской</p>
---	--	---	--	--	---	---	--

ФГБНУ УрФАНИЦ Уро РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ Уро РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно-генетической экспертизы	стр. 13 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

5	Гринад Ольга Альбертовна, 052-786-513 79, 23.04.1962, город Ирбит Свердловской области	Трудовой договор № 184 от 01.08.2022 г.; работа по основному месту работы	ответственный за систему менеджмента качества	учреждение высшего образования «Уральский государственный аграрный университет», г. Екатеринбург, магистр по направлению подготовки «Зоотехния». Диплом магистра 106624 4043780 от 07 июля 2021 года, регистрационный номер 1181. Уральский орден Трудового Красного Знамени политехнический институт им. С.М. Кирова, г. Свердловск, 1984 г., инженер-механик, Подъемно-транспортные машины и оборудование. Диплом КВ № 493526, от 04 июня 1984 г., регистрационный номер 104024	2 месяца в Уральском НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ Уро РАН, молекулярно-генетическая экспертиза, с августа 2022 года по настоящее время.	Курсы повышения квалификации: «Практические вопросы деятельности испытательных лабораторий и их соответствия требованиям критериев аккредитации. Организация системы менеджмента в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019», удостоверение о повышении квалификации ООО «НЦСЭ» (Учебный центр «Nice Consulting»), 2022 г., 72 часа	академии наук» Учебный центр повышения квалификации, 2020 г. 58 часов.
6	Колмакова Екатерина Матвеевна, 198-689-946 88, 13.09.1999, гор. Екатеринбург Свердловской обл.	Трудовой договор № 148 от 16.08.2021 г.; работа по основному месту работы	Освоение процесса проведения исследований (испытаний) и измерений	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный аграрный университет», г. Екатеринбург, 2021 г., бакалавр, Зоотехния. Диплом 106624 5315742 от 07 июля 2021 года, регистрационный номер 1122	1 год 1 месяц в Уральском НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ Уро РАН, молекулярно-генетическая экспертиза, с августа 2021 года по настоящее время.	-	-



ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН Уральский НИИСХ – филиал ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН	Положение об испытательной лаборатории молекулярно- генетической экспертизы	стр. 15 из 15
	Регистрационный № ПП 3.01. 2022	Версия №1

Приложение 3

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№ п/п	Должность	ФИО	Дата	Подпись
1.	Зав. лаб.	Ткаченко И.В.	07.10.22	
2.	Менеджер по качеству	Тришани О.А.	07.10.22	
3.	и.н.с	Райрушика К.Р.	07.10.22	
4.	лаб. - исслед	Колмакова Е.М.	07.10.22	
5.	и.с.	Клишова А.А.	07.10.22	
6.	с.н.с	Модаров М.В.	07.10.22	
7.	лаб. - исслед.	Тотаринцева Е.А.	01.02.23	
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				