

© Коллектив авторов, 2025

УДК 614.4



## Методические подходы к конструированию документированной области аккредитации испытательных лабораторий паразитологического профиля

К.Ю. Кузнецова<sup>1</sup>, Л.В. Аляутдина<sup>2</sup>, В.Н. Герасимов<sup>3</sup>, С.А. Петрова<sup>1</sup>, В.В. Мальцев<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Тимошенко Маршала, д. 23, г. Москва, 121359, Российская Федерация

<sup>2</sup> ООО «Главный контрольно-испытательный центр питьевой воды», офис 405А, 4-й этаж, 3-й офисный подъезд, корпус А, Бизнес-Парк Румянцево, г. Москва, 108812, Российская Федерация

<sup>3</sup> ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора, Территория «Квартал А», д. 24, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, 142279, Российская Федерация

### Резюме

**Введение.** Сравнительный опыт в развитии менеджмента качества управлением организацией в отдельных странах создает познавательный ресурс для заимствования наиболее удачных проектов и понимания получаемых эффектов.

**Цель исследования:** представить методические подходы к конструированию правоприменительной основы области аккредитации испытательной лаборатории паразитологического профиля в зависимости от ресурсного обеспечения.

**Материалы и методы.** Проведен сравнительно-правовой анализ правоприменения утвержденных методических указаний Росаккредитации для формирования паразитологического раздела области аккредитации. Всего проанализированы 21 нормативный акт, 7 инструкций и методических указаний. Применялся методический подход к конструированию основных элементов области аккредитации лабораторий паразитологического профиля при нормативном регулировании паразитологических испытаний / исследований объектов одновременно двумя и более равноуровневыми нормативными документами с разъяснениями.

**Результаты исследований.** Показаны подходы к документированному оформлению области аккредитации при разных уровнях действующих регуляторных актов. При документировании области аккредитации лабораторий паразитологического профиля, объекты которых регламентированы двумя и более нормативно-правовыми документами, необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

1) в область аккредитации включают все документы исходя из практического подхода к готовности испытательной лаборатории для выполнения разных целевых задач;

2) методическое сопровождение по реализации задач исследования должно соответствовать всем параметрам ресурсной доступности для оценки соответствия качества процедурных и организационно-управленческих решений при проведении испытаний.

Показаны основные принципы правоприменения утвержденных методических указаний Росаккредитации (2019) по описанию области аккредитации паразитологических испытаний/исследований объектов, оценка соответствия которых регулируется одновременно двумя и более нормативно-правовыми актами – Техническими регламентами Таможенного союза, ГОСТ, санитарными правилами – и в зависимости от ресурсного обеспечения является правом выбора испытательной лаборатории.

**Заключение.** Предложенный подход к построению конструктивных элементов области аккредитации и разъяснения к нему, по мнению авторов, должны способствовать повышению профессиональной подготовки профильных специалистов к выполнению задач аккредитации.

**Ключевые слова:** область аккредитации, паразитологические исследования/испытания, документированные процедуры.

**Для цитирования:** Кузнецова К.Ю., Аляутдина Л.В., Герасимов В.Н., Петрова С.А., Мальцев В.В. Методические подходы к конструированию документированной области аккредитации испытательных лабораторий паразитологического профиля // Здоровье населения и среда обитания. 2025. Т. 33. № 12. С. 94–102. doi: 10.35627/2219-5238/2025-33-12-94-102

## Methodological Approaches to Creating a Documented Scope of Accreditation for Parasitology Laboratories

Kamalya Y. Kuznetsova,<sup>1</sup> Lyudmila V. Alyautdina,<sup>2</sup> Vladimir N. Gerasimov,<sup>3</sup> Svetlana A. Petrova,<sup>1</sup> Vadim V. Maltsev<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Center for State Sanitary and Epidemiological Supervision of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation, 23 Marshal Timoshenko Street, Moscow, 121359, Russian Federation

<sup>2</sup> Main Drinking Water Control and Testing Center, Office 405A, Entrance 3, Building A, Rumyantsevo Business Park, Moscow, 108812, Russian Federation

<sup>3</sup> State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology, 24 "Quarter A" Territory, Obolensk Settlement, Serpukhov City District, Moscow Region, 142279, Russian Federation

### Summary

**Introduction:** The experience of individual countries in developing quality management systems provides a valuable resource for borrowing the most successful projects and understanding the resulting effects.

**Objective:** To present methodological approaches to developing a law enforcement framework for the scope of accreditation of a parasitology laboratory given the resource availability.

**Materials and Methods:** We conducted a comparative legal analysis of enforcement of the approved Rosaccreditation guidelines for elaborating the parasitology section of the scope of accreditation based on 21 regulations, seven instructions and guidelines. A methodological approach was used to create the key elements of the scope of accreditation for parasitology laboratories, taking into account regulation of its facilities by two or more different-level documents with explanations.

**Results:** The article describes the approaches to documenting the scope of accreditation under different levels of current regulations. When documenting the scope for parasitology laboratories, the facilities of which are regulated by two or more legal documents, the following recommendations must be implemented:

<https://doi.org/10.35627/2219-5238/2025-33-12-94-102>  
Original Research Article

1) The scope of accreditation should include all documents based on a practical approach to the readiness of the testing laboratory to perform various target tasks; and

2) Methodological support for testing should meet all resource availability parameters for assessing the quality of procedural, organizational, and managerial solutions during testing.

The article also describes the main principles of enforcement of the guidelines issued by the Russian Federal Accreditation Service in 2019 for describing the scope of accreditation of parasitology laboratories, the conformity assessment of which is regulated by two or more legal acts simultaneously, e.g. Technical Regulations of the Customs Union, state standards and/or sanitary rules, and can be chosen by the testing laboratory depending on the resources.

**Conclusion:** The proposed approach to creating structural elements of the scope of accreditation and explanations to it may contribute to improving training of specialists for accreditation tasks.

**Keywords:** scope of accreditation, parasitology testing, documented procedures.

**Cite as:** Kuznetsova KY, Alyautdina LV, Gerasimov VN, Petrova SA, Maltsev VV. Methodological approaches to creating a documented scope of accreditation for parasitology laboratories. *Zdorov'e Naseleniya i Sreda Obitaniya*. 2025;33(12):94–102. (In Russ.) doi: 10.35627/2219-5238/2025-33-12-94-102

**Введение.** Тенденции к управлению качеством и развитию системы менеджмента качества, и эффективному управлению организацией в разных странах имели разные предпосылки, но были обоснованы необходимостью технического, экономического и правового регулирования качества в целях достижения высокого рейтинга в конкурентной среде. Они охватывали разные стороны производственной деятельности, но в основу были заложены ориентация на потребителя, процессный подход, постоянное улучшение и обеспечение взаимовыгодных отношений с заявителями услуг.

В этом контексте сравнительный опыт отдельных стран в развитии менеджмента качества управления организацией создает познавательный ресурс для заимствования наиболее удачных проектов и понимания получаемых эффектов.

Достижение высокого качества продукции стало ключевым в экономической политике и возведено в национальный статус Японии и на международном уровне, которая считается родоначальником стандартизации качества услуг и продукции. Были разработаны основополагающие принципы механизмов стабилизации внутриорганизационных процессов: наиболее выдающимися являлись недопущение предыдущих ошибок, недопустимость изменений технологического процесса без официально разработанного документа [1–4].

Для достижения высокой конкурентоспособности предприятий в Китайской Народной Республике (КНР) начиная с 70-х годов прошлого столетия основные направления повышения качества базировались на научном управлении качеством, включающем ужесточение нормативных требований и контроля за производством [5–8].

Принцип обеспечения качества в Германии построен на контроле производства качественной продукции, а не выполненной/законченной работы, что позволяет выявить и устранить факторы появления дефектов продукции на процессных этапах [9–11].

Страновые достижения управления качеством организации в разных областях экономики выражены в мировом признании и узнаваемости их продукции и услуг, а разработанная система взаимодействия с запросом потребителей продолжает поддерживать эмоциональную связь с гарантированной надежно-

стью и долгосрочным их доверием на протяжении многих поколений.

В Российской Федерации в 2011 г. была создана Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация)<sup>1,2</sup>. На переходном этапе процесс управления качеством, в том числе в организации лабораторной деятельности учреждений, был направлен на усиление экономической базы производственной сферы и за короткий период претерпел сложные приемы освоения нормотворческих и технологических процедур. В условиях капитализации производственных отношений были важными адаптация и направление коллективных усилий на достижение краткосрочного успеха и его перспективное развитие в рамках реализации государственных задач о внедрении прорывных технологий и выходе российской экономики на мировой уровень. По данным А.А. Ардышева (2016), более 4500 организаций к 2016 г. завершили эту процедуру с положительным результатом, причем подавляющее большинство – без серьезных осложнений в ходе оказания государственной услуги, и не смогла подтвердить свое соответствие новым требованиям 51 организация [12].

Сложность программного обеспечения поставленных целей заключалась в сокращении сроков для обучения и формирования штатных менеджеров контроля качества, исполнительного ядра с учетом многообразных форм деятельности лабораторной службы. Новизна введенных процедур и системы контроля качества заключалась в прямом заимствовании регулирующих зарубежных стандартов и волевым внедрении в деятельность учреждений/организаций, что способствовало механистическому их применению.

В настоящей работе авторы постарались обобщить требования к структурированию ОА согласно регламентам нормативной документации. Представлен систематизированный подход к формированию отдельных позиций в области аккредитации ИЛЦ для лабораторий / подразделений паразитологического профиля.

**Цель исследования.** Представить методические подходы к конструированию правоприменительной основы области аккредитации в зависимости от ресурсного обеспечения испытательной лаборатории паразитологического профиля.

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 «О Федеральной службе по аккредитации».

<sup>2</sup> Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

**Материалы и методы.** Проведен сравнительно-правовой анализ правоприменения пунктов методических рекомендаций по описанию области аккредитации (МР) в редакциях от 2019 г.<sup>3</sup> В ходе исследования мы изучили 21 нормативный акт, 12 инструкций и методических указаний, касающихся области аккредитации паразитологического профиля. Учитывая, что становление внутренней структуры и логической последовательности взаимосвязанных правовых элементов исследуемой области характеризовалось длительным периодом изменяющихся условий нормативно-правового сопровождения, показаны подходы к документированному оформлению ОА при разных уровнях действующих регуляторных актов. Применялся методический прием с разъяснениями к порядку составления ОА при выполнении исследований / испытаний. Предложен порядок соотношения нормативно-методического применения ОА при нормировании определяемых показателей двумя разноуровневыми документами – техническими регламентами таможенного союза (ТР ТС) и санитарными правилами (СанПиН) с разъяснениями по оформлению ОА и формированию заключения. Для доказательности взаимосвязей элементов формы ОА материал представлен с перестановкой утвержденной последовательности по графам: наименование объекта – КОД ОКПД 2 – КОД ТН ВЭД ЕАЭС; определяемый показатель; диапазон определения; документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений; примечания.

**Результаты исследования.** Форма «Область аккредитации испытательной лаборатории (ГОСТ ISO/IES 17025-2019)» является одним из документов, содержащим ссылку на нормативно-правовое регулирование совокупности требований к заявленным видам работ по оценке соответствия. Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту и соответствующих критериям аккредитации, на основе которой осуществляется деятельность аккредитованного лица.

В связи с этим правильная трактовка отдельных пунктов МР является важной процедурой документирования заявленной области деятельности.

В п. 4 МР изложены общие требования к оформлению документа, в п.п. 4.4–4.5 порядок заполнения

области аккредитации в соответствии с утвержденными формами согласно заявлению, п.п. 4.6–4.10 – порядок оформления «Области аккредитации ИЛЦ» на бумажном носителе, п.п. 5–11 – требования к заполнению граф в форме области аккредитации.

Ниже приведены образцы заполнения ОА по видам испытательных образцов.

**1. Наименование объекта:**

Рыба переработанная и консервированная, ракообразные и моллюски

КОД ОКПД 2 – 10.20

КОД ТН ВЭД ЕАЭС – 0302;0303;0304;0305;0306;007;0301;0308

*Определяемая характеристика (показатель):*

Живые личинки, опасные для здоровья человека (нематод, скребней, трематод, цестод)

*Диапазон определения:* обнаружено / не обнаружено

*Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений:*

– Национальный стандарт Республики Казахстан СТ РК 2779-15 «Продукты пищевые. Методы санитарно-паразитологической экспертизы рыбы, моллюсков, ракообразных, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки»<sup>4\*</sup>;

– Инструкция 4.2.10-21-25-2006 МЗ РБ «Паразитологический контроль качества рыбы и рыбной продукции»<sup>5\*</sup>;

– ГОСТ 34812-2021. Продукция рыбная пищевая. Методы определения жизнеспособности личинок гельминтов<sup>6\*\*</sup>;

– Методические указания МУК 3.2.3804–22 «Методы санитарно-паразитологической экспертизы рыбы, моллюсков, ракообразных, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки»<sup>7\*\*\*</sup> (введены в действие 02.12.2022).

– Методические указания МУ 3.2.2601–10 «Профилактика описторхоза» Приложение 2. Методы санитарно-паразитологической экспертизы рыбы<sup>8\*\*\*</sup> (введены в действие 21.05.2010).

**Примечание:**

1) Определяемые показатели установлены Техническим регламентом Евразийского экономического союза «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016)<sup>9</sup>: Приложение № 3. Паразитологические показатели безопасности рыбы, ракообразных, моллюсков и продуктов их переработки,

<sup>3</sup> Приказ Росаккредитации от 25.01.2019 № 11 (в редакции приказа Росаккредитации от 21.03.2019 № 50) «Об утверждении Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)».

<sup>4</sup> Национальный стандарт Республики Казахстан СТ РК 2779 -15 «Продукты пищевые. Методы санитарно-паразитологической экспертизы рыбы, моллюсков, ракообразных, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки» (введены в действие 30.11.2015).

<sup>5</sup> Инструкция 4.2.10-21-25-2006 «Паразитологический контроль качества рыбы и рыбной продукции» (утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Минздрава Республики Беларусь М.И. Римжа от 25.10.2006 № 128; введены в действие 30.11.2006).

<sup>6</sup> ГОСТ 34812-2021. Продукция рыбная пищевая. Методы определения жизнеспособности личинок гельминтов.

<sup>7</sup> Методические указания МУК 3.2.3804–22 «Методы санитарно-паразитологической экспертизы рыбы, моллюсков, ракообразных, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки» (утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 02.12.2022).

<sup>8</sup> Методические указания МУ 3.2.2601-10 «Профилактика описторхоза». Приложение 2. Методы санитарно-паразитологической экспертизы рыбы» (утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 02.12.2022, введены в действие 21.05.2010).

<sup>9</sup> Технический регламент Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 040/2016 «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (принят решением Совета Евразийской экономической комиссии от 18.10.2016 № 162).

<https://doi.org/10.35627/2219-5238/2025-33-12-94-102>  
Original Research Article

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»<sup>10</sup>; Приложение № 6. Паразитологические показатели безопасности рыбы, ракообразных, моллюсков, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки»; СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»<sup>11</sup>.

2) Определяемый показатель «Живые личинки, опасные для здоровья человека (нематод, скребней, трематод, цестод)» является образцом сокращенной версии. Расширенный показатель в соответствии с ТР ТС и ГОСТ включает полную характеристику определяемого показателя по виду рыбы – пресноводная, морская, проходная. Например: «Пресноводные ракообразные, моллюски морские и продукты их переработки трематоды: парагонимусы; цестоды: спирометры; нематоды: анизакисы, контрацекумы, псевдотерраны, диоктофимы, гнатостомы, суль-каскарисы, эхиноцефалусы».

3) Инструкция 4.2.10-21-25-2006 МЗ РБ «Паразитологический контроль качества рыбы и рыбной продукции» применяется во исполнение ТР ТС до разработки соответствующего межгосударственного стандарта и внесения его в перечень стандартов.

4) Отменен с 01.12.2022 ГОСТ Р 54378–2011 «Рыба, нерыбные объекты и продукция из них. Методы определения жизнеспособности личинок гельминтов»<sup>12</sup>.

Взамен введено в действие: ГОСТ 34812–2021 «Продукция рыбная пищевая. Методы определения жизнеспособности личинок гельминтов» (принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 декабря 2021 г. № 146-П)).

\* Применяют только для выполнения исследований на соответствие ТР ЕАЭС 040/2016 согласно «Перечню международных и региональных (межгосударственных) стандартов», а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования ТР ЕАЭС 040/2016 «О безопасности рыбы и рыбной продукции» (утвержден Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.07.2022 № 107).

\*\*Применяют для выполнения исследований на соответствие ТР ЕАЭС 040/2016 и СанПиН 3.3686–21.

\*\*\*Применяют для выполнения исследований на соответствие СанПиН 3.3686–21.

Предложенный алгоритм действий соответствует установленным в исследованиях (Глебова Е.В.

и соавт., 2015) научно-практическим основам формирования ОА ИЛЦ в системе мониторинга качества и безопасности рыбной продукции [13].

## 2. Наименование объекта:

Мясо и мясопродукты: мясо крупного рогатого скота, свинина, баранина, козлятина, конина и мясо прочих животных семейства лошадиных, оленина и мясо прочих животных семейства оленьих (оленьих) парные, остывшие или охлажденные; мясо и пищевые субпродукты замороженные, в том числе для детского питания; продукты из шпика  
КОД ОКПД 2 – 10.11.1;10.11.3;10.13. 15.160  
КОД ТН ВЭД ЕАЭС – 0302;0303;0304;0305;0306;007;0301;0308

*Определяемая характеристика (показатель):* личинки трихинелл, финны (цистицерки)

*Диапазон определения:* обнаружено / не обнаружено

*Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений:*

– Методические указания МУК 4.2.2747–10 «Методы санитарно-паразитологической экспертизы мяса и мясной продукции»<sup>13</sup>.

## Примечание:

1) Решением Совета ЕЭК от 08.08.2019 № 115<sup>14</sup> отменено «Приложение 5 ТР ТС 021/2011. Требования к не переработанному продовольственному (пищевому) сырью животного происхождения».

2) Определяемые показатели установлены СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

3) МУК 4.2.2747–10 применяется в очагах вспышечной и групповой заболеваемости по эпидемиологическим показаниям.

4) Определяемый показатель «Личинки трихинелл» является прерогативной характеристикой паразитологического исследования в рамках осуществления санитарно-эпидемиологической работы в очагах с вовлечением заболевших трихинеллезом среди населения. Определяемые показатели «Личинки трихинелл, финны (цистицерки)» применимы для лабораторий санитарно-ветеринарной экспертизы.

5) Оформление результатов осуществляется в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011, гл. 2 п. 11) в части ветеринарно-санитарной экспертизы продуктов убоя (в том числе продуктов убоя для детского питания).

## 3. Наименование объекта:

Овощи. Зелень. Соки и соковая продукция из фруктов и овощей (СанПиН 3.3686–21)

Свежие и свежемороженые зелень столовая, овощи, фрукты и ягоды. Свежеотжатые соки (ТР ТС 021/2011)

КОД ОКПД 2 – 10.2

КОД ТН ВЭД ЕАЭС – 0706,0709, 2009

<sup>10</sup> Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (принят решением Комиссии Таможенного союза от 9.12.2011 № 880).

<sup>11</sup> Постановление от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»» (с изменениями на 25.05.2022).

<sup>12</sup> ГОСТ Р 54378–2011 «Рыба, нерыбные объекты и продукция из них. Методы определения жизнеспособности личинок гельминтов».

<sup>13</sup> Методические указания МУК 4.2.2747–10 «Методы санитарно-паразитологической экспертизы мяса и мясной продукции» (утверждены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 11.10.2010).

<sup>14</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 08.08.2019 № 115 «О внесении изменений в технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).

*Определяемая характеристика (показатель):*

Яйца гельминтов и цисты (ооцисты) патогенных кишечных простейших (СанПиН 3.3686–21)

Яйца гельминтов, цисты патогенных кишечных простейших (ТР ТС 021/2011)

*Диапазон определения:* обнаружено / не обнаружено

*Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений:*

– МУК 4.2.3016–12 «Санитарно-паразитологические исследования плодоовощной, плодово-ягодной и растительной продукции»<sup>15\*</sup>;

– Инструкция №37-0305 МЗ РБ 12.04.2005 «Экспресс-методы индикации возбудителей паразитарных болезней в плодоовощной продукции»<sup>16\*\*</sup>.

**Примечание:**

1) Определяемые показатели установлены ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (глава 2 п. 11) и СанПин 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2) МУК 4.2.3016–12 применяется для оценки соответствия нормативам до введения соответствующих межгосударственных стандартов в перечень стандартов.

3) Инструкция № 37-0305 МЗ РБ 12.04.2005 применяется до введения соответствующих межгосударственных стандартов в перечень стандартов.

\*Применяют только для выполнения исследований на соответствие ТР ТС 021/2011 в соответствии с Решением Коллегии ЕЭК от 24.12.2019 № 236<sup>17</sup>.

\*\*Применяют для выполнения исследований на соответствие ТР ТС 021/2011 и СанПиН 3.3686–21.

**4. Наименование объекта:**

Питьевая вода, расфасованная в емкости (СанПиН 2.1.4.1116–02)<sup>18</sup>

Вода упакованная питьевая, включая природную минеральную воду (ТР ЕАЭС 044/2017)<sup>19</sup> с дополнениями<sup>20</sup>

КОД ОКПД 2 – 36.0

КОД ТН ВЭД ЕАЭС – 22019,22011

*Определяемая характеристика (показатель):*

Яйца гельминтов, цисты лямблий, ооцисты криптоспоридий (СанПиН 2.1.4.1116–02)

Яйца гельминтов, цисты патогенных кишечных простейших (ТР ЕАЭС 044/2017)

*Диапазон определения:* обнаружено / не обнаружено

*Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений:*

– МУК 4.2.2314–08 «Методы санитарно-паразитологического анализа воды» (п. 5.1.3)<sup>21\*</sup>;

– ГОСТ ISO 15553–2017 «Качество воды. Выделение из воды и идентификация ооцист криптоспоридий и цист лямблий»<sup>22\*\*</sup>;

– СТ РК 2782–2015 «Вода. Методы санитарно-паразитологического анализа»<sup>23</sup> (Метод последовательной фильтрации через систему прозрачных аналитических трековых мембран (АТМ))<sup>\*\*</sup>;

– Инструкция «Исследование воды на наличие ооцист криптоспоридий, цист лямблий, яиц гельминтов на основе адсорбции»<sup>24\*\*</sup>.

**Примечания:**

1) МУК 4.2.2314–08 применяется для оценки соответствия нормативам до введения соответствующих межгосударственных стандартов в перечень стандартов.

2) Инструкция № 108-1207 МЗ РБ 21.01.2008 применяется до введения соответствующих межгосударственных стандартов в перечень стандартов.

\* Применяют для выполнения исследований на соответствие ТР ТС 044/2017 и СанПиН 2.1.4.1116–02.

\*\*Применяют только для выполнения исследований на соответствие ТР ТС 044/2017 в соответствии с «Перечнем стандартов, содержащих правила и методы исследований и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента ЕЭС (ТР ЕАЭС 044/2017) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования ТР ЕАЭС 044/2017 «О безопасности упакованной питьевой воды, включая минеральную воду» и Списка изменяющих документов<sup>25</sup>.

Таким образом, принцип оформления ОА паразитологических исследований / испытаний заключается в строгом соответствии графе «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора

<sup>15</sup> Методические указания МУК 4.2.3016–12 «Санитарно-паразитологические исследования плодоовощной, плодово-ягодной и растительной продукции» (утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г.Г. Онищенко 12.05.2012).

<sup>16</sup> Инструкция «Экспресс-методы индикации возбудителей паразитарных болезней в плодоовощной продукции» (утверждена Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь М.И. Римжа от 12.04.2005 № 37-0305).

<sup>17</sup> Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.12.2019 № 236 Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов для соблюдения требований технического регламента ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

<sup>18</sup> Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 19.03.2002 № 12 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества. СанПиН 2.1.4.1116–02» (с изменениями и дополнениями).

<sup>19</sup> Технический регламент Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 044/2017 «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду».

<sup>20</sup> Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 1.06.2021 № 60 «О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5.12.2017 № 164».

<sup>21</sup> Методические указания МУК 4.2.2314–08 «Методы санитарно-паразитологического анализа воды» (утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г.Г. Онищенко 18.01.2008).

<sup>22</sup> ГОСТ ISO 15553–2017 «Качество воды. Выделение из воды и идентификация ооцист криптоспоридий и цист лямблий».

<sup>23</sup> СТ РК 2782–2015. «Вода. Методы санитарно-паразитологического анализа».

<sup>24</sup> Инструкция «Исследование воды на наличие ооцист криптоспоридий, цист лямблий, яиц гельминтов на основе адсорбции» (утверждено Заместителем министра здравоохранения Республики Беларусь, главным государственным санитарным врачом М.И. Римжа по применению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.01.2008 № 108-1207).

<sup>25</sup> Список изменяющих документов (в ред. Решений Коллегии ЕЭК от 08.10.2019 № 169, от 16.06.2020 № 76, от 01.06.2021 № 60).

<https://doi.org/10.35627/2219-5238/2025-33-12-94-102>  
Original Research Article

проб» строки «Определяемая характеристика (показатель)».

**Обсуждение.** Подготовка испытательной лаборатории к проведению процедуры аккредитации подразумевает выполнение ряда обязательных работ, направленных на достижение соответствия испытательной лаборатории установленным критериям аккредитации [14, 15] в рамках упорядочивания деятельности органов аккредитации в области единства измерений, контроля за деятельностью аккредитованных лиц, ведению реестров аккредитованных лиц, деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, об обеспечении органов по сертификации программными технологиями и выдаче бланков сертификатов соответствия [16]. В научной литературе встречаются различные определения; согласно одному из них, «под государственной услугой подразумевается выдача документов, как правило, связанная с лицензированием, сертификацией, регистрацией, оформлением права собственности и т. д.» [17–20].

Основные проблемы нормативного сопровождения в российской национальной системе аккредитации на подготовительном этапе были связаны с неразработанностью конкретных требований к аккредитуемым лицам – органам по сертификации и испытательным лабораториям, которые предопределяли субъективный подход к аккредитации, а также проведение аккредитации экспертными организациями разной ведомственной подчиненности. Такая ситуация не способствовала созданию единого реестра организаций, прошедших аккредитацию (единого реестра аккредитованных лиц), и контроля за их деятельностью [21–26].

Вместе с тем, на определенном этапе развития процесс управления качеством организации зависит не только от построения внутриорганизационной системы объективной оценки соответствия. Усиление международной конкуренции способствовало созданию национальных независимых органов аккредитации по оценке соответствия процедур управления качеством и достижения соответствия в отдельных областях экономики.

Учитывая, что процесс аккредитации в разных странах имеет отличительные особенности, связанные с национальными законодательными механизмами регулирования отрасли, на определенном историческом этапе были сформированы международные системы аккредитации самих национальных органов аккредитации, что в правовом отношении позволило выровнять/стандартизировать требования к процессу управления качеством в единой системе оценки соответствия.

Основополагающим документом деятельности испытательных лабораторий в системе аккредита-

ции, устанавливающим требования и регулирующим соответствие системы управления качеством, является межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025:2005<sup>26</sup> со ссылочными положениями на перечень других НД.

Так, согласно межгосударственной стандартизации ГОСТ 1.0<sup>27</sup> и ГОСТ 1.2<sup>28</sup> цели, основные принципы и общие правила проведения лабораторных работ определены с использованием перечня нормативно-правовых и нормативно-методических документов разных уровней законодательных актов, согласование между которыми требует тщательного выбора и соответствия целям ИЛЦ. Достижение долгосрочного успеха путем максимального удовлетворения запросов потребителя и общества развивается в рамках реализации установленных требований и правил, которые «должны быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения» (п. 4.3.2 ГОСТ 1.2).

Исходя из этого, для каждого типа лабораторных подразделений существуют оптимальные механизмы процессных и организационно-управленческих технологий контроля качества для достижения соответствия единым критериям технической компетентности<sup>29</sup> в рамках заявленной деятельности, которая отражается в документированной области аккредитации. Согласно законодательному определению: «Областью аккредитации является – сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована», а аккредитованное лицо выполняет работы и/или оказывает услуги по оценке соответствия (ст. 4 п. 9 ФЗ-412).

В соответствии с требованиями регламентного документа выбор методов к проведению исследований/испытаний и соблюдение терминологических определений и последовательности применения в графе «Определяемая характеристика (показатель)» должны строго и построчно соотноситься с утвержденными методическими документами «Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб». Оформление ОА находится в области ответственности аккредитованного лица и требует тщательной проработки ресурсных возможностей организации с заданием его перспективного развития. В примечаниях к каждой позиции области аккредитации даны разъяснения о порядке правоприменения указанных документов.

<sup>26</sup> ГОСТ ISO/IEC 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (с изменениями в 2019 г.).

<sup>27</sup> ГОСТ 1.0-2016 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения». Дата введения 01.07.2016.

<sup>28</sup> ГОСТ 1.2-2020 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены». Дата введения 1.09.2020.

<sup>29</sup> Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (взамен Приказа Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»).

Предложенный подход и акцентированные позиции в проведенной работе основаны на систематизации области аккредитации паразитологического раздела испытательных лабораторий, характеризующейся методическими различиями при выполнении задач аккредитации. В соответствии с требованиями регламентного документа выбор методов исследований/испытаний находится в области ответственности аккредитованного лица и требует тщательной проработки ресурсных возможностей организации в соответствии с выбранным типом (уровнем) нормативного документа и его методическим обеспечением. На практике правильное конструирование позволяет обосновать политику ИЛЦ при апелляционном рассмотрении спорных случаев.

При документировании ОА ИЛ паразитологического профиля, объекты которых регламентированы двумя и более нормативно-правовыми документами, необходимо придерживаться определенных рекомендаций.

1. В ОА включают оба документа исходя из практического подхода к готовности ИЛ для выполнения разных целевых задач.

2. Методическое сопровождение по реализации задач исследования должно соответствовать всем параметрам ресурсной доступности для оценки соответствия качества процедурных и организационно-управленческих решений при проведении испытаний. Такой подход включает проработку и включение всего перечня методов исследований/испытаний как обязательную политику перспективного развития компетенций лабораторной службы и направлен на усиление ее конкурентоспособности.

**Заключение.** Показаны основные принципы правоприменения утвержденных методических указаний Росаккредитации (2019) по описанию области аккредитации объектов паразитологических исследований / испытаний, оценка соответствия которых регулируется одновременно ТР ТС, ГОСТ и СанПиН. На примере объектов испытаний мясной, рыбной и сельскохозяйственной продукции и упакованной воды предложен порядок документирования области аккредитации, соответствующей правореализации компетентности испытательных лабораторий паразитологического профиля. Предложенный подход к построению конструктивных элементов области аккредитации и разъяснения к нему, по мнению авторов, должен способствовать повышению профессиональной подготовленности профильных специалистов к выполнению задач аккредитации.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Манукян Г.А. Зарубежный опыт управления качеством // Теория и практика современной науки. 2022. № 4 (82). С. 128-131.
- Okawa Y, Yamashita H, Masuyama S, Fukazawa Y, Wakayama I. Quality assessment of Japanese clinical practice guidelines including recommendations for acupuncture. *Integr Med Res.* 2022;11(3):100838. doi: 10.1016/j.imr.2022.100838
- Parija SC. From the desk of editor-in-chief: Ensuring quality assurance in parasitology laboratories. *Trop Parasitol.* 2025;15(2):69-70. doi: 10.4103/tp.tp\_81\_25
- Cools P, van Lieshout L, Koelewijn R, et al. First international external quality assessment scheme of nucleic acid amplification tests for the detection of *Schistosoma* and soil-transmitted helminths, including *Strongyloides*: A pilot study. *PLoS Negl Trop Dis.* 2020;14(6):e0008231. doi: 10.1371/journal.pntd.0008231
- Xia J, Ning X, Jiang L, et al. Visual analysis of quality management in Chinese drug clinical trials based on CiteSpace and COOC. *Front Med (Lausanne).* 2025;12:1600915. doi: 10.3389/fmed.2025.1600915
- Zhang J, Tang S, Sun P. From command-control to lifecycle regulation: Balancing innovation and safety in China's pharmaceutical legislation. *Healthcare (Basel).* 2025;13(6):588. doi: 10.3390/healthcare13060588
- Cao S, Liang W, Liang C, et al. Impact of China Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluations on study quality: A systematic review of economic evaluations in China. *Health Econ Rev.* 2025;15(1):53. doi: 10.1186/s13561-025-00650-7
- Yi K, Qian K, Du X, Zhang M. Application of Sigma metrics for the optimization of quality control program in the clinical chemistry laboratory. *Clin Lab.* 2025;71(8):241039. doi: 10.7754/Clin.Lab.2025.241039
- von der Leyen H, Delgado J, Mazouz C, Schmitt M, Caplan V. Implementation of a quality management system for decentralized manufacturing of cell and gene therapy products – technical and regulatory considerations. *Front Med (Lausanne).* 2025;12:1591751. doi: 10.3389/fmed.2025.1591751
- Kropp M, Harmening N, Bascuas T, et al. GMP-grade manufacturing and quality control of a non-virally engineered advanced therapy medicinal product for personalized treatment of age-related macular degeneration. *Biomedicines.* 2022;10(11):2777. doi: 10.3390/biomedicines10112777
- Giannoli JM, Vassault A, Carobene A, et al.; International Federation of Clinical Chemistry; Laboratory Medicine Task Force on Global Lab Quality TF-GLQ. Ensuring internal quality control practices in medical laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022. *Clin Chim Acta.* 2025;571:120240. doi: 10.1016/j.cca.2025.120240
- Ардышева А.А. Анализ реформирования системы аккредитации и стандартизации в соответствии с международными требованиями // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. 2016. № 2. С. 134-135.
- Глебова Е.В., Докучаева А.В., Кузнецова О.В., Торба А.С., Языков Р.О. Научно-практическим основам формирования области аккредитации испытательной лаборатории в системе мониторинга качества и безопасности рыбной продукции Дальнего Востока // Научные труды Дальрыбвтуза. 2015. № 34. С. 109-115.
- Глебова Е.В., Докучаева А.В., Паначина В.С., Языков Р.О., Торба А.С. Идентификация процесса подготовки к аккредитации испытательной лаборатории // Технология и управление качеством пищевых продуктов. 2015. № 36. С. 113-119.
- Тарасова Е.Ю., Петрова Е.И. Аккредитация как основной элемент обеспечения качества объектов и услуг // Электронный научно-методический журнал Омского ГМУ. 2016. № 3 (6). С. 17.
- Ардышева А.А., Солдатова С.В. Процедура проверки соответствия требованиям законодательства технического регулирования и аккредитации, испытательных лабораторий и органов по сертификации // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. 2015. № 2 (11). С. 64-66.
- Жильцов Е.Н., Егоров Е.В., Науменко Т.В. и др. Экономика и управление социальной сферой. Москва:

<https://doi.org/10.35627/2219-5238/2025-33-12-94-102>  
Original Research Article

- Издательско-торговая корпорация «Дашков и К», 2015. 496 с.
18. Молчанов И.Н., Титова А.И. Информатизация как фактор повышения качества предоставления государственных услуг. Россия: тенденции и перспективы развития, 2017; (12-2):620-624.
  19. Молчанов И.Н., Титова А.И. Совершенствование управления процессом оказания государственных услуг федеральной службой по аккредитации // Стратегии бизнеса. 2017. № 11. С. 25-29. doi: 10.17747/2311-7184-2017-11-25-29
  20. Миркамил Г.О. Государственные услуги в России: понятие и виды // Вестник Университета имени О.Е. Кутафина. 2019. № 6 (58). С. 173-178. doi: 10.17803/2311-5998.2019.58.6.173-178
  21. Казакова Н.Е. Проблемы профессионально-общественной аккредитации в России: комплексный анализ // Век качества. 2024. № 2. С. 270-278.
  22. Коленикова О.А., Токсанбаева М.С. Проблемы системности институтов оценки квалификации медицинских специалистов // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022. № 30 (спецвыпуск). С. 1027–1032. doi: 10.32687/0869-866X-2022-30-s1-1027-1032
  23. Слепчук ЮВ, Горелова АВ. Актуальные вопросы реформирования системы аккредитации // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. 2017. № 2 (13). С. 831-833.
  24. Абрамовский П.Д. Немецкий опыт управления качеством. Информационно-телекоммуникационные системы и технологии: Материалы Всероссийской научно-практической конференции, Кемерово, 08–10 октября 2020 года. Кемерово: Кузбасский государственный технический университет имени Т.Ф. Горбачева, 2020. С. 184-187.
  25. Демиденко Г.Н., Медведев И.В., Сульман М.Г. Проблемы аккредитации органов по оценке соответствия // Бюллетень науки и практики, 2017. № 2 (15). С. 299-303.
  26. Коленикова О.А., Токсанбаева М.С. Факторы дисфункции институтов оценки квалификации медицинских специалистов. Здравоохранение Российской Федерации. 2021. Т. 65. № 5. С. 467-476. doi: 10.47470/0044-197X-2021-65-5-467-476
- China's pharmaceutical legislation. *Healthcare (Basel)*. 2025;13(6):588. doi: 10.3390/healthcare13060588
7. Cao S, Liang W, Liang C, et al. Impact of China Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluations on study quality: A systematic review of economic evaluations in China. *Health Econ Rev*. 2025;15(1):53. doi: 10.1186/s13561-025-00650-7
  8. Yi K, Qian K, Du X, Zhang M. Application of Sigma metrics for the optimization of quality control program in the clinical chemistry laboratory. *Clin Lab*. 2025;71(8):241039. doi: 10.7754/Clin.Lab.2025.241039
  9. von der Leyen H, Delgado J, Mazouz C, Schmitt M, Caplan V. Implementation of a quality management system for decentralized manufacturing of cell and gene therapy products – technical and regulatory considerations. *Front Med (Lausanne)*. 2025;12:1591751. doi: 10.3389/fmed.2025.1591751
  10. Kropp M, Harmening N, Bascuas T, et al. GMP-grade manufacturing and quality control of a non-virally engineered advanced therapy medicinal product for personalized treatment of age-related macular degeneration. *Biomedicines*. 2022;10(11):2777. doi: 10.3390/biomedicines10112777
  11. Giannoli JM, Vassault A, Carobene A, et al.; International Federation of Clinical Chemistry; Laboratory Medicine Task Force on Global Lab Quality TF-GLQ. Ensuring internal quality control practices in medical laboratories: IFCC recommendations for practical applications based on ISO 15189:2022. *Clin Chim Acta*. 2025;571:120240. doi: 10.1016/j.cca.2025.120240
  12. Ardysheva AA. Analysis of reforming accreditation and standardization in accordance with international requirements. *Aktual'nye Problemy Aviatsii i Kosmonavtiki*. 2016;2(12):134-135. (In Russ.)
  13. Glebova EV, Dokuchaeva AV, Kuznecova OV, Torba AS, Yazykov RO. Scientific-practical bases of forming field accreditation of testing laboratories in the monitoring system quality and safety of fish products the Far East. *Nauchnye Trudy Dal'rybvtuza*. 2015;34:109-115. (In Russ.)
  14. Glebova EV, Dokuchaeva AV, Panachina VS, Yazykov RO, Torba AS. Process preparation for the accreditation testing laboratory. *Nauchnye Trudy Dal'rybvtuza*. 2015;36:113-119. (In Russ.)
  15. Tarasova EYu, Petrova EI. Accreditation as a major element in ensuring the quality of facilities and services. *Elektronnyy Nauchno-Metodicheskiy Zhurnal Omskogo GAU*. 2016;(3(6)):17. (In Russ.)
  16. Ardysheva AA, Soldatova SV, Zhirnova EA. The procedure for the verification of compliance with legal requirements of technical regulation and accreditation of testing laboratories and legal certification. *Aktual'nye Problemy Aviatsii i Kosmonavtiki*. 2015;2(11):64-66. (In Russ.)
  17. Zhiltzov EN, Egorov EV, Naumenko TV, et al. [Economics and Social Management: A Manual for Bachelors.] Moscow: Dashkov and Co.; 2015. (In Russ.)
  18. Molchanov IN, Titova AI. [Informatization as a factor in improving the quality of public services delivery.] In: *Russia: Development Trends and Prospects: Conference Proceedings, Moscow, December 20–21, 2016*. Moscow: RAS Institute of Scientific Information on Social Sciences; 2017;(12-2):620-624. (In Russ.)
  19. Molchanov IN, Titova AI. Improving the management of providing public services process by Federal Service for Accreditation. *Strategii Biznesa*. 2017;(11):25-29. (In Russ.) doi: 10.17747/2311-7184-2017-11-25-29
  20. Alizade MQ. State services in Russia: Notion (concept) and types. *Vestnik Universiteta Imeni O.E. Kutafin (MGYuA)*. 2019;(6(58)):173-178. (In Russ.) doi: 10.17803/2311-5998.2019.58.6.173-178

## REFERENCES

1. Manukyan GA. Foreign experience in quality management. *Teoriya i Praktika Sovremennoy Nauki*. 2022;(4(82)):128-131. (In Russ.)
2. Okawa Y, Yamashita H, Masuyama S, Fukazawa Y, Wakayama I. Quality assessment of Japanese clinical practice guidelines including recommendations for acupuncture. *Integr Med Res*. 2022;11(3):100838. doi: 10.1016/j.imr.2022.100838
3. Parija SC. From the desk of editor-in-chief: Ensuring quality assurance in parasitology laboratories. *Trop Parasitol*. 2025;15(2):69-70. doi: 10.4103/tp.tp\_81\_25
4. Cools P, van Lieshout L, Koelewijn R, et al. First international external quality assessment scheme of nucleic acid amplification tests for the detection of *Schistosoma* and soil-transmitted helminths, including Strongyloides: A pilot study. *PLoS Negl Trop Dis*. 2020;14(6):e0008231. doi: 10.1371/journal.pntd.0008231
5. Xia J, Ning X, Jiang L, et al. Visual analysis of quality management in Chinese drug clinical trials based on CiteSpace and COOC. *Front Med (Lausanne)*. 2025;12:1600915. doi: 10.3389/fmed.2025.1600915
6. Zhang J, Tang S, Sun P. From command-control to lifecycle regulation: Balancing innovation and safety in

21. Kazakova NE. Problems of professional and public accreditation in Russia: Comprehensive analysis. *Vek Kachestva*. 2024;(2):270-278. (In Russ.)
22. Kolennikova OA, Toksanbaeva MS. Systemic problems of institutions for assessing the qualification of medical specialists. *Problemy Sotsial'noy Gigieny, Zdravookhraneniya i Istorii Meditsiny*. 2022;30(S):1027-1032. (In Russ.) doi: 10.32687/0869-866X-2022-30-s1-1027-1032
23. Slepchuk YV, Gorelova AV. Actual issues of reforming the accreditation system. *Aktual'nye Problemy Aviatsii i Kosmonavtiki*. 2017;2(13):831-833. (In Russ.)
24. Abramovsky PD. [German experience in quality management.] In: *Information and Telecommunication Systems and Technologies: Proceedings of the Russian Scientific and Practical Conference, Kemerovo, October 8–10, 2020*. Kemerovo: T.F. Gorbachev Kemerovo State Technical University; 2020:184-187. (In Russ.)
25. Demidenko GN, Medvedev IV, Sulman MG. Problems of accreditation of conformity assessment bodies. *Byulleten' Nauki i Praktiki*. 2017;(2(15)):299-303. (In Russ.) doi: 10.5281/zenodo.291917
26. Kolennikova OA, Toksanbaeva MS. Factors of dysfunction of institutes for assessing the qualifications of medical specialists. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2021;65(5):467-476. (In Russ.) doi: 10.47470/0044-197X-2021-65-5-467-476

**Сведения об авторах:**

✉ **Кузнецова** Камалая Юнис кызы – член-корреспондент РАН, д.м.н., врач-паразитолог ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации; e-mail: info@cgsenudprf.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2176-7852>.

**Аляутдина** Людмила Владимировна – к.м.н., заведующий микробиологической лабораторией ООО «Главный контрольно-испытательный центр питьевой воды», e-mail: voda@gicpv.ru; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-2408-5050>.

**Герасимов** Владимир Николаевич – д.б.н., главный научный сотрудник, заведующий отделом дезинфектологии ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; e-mail: info@obolensk.org; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0473-7785>.

**Петрова** Светлана Алексеевна – заведующий санитарно-бактериологической лабораторией ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации; e-mail: info@cgsenudprf.ru; <https://orcid.org/0009-0004-3890-8484>.

**Мальцев** Вадим Викторович – главный врач ФГБУ «Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора» Управления делами Президента Российской Федерации; e-mail: info@cgsenudprf.ru.

**Информация о вкладе авторов:** концепция, дизайн и написание текста: *Кузнецова К.Ю.*; концепция, сбор первичного материала, сравнительно-правовой анализ: *Аляутдина Л.В.*; анализ базы нормативного регулирования и научной литературы: *Герасимов В.Н.*; оформление элементов содержательной части, списка литературы: *Петрова С.А.*; организация испытательных работ по области аккредитации: *Мальцев В.В.* Все авторы ознакомились с результатами работы и одобрили окончательный вариант рукописи.

**Соблюдение этических стандартов:** исследования не находятся в области регулирования этических требований.

**Финансирование:** работа выполнена без спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов:** авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Статья получена: 13.12.24 / Принята к публикации: 04.12.25 / Опубликовано: 22.12.25

**Author information:**

✉ Kamalya Y. **Kuznetsova**, Corresponding Member of the Russian Academy of Natural Sciences, Dr. Sci. (Med.), parasitologist, Center for State Sanitary and Epidemiological Surveillance of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation; e-mail: info@cgsenudprf.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2176-7852>.

Ljudmila V. **Alyautdina**, Cand. Sci. (Med.), Head of the Microbiological Laboratory, Main Drinking Water Control and Testing Center; e-mail: voda@gicpv.ru; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-2408-5050>.

Vladimir N. **Gerashimov**, Dr. Sci. (Biol.), Chief Researcher, Head of the Department of Disinfectology, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology; e-mail: info@obolensk.org; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0473-7785>.

Svetlana A. **Petrova**, Head of the Sanitary and Bacteriological Laboratory, Center for State Sanitary and Epidemiological Surveillance of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation; e-mail: info@cgsenudprf.ru; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-3890-8484>.

Vadim V. **Maltsev**, Chief Medical Officer, Center for State Sanitary and Epidemiological Surveillance of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation; e-mail: info@cgsenudprf.ru.

**Author contributions:** study conception and design, draft manuscript preparation: *Kuznetsova K.Y.*; study conception and design, data collection, comparative legal analysis: *Alyautdina L.V.*; analysis of the regulatory framework and scientific literature: *Gerashimov V.N.*; design of the elements of the substantive part, bibliography compilation and referencing: *Petrova S.A.*; organization of testing within the scope of accreditation: *Maltsev V.V.* All authors reviewed the results and approved the final version of the manuscript.

**Compliance with ethical standards:** Not applicable.

**Funding:** This research received no external funding.

**Conflict of interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

Received: December 13, 2024 / Accepted: December 4, 2025 / Published: December 22, 2025