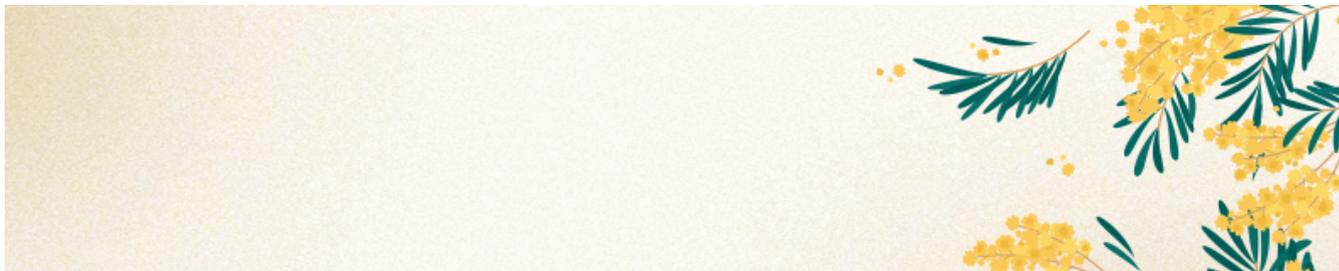


06.03.2026

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Технологии качества – от цифровых решений к практическим результатам

Аккредитация сегодня — это уже не формальная процедура подтверждения статуса лаборатории, а маркер зрелости системы качества, индикатор управляемости процессов и доказательство компетентности перед регулятором, партнерами и рынком.

В условиях цифровизации, усиления требований к прослеживаемости данных, повышенного внимания к достоверности результатов измерений и корректности протоколов вопросы метрологии и подтверждения компетентности выходят в стратегическую плоскость.

16 марта в рамках ежегодной онлайн-конференции **Неделя «Техэксперт»** состоится специализированная секция **«Технологии качества: от цифровых решений к практическим результатам»**.

Секция выстроена вокруг ключевого вызова: как обеспечить устойчивость системы качества в условиях усложняющейся нормативной среды и цифровой трансформации.

Речь пойдет о самом уязвимом месте любой системы качества — доказуемости.

Сегодня «соответствует» должно подтверждаться не формулировкой в документе, а непрерывной цепочкой фактов: от компетентности персонала и корректности протоколов до метрологической прослеживаемости и достоверного цифрового следа.

В программе — практические вопросы, которые напрямую влияют на прохождение проверок и устойчивость лабораторных процессов:

- как меняется работа в контуре цифровизации Росаккредитации и что это означает для лабораторий;
- компетентность персонала лабораторий как один из элементов инфраструктуры качества;
- как выстраивать коммуникацию с экспертом по аккредитации так, чтобы не терять смысл за формулировками;

- как использовать цифровые решения для внутреннего аудита;
- практические аспекты обеспечения достоверности измерительного контроля и метрологической прослеживаемости;
- развитие сервисов Федерального информационного фонда и новые требования к метрологическим службам.

Секцию модерировует Дмитрий Владимирович Фалкин — председатель Ассоциации «Компетентность и качество», член ВОК, эксперт по аккредитации. В течение дня предусмотрены обсуждение и возможность задать вопросы экспертам в прямом эфире.

Формат дня предполагает открытое профессиональное обсуждение. Участники смогут задать вопросы экспертам в прямом эфире и получить аргументированные комментарии как в ходе секции, так и после ее завершения.

В программе — выступления практикующих специалистов, которые ежедневно работают с процедурами аккредитации и метрологического обеспечения и готовы делиться не теорией, а реальным опытом.

Хотите заранее увидеть все темы и спикеров? Скачайте программу секции.



[Программа секции](#)

Если в зоне вашей ответственности результаты измерений, корректность протоколов, прохождение проверок и сохранение статуса аккредитованной лаборатории, эта секция формирует практический инструментарий для принятия управленческих решений.

16 марта — день, который стоит включить в профессиональный календарь.

Участие в конференции бесплатное, регистрируйтесь и подключайтесь к обсуждению с ведущими экспертами отрасли.

[ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ](#)

Вопрос-ответ



*Мачнев Дмитрий
Евгеньевич*

Вопрос:

Специализированная организация (не оказывающая медицинские и фармацевтические услуги) занимается обезвреживанием медицинских отходов класса Б, В и Г.

Какова процедура получения санитарно-эпидемиологического заключения на участок обезвреживания медицинских отходов класса Б, В и Г согласно действующему законодательству? Какой пакет документов необходим для прохождения санитарно-эпидемиологической экспертизы?

Ответ:

В соответствии со статьей 40 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» обязательным условием для принятия решения о выдаче лицензии является представление соискателем лицензии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного

имущества, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления видов деятельности — деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV класса опасности.

Выдача санитарно-эпидемиологических заключений на вид деятельности (в данном случае работу с медицинскими отходами) осуществляется Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и ее территориальными управлениями в субъектах Российской Федерации на основании приказа Роспотребнадзора от 05.11.2020 № 747 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на основании результатов санитарно-эпидемиологических экспертиз, расследований, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» (далее — Регламент).

Для обезвреживания медицинских отходов (1 и 2 класс опасности) согласно СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 25.09.2007 № 74) нужно установить санитарно-защитную зону для полигона. Установление санитарно-защитной зоны должно быть оценено в экспертном заключении, которое является основанием для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения на работу с отходами I-IV класса опасности.

Кроме того, если у пользователя нет лицензии на работу с отходами, необходимо ее получить в установленном порядке, а также обучить персонал работе с медицинскими отходами.

Как таковое обеззараживание медицинских отходов должно производиться медицинской организацией, а организация пользователя может осуществлять перевозку, обезвреживание. Это предусматривается пунктом 209 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3).

*Служба поддержки пользователей систем «Кодекс»/«Техэксперт»
Эксперт Мачнев Дмитрий Евгеньевич*

© АО «Кодекс», 2026

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных