

# РАЗРАБОТКА СТАНДАРТА ДЛЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

**Качко А.И.**, менеджер по разработке продукции нового наименования ООО «МЕД-ЛЕКСПРОМ», г. Краснодар; начальник департамента дезинфицирующих средств ООО «МЛ 21», г. Краснодар, преподаватель кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва

**Актуальность темы.** На предприятиях и в организациях любого уровня для повышения качества производимой продукции и обеспечения ее конкурентоспособности создается система менеджмента качества, требования к которой регламентирует определенный утвержденный стандарт. Актуальность проблемы разработки стандартов обусловлена необходимостью обеспечения безопасности производства и производимой продукции, что является одной из ключевых основ безопасности жизнедеятельности человека. Необходимость разработки стандарта, содержащего требования к производству дезинфицирующих средств, обусловлена прежде всего отсутствием единых регламентирующих требований по обеспечению качества и безопасности данного вида производства.

**Цель работы:** разработка проекта ГОСТ Р «Средства дезинфицирующие. Системы менеджмента качества. Требования».

**Методы:** аналитический, монографическое описание, изучение и обобщение опыта, сравнительный анализ.

**Результаты:** представлена структура разработанного проекта ГОСТ Р и анализ основных разделов; разработанный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества производства дезинфицирующих средств, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла продукции, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку.

Разработанный стандарт позволит сформировать в России реестр добросовестных предприятий – производителей дезинфицирующих и антисептических средств, соответствующих всем законодательно установленным отраслевым критериям, а также будет способствовать позитивным изменениям ситуации на рынке дезинфицирующих средств и обеспечит здоровую конкуренцию производителей.

**Ключевые слова:** стандарт, система менеджмента качества, производство дезинфицирующих средств, стандартизация организации, качество дезинфицирующих средств.

**Цитирование:** Качко А.И. Разработка стандарта для системы менеджмента качества производства дезинфицирующих средств // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2025. № 5 (86). С. 21–30.

## ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение качества и безопасности производства, а также качества и безопасности производимой продукции является одной из ключевых основ для обеспечения безопасности жизнедеятельности человека. Вместе с тем разработка и внедрение систем менеджмента качества в организациях является основой для процедуры обеспечения безопасного производства. «Существующая система «Управления качеством продукции» основывается на принципах обратной связи, то есть контроле, проведении испытаний, сборе информации о качестве с целью составления стандартов и принятия мер по устранению недостатков» [1].

На современном этапе особую актуальность приобрели вопросы актуализации и гармонизации документов в сфере стандартизации для обеспечения инновационного развития передовых технологий отечественного промышленного сектора [2–4].

Требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла продукции, регламентирует определенный утвержденный стандарт. Актуальность проблемы разработки стандартов установлена Федеральным законом Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

«Целями стандартизации являются повышение качества продукции, выполнения работ, оказания услуг и повышение конкурентоспособности продукции производства. Достижение этих целей невозможно без активного применения документов национальной системы стандартизации, общероссийских классификаторов, стандартов организации, сводов правил и т.д. Решение вопросов стандартизации является фундаментом, на котором основывается будущий успех предприятия» [5].

«В настоящее время при регулировании качества продукции основополагающее значение принадлежит таким мерам, как правовое, нормативное обеспечение, контроль, стимулирование и др. Они направлены на формирование соответствующей среды производства в целях обеспечения конкурентоспособности продукции, эффективности использования имеющегося ресурсного, научно-технического, инновационного потенциала всех субъектов хозяйствования и отраслей в целом» [6].

«В сложившейся политической обстановке на данный момент времени необходимо находить свои плюсы и использовать эту ситуацию для развития промышленности и тем самым обеспечения населения конкурентоспособными отечественными товарами. Это в свою очередь возвращает нас к вопросам качества, ведь потребитель желает получить максимум за свои деньги, значит, производитель должен обеспечить тот идеальный баланс соотношения цена/качество и сам получить прибыль. В последние годы одним из инструментов достижения такого результата являлась разработка, внедрение и поддержание в рабочем состоянии систем менеджмента качества (СМК) на соответствие стандарту ISO 9001» [7].

Необходимость разработки стандарта, содержащего требования к системе качества производства дезинфицирующих средств, возникла в связи с отсутствием единых регламентирующих требований по обеспечению качества и безопасности данного вида производства, а также в связи с поручением Президента Российской Федерации В.В. Путина «О совершенствовании системы сертификации дезинфицирующих средств», данного Правительству Российской Федерации 28 января 2021 года.

Основанием для разработки проекта ГОСТ Р «Средства дезинфицирующие. Требования к системе качества производства» является Программа национальной стандартизации ПНС–2023/2024. Тема 1.5.339-1.109.23. В соответствии с данной темой аспектом стандартизации являются требования к системе менеджмента качества производства дезинфицирующих средств.

Разработка проекта ГОСТ Р «Средства дезинфицирующие. Системы менеджмента качества. Требования» (далее – проект ГОСТ Р) осуществлялась на основе анализа

отечественного и зарубежного опыта в соответствующей области и при использовании нормативной правовой базы.

Разработанный стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла продукции (дезинфицирующих средств, в том числе антисептиков и средств для стерилизации, в различных формах выпуска), включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку. Представленные в проекте ГОСТ Р требования могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов). Поставщик или внешняя сторона могут добровольно применять данный стандарт для демонстрации соответствия его требованиям, либо соответствие надлежащим требованиям может быть установлено договором (контрактом).

## ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СОДЕРЖАНИЕ РАЗРАБАТЫВАЕМОГО ПРОЕКТА ГОСТ Р

В структуре проекта ГОСТ Р представлены основополагающие разделы. Во введении отражены общие положения, характеризующие назначение данного стандарта, а также факторы, влияющие на разработку и внедрение системы менеджмента качества в организации. Также в данном разделе рассматривается вопрос совместимости с другими системами менеджмента и связи с ISO 9001.

В разделе «Область применения» перечислены условия, при которых настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества. В частности, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности поставлять дезинфицирующие средства, отвечающие требованиям потребителей и применимым регулирующим требованиям, включая обеспечение экологической безопасности;

б) ставит своей целью результативное применение системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым регулирующим требованиям.

Все требования носят общий характер и предназначены для применения организациями независимо от их вида, размера, номенклатуры производимых дезинфицирующих средств.

В разделе «Нормативные ссылки» представлен список стандартов, использованных нами при разработке проекта ГОСТ Р.

В нормативных правовых и регламентирующих документах одним из востребованных является раздел, в кото-

ром представлены использованные термины и определения с соответствующими пояснениями. В связи с этим в структуре разработанного проекта ГОСТ Р имеется раздел «Термины и определения», в котором констатируется, что в настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9001–2015, а также используются тематические термины с соответствующими определениями: **дезсредства** (дезинфицирующие средства) и **антисептические средства** – химические композиции различных форм выпуска, включающие дезинфицирующий (стерилизующий) агент – действующее вещество (ДВ), или их комбинации, обладающие доказанной эффективностью против различных видов бактерий, вирусов, грибов и прочих возбудителей заболеваний животных и человека.

В структуру проекта ГОСТ Р, по нашему мнению, должен войти раздел «Общие требования к системе менеджмента качества», в котором мы предлагаем выделить несколько подразделов: «Понимание организации и ее среды»; «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон»; «Определение области применения системы менеджмента качества»; «Система менеджмента качества и ее процессы».

В подразделе «Понимание организации и ее среды» следует констатировать, что организация должна определить внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и влияющие на ее способность достигать намеченных результатов действующей системы менеджмента качества, а также организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих факторах.

В подразделе «Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон» следует отметить, что организация должна определить: заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества; требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к системе менеджмента качества. Организация также должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их соответствующих требованиях.

В подразделе «Определение области применения системы менеджмента качества» следует констатировать, что организация должна определить границы системы качества и охватываемую ею деятельность, чтобы установить область ее применения. При определении области применения организация должна рассматривать продукцию, охватываемую системой менеджмента качества, и процессы по ее производству, мониторингу и измерениям (контролю), выпуску и поставке.

В подразделе «Система менеджмента качества и ее процессы» следует указать, что организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать си-

стему менеджмента качества. Организация также должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, их последовательность и взаимодействие, необходимые ресурсы, распределять обязанности, ответственность и полномочия, учитывать риски и проводить оценку с последующим внесением необходимых изменений.

Руководство организации должно предоставлять свидетельства своего успеха и приверженности разработке и внедрению системы менеджмента качества. В связи с этим в структуру проекта ГОСТ Р следует, по нашему мнению, внести раздел «Лидерство», в котором будут представлены соответствующие требования по поддержанию результативности системы менеджмента качества посредством: доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также применимых регулирующих требований; разработки политики в области качества; обеспечения разработки целей в области качества; принятия ответственности за результативность системы менеджмента качества; обеспечения необходимыми ресурсами; проведения анализа со стороны руководства и поддержки улучшения.

Важным аспектом системы менеджмента качества является ориентация на потребителя и применяемые регулирующие требования. Руководство организации должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей. Требования потребителей, а также применяемые регулирующие требования должны быть поняты и неизменно выполняться. Риски и факторы, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и на способность выполнять требования потребителей, должны быть определены и рассмотрены.

Руководство организации должно назначить представителя, который будет обладать полномочиями и нести ответственность за обеспечение документирования процессов, необходимых для успешного функционирования системы менеджмента качества. В обязанности данного представителя также входит представление отчетов руководству организации о результативности системы менеджмента качества и обеспечение распространения понимания применимых регулирующих требований и требований системы менеджмента качества в рамках всей организации.

Руководство должно определить организационную структуру таким образом, чтобы организация работ и функционирование персонала были понятны. Структура должна соответствовать размеру организации и учитывать виды выпускаемой продукции, предусматривать независимость подразделений, отвечающих за разработку, внедрение и поддержание системы менеджмента качества и контроль качества продукции, от других структурных подразделений.

Организация должна иметь необходимое количество компетентного персонала для осуществления деятельности и выполнения установленных требований.

Важным направлением разрабатываемого стандарта является политика в области качества, которую руководство организации должно разработать, реализовывать и поддерживать в надлежащем состоянии.

Основные направления политики в области качества должны соответствовать намерениям и среде организации, а также поддерживать ее стратегию развития и создавать основу для установления целей в области качества.

Политика в области качества включает в себя обязательство соответствовать применяемым требованиям и постоянно улучшать систему менеджмента качества. Она должна быть доступной, понятной и доведенной до сведения работников внутри организации.

В разделе проекта ГОСТ Р «Функции, ответственность и полномочия в организации» мы предлагаем констатировать, что руководство организации должно обеспечить определение, документирование, доведение до сведения работников и понимание обязанностей, ответственности и полномочий для выполнения соответствующих функций.

Руководство организации должно распределить обязанности, ответственность и полномочия для обеспечения соответствия системы менеджмента качества разрабатываемому стандарту, а также обеспечения получения намеченных результатов процессов и сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

Важнейшим аспектом управления организацией является планирование. В связи с этим в структуре разрабатываемого нами стандарта предусмотрен соответствующий раздел – «Планирование».

При планировании мероприятий в системе менеджмента качества организация должна учесть внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегии развития. Также необходимо определить риски и возможности для обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь своих намеченных результатов. Наряду с этим следует планировать реализацию мероприятий для предотвращения или уменьшения нежелательного влияния установленных рисков и достижения улучшения, а также следует интегрировать и внедрять эти действия в процессы системы менеджмента качества с последующей оценкой эффективности этих действий.

В данном разделе нами отмечено, что организация должна объективно оценивать цель планируемых изменений про-

цессов обеспечения системы менеджмента качества и возможные последствия их внесения. Необходимо также обеспечить целостность системы менеджмента качества, доступность ресурсов, рациональное распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей их минимизации или предотвращения, должны быть адекватными и соответствовать возможному влиянию на качество продукции и услуг.

Руководство организации должно устанавливать и документировать цели в области качества для соответствующих функций и на соответствующих уровнях внутри организации. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества.

При планировании мероприятий, направленных на достижение целей в области качества, организация должна определить:

- какие потребуются ресурсы;
- кто будет нести ответственность за реализацию данных мероприятий;
- когда эти мероприятия будут завершены;
- каким образом будут оцениваться результаты.

При установленной необходимости изменений в системе менеджмента качества организация должна конкретизировать цель планируемых изменений и определить возможные последствия их внесения при обеспечении целостности самой системы, доступности необходимых ресурсов и аспределении или перераспределении обязанностей, ответственности и полномочий.

Реализация запланированных мероприятий во многом зависит от ресурсного обеспечения. В этой связи в разрабатываемом проекте ГОСТ Р нами предусмотрено размещение соответствующего раздела – «Средства обеспечения», в котором, в частности, имеются подразделы: «Ресурсы»; «Компетентность»; «Обмен информацией»; «Документированная информация».

В подразделе «Ресурсы» отмечено, что организация должна определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества. Для достижения обозначенных целей следует рассматривать возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами, определить, что необходимо получить от внешних поставщиков, учесть влияние внешних экономических и политических факторов.

Также отмечено, что организация должна определить и обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для ре-

зультативного внедрения системы менеджмента качества и для функционирования и управления ее процессами, а также обеспечить соответствующий профессиональный уровень персонала в различных областях деятельности с учетом видов выпускаемой продукции. Весь персонал организации должен знать и понимать свои обязанности, ответственность и полномочия, включая необходимую для их выполнения документированную информацию, иметь доступ к документации, которая относится к его обязанностям, и выполнять их, сообщать обо всех нарушениях и несоответствиях, которые могут происходить на уровне его полномочий, иметь соответствующее образование и профессиональные навыки для выполнения своих обязанностей и деятельности.

В данном подразделе, по нашему мнению, следует также уделить внимание требованиям к инфраструктуре, в состав которой могут входить: здания, производственные помещения и связанные с ними инженерные сети и системы, в том числе системы пожаротушения, видеонаблюдения, система контроля и управления доступом (СКУД); оборудование, включая технические и программные средства; транспортные ресурсы; информационные и коммуникационные технологии; офисные, складские, санитарно-технические и лабораторные помещения.

Организация должна определить и документировать требования к инфраструктуре, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования ее процессов, достижения соответствия требованиям к продукции, предотвращения перепутывания продукции и обеспечения надлежащего обращения с ней.

Требования, предъявляемые в рамках проекта ГОСТ Р к помещениям, технологическому оборудованию и системам, должны быть направлены на обеспечение защиты продукции от попадания механических загрязнений, от негативных воздействий окружающей среды и климатических изменений, необходимой очистки и санитарной обработки, идентификации и разграничения зон для хранения химического сырья, комплектующих и нерасфасованной продукции, соответствия применимым регулирующим требованиям в отношении микроклимата, освещения, чистоты, шума, вибрации, ограничения доступа в производственные и складские помещения посторонних лиц, поддержания оптимальных параметров температуры и влажности в производственных, лабораторных и складских помещениях в любое время года, выполнения и фиксации регулярного мониторинга параметров климатической среды в производственных, лабораторных и складских помещениях, наличия отдельных помещений или мест для хранения рабочей и личной одежды персонала, естественной вентиляции в складских, лабораторных и производственных помещениях, проведения дезинсекционных и дератизационных мероприятий и др.

В данном подразделе следует также регламентировать требования к оборудованию. В частности, необходимо отметить, что оборудование должно соответствовать его назначению (быть пригодным для осуществления необходимых операций технологического процесса производства дезинфицирующих средств).

Конструкция оборудования должна обеспечивать возможность его очистки, санитарной обработки и технического обслуживания по соответствующим программам. Если оборудование предназначено для непрерывного производства или производства последовательных партий одной и той же продукции, то оно должно очищаться и при необходимости подвергаться санитарной обработке с установленной периодичностью.

Материалы, из которых изготовлено оборудование, в том числе вспомогательное, должны быть химически устойчивы к выпускаемой продукции и сырью, из которого эта продукция изготавливается. Это условие применяется ко всему оборудованию, на которое распространяются требования настоящего стандарта.

Для предотвращения или уменьшения действия опасных и вредных производственных факторов должны применяться средства коллективной индивидуальной защиты работающих.

Конструкция всего производственного оборудования, включая емкости, предназначенные для хранения нерасфасованной продукции, должна предотвращать попадание в продукцию загрязнений, в том числе содержащихся в воздухе. Основное оборудование должно быть идентифицировано.

Руководством организации должна быть разработана и утверждена в соответствии с регулирующими требованиями (пожарной безопасности, норм охраны труда и пр.), техническим паспортом помещений схема расположения оборудования по каждому производственному помещению.

Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы движение материалов, движущихся частей оборудования и персонала не создавало риска для качества продукции и опасности для персонала.

Также следует отметить, что оборудование, в том числе вспомогательное, должно подвергаться регулярному техническому обслуживанию. Процесс проведения технического обслуживания не должен влиять на качество продукции.

В данном разделе проекта ГОСТ Р также должны быть сформулированы требования к допуску к работе на оборудовании, требования к резервным системам, требования к среде для функционирования процессов, требования к ресурсам для мониторинга и измерения.

Отдельным аспектом раздела «Средства обеспечения» является подраздел «Компетентность», в котором указано, что организация должна документировать процессы, определяющие компетентность персонала, проведение обучения, обеспечение информированности персонала. В частности, организации надлежит: определять необходимую компетентность лиц, выполняющих работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества; обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки или опыта; предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий; регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

В данном подразделе следует также уделить особое внимание проблеме подготовки персонала и сформулировать соответствующие требования, касающиеся участия в производстве, контроле, хранении и отгрузке продукции, определения потребности в обучении всего персонала и планировании его проведения, установления требований к адаптации и подготовке вновь принятого персонала, разработки методов и форм оценки результативности обучения персонала.

В подразделе «Обмен информацией», по нашему мнению, следует отметить, что организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая следующие вопросы: какая информация будет передаваться; когда будет передаваться информация; кому будет передаваться информация; каким образом она будет передаваться; кто будет передавать информацию.

В подразделе «Документированная информация» мы сочли целесообразным отметить, что данный вид информации является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и представляет собой как процедуры осуществления деятельности, так и записи результатов процессов и их анализа. Документированная информация необходима для того, чтобы исключить риски различной интерпретации требований к процессам и их осуществлению; исключить потерю информации, связанную с навыками и опытом персонала, а также перепутывание или ошибки, присущие устным сообщениям.

Нами также отмечено, что документация системы менеджмента качества должна включать документально оформленные заявления о политике и целях в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры и записи, установленные настоящим стандартом, документы, включая записи, определенные организацией как необходимые для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими.

В данном подразделе представлены сформулированные нами требования, предъявляемые к руководству по качеству. В частности, отмечено, что организация должна документировать руководство по качеству, содержащее область применения системы менеджмента качества и исключения из области применения, документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них; описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Руководство по качеству должно также определять систематизированную структуру документации, используемой в системе менеджмента качества и содержащей ссылки на пункты разрабатываемого стандарта. Документы могут быть на бумажных или электронных носителях.

В данном подразделе нами представлены также требования, предъявляемые к созданию и актуализации документированной информации.

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер), формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный), наличие в документе его содержания, области применения, распределения ответственности, анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности.

В данном подразделе также представлены требования, предъявляемые к управлению документированной информацией. Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура. Документированная информация должна находиться под управлением в целях обеспечения ее доступности и пригодности, ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности), управления изменениями (например, управление версиями), соблюдения сроков хранения и порядка уничтожения.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована, находиться под управлением и должна быть защищена от непредумышленных изменений.

При необходимости документы следует актуализировать с указанием номера изменения. Основание для каждой актуализации должно сохраняться и согласовываться в листе изменений к документу.

Актуальным вопросом документированной информации является ее архивирование. В проекте ГОСТ Р отмечено,

что архивировать следует только оригинальные документы и применять только контрольные копии. Организация должна определять период времени хранения устаревших документов, которые можно архивировать как на электронном, так и на бумажном носителе.

Особое внимание, по нашему мнению, в разрабатываемом стандарте должно быть уделено регламентации дифференцированных требований к продукции производства на стадиях жизненного цикла. В связи с этим в проекте ГОСТ Р имеется раздел «Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции», в котором представлены требования в отношении планирования и управления процессами в том числе определения требований к продукции, установления критериев для процессов и приемки продукции, определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции, определения и ведения документированной информации в надлежащем объеме.

В данном разделе следует также отразить требования, предъявляемые к продукции в аспекте связи с потребителем. В частности, это касается обеспечения информацией о продукции, обработки запросов, контрактов или заказов, включая их изменения, получения отзывов о продукции от потребителей, включая претензии.

Организация должна учитывать требования, установленные потребителем, в том числе требования к поставке и деятельности после поставки, а также требования, установленные организацией, и регулирующие требования, применимые к продукции.

В данном разделе также целесообразно отразить требования, предъявляемые к организации в отношении процесса проектирования и разработки продукции. В проекте ГОСТ Р указано, что организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. Отмечено также, что верификация проектирования и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями для обеспечения того, чтобы выходные данные проектирования и разработки соответствовали входным данным.

В разрабатываемом проекте ГОСТ Р также уделено внимание вопросу валидации проектирования и разработки продукции. В частности, указано, что валидация должна осуществляться в соответствии с запланированными и документированными мероприятиями для обеспечения соответствия готовой продукции требованиям к ее назначенному или предполагаемому применению. Регламентируются также вопросы передачи проекта и разработки в производство, управления изменениями проектирования и разработки, управления процессами, продукцией и информацией, поставляемыми внешними поставщиками, получения и входного контроля закупаемой организацией продук-

ции, ее хранения, идентификации и статуса, разрешения на использование.

В разрабатываемом стандарте представлены также требования, предъявляемые к качеству воды, используемой на производстве, к заключению контрактов на производство и испытание продукции (договоры подряда, субподряда – аутсорсинга), к управлению производством и идентификации продукции, к сохранению, выпуску и отгрузке продукции, к обращению с несоответствующей продукцией, к отходам производства.

Отдельным параграфом проекта ГОСТ Р является раздел «Оценка результатов деятельности», в котором представлены требования, предъявляемые к мониторингу, измерениям и анализу всех процессов производства. В данном разделе также представлены регламенты, касающиеся претензий потребителей и отзыва продукции с рынка, анализа и оценки деятельности, внутреннего аудита, анализа со стороны руководства системы менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением развития организации.

В завершающем разделе проекта ГОСТ Р «Улучшение» констатируется, что организация должна определять и выбирать возможности для улучшения продукции, корректировать, предотвращать или снижать влияние нежелательных воздействий, повышать результаты деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Примером улучшения могут являться коррекция, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновация и реорганизация. Организация должна документировать процедуру, предусматривающую корректирующие действия при выявлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, предпринимать действия в отношении последствий данного несоответствия. Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Следует отметить, что применение сформулированных в проекте ГОСТ Р требований к системе качества является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности, обеспечить выпуск качественной продукции, экологическую безопасность и соответствие внешним законодательным и нормативным правовым (регулирующим) требованиям, а также создать прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, разработанный стандарт позволит сформировать в России реестр добросовестных предприятий – производителей дезинфицирующих и антисептических

средств, соответствующих всем законодательно установленным отраслевым критериям, в том числе гармонично дополнит систему маркировки «Честный знак» с точки зрения информирования потребителя о соблюдении производителем стандартов производства. Система обязательной маркировки «Честный знак» и маркировка продукции, выпущенная на производствах, соответствующих требованиям данного стандарта, в совокупности предоставят комплексную информацию о соблюдении норм производства, подлинности продукции и ее безопасности.

Предложенные меры позволят изменить в лучшую сторону ситуацию на рынке дезинфицирующих средств и кожных антисептиков и обеспечить здоровую конкуренцию производителей по выпуску безопасной и эффективной продукции.

После вступления в силу данного стандарта подтверждение соответствия будет осуществляться в форме независимой и квалифицированной оценки системы качества производства дезинфицирующих средств в недавно созданной Системе добровольной сертификации систем качества российских производителей дезинфицирующих средств «ДезКачество». Данная система зарегистрирована в Едином реестре Росстандарта 6 мая 2022 г., регистрационный № РОСС RU.32634.04ДЭ30. Функции Органа по

сертификации выполняет Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ИНН 7702846238), уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.13ФК27.

В случае успешного прохождения проверки соответствия национальному стандарту упаковка продукции этих производителей будет промаркирована знаком соответствия этой добровольной системы. По сути это знак качества, позволяющий идентифицировать безопасную и качественную продукцию.

В дальнейшем, соответствие данной системе может стать одним из критериев выбора качественных и эффективных средств, в том числе для экспорта в другие страны, что позволит создать благоприятную среду для российских производителей в конкурентной борьбе с мировыми лидерами отрасли.

**Рецензент: Фролов Вадим Анатольевич, доктор технических наук, начальник отдела ФГБУ «Институт стандартизации», г. Москва, Российская Федерация.  
E-mail: v.a.frolov@gostinfo.ru**

#### Список использованных источников и литературы

1. Аникеева Н.В. Стандартизация как фактор повышения качества продукции // Бенефициар. 2019. № 36. С. 14–23.
2. Белобрагин В.Я., Бурый А.С., Герасимов Б.И., Стреха А.А. Актуализация и гармонизация общероссийского классификатора стандартов // Технология машиностроения. 2020. № 4. С. 61–67.
3. Бурый А.С., Саков А.А., Слепынцева Л.И. Анализ рисков в ходе актуализации и применения документов в национальной системе стандартизации // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2016. № 4 (32). С. 6.
4. Бурый А.С., Банаев А.В., Слепынцева Л.И. Гармонизация общероссийских классификаторов на примере классификатора стандартов // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2019. № 3 (49). С. 13.
5. Васильева И.П. Совершенствование системы стандартизации организации на основе анализа взаимодействия требований нормативных документов: специальность 05.02.23 – стандартизация и управление качеством продукции: автореферат диссертации на соискание степени кандидата технических наук / Васильева Ирина Павловна, 2020. – 16 с.
6. Почтовая И. Развитие инструментов управления качеством продукции АПК в мировой практике / И. Почтовая // Обеспечение качества продукции АПК в условиях региональной и международной интеграции: Материалы XIII Международной научно-практической конференции, Минск, 15–16 октября 2020 года. – Минск: Республиканское научное унитарное предприятие «Институт системных исследований в АПК Национальной академии наук Беларуси», 2021. – С. 182–184.
7. Борисова Е.В., Одинокоев С.А., Бобрышев Е.Б. Развитие системы менеджмента качества на основе стандартов поддержки // Управление качеством: Избранные научные труды Пятнадцатой Международной научно-практической конференции, Москва, 10–11 марта 2016 года. – М.: Издательство Пробел-2000, 2016. – С. 115–118.

# DEVELOPMENT OF A STANDARD FOR THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF DISINFECTANT PRODUCTION

**Kachko A.I.**, Product Development Manager of MEDLEXPROM LLC, Krasnodar; Head of the Department of Disinfectants of ML 21 LLC, Krasnodar, lecturer at the Department of Hospital Epidemiology, Medical Parasitology and Tropical Diseases Federal State Budgetary Educational Institution of Additional Professional Education «Russian Medical Academy of Continuing Professional Education» of the Ministry of Health Of the Russian Federation, Moscow

***The relevance of the topic.** The production of disinfectants in the Russian Federation is characterized by the absence of unified regulatory requirements for ensuring the quality and safety of this type of production. The relevance of the problem of developing standards is due to the need to ensure the safety of production and the products produced, which is one of the key foundations for human life safety. This has led to the development of a corresponding standard that focuses on the requirements for the quality management system of the production of disinfectants.*

***Purpose of work:** development of the GOST R project “Disinfectants. Quality Management Systems. Requirements”.*

***Methods:** analytical, monographic description, study and generalization of experience, comparative analysis.*

***Results:** the structure of the developed GOST R project and the analysis of its main sections are presented. The developed standard establishes requirements for the quality management system of the production of disinfectants, which can be applied by an organization involved in one or more stages of the product life cycle, including design and development, production, storage, and delivery.*

*After coming into force, the developed standard will allow Russia to create a register of conscientious manufacturers of disinfectants and antiseptics that meet all legally established industry criteria, as well as contribute to positive changes in the disinfectant market and ensure healthy competition among manufacturers.*

**Keywords:** standard, quality management system, production of disinfectants, standardization of the organization, quality of disinfectants.

**For citation:** Kachko A.I. Development of a standard for the quality management system of disinfectant production. Information and Economic Aspects of Standardization and Technical Regulation. 2025; 5 (86): 21–30. (In Russ.).

## References

1. Anikeeva, N.V. Standartizatsiya kak faktor povysheniya kachestva produktsii [Standardization as a factor in improving product quality]. / N.V. Anikeeva // Beneficiary. – 2019. – No. 36. – P. 14–23.
2. Belobragin, V.Ya. Aktualizatsiya i garmonizatsiya obshcherossiyskogo klassifikatora standartov [Updating and harmonization of the all-Russian classifier of standards]. / V. Ya. Belobragin, A.S. Bury, B.I. Gerasimov, A.A. Strekha // Technology of mechanical engineering. – 2020. – No. 4. – P. 61–67.
3. Buryi A.S., Sakov A.A., Slepynitseva L.I. Analiz riskov v khode aktualizatsii i primeneniya dokumentov v natsional'noy sisteme standartizatsii [Risk analysis during updating and application of documents in the national standardization system]. Information and economic aspects of standardization and technical regulation. 2016, no. 4 (32). P. 64.
4. Buryi A.S., Banaev A.V., Slepynitseva L.I. Garmonizatsiya obshcherossiyskikh klassifikatorov na primere klassifikatora standartov [Harmonization of all-Russian classifiers on the example of the classifier of standards]. Information and economic aspects of standardization and technical regulation. 2019, no. 3 (49). P. 13.

5. Vasilyeva I.P. Sovershenstvovaniye sistemy standartizatsii organizatsii na osnove analiza vzaimodeystviya trebovaniy normativnykh dokumentov: spetsial'nost' 05.02.23 – standartizatsiya i upravleniye kachestvom produktsii: avtoreferat dissertatsii na soiskaniye stepeni kandidata tekhnicheskikh nauk [Improvement of the organization's standardization system based on the analysis of the interaction of the requirements of regulatory documents: specialty 05.02.23 – standardization and product quality management: abstract of the dissertation for the degree of candidate of technical Sciences]. Vasilyeva Irina Pavlovna, 2020, 16 p.
6. Pochtovaya I. Development of Quality Management Tools for Agro-Industrial Complex Products in Global Practice. Ensuring the Quality of Agro-Industrial Complex Products in the Context of Regional and International Integration: Proceedings of the 13th International Scientific and Practical Conference, Minsk, October 15–16, 2020. – Minsk: Republican Scientific Unitary Enterprise «Institute of System Research in the Agro-Industrial Complex of the National Academy of Sciences of Belarus», 2021, pp. 182–184.
7. Borisova E.V., Odinkov S.A., Bobryshev E.B. Development of the Quality Management System Based on Support Standards. Quality Management: Selected Scientific Papers of the Fifteenth International Scientific and Practical Conference, Moscow, March 10–11, 2016. Moscow: Probel-2000 Publishing House Publ., 2016, pp. 115–118.