

# Как повысить авторитет службы качества



**Олеся Дерепаско,**  
сертифицированный эксперт-аудитор, CEO  
тренинговой компании Олеси Дерепаско

Третий закон Ньютона гласит: «Действию всегда есть равное и противоположное противодействие». Думаю, этот принцип наиболее точно описывает атмосферу, в которой функционирует большинство служб качества на производствах. Как правило, это связано со сложностями в организации работы и ее взаимодействия с подразделениями предприятия.

Предлагаю разобрать организацию работы службы качества через призму требований стандарта ГОСТ Р ИСО 22000–2019 и практик GMP. Это один из инструментов предотвращения негативных факторов при выполнении службой качества функционала, а также повышения ее авторитета.

Сложности могут возникнуть при отсутствии:

- представителя руководства со стороны службы качества, равноправного в линейке топ-менеджеров;
- надлежащего информирования представителя службы качества;
- верной трактовки требований ГОСТ Р ИСО 22000–2019 со стороны персонала;
- знаний, опыта и навыков надлежащей реализации требований ГОСТ Р ИСО 22000–2019;
- понимания реализации требований ГОСТ Р ИСО 22000–2019 через выполнение должностных обязанностей на рабочих местах;
- документов, регламентирующих выполнение должностных обязанностей;
- конструктивного и эффективного подхода к управлению мероприятиями, назначаемыми в ходе функционирования СМБПП;
- конструктивного информирования высшего руководства о результатах деятельности службы качества.

Пункт 5.3 стандарта ИСО 22000 прямыми требованиями обязывает предприятие назначить руководителя группы НАССР. Он должен иметь основательные знания в области пищевой безопасности и ее менеджмента. Важно наделить его полномочиями топ-менеджера, обеспечить прямую подчиненность руководителю предприятия, независимость от производственного блока. Он должен быть включен в число лиц, согласующих и утверждающих

внутреннюю нормативную документацию, а также организацию процессов жизненного цикла продукции. Поэтому обязан участвовать в оперативных совещаниях, совещаниях по проектам модернизации, развития, разработки и др., выступать в роли организатора, инициатора и руководителя совещаний по качеству — заседаний группы НАССР. Отличная практика, когда руководитель группы НАССР является экспертом и ведущим совещаний по качеству, которые проводятся при участии руководителя предприятия.

Важно с непосредственным участием службы качества организовывать обучение персонала требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 22000–2019 и раскрывать понимание реализации этих требований через выполнение должностных обязанностей на рабочих местах. Лучше всего, когда обучение проводит руководитель группы НАССР. Как известно, обучение несет в себе массу плюсов, обозначим те, которые напрямую влияют на повышение авторитета службы качества:

- происходит так называемое «общение глаза в глаза», личное знакомство службы качества с персоналом;
- создается атмосфера погружения в процессы и обсуждение их «на местах» (как правило, при обучении у слушателей возникают вопросы);
- персонал начинает вникать в понятия пищевой безопасности с точки зрения выполнения своих должностных обязанностей.

Следующее, на что необходимо обратить внимание, это документальное оформление должностных обязанностей персонала, связанных с реализацией требований ГОСТ Р ИСО 22000–2019 на рабочих местах. Речь идет, например, о системе мониторинга в ККТ и ОППУ, которую необходимо в соответствии с требованиями пункта 8.5.4.3 задокументировать. Поскольку основные функции службы качества — контроль и оценка, то именно документирование обязанностей персонала подразделений в рамках СМБПП создает условия для корректного выполнения этих функций. Документирование обеспечивает отличный управленческий аспект в рамках СМБПП, однозначность понимания ответственных и их обязанностей, правил совместной работы всех участников, исключает вариативность процессов.

Немаловажным аспектом в обеспечении авторитета службы качества является управление мероприятиями, назначаемыми в ходе функционирования СМБПП, например корректирующими мероприятиями в рамках выявленных несоответствий. Как правило, при возникновении несоответствий координатором деятельности по их проработке выступает служба качества. Поэтому важно организовать эту деятельность надлежащим образом, чтобы предотвратить появление несоответствий в будущем, а также иметь документированную информацию по несоответствию в конструктивном формате. К сожалению, в информационном пространстве организации управления несоответствиями уделяется незначительное внимание. Приведем примеры из реальной практики многих фарма-

Таблица 1

### Протокол инициации расследования несоответствия

Когда обнаружено несоответствие (дата и время)			
Где обнаружено			
Кем обнаружено (должность, ФИО)			
Что обнаружено (описание несоответствия)			
Где зарегистрировано несоответствие (наименование документа, регистрационный номер документа, номер записи при наличии) – первичные записи			
<b>Объект несоответствия</b>		<b>Наименование</b>	
Продукция	<input type="checkbox"/>		
Сырье	<input type="checkbox"/>		
Инженерные объекты	<input type="checkbox"/>		
Процессы производства	<input type="checkbox"/>		
Методы контроля качества	<input type="checkbox"/>		
Персонал	<input type="checkbox"/>		
Документация	<input type="checkbox"/>		
Другое (указать)	<input type="checkbox"/>		
<b>Несоответствие выявлено во время</b>			
технологического процесса	<input type="checkbox"/>	внешней приемки, хранения (торговая сеть и др.)	<input type="checkbox"/>
микробиологических, физико-химических анализов	<input type="checkbox"/>	входного контроля сырья	<input type="checkbox"/>
мониторинга параметров производственной среды	<input type="checkbox"/>	дегустации	<input type="checkbox"/>
внутрипроизводственного контроля (при контроле ККТ/ОППУ/ППУ)	<input type="checkbox"/>	ремонта и обслуживания инженерных объектов, оборудования	<input type="checkbox"/>
хранения	<input type="checkbox"/>	внутреннего аудита, санитарного контроля	<input type="checkbox"/>
отгрузки	<input type="checkbox"/>	внешней инспекции	<input type="checkbox"/>
транспортировки, доставки	<input type="checkbox"/>	рассмотрения претензии/рекламации/жалобы	<input type="checkbox"/>
визита торгового агента	<input type="checkbox"/>	другое	<input type="checkbox"/>

цветических предприятий, которые зарекомендовали себя как эффективные в части регистрации, ведения, отслеживания статуса несоответствий/отклонений на основе практик GMP.

Пункт 8.9 ГОСТ Р ИСО 22000–2019 содержит прямые требования по оценке результатов мониторинга в ККТ и ОППУ компетентными лицами и оформления документированной информации по несоответствиям. По своей сути, это совместная работа службы качества и подразделения, в котором возникло несоответствие (владельца несоответствия). Эта работа неохотно выполняется владельцем несоответствия. Одной из причин этого является отсутствие стандартизированных шаблонов, которые могли бы помочь в кратчайшие сроки в полном объеме проработать несоответствие. Поэтому, опираясь на практики фармацевтических предприятий, рекомендуется создать форму протокола инициации расследования несоответствия и форму протокола расследования несоответствия.

Протокол инициации заполняется лицом, обнаружившим несоответствие. Создается в табличной форме со строками для заполнения. В нем содержится информация по идентификации (табл. 1), в том числе:

- ссылки на документы и записи, фотографии, подтверждающие факт несоответствия;
- оценка критичности несоответствия (проводится на основе количественной оценки, критериями которой являются повторяемость несоответствия и тяжесть последствий при его реализации);

Таблица 2

### Протокол расследования несоответствия

В каком процессе несоответствие?	
Подготовка к процессу выполнена надлежащим образом? Все вспомогательные процессы и процедуры выполнены и завершены?	
Параметры выполняемого процесса находились в рамках установленных? Процедуры и инструкции соблюдены? Какие действия были выполнены? (подробно прописать процесс и выполненные действия в целях поиска потенциального или явного отклонения, оценить возможность перепутывания, перекрестной контаминации и др.)	
Какие действия не были выполнены согласно процедурам? Почему?	
Внедрялись ли в последнее время изменения в процесс или процедуры контроля процесса? Есть запланированные? Если есть, по какой причине? Все ли мероприятия в рамках изменения выполнены?	

- предполагаемая причина несоответствия (если она очевидна);
- решения о дальнейших действиях по несоответствию, принимаемые на основе проведенной оценки критичности (перемещение в зону карантина, отзыв продукции или направление в реализацию и др.).

Кроме того, в протоколе инициации назначается владелец расследования — лицо, ответственное за проведение расследования. Как правило, им становится руководитель подразделения, в котором выявлено несоответствие. Служба качества выполняет роль координатора работ по проведению расследования, а также контролирует выполнение назначенных впоследствии корректирующих мероприятий.

Протокол расследования несоответствия также оформляется в табличной форме со строками для заполнения. В нем указываются вопросы для оценки влияния тех или иных факторов на событие, приведшее к несоответствию, которые могут являться причиной его возникновения. Вопросы должны касаться оборудования, персонала, контроля и мониторинга, сырья, помещения и др., так как любой из этих факторов может быть источником несоответствия. В табл. 2 приведен пример вопросов, которые относятся непосредственно к технологическому процессу, связанному с отклонением. Рассмотренные вопросы не являются исчерпывающими и могут быть дополнены в зависимости от имеющегося у предприятия опыта оценки и анализа технологических процессов.

В виде приложений к протоколу предоставляются документы, подтверждающие или опровергающие влияние на несоответствие указанных в протоколе проанализированных факторов (например, журналы, чек-листы, отчеты производства и другие записи, содержащие те или иные информативные данные). На основе полученных ответов в протокол включаются выводы об установленных фактах, которые могут являться причиной несоответствия и корректирующие мероприятия, направленные на их устранение. Для установления причины обычно применяется методика «5 Почему?» — «Почему есть предположение, что установленные при расследовании факты могут являться причиной несоответствия?».

Рекомендуется в протокол расследования включать оценку необходимости пересмотра регистра пищевых опасностей. Критерии для пересмотра могут быть следующие: несоответствие связано с микробиологической, физической или химической пищевой опасностью; повторение несоответствия; значительный объем продукции,

подверженной рассматриваемому несоответствию; несоответствие ранее не было включено в регистр пищевых опасностей и др. Кроме того, в протокол следует включать решения об оценке эффективности назначенных корректирующих мероприятий после их внедрения.

Для удобства управления назначенными в ходе расследования корректирующими мероприятиями рекомендуется включать их далее в так называемую сводную накопительную систему корректирующих и предупреждающих действий. Она содержит сроки выполнения мероприятий, ответственных за выполнение, факты их выполнения и цветовой статус мероприятий, указывающий на ход выполнения (например, красный — срок истек, зеленый — мероприятие выполнено). Предлагаемая организация процесса назначения и управления корректирующими действиями основывается на принципах системы CAPA (Corrective Actions Preventive Actions), которая подробно раскрывается в надлежащих производственных практиках GMP. Организация работы системы CAPA на предприятиях, в свою очередь, является показателем соблюдения регулярности в признании несоответствий и их эффективного устранения.

Рассмотренная процедура управления несоответствием имеет ряд плюсов: быстрота, удобство и полнота ведения записей расследования; отсутствие вариативности в документировании; удобство отслеживания хода расследования и контроля статуса корректирующих мероприятий; предоставление данных о несоответствиях для высшего руководства в конструктивном формате; отслеживание в целом динамики процесса управления несоответствиями (эффективность мероприятий по предотвращению несоответствий, статистика по количеству всех открытых, закрытых и пролонгированных мероприятий); обеспечение выполнения требований пункта 8.9 ГОСТ Р ИСО 22000–2019.

Важным фактором является организация процесса управления изменениями. Как правило, в результате изменений в функционировании предприятия (новая технология, модернизация производственных участков, связанная с использованием нового оборудования, появление новых производственных площадок и др.) возникают большие риски нарушения целостности в процессах СМБПП. Последствия могут быть достаточно серьезными, как например, недооцененные скрытые пищевые опасности в готовом продукте. Поэтому управление изменениями необходимо организовать именно в рамках функционирования СМБПП. Это прямое требование пункта 6.3 ГОСТ Р ИСО 22000–2019.

Практики GMP по управлению изменениями аналогичны вышеприведенным практическим примерам фармацевтических предприятий по управлению несоответствиями: необходимо создать форму протокола инициации изменения и форму протокола внедрения изменения.

Протокол инициации заполняется лицом–владельцем изменения (например, руководителем подразделения, в котором внедряется изменение). В нем содержится информация по идентификации (табл. 3) и оценке критичности изменения, т.е. на какие объекты производства оно будет влиять, потребуются ли переоценка пищевых опасностей, состава комиссии, участвующей в оценке изменения и назначении мероприятий по внедрению изменения.

Протокол внедрения изменения также оформляется в табличной форме со строками для заполнения. В нем указываются назначенные комиссией мероприятия, направленные на внедрение изменения и предотвращающие возникновение рисков, связанных с этим внедрением. Впоследствии мероприятия включаются в сводную накопительную систему назначенных мероприятий (план CAPA в части предупреждающих действий), описание которой приведено выше. К преимуществам организации процесса в таком формате стоит отнести быстроту и удобство ведения записей; единообразие документирования; предоставление данных о ходе внедрения изменения для высшего руководства в конструктивном формате; отслеживание процесса управления изменениями (эффективность мероприятий по внедрению, статистика по количеству открытых, закрытых и пролонгированных мероприятий); удобство контроля статуса мероприятий в рамках внедряемого изменения; обеспечение выполнения требований пункта 6.3 ГОСТ Р ИСО 22000–2019.

Рассмотренные факторы не являются исчерпывающими, но их правильное обеспечение станет важной составляющей в формировании и повышении авторитета службы качества на предприятиях. В рамках тренингов и проектов мы подробно раскрываем принципы менеджмента пищевой безопасности, затрагиваем важные темы, которые позволяют формировать знания, умения и навыки для построения эффективных риск-ориентированных систем менеджмента безопасности пищевой продукции.

**Тренинги по риск-ориентированным системам менеджмента безопасности и качества ISO, HACCP, FSSC**  
**Вход в торговые сети**  
[www.haccp-oderepasko.ru](http://www.haccp-oderepasko.ru)  
[info@haccp-oderepasko.ru](mailto:info@haccp-oderepasko.ru)  
**Телефон: +7(920)3772709**

**Таблица 3**

**Протокол инициации изменения**

1. Идентификация изменения		
Кто предлагает изменение (инициатор) – должность, ФИО		
Наименование подразделения – инициатора		
Где планируется изменение (наименование подразделения)		
Владелец изменения – ответственный за внедрение		
Обоснование изменения (причина)		
Что планируется изменить (подробное описание изменения)	<b>Как есть сейчас:</b>	
	<b>Как будет:</b>	
<b>Объект изменения</b>		<b>Наименование, номер</b>
Продукция	<input type="checkbox"/>	
Сырье	<input type="checkbox"/>	
Инженерные объекты	<input type="checkbox"/>	
Процессы производства	<input type="checkbox"/>	
Методы контроля качества	<input type="checkbox"/>	
Персонал	<input type="checkbox"/>	
Документация	<input type="checkbox"/>	
Другое (указать)	<input type="checkbox"/>	