



**Игорь Анатольевич  
НАРКЕВИЧ,**  
д. фармацевт. н.,  
ректор ФБОУ ВО  
«Санкт-Петербургской  
государственной химико-  
фармацевтической академии»  
Минздрава России



**Елена Владимировна  
ФЛИСЮК,**  
д. фармацевт. н.,  
проректор по научной  
работе



**Лариса Владимировна  
ШИГАРОВА,**  
к. фармацевт. н., ведущий  
научный сотрудник отдела  
научно-исследовательских  
работ



**Андрей Вадимович  
МОСКВИН,**  
д. хим. н., профессор,  
заведующий кафедрой  
неорганической химии

## РАСПРОСТРАНЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА НАУЧНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Ключевые слова:** научно-исследовательская деятельность, система менеджмента качества, процессная модель, внутренний аудит

Рассмотрены вопросы обеспечения качества научно-исследовательских работ в Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. Система менеджмента качества, разработанная и внедренная на образовательную деятельность в соответствии с требованиями ИСО 9001, распространена на научную деятельность с целью повышения качества оказываемых услуг и расширения области сертификации. На основе практического опыта авторами предложена модель построения системы менеджмента качества для научной деятельности.

Качественное выполнение деятельности — первоочередная задача каждой организации. Как показывает мировой опыт, регулярному производству качественного продукта способствует инкорпорирование в менеджмент организации системы менеджмента качества [1].

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА) разработала, внедрила и поддерживает в актуальном состоянии систему менеджмента каче-

ства (СМК) в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 9001—2011 «Межгосударственный стандарт. Система менеджмента качества. Требования» на образовательную деятельность с 2011 г. В 2013 г. СПХФА — дипломант (2-е место) Премии по качеству Правительства Санкт-Петербурга.

В 2016 г. принято стратегическое решение высшего руководства о расширении области сертификации СМК на научную деятельность

с целью улучшения результативности и обеспечения прочной основы для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие [2].

Научная деятельность СПХФА распространяется практически на все этапы жизненного цикла лекарственных средств. Главным образом научный потенциал реализуется на этапе фармацевтической разработки, а именно, в синтезе новых фармакологически активных веществ, разработке технологии лекарственных препаратов, доклинических исследованиях, взаимодействии с участниками международного фармацевтического сообщества.

Поскольку в 2015 г. вышла новая версия стандарта ГОСТ Р ИСО 9001–2015, мы сочли целесообразным при распространении СМК на научную деятельность дополнительно руководствоваться требованиями нового документа, несмотря на то, что расширение области сертификации проводилось по требованиям ГОСТ ISO 9001–2011.

В литературе описан опыт разработки и внедрения СМК на научную деятельность в соответствии с требованиями стандартов ИСО 9001. В ряде случаев делается акцент на то, что в научной деятельности не является тривиальным выявление основных процессов и их документальное описание, процесс научных исследований (мысленная деятельность человека) трудно формализовать и описать. В данном случае необходимо учитывать и процесс управления знаниями, который включает в себя идентификацию знаний и информации, их эффективное использование, хранение и защиту. Кроме того, основными ценностями научно-исследовательской деятельности являются кадровые и информационные ресурсы, а нематериальные, как в производстве. Важно и то, что при выполнении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ основные и вспомогательные процессы глубоко взаимосвязаны друг с другом, а их приоритетность может меняться в зависимости от этапа работы [1,3,4].

Основные этапы распространения области сертификации СМК на научную деятельность:

- ◆ построение процессной модели;
- ◆ документирование административных процессов и процессов жизненного цикла;
- ◆ проведение внутреннего аудита;
- ◆ анализ результативности СМК со стороны руководства.

Высшее руководство продемонстрировало свое лидерство и приверженность в отношении

распространения области сертификации СМК на научную деятельность приказом Ректора СПХФА о начале работ и создании рабочей группы во главе с проректором по научной работе.

Поскольку СМК Академии на образовательную деятельность поддерживается в актуальном состоянии с 2011 г., в Политику в области качества при очередной актуализации на текущий год включено намерение о расширении области сертификации СМК на научно-исследовательскую деятельность и создана основа для установления целей в области качества.

Цели в области качества для научной деятельности затронули вопросы: организации и проведения научно-исследовательских работ в рамках Национальных проектов, государственных научно-исследовательских программ, Федеральных целевых программ, программ Министерств РФ, Федеральных агентств и других заказчиков в соответствии с профилем деятельности Академии; выполнение плана научно-исследовательской деятельности в соответствии с показателями «дорожной карты» на текущий год. Установлены показатели оценки достижения целей, их значения, сроки выполнения и ответственные. Мониторинг результативности проводится при оценке выполнения задач, запланированных процессом «Научно-исследовательская деятельность» для достижения целей в области качества.

В процесс научно-исследовательской деятельности СПХФА вовлечен прямо или косвенно каждый сотрудник Академии. Возглавляет процесс проректор по научной работе. Основные подразделения процесса: отдел научно-исследовательских работ (ОНИР), патентно-лицензионный отдел (ПЛО), центр экспериментальной фармакологии (ЦЭФ), центр фармацевтической технологии (ЦФТ), испытательная лаборатория (ИЛ), отдел химического синтеза (ОХС).

Стандарт ИСО 9001 требует, чтобы организации, занимающиеся внедрением СМК, определили необходимые процессы, их применение в рамках организации. Для процессов требуется определить: входы и ожидаемые выходы; последовательность и взаимодействие процессов; критерии и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования процессов и управления ими; ресурсы, необходимые для процессов и обеспечение их доступности; распределение обязанностей, ответственности и полномочий в отношении

процессов; риски и возможности; возможности для внесения изменений, необходимых для обеспечения результативности процессов; методы и способы улучшения процессов и СМК.

В результате анализа существующей процессной модели СПХФА и добавления в нее процесса «Научно-исследовательская деятельность» получили следующую процессную модель (рис. 1).

Схема процесса «Научно-исследовательская деятельность» представлена на рис. 2.

Рабочая группа разработала План создания и актуализации документов СМК. Подразделения-участники процесса «Научно-исследовательская деятельность» разработали Планы мероприятий по внедрению СМК с указанием сроков выполнения и ответственных исполнителей. Типовой План представлен в табл. 1.

Ход выполнения Планов внедрения СМК рассматривался на регулярных заседаниях рабочей группы. В результате проведенных мероприятий было принято решение о целесообразности создания Паспорта лаборатории, в котором соответствующие подразделения систематизировали информацию: о сотрудниках,

их компетентности; характеристики помещений, в которых выполняются работы; оборудовании и средствах измерений; стандартных образцах.

Для наглядности мы сочли целесообразным представить процесс «Научно-исследовательская деятельность» в виде последовательных этапов полного цикла (рис. 3).

Следующий этап распространения области сертификации СМК на научно-исследовательскую деятельность – внутренний аудит процесса и подразделений, в него входящих. Внутренний аудит проводили в соответствии с утвержденной Программой. Критерии для отдельных подразделений представлены в табл. 2.

По результатам внутренних аудитов составлены отчеты и акты выявленных несоответствий. Разработаны необходимые корректирующие действия.

Для анализа СМК в области научно-исследовательской деятельности собраны данные по следующим показателям:

- ♦ оценка влияния изменений в организационной структуре, законодательных и других нормативно-правовых требованиях на процесс научно-исследовательской деятельности и деятельность подразделений;

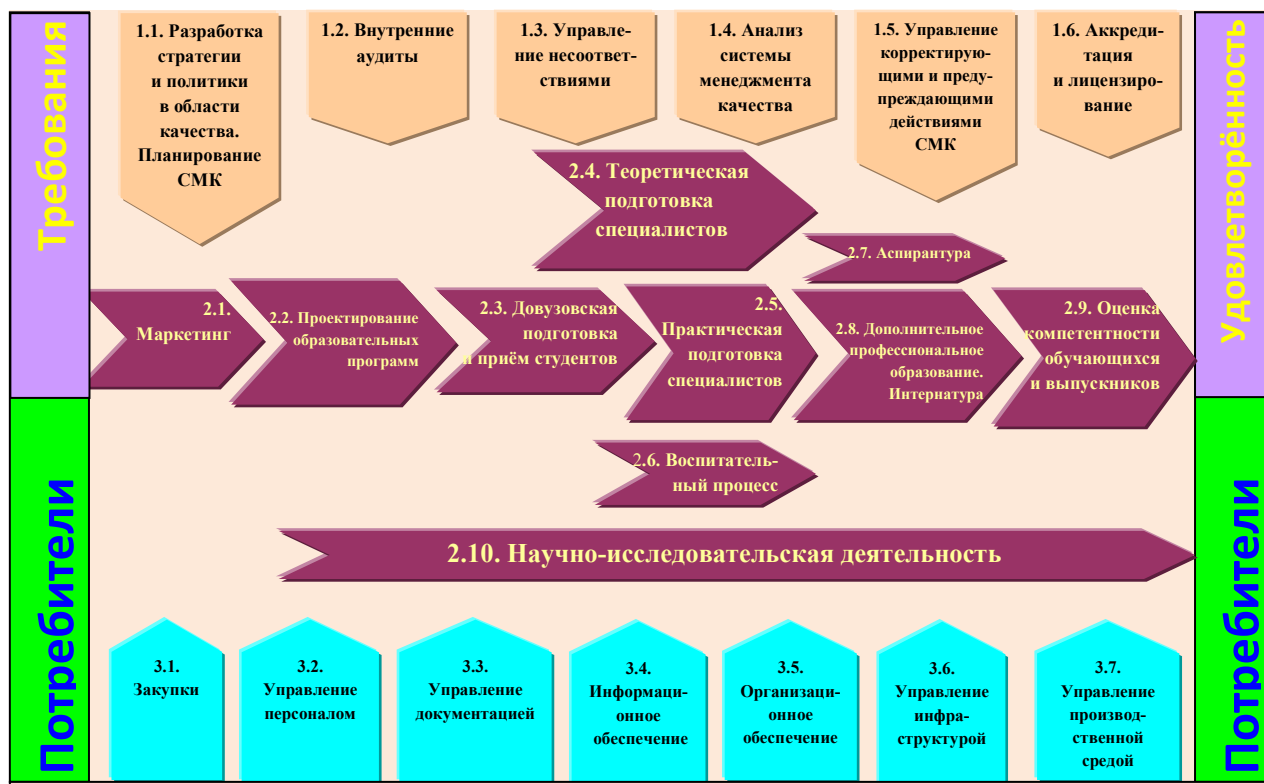


Рис. 1. Процессная модель СМК СПХФА



Рис. 2. Схема процесса нулевого уровня

Таблица 1

**План мероприятий по внедрению СМК**

№ п/п	Мероприятия	Ответственные исполнители
<i>Общие мероприятия для подразделений научной деятельности</i>		
1.	Направить на обучение ответственного за делопроизводство в подразделении	Руководитель подразделения
2.	Составить перечень применимых в работе подразделения внешних и внутренних нормативных документов Академии.	Руководитель подразделения Ответственный за делопроизводство в подразделении
3.	Разместить Политику и Цели в области качества Академии, включая цели для научной деятельности, на видных и доступных для работников подразделения местах.	Руководитель подразделения Ответственный за делопроизводство в подразделении
4.	Ознакомить с документами работников подразделения в порядке, установленном в СТА «Управление документацией». Выделить область ответственности подразделения, содержащуюся в конкретном документе, и при ознакомлении обратить на нее внимание работника. Оформить Листы ознакомления на каждый документ.	Ответственный за делопроизводство в подразделении
5.	Провести техническую учебу для работников подразделения. Разъяснить: <ul style="list-style-type: none"> <li>• политику и Цели в области качества Академии;</li> <li>• Функционирование СМК Академии;</li> <li>• Обязательные процедуры СМК (управление документацией, управление записями, управление несоответствующей продукцией, внутренний аудит, корректирующие и предупреждающие действия);</li> <li>• применение документов СМК в подразделениях (выделить область ответственности подразделения и разъяснить роли и обязанности);</li> <li>• порядок работы с документами СМК (поиск и доступ, предотвращение применения неутвержденных /неактуальных/неполных документов);</li> <li>• правила ведения и оформления дел и журналов, поддержания порядка на рабочих местах;</li> <li>• научить работников находить нужный документ в течение одной минуты, поддерживать порядок в подразделении и на рабочих местах.</li> </ul>	Руководитель подразделения Ответственный за делопроизводство в подразделении
6.	Завести все журналы и регистрационные формы, требуемые СТА Академии.	Ответственный за делопроизводство в подразделении
7.	Удалить в установленном порядке ненужные документы из подразделения и с рабочих мест. Принять решение по дальнейшему их применению.	Руководитель подразделения Ответственный за делопроизводство в подразделении
8.	Актуализировать Номенклатуру дел. Разместить каждый документ /копию документа внутри соответствующего дела.	Руководитель подразделения Ответственный за делопроизводство в подразделении
9.	Составить номенклатуру дел подразделения. Включить в номенклатуру дел все дела и журналы постоянного и временного хранения.	Ответственный за делопроизводство в подразделении
10.	Разработать план корректирующих действий для ликвидации причин несоответствий, выявленных в ходе внутреннего аудита, согласно СТА «Управление корректирующими и предупреждающими действиями».	Руководитель подразделения
11.	Проанализировать наличие и актуальность документов, применяемых в подразделении (Положения о подразделении, ДИ, положения, инструкции и т. п.), и включить в план работы подразделения разработку и актуализацию соответствующих документов.	Руководитель подразделения
<i>Дополнительные мероприятия для лабораторий</i>		
12.	Распределить между работниками подразделений ответственность за техническое и санитарное состояние производственных помещений и оборудования.	Руководитель подразделения
13.	Составить график поверки/калибровки СИ, аттестации ИО.	Руководитель подразделения
14.	Составить реестры оборудования, СИ, квалификации персонала, стандартных образцов, помещений.	Назначенные руководителем подразделения работники
15.	Составить реестр испытаний и запланировать разработку методик, инструкций на возможный период (например, на три года или др. период).	Руководитель подразделения
16.	Идентифицировать каждую единицу ИО и СИ (бирки, наклейки на оборудовании с указанием срока очередной поверки).	Назначенные руководителем подразделения работники
17.	Идентифицировать производственные помещения. Указать ответственных за их техническое состояние (если приемлемо и полезно). Выделить и обозначить чистые и грязные зоны. Обозначить надписями сосуды, растворы и т. п., предназначенные для использования по целевому назначению.	Руководитель подразделения Ответственные за техническое и санитарное состояние помещений, оборудования



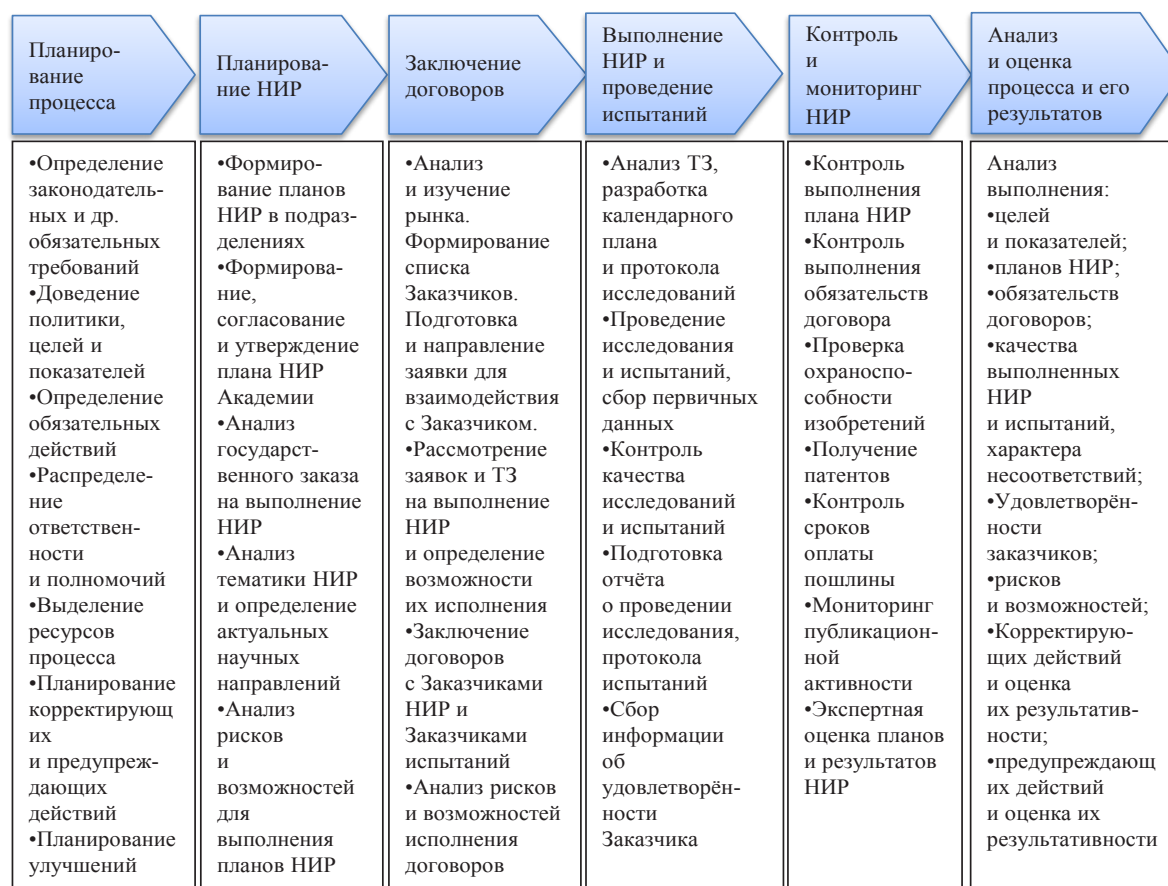


Рис. 3. Схема процесса «Научно-исследовательская деятельность» (1-й уровень)

Таблица 2

Критерии внутреннего аудита подразделений процесса «Научно-исследовательская деятельность»

Подразделение	Проверяемый процесс	Критерии аудита
ОНИР	Планирование, мониторинг, контроль и анализ НИР	ISO 9001:2008, Политика и Цели в области качества, План мероприятий по внедрению СМК в подразделении, СТА «Научно-исследовательская деятельность», Положение о подразделении, должностные инструкции
	Управление документацией, управление записями	СТА «Управление документацией», И «Управление записями», И «Инструкция по ведению делопроизводства»
	Корректирующие и предупреждающие действия	СТА «Управление корректирующими и предупреждающими действиями»
	Анализ контрактов (договоров)	Контрактные (договорные) обязательства
ИЛ (ЦККЛС)	Проведение экспериментальных исследований (планирование, выполнение, контроль, анализ). Компетентность ИЛ	ISO 9001:2008, Политика и Цели в области качества, План мероприятий по внедрению СМК в подразделении, СТА «Научно-исследовательская деятельность», Положение о подразделении, должностные инструкции
	Управление документацией, управление записями	СТА «Управление документацией», И «Управление записями», И «Инструкция по ведению делопроизводства»
	Корректирующие и предупреждающие действия	СТА «Управление корректирующими и предупреждающими действиями»
	Удовлетворенность потребителей	МИ «Методы получения и использования информации об удовлетворенности потребителей»

Таблица 2

**Критерии внутреннего аудита подразделений процесса «Научно-исследовательская деятельность»  
(продолжение)**

ЦЭФ	Планирование, мониторинг, контроль и анализ деятельности. Распределение ответственности и полномочий	ISO 9001:2008, Политика и Цели в области качества, План мероприятий по внедрению СМК в подразделении, СТА «Научно-исследовательская деятельность», Положение о подразделении, должностные инструкции
	Оценка поставщиков. Закупки	МИ «Выбор и оценка поставщика», СТА «Закупки»
	Проведение экспериментальных исследований (планирование, выполнение, контроль, анализ). Компетентность. Управление ИО и СИ. Контроль производственной среды. Ведение журналов	СТА «Управление производственной средой», СТА «Управление инфраструктурой»
	Управление документацией, управление записями	СТА «Управление документацией», И «Управление записями», И «Инструкция по ведению делопроизводства»
	Корректирующие и предупреждающие действия	СТА «Управление корректирующими и предупреждающими действиями»
ЦФТ	Планирование, мониторинг, контроль и анализ деятельности. Распределение ответственности и полномочий	ISO 9001:2008, Политика и Цели в области качества, План мероприятий по внедрению СМК в подразделении, СТА «Научно-исследовательская деятельность», Положение о подразделении, должностные инструкции
	Управление документацией, управление записями	СТА «Управление документацией», И «Управление записями», И «Инструкция по ведению делопроизводства»
	Корректирующие и предупреждающие действия	СТА «Управление корректирующими и предупреждающими действиями»
	Контроль производственной среды. Управление ИО и СИ. Эксплуатация и плановое техническое обслуживание оборудования. Ведение журналов	СТА «Управление производственной средой», СТА «Управление инфраструктурой»
ПЛО	Патентно-лицензионная деятельность. Проверка охраноспособности. Поддержание патентов	ISO 9001:2008, Политика и Цели в области качества, План мероприятий по внедрению СМК в подразделении, СТА «Научно-исследовательская деятельность», Положение о подразделении, должностные инструкции
	Управление документацией, управление записями. Обеспечение сохранности записей	СТА «Управление документацией», И «Управление записями», И «Инструкция по ведению делопроизводства»
ОХС	Планирование деятельности.	ISO 9001:2008, Политика и Цели в области качества, План мероприятий по внедрению СМК в подразделении, СТА «Научно-исследовательская деятельность», Положение о подразделении, должностные инструкции
	Управление документацией, управление записями	СТА «Управление документацией», И «Управление записями», И «Инструкция по ведению делопроизводства»

- ◆ оценка выполнения планов по достижению Целей в области качества;
- ◆ результаты анализа выполнения плана мероприятий по внедрению СМК в подразделениях научно-исследовательской деятельности и плана актуализации документов СМК;
- ◆ результаты мониторинга и измерений процесса научно-исследовательской деятельности;

- ◆ результаты мониторинга и измерений продукции научно-исследовательской деятельности.
- ◆ результаты внутренних аудитов СМК.
- ◆ результаты оценки внешних поставщиков процессов научно-исследовательской деятельности.
- ◆ результаты анализа жалоб и претензий потребителей.

♦ результаты оценки удовлетворенности потребителей.

♦ предложения, касающиеся улучшения процесса научно-исследовательской деятельности, результатов этой деятельности, повышения удовлетворенности потребителей.

В результате анализа СМК в области научно-исследовательской деятельности высшим руководством принято решение о дальнейшем планировании деятельности научных подразделений в рамках СМК с учетом проведенного анализа и о целесообразности подачи заявки в Орган по сертификации на расширение области сертификации.

#### Литература

1. Еремин С. В., Гуськов В. А., Ершова А. В., Садовская Л. А. Особенности систем менеджмен-

та качества на предприятиях, выпускающих наукоемкую продукцию. — Бюллетень Менеджмент. Вооружение. Качество. — №4 (18). — 2008. Режим доступа: [http://www.sds-vr.ru/f/files/MVK/4\(18\)/Eremin.pdf](http://www.sds-vr.ru/f/files/MVK/4(18)/Eremin.pdf).

2. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования. — М.: Изд-во Стандартиформ, 2015.

3. Никифоров И. К. Система менеджмента качества — фактор повышения уровня образования. — Фундаментальные исследования. — 2012. — №6 (часть 3) — С. 601–603. Режим доступа: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=30082>.

4. Коровкин М. В., Могильнский С. Б., Чучалин А. И. Система менеджмента качества в вузе. — Инженерное образование — №3. — 2005. Режим доступа: [http://aeer.ru/files/io/m3/art\\_9.pdf](http://aeer.ru/files/io/m3/art_9.pdf).

© Наркевич И. А., Флисюк Е. В.,  
Шигарова Л. В., Москвин А. В.

**Igor A. NARKEVICH,**

*Dr. of Pharmacy, Rector Saint-Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy*

**Elena V. FLISYUK,**

*Dr. of Pharmacy, Vice-rector for scientific research,*

**Larisa V. SHIGAROVA,**

*Dr. of Ph. in Pharmacy, Department of scientific research,*

**Andrey V. MOSKVIN,**

*Dr. of Chemical Science, Full Prof., Head of the Department of Inorganic Chemistry*

#### DISTRIBUTION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR SCIENTIFIC ACTIVITY

*The quality management system, designed and implemented in the educational activities in accordance with the requirements of ISO 9001, extended to the research activities in order to improve service quality and expand the scope of certification. The authors propose a model of building a quality management system for scientific activities on the basis of practical experience.*

**Keywords:** *research activities, quality management system, process model.*