

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Лабораторный комплекс, Научно-технологический университет "Сириус"

QM v.3



Предисловие

Я рад поделиться с вами 3-ой версией руководства по качеству Лабораторного комплекса Университета "Сириус".

Данное издание ориентировано на получение объективных данных и удовлетворение потребностей заинтересованных сторон. Оно отражает нашу стратегию в области качества, которая направлена на более эффективное и динамичное развитие сервисной модели Лабораторного комплекса.

Наша система менеджмента качества основана на стремлении предоставлять высококачественные услуги и производить продукты, соответствующие ожиданиям заказчика. Она базируется на стандартах и правилах государственных регуляторов и учитывает международный опыт в области разработки новых технологий и проведения исследований. В соответствии с ожиданиями наших заказчиков мы постоянно адаптируем и улучшаем собственные стандарты оказания сервисных услуг.

Организационная структура Лабораторного комплекса поддерживает цели и задачи в области качества за счёт однозначности и согласованности функций подразделений и их отдельных сотрудников.

Я уверен, что выбранный вектор развития позволит укрепить нашу культуру качества, сохраняя при этом доступность и прозрачность процессов для внутренних и внешних заказчиков.

Настоящее руководство по качеству тесно связано с основным принципом "компетентного партнёрства" в организации и дополняет кодекс этики и поведения сотрудников Университета. В нем представлен краткий обзор структуры нашей системы качества и связанных с ней ключевых процессов для всех сотрудников Университета "Сириус", внешних партнеров и регуляторных органов.

Я убеждён, что развитие нашей системы менеджмента качества обеспечит наиболее благоприятные условия для научно-образовательной деятельности Университета, а также укрепит наш статус надёжного исполнителя, соответствующего интересам промышленных и академических партнёров.

Антон Андреевич Чувашов

Руководитель Лабораторного комплекса
Научно-технологический университет "Сириус"



Оглавление

1	ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА.....	5
2	СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	6
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
4	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	7
4.1	Организация и контекст	7
4.1.1	Контактная информация.....	7
4.2	Потребность и ожидание заинтересованных сторон	7
4.3	Область применения системы менеджмента качества	8
4.4	Система менеджмента качества и ее процессы.....	8
5	ЛИДЕРСТВО.....	10
5.1	Лидерство и приверженность	10
5.1.1	Общие положения	10
5.1.2	Ориентация на потребителя	10
5.2	Политика в области качества	11
5.2.1	Разработка политики в области качества	12
5.2.2	Информирование о политике в области качества	12
5.3	Роли, ответственности и полномочия в организации	12
6	ПЛАНИРОВАНИЕ.....	13
6.1	Действия в отношении рисков и возможностей.....	13
6.2	Цели в области качества и планирование их достижения	13
6.3	Планирование изменений.....	13
7	СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ	14
7.1	Ресурсы	14
7.1.1	Общая информация	14
7.1.2	Персонал.....	14
7.1.3	Инфраструктура.....	14
7.1.4	Среда для функционирования процессов	15
7.1.5	Ресурсы для мониторинга и измерений	15
7.1.6	Знания организации	15
7.2	Компетентность	16
7.3	Осведомленность	16
7.4	Коммуникации	16
7.5	Документированная информация	16
7.5.1	Общая информация	16
7.5.2	Создание и обновление	16
7.5.3	Управление документированной информацией.....	17
8	ОПЕРАЦИИ	18
8.1	Операционное планирование и управление.....	18
8.2	Требования к продукции и услугам	18
8.2.1	Коммуникации с потребителем	18
8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции и услугам	19
8.2.3	Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	19
8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам	19

8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	19
8.3.1	Общая информация	19
8.3.2	Планирование проектирования и разработки	19
8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	20
8.3.4	Управление проектированием и разработкой	20
8.3.5	Результаты проектирования и разработки	20
8.3.6	Изменения при проектировании и разработке	20
8.4	Управление процессами, продукцией и услугами внешних поставщиков	21
8.4.1	Общая информация	21
8.4.2	Тип и степень управления внешними поставками	21
8.4.2.1	Конкурентные закупки	21
8.4.2.2	Неконкурентные закупки	22
8.4.3	Информация для внешних поставщиков	22
8.5	Производство продукции и предоставление услуг	22
8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг	22
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	22
8.5.3	Собственность потребителей или внешних поставщиков	22
8.5.4	Сохранение	23
8.5.5	Деятельность после поставки	23
8.5.6	Управление изменениями	23
8.6	Выпуск продукции и услуг	23
8.7	Управление несоответствующими результатами процессов, продукцией и услугами	24
9	ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ	25
9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	25
9.1.1	Общая информация	25
9.1.2	Удовлетворенность потребителей	25
9.1.2.1	Работа с претензиями внутренних заказчиков	25
9.1.2.2	Работа с претензиями внешних заказчиков	26
9.1.2.3	Работа с претензиями со стороны ЛК к внешним поставщикам продуктов и услуг	27
9.1.3	Анализ и оценка	27
9.2	Внутренний аудит	27
9.3	Анализ руководством	28
9.3.1	Общая информация	28
9.3.2	Квартальный отчёт об анализе со стороны руководства	28
9.3.3	Годовой отчёт об анализе со стороны руководства	29
10	УЛУЧШЕНИЯ	30
10.1	Общая информация	30
10.2	Несоответствие и корректирующее действие	30
10.3	Постоянное улучшение	31
11	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ QM	32

1 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Версия No.	Описание изменений
1	Введено впервые
2	Пересмотрено содержание пп. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.3, 7.1.2, 7.1.3, 8.4, 9.2
3	Пересмотрено содержание пп. 4.4, 5.2, 6.2, 9.2, 9.3

НЕКОНТРОЛИРУЕМАЯ КОПИЯ

2 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

CAPA	–	Corrective and Preventive Action – Корректирующие и предупреждающие действия
CSI	–	Customer Satisfaction Index – Индекс удовлетворённости клиентов
CV	–	Curriculum vitae – Резюме
FTE	–	Full-Time Equivalent – Эквивалент полной занятости
LF	–	Laboratory Facility – Лабораторный комплекс
NDA	–	Non-Disclosure Agreement – Соглашение о неразглашении
PM	–	Process Map – Карта процесса
QM	–	Quality Manual – Руководство по качеству
SF	–	Standard Form – Стандартная форма
SO	–	Standing Orders – Регламент
SOP	–	Standard Operating Procedure – Стандартная операционная процедура
ST	–	Standard Template – Стандартный шаблон
ДПО	–	Дополнительное профессиональное образование
ИТО	–	Инженерно-технический отдел
КП	–	Коммерческое предложение
КПЭ	–	Ключевые показатели эффективности
ЛК	–	Лабораторный комплекс
ЛНА	–	Локальные нормативные акты
НД	–	Нормативный документ
НИОКР	–	Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы
НИР	–	Научно-исследовательские работы
НН	–	Научное направление
НЦ	–	Научный центр
ОЛП	–	Отдел лабораторной поддержки
ООК	–	Отдел обеспечения качества
РЦ	–	Ресурсный центр
РЦ АМ	–	Ресурсный центр аналитических методов
РЦ БМ	–	Ресурсный центр биоматериалов
РЦ БП	–	Ресурсный центр биотехнологических продуктов
РЦ ГИ	–	Ресурсный центр генетической инженерии
РЦ ГЦ	–	Ресурсный центр геномных исследований
РЦ ДКИ	–	Ресурсный центр доклинических исследований
РЦ ЕН	–	Ресурсный центр естественных наук
РЦ ИТ	–	Ресурсный центр эксплуатации и развития ИТ-инфраструктуры
РЦ КОГНИ	–	Ресурсный центр когнитивных исследований
РЦ КТиИ	–	Ресурсный центр клеточных технологий и иммунологии
РЦ МИС	–	Ресурсный центр междисциплинарных исследований спорта
РЦ МХ	–	Ресурсный центр медицинской химии
РЦ Р	–	Ресурсный центр робототехники
СКУД	–	Система контроля и управления доступом
СМК	–	Система менеджмента качества
СЭД Tessa	–	Система электронного документооборота Tessa
ТЗ	–	Техническое задание
ТМЦ	–	Товарно-материальные ценности
ФОТ	–	Фонд оплаты труда
ЦКП	–	Центр коллективного пользования научным оборудованием
ЦФО	–	Центр финансовой ответственности
ЭТП	–	Электронная торговая площадка

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эффективное рабочее время оборудования	–	Доступное время работы без учёта ТО, простоя в связи выходом из строя и пользовательского обслуживания
--	---	--

4 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Организация и контекст

Научно-технологический университет "Сириус" (далее – НТУ "Сириус") создан 1 июля 2019 года Образовательным Фондом «Талант и успех» по поручению Президента Российской Федерации, председателя попечительского совета Фонда Владимира Владимировича Путина.

Целью НТУ "Сириус" является формирование современной исследовательской инфраструктуры, накопление интеллектуального потенциала и создание условий для практического внедрения результатов научных исследований.

Для реализации этой цели 1 декабря 2022 года был открыт Лабораторный комплекс НТУ "Сириус" ([link: siriusuniversity.ru/media/news/vladimir-putin-posetil-laboratornii-kompleks-universiteta-sirius](http://siriusuniversity.ru/media/news/vladimir-putin-posetil-laboratornii-kompleks-universiteta-sirius)).

Назначением Лабораторного комплекса НТУ "Сириус" является создание и поддержание инфраструктуры для реализации научно-образовательной деятельности научными направлениями, а также реализация контрактных работ в области науки о жизни. Подробнее цели и задачи Лабораторного комплекса НТУ "Сириус" приведены в Политике по качеству (см. п. 5.2).

4.1.1 Контактная информация

Наименование: Лабораторный комплекс, Научно-технологический университет "Сириус"

Адрес: 354340, Российская Федерация, Краснодарский край, Федеральная территория "Сириус", Олимпийский пр., д. 1

Тел: 8 (800) 100 41 55

e-mail: info@siriusuniversity.ru

сайт: siriusuniversity.ru/research/laboratornii-kompleks

4.2 Потребность и ожидание заинтересованных сторон

Основные стороны, заинтересованные в деятельности Лабораторного комплекса НТУ "Сириус", приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные стороны, заинтересованные в деятельности Лабораторного комплекса

Заинтересованная сторона	Потребность
Образовательный Фонд «Талант и успех»	Реализация государственной программы "Развитие науки и технологий федеральной территории «Сириус»"
Правительство РФ	Реализация государственных программ среднего и высшего образования
Управляющий комитет (Учредитель НТУ "Сириус")	Реализация услуг в сферах образования, науки, культуры, физической культуры и спорта, предусмотренных уставом Университета
Ученый совет НТУ "Сириус"	Создание и поддержание инфраструктуры для научной деятельности Университета
Директор НТУ "Сириус"	Создание и поддержание инфраструктуры для образовательной деятельности Университета
Научные центры НТУ "Сириус"	Предоставление условий для проведения научно-образовательной деятельности. Оказание сервисных услуг
Внешние заказчики услуг и товаров	Своевременное получение качественных услуг и продукции с приемлемой стоимостью
Администрация Лабораторного комплекса	Удовлетворение потребностей научных центров и внешних заказчиков. Реализация целей в области качества
Сотрудники Лабораторного комплекса	Условия работы для удовлетворения материальных потребностей и развития навыков, компетентностей
Контрагенты (поставщики товаров и услуг)	Получение прибыли путём предоставления удовлетворяющих Лабораторный комплекс товаров и услуг
Регуляторные органы	Выполнение законодательства РФ

Удовлетворение потребностей заинтересованных сторон является целью деятельности системы менеджмента качества (далее – СМК) Лабораторного комплекса.

4.3 Область применения системы менеджмента качества

СМК Лабораторного комплекса распространяется на все подразделения Лабораторного комплекса и включает следующие виды деятельности:

- Научно-исследовательскую деятельность в области наук о жизни: Генетика, Иммунология, Промышленная биотехнология, Генетическая инженерия;
- Оказание услуг в области НИР и НИОКР.

Руководство по качеству Лабораторного комплекса (далее – QM) является основным документом СМК, описывающим основные принципы и правила внутренней (внутриуниверситетской) и внешней (контрактной) деятельности согласно стандарту ISO 9001:2015 "Системы менеджмента качества. Требования".

4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Процессы системы менеджмента качества Лабораторного комплекса приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Процессы СМК Лабораторного комплекса

Название процесса	Владелец процесса
Организационно-структурные процессы	
Управление Лабораторным комплексом	Руководитель ЛК
Управление системой менеджмента качества	Руководитель ООК
Реализация сервисов (услуг) в области базового финансирования	
Оказание услуг научным направлениям НТУ "Сириус"	Руководители РЦ
Оказание услуг подразделениям НТУ "Сириус"	Руководитель РЦ ИТ
Обслуживание оборудования	Руководитель ИТО
Обеспечение и учёт ТМЦ	Руководитель ОЛП
Оказание общелабораторного сервиса	Руководитель ОЛП
Содержание лабораторных помещений	Руководитель ОЛП
Реализация сервисов (услуг) в области контрактной деятельности	
Реализация контрактных исследовательских услуг	Руководители РЦ
Реализация контрактных образовательных программ дополнительного профессионального образования (ДПО)	Руководители РЦ

Карта процессов Лабораторного комплекса приведена на Рисунке 1.

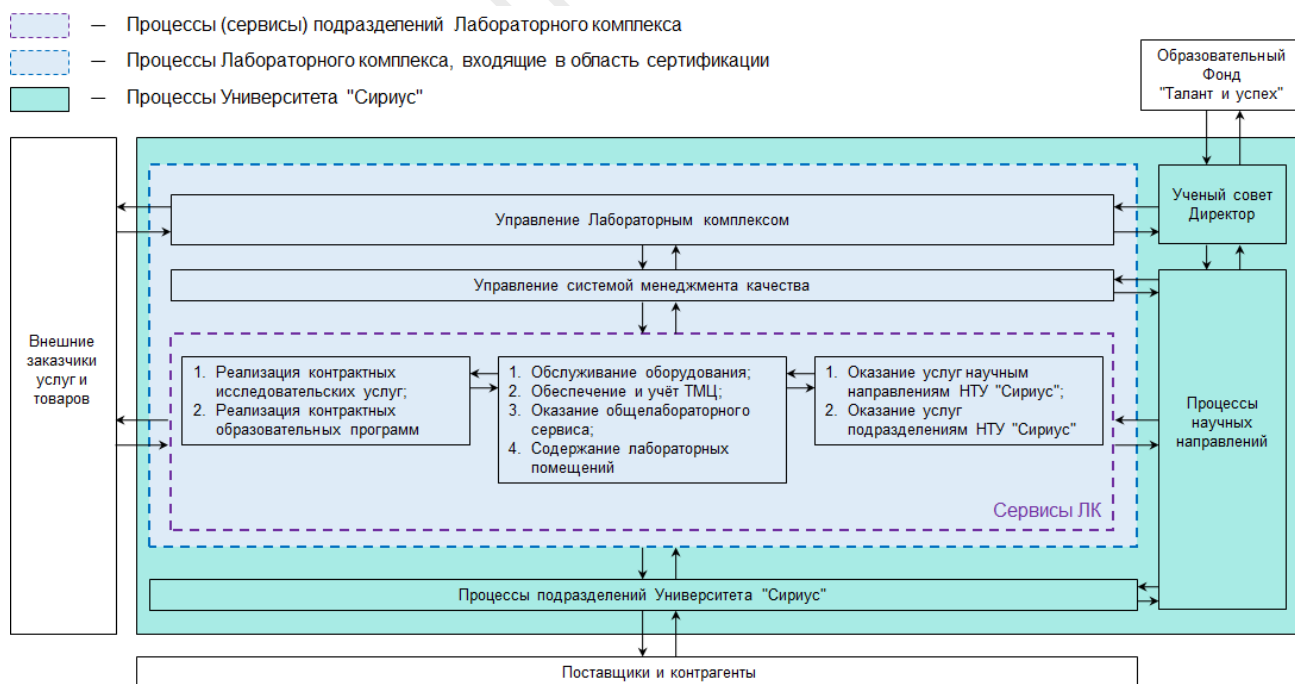


Рисунок 1. Карта процессов Лабораторного комплекса

Подробная информация обо всех процессах, реализуемых в подразделениях Лабораторного комплекса, приведена в картах процессов, оформленных согласно SF-GP-027 "Карта процессов".

Порядок реализации сервисной модели подразделениями ЛК определен в регламентах подразделений (далее – SO). Процедуры, подробно описывающие деятельность подразделений ЛК, сформированы в виде стандартных операционных процедур (далее – SOP).

Дополнительно порядок реализации процесса контрактной деятельности (PM-LC-001 "Контрактная деятельность Лабораторного комплекса"), оборот ТМЦ (PM-LC-002 "Оборот товарно-материальных ценностей") и прочие процессы, включающие взаимодействие подразделений Лабораторного комплекса с подразделениями Университета, описаны в виде карт процессов.

Принципы формирования и управления документами Лабораторного комплекса описаны в SOP-QMS-001 "Управление документацией".

НЕКОНТРОЛИРУЕМАЯ КОПИЯ

5 ЛИДЕРСТВО

5.1 Лидерство и приверженность

5.1.1 Общие положения

Для реализации научной деятельности, соответствующей международным стандартам, Руководство Лабораторного комплекса приняло стратегическое решение и взяло на себя обязательства по разработке, внедрению и поддержанию СМК. Для этого в июне 2023 в структуре Администрации Лабораторного комплекса была образована группа обеспечения качества, которая в январе 2024 была выделена в отдельное структурное подразделение ЛК – отдел обеспечения качества (далее – ООК).

Руководитель ЛК совместно с ООК несёт ответственность за результативность СМК, разрабатывает политику и цели в области качества, интегрирует СМК в бизнес-процессы ЛК, используя процессный и риск-ориентированный подход, выделяет ресурсы, необходимые для функционирования СМК, распространяет в ЛК понимание важности поддержания СМК для достижения намеченных результатов, вовлекает всех сотрудников ЛК в обеспечение результативности СМК, внедряет улучшения и поддерживает руководителей и сотрудников в выполнении их работы.

5.1.2 Ориентация на потребителя

Потребителями услуг и продукции ЛК являются:

- Научные направления НТУ "Сириус";
- Внешние заказчики услуг и товаров.

Для научных направлений НТУ "Сириус" ЛК обеспечивает инфраструктуру для проведения научно-образовательной деятельности как в формате ЦКП, так и в формате привлечения специалистов ЛК к научным проектам и образовательным программам. Данная деятельность выполняется ЛК за счёт субсидиарного (базового) финансирования: договор между НТУ "Сириус" и Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

Для внешних заказчиков услуг и товаров ЛК реализует контрактные работы в формате отдельных измерений, исследований, НИР и НИОКР. Для этого в ЛК сформированы ресурсные центры, имеющие специализации в различных областях науки и жизни:

- Ресурсный центр аналитических методов (далее – РЦ АМ);
- Ресурсный центр биоматериалов (далее – РЦ БМ);
- Ресурсный центр биотехнологических продуктов (далее – РЦ БП);
- Ресурсный центр генетической инженерии (далее – РЦ ГИ);
- Ресурсный центр геномных исследований (далее – РЦ ГЦ);
- Ресурсный центр доклинических исследований (далее – РЦ ДКИ);
- Ресурсный центр естественных наук (далее – РЦ ЕН);
- Ресурсный центр клеточных технологий и иммунологии (далее – РЦ КТИИ);
- Ресурсный центр медицинской химии (далее – РЦ МХ);
- Ресурсный центр междисциплинарных исследований спорта (далее – РЦ МИС);
- Ресурсный центр когнитивных исследований (далее – РЦ КОГНИ);
- Ресурсный центр робототехники (далее – РЦ Р);
- Ресурсный центр эксплуатации и развития ИТ-инфраструктуры (далее – РЦ ИТ).

Подробности предоставляемых услуг каждым из РЦ указаны на официальной странице ЛК ([link: siriusuniversity.ru/research/laboratornii-kompleks](http://siriusuniversity.ru/research/laboratornii-kompleks)).

5.2 Политика в области качества



ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА Лабораторный комплекс QP v.2

Основным направлением деятельности Лабораторного комплекса Научно-технологического университета "Сириус" является обеспечение научно-образовательной деятельности научных направлений лабораторной инфраструктурой, высокотехнологичными и общелабораторными услугами.

Нашей стратегической целью является формирование и развитие на базе Университета "Сириус" национального центра компетенций и уникальной лабораторной инфраструктуры, объединяющей лучшие практики для проведения фундаментальных исследований и создания инновационных продуктов.

Основные цели:

- обеспечение максимальной доступности, работоспособности и сохранности лабораторной, а также цифровой инфраструктуры Университета "Сириус" в интересах внутренних и внешних заказчиков в формате центров коллективного пользования и проектных лабораторий;
- повышение качества научно-образовательной деятельности Университета "Сириус" за счёт привлечения специалистов ресурсных центров к научным проектам и образовательным программам;
- обеспечение соответствия лабораторной инфраструктуры и процессов требованиям законодательства и лучшим отраслевым практикам.

Основные задачи:

- поддержание, расширение и развитие лабораторной, а также цифровой инфраструктуры Университета "Сириус";
- оказание сервисных услуг научным группам Университета "Сириус";
- ведение контрактной деятельности за счёт ресурсов инфраструктуры Лабораторного комплекса;
- обеспечение соответствия деятельности подразделений Университета "Сириус" требованиям регуляторных органов и спонсоров.

Руководство Лабораторного комплекса принимает обязательства и ответственность за:

- реализацию Политики в области качества, доведение и разъяснение её смысла;
- понимание каждым сотрудником целей и задач Лабораторного комплекса, а также личную ответственность за их реализацию;
- ориентацию на интересы заказчика с точки зрения своевременности, полноты, соответствия требованиям и в целом качества результатов выполнения услуг Лабораторного комплекса;
- обеспечение результативного функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015;
- вовлечение персонала в процесс улучшений, создание атмосферы сотрудничества и личной заинтересованности в конечном результате работ;
- обеспечение конкурентного уровня качества услуг и продукции, повышение результативности действий по обеспечению качества и предупреждению отклонений от заданных требований;
- создание условий для функционирования сервисной модели и системы менеджмента качества, формирование для этих целей кадровых, финансовых, технических, информационных и иных ресурсов;
- выстраивание взаимовыгодных отношений с заинтересованными сторонами;
- повышение авторитета на рынке образовательных и исследовательских услуг.

Понимание и выполнение каждым сотрудником положений настоящей Политики является основой успешной деятельности и финансовой стабильности Лабораторного комплекса Университета "Сириус".

Чувашов Антон Андреевич
Руководитель Лабораторного комплекса

Дата введения: 05.09.2024
Распоряжение №. 3 от 05.09.2024

5.2.1 Разработка политики в области качества

Политику в области качества формирует руководитель ЛК совместно с ООК. Руководитель ЛК определяет стратегические цели и задачи. Сотрудники ООК несут ответственность за формирование политики в области качества в виде документа, внесение актуальной версии политики в руководство по качеству, актуализацию версии политики, находящейся на сайте НТУ "Сириус".

5.2.2 Информирование о политике в области качества

Информирование о выходе/обновлении политики проводит ООК с помощью:

- Информационной рассылки политики сотрудникам по корпоративной электронной почте;
- Выгрузки политики на сайт НТУ "Сириус";
- Ознакомление с политикой в СЭД Tessa и на информационных стендах.

5.3 Роли, ответственности и полномочия в организации

Подразделения ЛК разделены на три основных типа (см. Рисунок 2):

- Ресурсные центры (см. п. 5.1.2).
- Службные подразделения: Инженерно-технический отдел, Группа содержания лабораторных помещений, Группа общелабораторного сервиса.
- Административные подразделения: Администрация ЛК, Отдел обеспечения качества, Отдел лабораторной поддержки, Группа лаборантов-координаторов.

Ответственность и полномочия РЦ (виды работ, порядок взаимодействия РЦ и заказчика, порядок проведения образовательной деятельности) определены в регламентах и положениях о подразделении.

Ответственность службных и административных подразделений ЛК определена в Регламенте Лабораторного комплекса и положениях о подразделении. Ответственность ООК определена в данном руководстве по качеству и в положении о подразделении.

Ответственность каждого отдельного сотрудника ЛК определена в должностной инструкции.

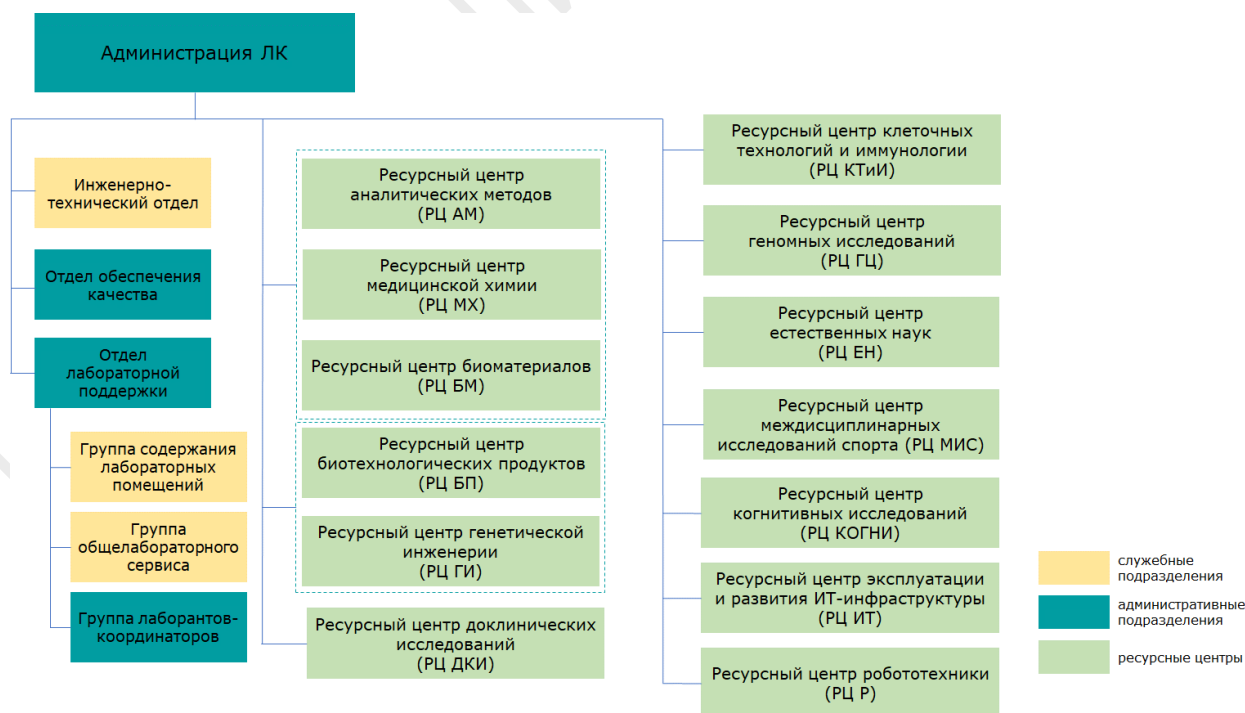


Рисунок 2. Организационная структура Лабораторного комплекса

6 ПЛАНИРОВАНИЕ

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

Для управления процессами в ЛК применяется риск-ориентированный подход. Управление рисками включает определение рисков, разработку мер по снижению/принятию рисков, мониторинг рисков, выявление возможностей, которые могут быть использованы для улучшения качества, стоимости, времени оказания услуг, разработки продуктов и достижения намеченных результатов. Управление рисками описано в процедуре SOP-QMS-004 "Управление рисками".

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

Цели в области качества, как и политику в области качества, формирует руководитель ЛК совместно с ООК. Руководитель ЛК определяет цели, базируясь на запросах заинтересованных сторон (см. п. 4.2).

Цели в области качества на календарный год являются частью программы развития Лабораторного комплекса, согласно единой концепции развития НТУ "Сириус" и Фонда "Талант и Успех".

Сотрудники ООК несут ответственность за формирование целей в области качества в виде документа, актуализацию целей, а также ознакомление с целями руководителей подразделений и сотрудников ЛК.

Оценка реализации целей в области качества проводится администрацией ЛК ежеквартально, а также по результатам завершения календарного года, и является частью проведения годового обзора со стороны руководства, оформленного согласно ST-QMS-008 "Отчёт об анализе со стороны руководства".

6.3 Планирование изменений

Внесение изменений в систему управления ЛК, в том числе в систему качества, определяется по результатам проведения обзора со стороны руководства, оформленного согласно ST-QMS-008 "Отчёт об анализе со стороны руководства". Внедрение изменений может быть оформлено в виде плана корректирующих и предупреждающих действий (SF-QMS-014 "CAPA план"), либо определения задач в электронных системах, например, Confluence, либо вынесены на ежемесячные собрания руководителей ЛК с целью донесения планируемых изменений.

7 СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общая информация

Обеспечение средствами ЛК для удовлетворения внешних и внутренних потребителей, а также поддержания инфраструктуры ЛК базируется на субсидиарном (базовом) финансировании и доходах от контрактной деятельности.

7.1.2 Персонал

Порядок приёма перевода и увольнения сотрудников Лабораторного комплекса осуществляется согласно Правилам внутреннего трудового распорядка НТУ "Сириус" по утверждённому штатному расписанию. Штатное расписание ЛК может быть пересмотрено при изменении процессов и в связи с кадровыми решениями.

Для каждого принятого сотрудника ЛК проводится первичное обучение в виде программы адаптации (ST-QMS-003 "Программа адаптации"), которая включает разделы по охране труда и технике безопасности, теоретический и практический разделы. На период программы адаптации за каждым сотрудником закрепляется куратор. Для действующих сотрудников ЛК проводятся периодические внутренние и внешние обучения.

Также на каждого сотрудника ЛК формируется личная папка, которая включает CV, согласие на обработку персональных данных, копии документов об образовании и повышении квалификации.

Подробности о проведении первичного обучения, порядке организации и проведения плановых и внеплановых обучений, формировании и ведении личных дел сотрудников описаны в SOP-QMS-003 "Обучение персонала".

Проведение научно-образовательной деятельности сотрудниками ЛК квотировано и зависит от объёма субсидиарного (базового) финансирования. Часть сотрудников ЛК могут быть задействованы только в реализации сервисных услуг в рамках базового финансирования.

Сотрудники ЛК также могут привлекаться к образовательной деятельности в лимитах согласно приказу «О категориях лиц, привлекаемых к разработке и реализации образовательных программ или образовательных мероприятий в АНОО ВО "Университет "Сириус"».

Сотрудники ЛК подготавливают лабораторные помещения к образовательным программам, а также контролируют правила доступа к инфраструктуре, по запросу организаторов образовательных программ осуществляют перемещение оборудования и материалов.

Для реализации длительных научных задач или этапов проекта научное направление может включить сотрудника РЦ в научную команду на срок финансирования проекта.

Прочая деятельность сотрудников ЛК направлена на реализацию услуг в области контрактной деятельности. При необходимости руководители контрактных проектов могут привлекать научных сотрудников НТУ "Сириус" (на условии разделения доходов для КПЭ подразделений).

Подразделения ЛК также реализуют контрактные программы ДПО. При необходимости авторы программ могут привлекать научных сотрудников НТУ "Сириус".

7.1.3 Инфраструктура

Правовая основа использования помещений ЛК – договор безвозмездного пользования нежилыми помещениями № 09/23-9179/25 от 11.01.2023 между Образовательным фондом «Талант и успех» и Автономной некоммерческой образовательной организацией высшего образования «Научно-технологический университет «Сириус». Управление горячим водоснабжением, отоплением, вентиляцией, кондиционированием также определяется данным договором.

Здание НТУ "Сириус" расположено на огороженной территории, отделено от проезжей части дороги и от жилых домов. Въезд и вход на территорию НТУ "Сириус" осуществляется через КПП. Здание круглосуточно охраняется бойцами отряда Росгвардии. Сотрудники НТУ "Сириус" проходят через контрольно-пропускной пункт, используя магнитную карту, гости – по оформленному пропуску.

Помещения ЛК расположены на 1-м этаже здания НТУ "Сириус". Помещения ЛК изолированы от прочих помещений НТУ "Сириус". Вход в ЛК осуществляется через отдельные двери, оснащённые СКУД. Каждый гость при посещении лабораторных помещений должен ознакомиться с правилами нахождения на территории ЛК и указать в журнале посещения дату визита, ФИО, цель визита.

Доступ на территорию ЛК и в отдельные помещения контролирует единая система доступа. У каждого сотрудника есть магнитная карта, предоставляющая доступ только в те помещения, в которые сотруднику согласован доступ. Доступ к помещениям предоставляет служба безопасности согласно процедуре SOP-LC-020 "Порядок получения доступа в помещения Лабораторного комплекса по СКУД". Часть помещений ЛК, не входящих в контур ЛК, оснащена замками. Ключи для доступа в эти помещения выдаёт под запись ограниченному кругу лиц администратор здания НТУ "Сириус".

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Университет выступает одной из ключевых организаций федеральной территории «Сириус», созданной на базе объектов олимпийской инфраструктуры. Это место для общения и развития, открытая среда для молодежи, резидентов и партнеров, инвесторов, которые по стандартам, сформированным в «Сириусе», смогут реализовывать здесь свои перспективные проекты, а дальше распространять их на все субъекты Российской Федерации.

Для реализации образовательной и научной деятельности на территории Университета, помимо лабораторных помещений, организованы коворкинги, зоны питания, медицинский пункт, а также свободные пространства для снижения уровня стресса и профилактики эмоционального выгорания.

В Лабораторном комплексе периодически проводится специальная оценка условий труда на рабочих местах для оценки температуры, тепловых потоков, влажности, освещённости, движения воздуха, шума и проч. Согласно ранее проведённым заключениям, по результатам специальной оценки условий труда, все рабочие места признаны соответствующими государственным нормативным требованиям охраны труда.

Медицинский осмотр сотрудников проводится не реже 1 раза в год. Осмотр проводит АНО "Университетская медицинская клиника "Сириус" в рамках договора "По организации предварительных и периодических медицинских осмотров, вакцинопрофилактике и гигиенической подготовке". Результаты медосмотра отражаются в медицинской документации: в медицинской карте амбулаторного больного форма 025/у-04, утверждённой приказом МинЗдрав РФ от 22.11.2004 № 255, и в заключительном акте, утверждённым председателем врачебной комиссии и заверенным печатью медицинской организации.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений

Правила метрологического обслуживания оборудования: проведение поверки (калибровки) средств измерений, определение и проверка соответствия метрологических или нормированных точностных характеристик оборудования требованиям нормативной и эксплуатационной документации в ЛК определено в процедуре SOP-PE-002 "Порядок метрологического обслуживания оборудования".

За метрологическое обслуживание лабораторного оборудования, а также его техническое обслуживание и ремонт несёт ответственность инженерно-техническая служба (далее – ИТО).

7.1.6 Знания организации

Знания организации оформляются и хранятся в виде документов системы качества, таких как PMs, SOPs, SFs, STs и проч., передаются новым сотрудникам в процессе их адаптации через куратора согласно SOP-QMS-003 "Обучение персонала", для действующих сотрудников – через программы внутренних и внешних обучений, а также формируются в виде учебных программ Университета.

Для проведения внутренних обучений сотрудники ООК также используют систему управления образовательными электронными курсами Moodle.

7.2 Компетентность

Требования к должностям сотрудников ЛК определены в должностных инструкциях. Требования к должностям могут периодически пересматриваться согласно производственной необходимости.

В зависимости от области деятельности сотрудники ЛК проходят дополнительные внутренние и внешние обучения согласно SOP-QMS-003 "Обучение персонала" и SOP-LC-016 "Порядок предоставления допуска в "заразную" зону Лабораторного комплекса".

7.3 Осведомленность

С целью обеспечения понимания сотрудниками ЛК степени влияния их действий на систему качества установлен следующий порядок их осведомления об элементах СМК:

- о политике в области качества – см. п. 5.2.2;
- о целях в области качества – см. п. 6.2;
- о своем вкладе в результативность системы менеджмента качества, включая пользу от улучшения результатов деятельности – представление приемлемых и неприемлемых результатов деятельности в ходе регулярных проектных совещаний и встреч руководителей;
- о последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества – рассмотрение статистики рекламаций и претензий на встречах руководителей и в рамках годового обзора со стороны руководства.

7.4 Коммуникации

Обмен информацией об административной деятельности Университета организован согласно ЛНА "Инструкция по делопроизводству" и осуществляется через корпоративную почту, а также через группу в Telegram: <https://t.me/c/2078049208/5>.

Коммуникация с руководителями подразделений ЛК в рамках планирования деятельности осуществляется в рамках ежемесячных встреч.

Коммуникация в рамках контрактной деятельности осуществляется согласно карте процессов PM-LC-001 "Контрактная деятельность Лабораторного комплекса". Коммуникация в рамках управления ТМЦ осуществляется согласно карте процессов PM-LC-002 "Оборот товарно-материальных ценностей".

Для оперативного ответа сотрудникам, работающим в помещениях ЛК, создана группа в Telegram: https://t.me/+m8D_w8Gmad43ZjZi.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общая информация

Все документы системы качества ЛК разделены на внутренние документы ЛК и документы, касающиеся НТУ "Сириус". Управление документацией в ЛК имеет смешанный (электронно-бумажный) тип. Порядок управления документацией ЛК определен в SOP-QMS-001 "Управление документацией".

7.5.2 Создание и обновление

Для каждого подразделения ЛК должен быть составлен план разработки и пересмотра документов согласно SF-QMS-002 "План разработки и пересмотра документов". Руководитель подразделения должен назначить сотрудника, ответственного за разработку плана. План разработки документов, регулирующих систему качества, а также общие и кросс-функциональные процессы, оформляются ООК и утверждаются руководителем ЛК. Сроки разработки/пересмотра документов определяются индивидуально.

Планы должны быть утверждены не позднее 1 марта текущего календарного года. Допускается пересмотр плана в течение календарного года в связи с производственной необходимостью. Оригинал утверждённого плана должен быть передан в ООК. Информация из утверждённого плана переносится сотрудником ООК в SF-QMS-001 "Реестр документов системы качества". Руководитель подразделения несёт ответственность за сроки разработки и пересмотра документов в соответствии с утверждённым планом.

7.5.3 Управление документированной информацией

Для разработки SOP необходимо использовать ST-QMS-001 "SOP". ST и SF являются отдельными документами, ссылка на которые должна быть указана в разделе 5 "Связанные документы" согласно ST-QMS-001. В данном разделе также должны быть указаны ссылки на все связанные с разрабатываемой процедурой SOPs.

Оформление SOP, ST, SF, а также прочих документов, входящих в систему качества, осуществляется в соответствии с SOP-QMS-002 "Управление записями".

Финальный документ должен пройти согласование через систему электронного документооборота (далее – СЭД) Tessa. Документ подписывает сотрудник ООК электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП). При этом обязательно подписывается вложенный разработчиком файл. Для QM, PM, SO, SOP сотрудник ООК может добавить pdf файл с добавленной ЭЦП.

Регистрацию и отправку на ознакомление выполняет сотрудник ООК. Как правило, сотрудникам отводится 10 рабочих дней для ознакомления с документом. ООК может выдать бумажную контролируруемую копию документа в подразделение. Для этого сотруднику ООК необходимо заполнить форму SF-QMS-005 "Лист учёта копий документа". За получение и хранение учтённых копий в подразделении отвечает сотрудник, назначенный руководителем подразделения. Вместе с документом выдаётся лист ознакомления, оформленный согласно SF-QMS-003 "Лист ознакомления с документом". Листы ознакомления с отметками об ознакомлении хранятся в подразделении вместе с бумажной контролируемой копией документа.

В рутинной работе сотрудники могут использовать как электронные, так и бумажные зарегистрированные документы системы качества.

8 ОПЕРАЦИИ

8.1 Операционное планирование и управление

В соответствии с Уставом Университета от 18 декабря 2023 года управление Университетом осуществляет Учредитель, Управляющий комитет (высший коллегиальный орган управления), Ученый совет (коллегиальный орган управления), общее собрание работников и обучающихся Университета (коллегиальный орган управления) и директор Университета (единоличный исполнительный орган).

Управляющий комитет Университета выполняет следующие функции, определяющие дальнейшее операционное планирование ЛК:

- определение приоритетных направлений деятельности Университета с учетом предложений Учредителя, рекомендаций Научно-технологического совета при Президиуме Попечительского совета Учредителя и принципов формирования и использования имущества Университета;
- утверждение годового финансового плана Университета и внесение в него изменений, в том числе принятие решений о целесообразности и условиях поддержки научных, научно-технологических и научно-производственных проектов;
- согласование внесения изменений в организационную структуру Университета, в том числе согласование штатного расписания Университета;
- одобрение сделок, совершаемых Университетом, в случаях, если сумма сделки составляет 10 000 000 рублей и более в отношении работ и (или) услуг (кроме доходных сделок; безвозмездных сделок, благополучателем в которых выступает Университет); при закупке товаров при условии, когда стоимость одной позиции закупаемого товара превышает 10 000 000 рублей.

Операционное планирование научно-образовательной деятельности Университета строится исходя из решения учёного совета и директора Университета, либо его заместителей. Учёный совет Университета выполняет следующие функции, определяющие дальнейшее операционное планирование ЛК:

- рассмотрение и утверждение годовых планов и отчетов научно-образовательных подразделений Университета, тем самым определяя объём плановых услуг ресурсных центров, а также нагрузку административных и служебных подразделений ЛК;
- согласование плана образовательной деятельности;
- согласование проектов основных профессиональных образовательных программ Университета и перечней дополнительных образовательных программ, планируемых к реализации Университетом, тем самым определяя структуру учебной нагрузки специалистов РЦ.

Директор Университета выполняет следующие функции, определяющие операционное планирование ЛК:

- совместно с Ученым советом разрабатывает и представляет Управляющему комитету предложения по основным показателям эффективности деятельности Университета;
- утверждает программу развития Университета по согласованию с Учредителем, включающую развитие лабораторной инфраструктуры и услуги лабораторного комплекса;
- утверждает план образовательной деятельности и нормативные учебные нагрузки;
- осуществляет текущую деятельность Университета.

Операционное планирование контрактной деятельности базируется на основании утверждённых годовых целей ЛК, а также на основании согласованной Учёным советом программы развития ЛК. Ресурсные центры, для которых обозначены КПЭ в области контрактной деятельностью, вправе самостоятельно вести свою операционную деятельность, обеспечивая при этом плановое выполнение внутренних сервисных услуг, а также учебной нагрузки специалистов.

8.2 Требования к продукции и услугам

8.2.1 Коммуникации с потребителем

Запрос на оказание услуг может быть получен любым из указанных способов:

- через контактную информацию на корпоративном сайте;

- через корпоративную почту ресурсных центров и/или сотрудников;
- через прямое обращение к руководителю РЦ и/или ЛК;
- через типовую форму заявки на оказание услуг в соответствии с регламентом подразделения;
- проч.

Обработка заявок от внутренних заказчиков осуществляется согласно процедурам подразделений.

При получении запроса от внешних заказчиков, сотрудник, получивший запрос, передаёт его в администрацию ЛК для регистрации, внесения информации в реестры и электронные системы. Администрация ЛК готовит официальный ответ о начале проработки КП или о невозможности оказания услуг и/или выпуска продукта.

8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам

Лабораторный комплекс предоставляет следующие типы услуг и продуктов:

- Типовые услуги (услуги на которые сформирован прайс);
- НИР и НИОКР;
- Типовая продукция (синтетические олигонуклеотиды и проч.);
- Образовательная деятельность.

Возможность оказания того или иного типа услуг и/или разработки продуктов оценивается администрацией ЛК при обработке запроса (п. 8.2.1).

8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам

В случае запроса на оказание контрактных типовых услуг сотрудники администрации ЛК запрашивают у руководителя РЦ возможность и сроки оказания услуг для формирования типового КП. В случае запроса на проведение НИР/НИОКР или запроса на оказание образовательных услуг администрация ЛК совместно с сотрудниками РЦ формируют КП и оценивают сроки и стоимость работ.

После формирования КП администрация передаёт КП спонсору, либо уведомляет его об отказе в случае невозможности оказания услуг и/или разработки продуктов.

Администрация ЛК также формирует запрос о продолжении работы по КП, участвует в организации аудита со стороны спонсора (опционально, по запросу спонсора), ведёт информацию о коммерческой деятельности ЛК, а также, в случае согласия спонсора, отвечает за формирование договора.

8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам

Любые изменения требований спонсора, касающиеся оказания услуг и/или разработки продукции, осуществляются посредством формирования дополнительного соглашения к действующему договору и/или заключения нового договора.

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.3.1 Общая информация

ЛК занимается разработкой услуг и продукции в рамках деятельности, описанной в п. 8.2.2.

8.3.2 Планирование проектирования и разработки

Планирование разработки продукции и/или услуг реализуется на этапе формирования ТЗ и договора. Со стороны ЛК за определение необходимых ресурсов и сроков проведения работ отвечает администрация ЛК.

Для договоров НИР или НИОКР формирование ТЗ является обязательным. Для формирования ТЗ проектный администратор должен направить руководителю ЛК запрос о назначении ответственного за

формирование ТЗ по электронной почте. Руководитель ЛК в ответном письме указывает ФИО сотрудника, либо делегирует назначения сотрудника руководителю профильного РЦ.

8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки

Входными данными для разработки продукции и/или услуг является ТЗ, согласованное спонсором и включённое в договор между спонсором и ЛК.

8.3.4 Управление проектированием и разработкой

На основании подписанного договора проектный администратор формирует календарный план работ и готовит приказ о начале проекта (см. Регламент управления научно-исследовательскими проектами АНОО ВО Университет "Сириус"). Приказ согласуется представителями всех заинтересованных подразделений в СЭД Tessa.

После формирования календарного плана проектный администратор организует установочную встречу для формирования проектных команд и назначения руководителей проекта. Руководителем проекта может быть назначен любой сотрудник ЛК, обладающий соответствующими компетенциями.

После завершения установочной встречи проектный администратор не позднее 3 рабочих дней вносит руководителя проекта в Confluence и открывает доступ для внесения информации о проектной команде. Руководитель проекта самостоятельно не позднее 5 рабочих дней с момента открытия доступа в Confluence вносит информацию о проектной команде.

После внесения информации о руководителе проекта и проектной команде в Confluence, проектный администратор уведомляет спонсора о назначении руководителя проекта и передаёт ему контактные данные руководителя проекта для обсуждения технических вопросов оказания услуги, а также контактные данные лаборанта-координатора для отправки/получения ТМЦ.

За выполнение работ в рамках календарного плана отвечает руководитель проекта. Он может контактировать со спонсором или его представителями по вопросам технической реализации работ.

Проектный администратор отслеживает выполнение календарного плана на основании информации по проектам, которую ведут члены проектной команды и руководитель проекта в Confluence.

8.3.5 Результаты проектирования и разработки

Отчётные документы формируются согласно SOP-QMS-002 "Управление записями", кодируются на основании SOP-QMS-001 "Управление документацией".

Согласование документов внутри проектной команды происходит согласно процедурам по управлению документацией РЦ, на базе которого выполняется проект, в виде стандартных шаблонов подразделения, либо в виде кросс-функциональных шаблонов. Утверждает отчётную документацию руководитель проекта, если отчётный шаблон не подразумевает иного.

После согласования внутри проектной команды и утверждения руководителем проекта отчётная документация передаётся для согласования спонсору. При возникновении вопросов, комментариев и прочего у спонсора, руководитель проекта совместно с разработчиком отчётного документа вносит правки.

8.3.6 Изменения при проектировании и разработке

Любые изменения требований спонсора, касающиеся оказания услуг и/или разработки продукции, осуществляются посредством формирования дополнительного соглашения к действующему договору и/или заключения нового договора.

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами внешних поставщиков

8.4.1 Общая информация

Управление процессами, продукцией и услугами внешних поставщиков в Лабораторном комплексе определено в Положении о закупках товаров, работ, услуг для нужд АНОО ВО «Университет «Сириус».

Описание процесса от формирования заявки до получения ТМЦ описано в РМ-LC-002 "Оборот товарно-материальных ценностей" и SOP-LC-012 "Порядок обеспечения и учета ТМЦ научных направлений и Лабораторного комплекса".

8.4.2 Тип и степень управления внешними поставками

В закупочной деятельности применяются конкурентные (см. п. 8.4.2.1) и неконкурентные (см. п. 8.4.2.2) способы закупки. Конкурентные способы закупок являются наиболее предпочтительными, т.к. основаны на анализе альтернативных рыночных предложений и выборе поставщика, представившего наиболее оптимальное техническое и коммерческое предложение. Неконкурентные способы закупок применяются в случаях невозможности либо нецелесообразности использования конкурентного способа.

Квалификационными критериями при выборе поставщика, подрядчика, исполнителя могут являться:

- соответствие предложения участника процедуры требованиям ТЗ;
- стоимость ТМЦ, выполнения работ, оказания услуг (с учетом всех сопутствующих затрат);
- сроки поставки ТМЦ, выполнения работ и оказания услуг;
- условия оплаты (размер аванса, срок окончательной оплаты, иное);
- возможность обеспечения гарантийного, послегарантийного и сервисного обслуживания, наличие разрешений и сертификатов, опыт и квалификация исполнителей;
- соответствие критериям благонадежности;
- расходы на эксплуатацию товаров;
- наличие системы менеджмента качества;
- отрицательный/положительный опыт поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг.

В документации о закупке могут устанавливаться обязательные требования к участникам закупки:

- соответствие требованиям, установленным законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставку товаров, выполнения работ, оказания услуги, являющихся предметом договора;
- непроведение ликвидации участника закупки;
- неприостановление деятельности участника закупки в порядке, установленном Кодексом РФ об административных правонарушениях, на дату подачи заявки на участие в закупке;
- отсутствие у участника закупки недоимки по налогам, сборам, задолженности по иным обязательным платежам в бюджеты бюджетной системы РФ;
- обладание участником закупки/гарантия получения исключительных прав при завершении поставки, работ, услуг исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности;
- отсутствие между участниками закупки конфликта интересов;
- наличие статуса «аккредитован»;
- отсутствие информации о хозяйствующем субъекте в реестрах недобросовестных поставщиков, предусмотренных ФЗ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», и/или ФЗ от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», в реестре недобросовестных поставщиков Университета;
- иные единые требования к участникам закупки.

8.4.2.1 Конкурентные закупки

Конкурс применяется при проведении дорогостоящих закупок. Диапазон стоимости за закупочную позицию (ТМЦ/услуга/НИР), при которой проведение Конкурса является обязательным условием:

- от 1 000 000 рублей и выше – в рамках закупок по текущей деятельности НТУ "Сириус";
- от 5 000 000 рублей и выше – в рамках закупок по капитальному строительству НТУ "Сириус".

Запрос предложений/цен применяется для проведения наиболее массовых и регулярных закупок. Диапазон стоимости разовой закупки, при которой проведение закупки путем запроса предложений/цен является обязательным условием:

- от 50 000 рублей – в рамках закупок по текущей деятельности и для инвестиционных проектов;
- от 100 000 рублей – с обязательным использованием инструмента автоматизации закупки в виде электронной торговой площадки (далее – ЭТП).

8.4.2.2 Неконкурентные закупки

К неконкурентным способам закупок относятся:

- прямой выбор/закупка из единственного источника;
- малоценная закупка (разовая закупка стоимостью до 50 000 рублей);
- быстрая закупка (приобретение товаров общей стоимостью до 100 000 рублей, для обеспечения нужд исключительно в сфере научной деятельности);
- упрощенная закупка (закупка в розничных торговых сетях, интернет-магазинах до 50 000 рублей);
- закупка по счету (разовая закупка стоимостью до 50 000 рублей без заключения договора).

8.4.3 Информация для внешних поставщиков

Для конкурентных закупок стоимостью от 100 000 рублей вся информация о требованиях к поставляемым процессам, продукции и услугам, принятию продуктов или услуг, компетентности привлекаемого персонала, взаимодействию, мониторингу результатов и действиям по верификации или валидации размещаются на ЭТП Газпромбанка.

При проведении неконкурентных закупок и конкурентных закупок стоимостью ниже 100 000 рублей все вышеописанные требования формируются и предоставляются потенциальным поставщикам в формате запроса и фиксируются в виде счёта на оплату, КП или в рамках договора.

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг

Т.к. услуги и продукция ЛК тесно связаны с научной разработкой часть процесса управления описана в п. 8.3. Более подробную информацию об управлении процессом предоставления услуг и продуктов можно найти в РМ-LC-001 "Контрактная деятельность Лабораторного комплекса".

8.5.2 Идентификация и прослеживаемость

Для обеспечения прослеживаемости предусмотрено проведение последовательной регистрации данных об объектах идентификации по всей технологической цепочке: от поступления ТМЦ в РЦ, до проведения анализа и/или упаковки и отправки готовой продукции, которая обеспечивается с помощью сопроводительной документации (аналитические паспорта, спецификации и др.).

Установленными в ЛК способами идентификации являются:

- регистрация в журналах;
- маркировка и/или клеймение;
- оформление сопроводительной или отчётной документации.

8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков

Для реализации договорной деятельности сотрудники ЛК могут получать от спонсора "давальческое" ТМЦ, являющееся собственностью спонсора, а также предметы интеллектуальной собственности и персональные данные.

Для ТМЦ спонсора обеспечивается идентификация, верификация, сохранность и учёт, с целью его рационального расхода в рамках договора. В случае, когда собственность спонсора или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, ЛК уведомляет об этом спонсора или внешнего поставщика, а также регистрирует и сохраняет документированную информацию о произошедшем.

Любые манипуляции с интеллектуальной собственностью и персональными данными до подписания договора должны быть определены в NDA.

8.5.4 Сохранение

В ЛК обеспечивается сохранность выходов во время предоставления услуг и разработки продукции в той мере, насколько это будет необходимым для обеспечения соответствия требованиям. Сохранение включает идентификацию, организацию погрузочно-разгрузочных работ, предотвращение загрязнения, упаковывание, хранение, перемещение, транспортировку и защиту. Объём работ по сохранению определяется исходя из технического задания, а также условий договора.

8.5.5 Деятельность после поставки

В ЛК обеспечивается выполнение требований к деятельности, связанной с продукцией и услугами, после того, как они были поставлены. При определении объема требуемой деятельности после поставки в ЛК рассматриваются:

- законодательные и нормативные правовые требования;
- потенциальные нежелательные последствия, связанные с продукцией и услугами;
- характер, использование и предполагаемое время жизни продукции и услуг;
- требования спонсора;
- обратная связь со спонсором.

Деятельность после поставки включает действия согласно гарантийным и контрактным обязательствам, а также дополнительные услуги.

8.5.6 Управление изменениями

В организации осуществляется анализ изменений в производстве продукции или предоставлении услуг и управление ими в той степени, насколько это будет необходимо для обеспечения постоянного соответствия требованиям.

В организации обеспечивается регистрация и сохранность документированной информации, описывающей результаты анализа изменений, сведения о должностных лицах, санкционировавших внесение изменения, и все необходимые действия, являющиеся результатом анализа.

8.6 Выпуск продукции и услуг

Управление несоответствующими результатами определено в РМ-LC-001 "Контрактная деятельность Лабораторного комплекса" и SOP-LC-014 "Порядок реализации контрактной деятельности".

После согласования внутри проектной команды и утверждения руководителем проекта отчётная документация передаётся для согласования спонсору. При возникновении вопросов, комментариев и прочего у спонсора, руководитель проекта совместно с разработчиком отчётного документа вносит правки.

После согласования со спонсором документы подписываются в 2-х экземплярах: 1 оригинал передаётся спонсору, другой остаётся ЛК для архивирования на базе того подразделения, где проводились работы, если иного не предусмотрено в договоре.

Внесение информации об согласовании и подписании документов вносится руководителем проекта или проектной командой в электронную базу знаний. Проектный администратор отслеживает выполнение календарного плана на основании информации в электронной базе знаний.

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов, продукцией и услугами

Управление несоответствующими результатами определено в РМ-LC-001 "Контрактная деятельность Лабораторного комплекса", SOP-LC-014 "Порядок реализации контрактной деятельности", SOP-LC-018 "Порядок претензионной работы с заказчиками и поставщиками".

НЕКОНТРОЛИРУЕМАЯ КОПИЯ

9 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общая информация

Процессы измерения, анализа и улучшения в ЛК формируются посредством:

- мониторинга и измерения удовлетворенности потребителей;
- внутренних аудитов;
- мониторинга и измерения процессов ЛК;
- мониторинга и измерения результатов процессов;
- управления несоответствующими результатами процессов;
- анализа данных;
- корректирующих и предупреждающих действий;
- анализа рисков.

Порядок проведения и реализации процессов измерения, анализа и улучшения реализуются согласно РМ-LC-001 "Контрактная деятельность Лабораторного комплекса", SOP-QMS-005 "Управление аудитами", SOP-QMS-004 "Управление рисками", SOP-QMS-008 "Порядок проведения анализа со стороны руководства".

9.1.2 Удовлетворенность потребителей

Для оценки удовлетворённости внутренних заказчиков в сервисных подразделениях ЛК проводятся ежеквартальные опросы, с целью выявления как отрицательных, так и положительных отзывов потребителей.

Для внешних заказчиков опрос удовлетворённости реализован через анкетирование на этапе согласования КП (см. SF-LC-023 "Анкета обратной связи по коммерческому предложению") и на этапе завершения работ по договору (см. SF-LC-027 "Анкета обратной связи после завершения договора").

В случае возникновения претензий, работа с ними разделена на три области:

- работа с претензиями внутренних заказчиков;
- работа с претензиями внешних заказчиков (контрактная деятельность);
- работа с претензиями со стороны ЛК к внешним поставщикам продуктов и услуг.

9.1.2.1 Работа с претензиями внутренних заказчиков

Претензии от внутренних заказчиков принимаются в течение 10 рабочих дней после оказания услуг.

Претензии к работе ЛК со стороны внутренних (внутриуниверситетских) заказчиков могут быть приняты сотрудником-исполнителем, руководителем РЦ или руководителем ЛК по корпоративной почте. В случае получения претензии сотрудником, ему необходимо перенаправить её руководителю РЦ и/или руководителю ЛК для рассмотрения.

В зависимости от характера претензии и результате её рассмотрения руководитель РЦ и/или руководитель ЛК могут принять следующие решения:

- о повторном проведении работ;
- о разработке плана CAPA согласно SF-QMS-014 "CAPA план" для расследования устранения причин претензии;
- о согласовании с заявителем претензии формы возмещения издержек;
- об обоснованном отказе в претензии ввиду её несостоятельности.

9.1.2.2 Работа с претензиями внешних заказчиков

Претензии внешнего заказчика (физические и юридические лица) могут иметь форму жалобы, апелляции, заявления по поводу обнаружения несоответствий услуги, несоответствий в процессах её оказания и других случаях нарушения потребительских требований, указанных в договоре между заказчиком и ЛК.

Ответственность за работу с претензиями и её результативное функционирование, координация действий по учёту, рассмотрению и удовлетворению всех видов претензий, поступивших от заказчика и других заинтересованных сторон, а также претензии по работе со стороны ЛК к внешним поставщикам продуктов и услуг возлагаются на администрацию ЛК.

Претензии от внешних заказчиков принимаются в течение срока, установленного договором или законодательством РФ. Все претензии должны быть зарегистрированы в журнале, оформленном согласно SF-LC-041 "Журнал регистрации претензий", не позднее 5 рабочих дней с момента получения и рассмотрены в срок не более 10 рабочих дней с момента ее регистрации.

Для анализа причин возникновения претензии и определения корректирующих действий по устранению претензий руководителем ЛК назначается комиссия. В состав комиссии входят:

- руководитель ЛК;
- наиболее квалифицированные и опытные сотрудники ЛК, которые не принимали участия в работах, по поводу которых поступила жалоба (претензия);
- представители обеспечения качества.

Комиссия осуществляет следующие действия:

- проводит анализ претензии;
- проверяет правильность оформления документации (протоколов, журналов и т.д.);
- определяет соответствие работ требованиям ТЗ;
- устанавливает причины, вызвавшие претензию;
- намечает мероприятия по устранению этих причин;
- определяет степень вины подразделений и конкретных исполнителей.

В зависимости от характера претензий и результатов их рассмотрения руководитель ЛК может принять следующие решения:

- о повторном проведении работ;
- о параллельном проведении работ с участием лица, подающего рекламации, или другой организации, реализующей аналогичную деятельность;
- о прекращении работ по претензии, если не установлены и не устранены причины;
- о внеплановой внутренней проверке в подразделении по части вопросов, относящихся к претензии;
- о принятии (при необходимости) мер дисциплинарного взыскания к непосредственным виновникам;
- об обращении в суд в случае разногласий по факту претензий и результатов их рассмотрения.

При возникновении спорных вопросов для проведения арбитражных анализов может быть привлечена третья сторона. В случае несогласия заказчика и/или ЛК с выводами арбитражных анализов третьей стороны, обе стороны имеют право обратиться в суд.

Результаты рассмотрения претензии и предложение о возможном решении возникшей претензии направляются заказчику на официальном бланке НТУ "Сириус" не позднее 15 рабочих дней с момента регистрации претензии. В случае отклонения претензии заказчику направляется мотивированный отказ в принятии претензии. В случае согласия заказчика с предложенными мерами по корректировке, руководитель ЛК назначает сотрудников для проведения корректирующих действий по устранению претензий и после выполнения действий фиксирует факт выполнения в журнале регистрации претензий.

Меры по минимизации и предотвращению причин поступления претензий также могут быть реализованы без получения согласия заказчика в случаях, когда они могут повлиять на проведение прочих работ ЛК. Меры по минимизации и предотвращению причин поступления претензий реализуются в рамках

корректирующих действий по устранению претензий, о чём руководитель ЛК делает запись в журнале регистрации претензий.

В случае отсутствия претензий за календарный год, в конце года руководитель ЛК или лицо, назначенное им, составляет заявление об отсутствии претензий и вносит его в соответствующий раздел журнала, оформленного согласно SF-LC-041 "Журнал регистрации претензий". Хранение журнала регистрации претензий осуществляет администрация ЛК.

9.1.2.3 Работа с претензиями со стороны ЛК к внешним поставщикам продуктов и услуг

При выявлении несоответствующего качества товаров, работ или услуг, предоставляемых поставщиками, руководитель ЛК назначает ответственное лицо из числа сотрудников ЛК для составления претензии.

Основаниями для подготовки претензии к поставщикам являются:

- нарушение сроков, объёмов и качества поставок, работ (услуг);
- нарушение ассортимента поставляемого товара;
- поставка некачественного оборудования, реактивов, стандартных образцов и т.д.

Сотрудники, назначенные руководителем ЛК, выполняют работу, направленную на сбор доказательств по имеющимся фактам несоответствия, с целью обоснования правомерности выставления претензионных требований. Собранные доказательства обсуждаются с руководителем ЛК. На официальном бланке НТУ "Сириус" составляется текст претензии на основе собранных доказательств. Подписанная претензия передаётся в группу по документообороту Университета для направления её поставщику.

Администрация ЛК ведёт дальнейшую переписку с поставщиком и принимает решение о дальнейшем сотрудничестве или разрыве договора между ЛК и поставщиком.

9.1.3 Анализ и оценка

Помимо деятельности по анализу и оценке, описанной в п. 9.1.2, анализ и оценка может быть проведена в рамках ежеквартального и/или ежегодного анализа со стороны руководства согласно SOP-QMS-008 "Порядок проведения анализа со стороны руководства", описанном в п. 9.3 данного QM.

9.2 Внутренний аудит

Внутренний аудит проводится согласно SOP-QMS-006 "Управление внутренними аудитами" на основании программы внутреннего аудита ЛК, разработанной согласно SF-QMS-013 "Программа внутреннего аудита". Программа внутреннего аудита составляется представителями ООК в начале календарного года и утверждается руководителем ЛК. Программа внутреннего аудита составляется на календарный год и может быть дополнена в случае проведения незапланированных аудитов.

Ответственность за организацию и проведение аудитов несет сотрудник ООК. Сотрудники смежных подразделений ЛК и научных направлений могут быть привлечены к аудиту в качестве технических экспертов при необходимости консультации по проведению специфических процессов. Привлечение технического эксперта должно быть согласовано с руководителем подразделения сотрудника.

Внутренний аудитор должен:

- обладать соответствующей квалификацией и опытом проведения аудита;
- понимать взаимосвязь проверяемых процессов с видом деятельности подразделения;
- соблюдать честность, независимость и беспристрастность к подразделению, где проводится аудит;
- иметь навыки коммуникативного общения, планирования, анализа.

В период, обозначенный в программе, сотрудник ООК формирует план аудита подразделения ЛК согласно ST-QMS-007 "План аудита", в котором указывает цель аудита, область аудита, критерии аудита (пункты ISO 9001:2015, документы ЛК, нормативные правовые акты РФ и др.), сведения об аудиторах и ответственных со стороны подразделения, тайминг аудита. План аудита направляется аудиторской группе и ответственным со стороны подразделения. План аудита подписывается руководителем

подразделения или лицом, его замещающим, и аудиторской группой в первый день проведения аудита и хранится в ООК.

По результатам внутреннего аудита аудиторам необходимо оформить отчёт, согласно ST-QMS-006 "Отчёт о внутреннем аудите". Отчёт должен быть оформлен не позднее 10 рабочих дней с последней даты проведения аудита.

В случае выявления несоответствий, в разделе "Критерий" приложения 1 к отчёту необходимо указать пункты требований ISO 9001:2015. Выявленным несоответствиям присваивают категорию: критические, значительные, незначительные.

В случае выявления несоответствий руководитель подразделения ЛК совместно с представителями ООК и наиболее компетентными сотрудниками подразделения должны разработать план CAPA. План CAPA оформляется согласно SF-QMS-014 "CAPA план". План CAPA определяет меры по коррекции, корректирующие и предупреждающие действия, сроки реализации и ответственных за выполнение.

После завершения действия в рамках запланированного плана CAPA руководитель ЛК может инициировать повторный (внеплановый) аудит с целью проверки проведённых мер. Для этого руководитель ЛК должен назначить аудиторов из числа сотрудников ЛК и привлечь представителей ООК для проведения аудита. Внеплановый внутренний аудит может также проводиться при:

- появлении замечаний или рекламаций со стороны заказчика;
- изменении организационной структуры ЛК;
- изменении процессов или процедур;
- наличии рисков для выполнения требований законодательства РФ, политики и целей ЛК, процессов функционирования подразделений;
- отсутствии информации о проведении корректирующих действий от сотрудников подразделений согласно плану CAPA, сформированному по результатам прошлого аудита.

9.3 Анализ руководством

9.3.1 Общая информация

Анализ деятельности ЛК со стороны руководства (руководителя ЛК) осуществляется с целью обеспечения постоянной пригодности, достаточности, результативности и эффективности СМК, а также оценки результативности процессов, возможности их улучшения и определения потребности в изменениях системы управления ЛК. Анализ деятельности ЛК со стороны руководства проводится ежеквартально (см. п. 9.3.2) и ежегодно (см. п. 9.3.3).

Порядок проведения анализа и оценки определён в SOP-QMS-008 "Порядок проведения анализа со стороны руководства".

9.3.2 Квартальный отчёт об анализе со стороны руководства

Входными данными для подготовки и проведения квартального анализа со стороны руководства являются: статус действий по результатам предыдущих анализов руководством; изменения во внешних и внутренних факторах, относящихся к системе менеджмента качества; удовлетворенность потребителей и отзывы от соответствующих заинтересованных сторон; степень достижения целей в области качества; результаты функционирования процессов и соответствия продукции и услуг; несоответствия и корректирующие действия; результаты мониторинга и измерений; результаты аудитов; результаты функционирования внешних поставщиков; адекватность ресурсов; результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей; возможности для улучшения.

Источниками входных данных для анализа со стороны руководства являются, но не ограничиваются: реестр бюджетов (SF-LC-026 "Реестр бюджетов проектов Лабораторного комплекса"); квартальные отчёты подразделений ЛК; перечень контрактных программ ДПО ЛК; сведения об учебной нагрузке от учебного офиса; информация об экскурсионной деятельности; данные обратной связи от внутренних и внешних заказчиков; проч.

Сотрудники администрации ЛК и ООК, руководствуясь информацией, полученной из источников входных данных, формируют отчёт согласно ST-QMS-008 "Отчёт об анализе со стороны руководства".

После того, как отчёт об анализе со стороны руководства будет сформирован администрацией ЛК и ООК, его содержание выносится на обсуждение в рамках ежемесячного собрания руководителей подразделений ЛК. Решающее слово и утверждение отчёта остаётся за руководителем ЛК. Руководитель ЛК вправе:

- утвердить отчёт без внесения правок;
- внести собственные правки и утвердить отчёт;
- запросить корректировку или дополнение информации для отчёта (в таком случае, сотрудники администрации и ООК могут запросить корректировку отчёта у руководителя подразделения, которая должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с момента запроса);
- отклонить отчёт, отправив его на доработку администрации ЛК и ООК.

Ознакомление сотрудников ЛК с результатами анализа может быть проведено путём:

- рассылки сотрудникам ЛК по корпоративной почте;
- презентации во время периодических открытых встреч руководителя ЛК с сотрудниками;
- предоставления в общий доступ сотрудников в Confluence.

Результаты анализа руководством должны включать решения и действия, связанные с возможностями по улучшению, изменениями в системе менеджмента качества (при необходимости), потребностью в ресурсах. Они могут быть оформлены как в рамках отчёта, так и в виде плана CAPA, согласно SF-QMS-014 "CAPA план". Информация о выбранной стратегии действий должна быть включена в отчёт об анализе со стороны руководства и донесена до руководителей подразделений и сотрудников.

9.3.3 Годовой отчёт об анализе со стороны руководства

Входными данными для подготовки и проведения годового анализа со стороны руководства аналогичны данным, приведённым в п. 9.3.2. Источниками входных данных для годового анализа со стороны руководства являются документы, приведённые в п. 9.3.2, а также данные квартальных отчётов за прошедший год.

Назначенные сотрудники администрации ЛК и ООК, руководствуясь информацией, полученной из 4-х квартальных отчётов, формируют годовой отчёт об анализе со стороны руководства согласно ST-QMS-008 "Отчёт об анализе со стороны руководства".

После того, как отчёт об анализе со стороны руководства будет сформирован администрацией ЛК и ООК, его содержание выносится на обсуждение в рамках собрания руководителей подразделений ЛК. Решающее слово и утверждение отчёта остаётся за руководителем ЛК. Руководитель ЛК вправе:

- утвердить отчёт без внесения правок;
- внести собственные правки и утвердить отчёт;
- запросить корректировку или дополнение информации для отчёта;
- отклонить отчёт, отправив его на доработку администрации ЛК и ООК.

Ознакомление сотрудников ЛК с результатами анализа может быть проведено путём:

- рассылки сотрудникам ЛК по корпоративной почте;
- презентации во время периодических открытых встреч руководителя ЛК с сотрудниками;
- предоставления в общий доступ сотрудников в Confluence.

Результаты анализа руководством должны включать решения и действия, связанные с возможностями по улучшению, изменениями в системе менеджмента качества (при необходимости), потребностью в ресурсах. Они могут быть оформлены как в рамках отчёта, так и в виде плана CAPA, согласно SF-QMS-014 "CAPA план". Информация о выбранной стратегии действий должна быть включена в отчёт об анализе со стороны руководства и донесена до руководителей подразделений и сотрудников.

10 УЛУЧШЕНИЯ

10.1 Общая информация

Возможности для улучшения с целью оптимизации работы и повышения удовлетворённости спонсоров (контрагентов) планируются согласно SOP-QMS-008 "Порядок проведения анализа со стороны руководства" и SOP-QMS-004 "Управление рисками". Эти действия включают:

- улучшение услуг и продукции в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента.

10.2 Несоответствие и корректирующее действие

Потенциальными причинами возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований, могут являться:

- недостаточная квалификация персонала или отсутствие персонала для проведения работ, отсутствие мотивации персонала;
- несоблюдение требований нормативной документации;
- недостаточный контроль за проведением работ, в особенности, при выполнении работ неопытными сотрудниками;
- неисправность оборудования, нарушение правил эксплуатации и пр.;
- отсутствие или использование неудовлетворяющих требованиям стандартных образцов и реактивов;
- неблагоприятная производственная среда.

При выявлении работ, несоответствующих установленным требованиям, обязательно проведение корректирующих действий. Исходной информацией для проведения корректирующих действий являются:

- отчеты о проведенном внутреннем аудите;
- результаты внешнего контроля;
- претензии (жалобы) потребителей;
- результаты технического обслуживания;
- анализ СМК со стороны руководства.

Корректирующие действия состоят из следующих процедур:

- анализ причин несоответствий;
- разработка плана мероприятий по их устранению;
- контроль за выполнением корректирующих и предупреждающих действий;
- внесение изменений в документацию по результатам корректирующих и предупреждающих (при необходимости) действий;
- дополнительные проверки для подтверждения результативности мероприятий или при сложности возникшей проблемы.

План CAPA оформляется согласно SF-QMS-014 "CAPA план". Выявленные несоответствия подвергаются контролю со стороны администрации ЛК и ООК с целью установления причин их возникновения, на основании чего разрабатываются корректирующие или предупреждающие действия с указанием сроков выполнения и ответственных исполнителей.

Корректирующее действие считается результативным, если после его реализации данное несоответствие не проявилось вновь. Повторение ранее устраненных несоответствий, по которым были проведены корректирующие действия, свидетельствует о нерезультативности действий и необходимости повторного проведения анализа причин их появления и реализации новых корректирующих действий. Предупреждающие действия также реализуются в плане CAPA. Для оценки рисков и определения

связанных с устранением рисков предупреждающих действий используется SOP-QMS-004 "Управление рисками", а также ведётся реестр рисков и возможностей ЛК, оформленный согласно SF-QMS-015 "Реестр отчетов об анализе рисков".

10.3 Постоянное улучшение

Необходимость улучшений, их объём и сроки формируются по результатам анализа со стороны руководства и могут быть оформлены в виде:

- обновлённой политики по качеству;
- обновлённых целей по качеству;
- обновлённого руководства по качеству;
- отчёта об анализе со стороны руководства (ST-QMS-008);
- плана корректирующих и предупреждающих действий (SF-QMS-014).

Текущая реализация может быть проведена в рамках внутренних аудитов согласно SOP-QMS-006 "Управление внутренними аудитами". Результаты реализации улучшений рассматриваются при ежегодном и/или ежеквартальном анализе со стороны руководства.

11 ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ QM

QM разрабатывает представитель ООК, согласует руководитель Лабораторного комплекса НТУ "Сириус" согласно SOP-QMS-001 "Управление документацией". QM вступает в силу с даты подписания в СЭД Tessa. Все сотрудники ЛК должны ознакомиться с QM в СЭД Tessa. Ознакомление сотрудников ЛК с QM происходит при её первичном введении, обновлении версии. При первичном приёме сотрудника на работу ознакомление происходит в рамках программы адаптации нового сотрудника согласно SOP-QMS-003 "Обучение сотрудников".

QM является конфиденциальной собственностью и может быть представлено для ознакомления заказчику на бумажном или электронном носителе с разрешения руководителя ЛК в помещениях НТУ "Сириус". В ряде случаев QM может быть передано за пределы ЛК (например, по запросу регуляторного органа, органа сертификации, контрагента и проч.). Ссылки на внутренние процедуры, такие как SOP, ST, SF и т.д. приведены в QM без указания версии документа.

QM пересматривается по мере потери актуальности, но не реже одного раза в три года. Проверку актуальности проводит руководитель ЛК совместно с представителем ООК. К проверке актуальности также могут быть привлечены сотрудники ЛК. Информация о пересмотре вносится сотрудниками ООК в раздел 1 настоящего документа.