

О.И.Коготкова, П.Б.Новиков, А.А.Зуенко, Л.В.Ляпустина, Т.М.Гридина, Т.И.Егшатын, А.Н.Куличенко

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СТАВРОПОЛЬСКОМ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ ПРОТИВОЧУМНОМ ИНСТИТУТЕ

*ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт», Ставрополь*

Представлен анализ организации и направлений деятельности системы менеджмента качества. Определены направления ее дальнейшего совершенствования.

*Ключевые слова:* система менеджмента качества, область сертификации.

O.I.Kogotkova, P.B.Novakov, A.A.Zuenko, L.V.Lyapustina, T.M.Gridina, T.I.Egshatyan, A.N.Kulichenko

### Quality Management System in Stavropol Research Anti-Plague Institute

*Stavropol Anti-Plague Research Institute, Stavropol*

The analysis of the structure of quality management system and the areas of its activity is presented. Trends for its further improvement are defined.

*Key words:* quality management system, certification scope.

Важным разделом в работе при оказании различных медицинских услуг, в том числе при проведении клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний, при производстве медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), является соблюдение регламентированных требований к качеству выпускаемой продукции и оказываемых услуг.

Система менеджмента качества (СМК) – это совокупность взаимосвязанных компонентов (процессов, персонала, документов, информационных технологий и т.д.), обеспечивающих стабильную, эффективную и качественную деятельность организации с позиции всех заинтересованных сторон.\* Наличие сертифицированной СМК является одним из требований при государственной аккредитации и лицензировании различных видов деятельности организации.

Учитывая сказанное выше, целью работы был анализ функционирования системы менеджмента качества в Ставропольском противочумном институте.

СМК в институте была создана в 90-е годы прошлого века как комплекс организационных и технических мер, обеспечивающих выпуск МИБП для диагностики и профилактики особо опасных инфекций в соответствии с регламентированными требованиями. Работа в области СМК проводилась в различных направлениях с учетом требований GMP: управление качеством, обучение персонала, состояние технологических помещений и оборудования, документация, производство, контроль качества, рекламации, самоинспекция.

Позднее, в связи с введением в России ГОСТов серии Р ИСО, разработаны обязательные процедуры: «Управление документацией», «Управление записями», «Предупреждающие действия», «Корректирую-

щие действия», «Управление несоответствующей продукцией», «Внутренний аудит».

Для дальнейшего развития и совершенствования СМК с учетом процессного подхода было необходимо решить ряд задач: разработать политику руководства института в области качества; представить организационную структуру СМК в институте; выделить категории процессов в действующей СМК; систематизировать документацию, используемую в СМК; сертифицировать СМК на соответствие ГОСТу Р ИСО 9001-2008; определить основные направления развития СМК.

В настоящее время СМК охватывает различные сферы деятельности института: проведение фундаментальных и прикладных научных исследований и работ; разработку, производство и реализацию МИБП; оказание медицинских услуг по бактериологии; деятельность в области послевузовского и дополнительного образования; работу Испытательного лабораторного центра (ИЛЦ).

Дифференциация процессов является исходным этапом создания СМК. Процессы управления (менеджмента) необходимы для реализации стратегии предприятия и относятся к области ответственности руководства. Реализация основных процессов обеспечивает производство продукции и оказание услуг. Вспомогательные процессы служат для их поддержки. Поэтому в сфере деятельности СМК нами также выделено три вида процессов

Основными документами СМК служат Руководство по качеству мастер-файл (информация о предприятии) и документированные процедуры (стандарты предприятия), реализация которых осуществляется на основе разработанной политики в области качества.

Проведенная работа позволила нам в 2009 г. пройти сертификацию СМК на соответствие требованиям

\*Исаев Р.А. Типовая система менеджмента качества коммерческого банка и ее архитектура. Методы менеджмента качества. 2010; 11:10–15.

ГОСТа Р ИСО 9001-2008 в ООО «Ставропольский краевой центр сертификации».

В связи с расширением деятельности института в области лабораторных исследований в 2010 г. проведена аккредитация впервые созданного в институте Испытательного лабораторного центра на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006. Для этого нами дополнительно были разработаны заявление о политике в области качества и руководство по качеству, система внешнего и внутреннего контроля качества.

Наличие сертифицированной СМК является одним из условий проведения в 2011 г. регистрации деклараций производства медицинских диагностических препаратов органом по сертификации медицинских изделий ЗАО «МЕДИТЕСТ», Москва.

Таким образом, проведенный анализ свидетельствует о том, что в институте разработана, внедрена и функционирует СМК. Развитие данной системы – процесс динамичный, охватывающий в течение времени новые области деятельности института. Это влечет за собой изменения в организационной структуре СМК, расширение процессов и объема регламентированной

документации, а также количества охваченного персонала и структурных подразделений.

В перспективе необходимо поддерживать и совершенствовать существующую СМК: проводить своевременную актуализацию документов, ввести и поддерживать электронную систему документооборота, разработать комплексную систему самоинспекции с учетом различных областей действия. СМК в институте является составной частью комплекса мероприятий по обеспечению защиты прав потребителей и удовлетворению потребительского рынка в заявленных товарах и услугах.

**Authors:**

*Kogotkova O.I., Novakov P.B., Zuenko A.A., Lyapustina L.V., Gridina T.M., Egshatyan T.I., Kulichenko A.N.* Stavropol Research Anti-Plague Institute. 13–15, Sovetskaya St., Stavropol, 355035, Russia. E-mail: snipchi@mail.stv.ru

**Об авторах:**

*Коготкова О.И., Новаков П.Б., Зуенко А.А., Ляпустина Л.В., Гридина Т.М., Егшатыан Т.И., Куличенко А.Н.* Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт. 355035, Ставрополь, ул. Советская, 13–15. E-mail: snipchi@mail.stv.ru

Поступила 18.07.11.