

# Метрики эффективности системы качества лаборатории

04 июля 2024

Иван Сергеевич Гиба  
к.ф.-м.н., доцент  
Руководитель отдела обеспечения качества

# Типы организаций, проводящие GLP исследования

## Государственные учреждения



ФБУЗ  
"Центр гигиены и эпидемиологии  
в городе Москве"

## Частные компании



# Потенциал развития GLP в ВУЗах

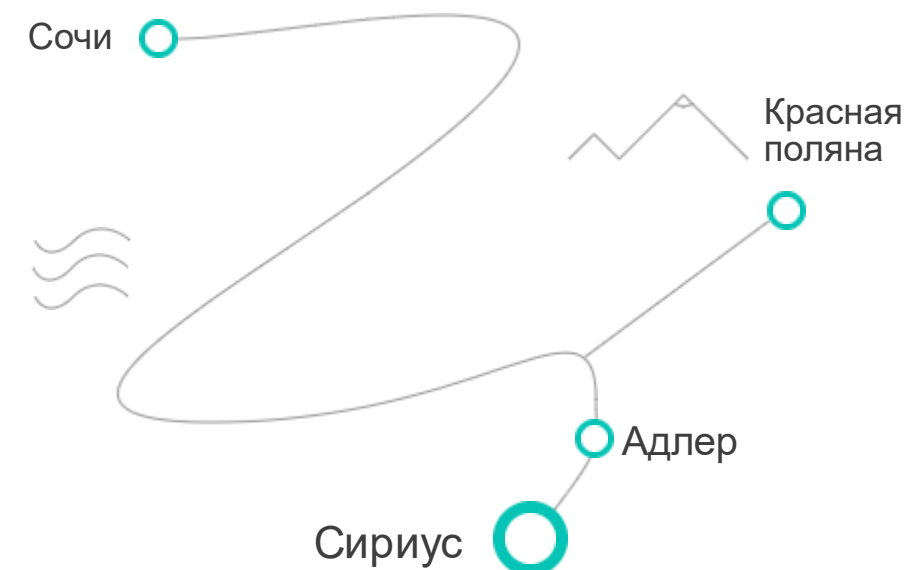
- 1 Инфраструктура
- 2 Персонал
- 3 Объединение государственного и частного финансирования исследований



# Лабораторный комплекс Университета "Сириус"

**Лабораторный комплекс** – это уникальная инфраструктура, объединяющая лучшие практики науки, образования и индустрии для проведения фундаментальных исследований, и создания инновационных продуктов.

- ✓ более 9 000 м<sup>2</sup>
- ✓ более 120 лабораторных помещений
- ✓ больше 7000 ед. оборудования
- ✓ 13 ресурсных центров



## Особенности бюджета

30%

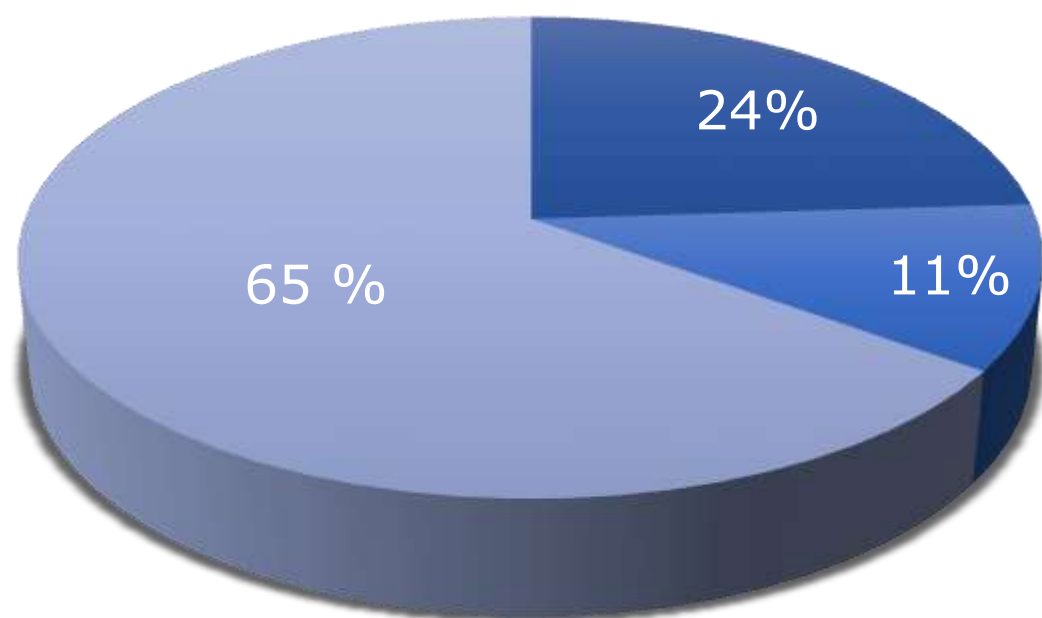
Субсидиарное (базовое) финансирование  
Министерство науки и высшего образования РФ

70%

Контрактная (коммерческая) деятельность

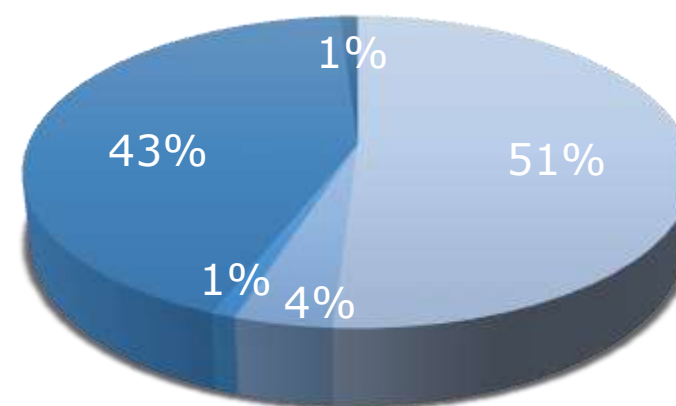
## Структура расходов Лабораторного комплекса

Процент затрат



■ Общие затраты ■ РИМ ■ ФОТ

Общие затраты



■ Канцелярия и мебель  
■ Клининг  
■ Услуги сторонних организаций  
■ Хозяйственные расходы  
■ Командировочные расходы

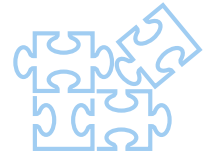
**3R:** Refinement (совершенствование), Reduction (сокращение), Replacement (замещение)

## Цели Лабораторного комплекса

- 1 Организационные и структурные цели
- 2 Реализация услуг в области субсидиарного финансирования
- 3 Контрактная деятельность



## Организационные и структурные цели



Формирование организационной структуры и штатного расписания



Формирование и реализация системы отслеживания KPI подразделений



Формирование процесса оценки удовлетворённости заказчиков



Формирование процесса финансовой мотивации сотрудников



Оценка системы качества: сертификация, лицензирования, инспекции и проч.



## Цели в области субсидиарного финансирования



Образовательная деятельность



Оказание ресурсными центрами сервисных услуг



Привлечение сотрудников для реализации грантов



Ввод в эксплуатацию новых лабораторных и офисных помещений



Формирование и реализация плана закупки оборудования и инвентаря

## Цели контрактной деятельности



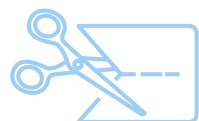
Выполнение KPI по привлечению внешних средств и закрытия обязательств



Реализация контрактных образовательных программ ДПО



Регистрация ЦКП для упрощения возмещения услуг, включая гранты РФ



Сокращение статьи операционных расходов

## Инструменты контроля реализации



Управление документами системы качества



Обучение



3 типа инспекции



Анализ рисков: OECD No 23 "QA and GLP", ICH Q9, ISO 9001



Корректирующие и предупреждающих действий (CAPA план)

## Вместо заключения

**Введение и оценка метрик эффективности** системы качества лаборатории – неотъемлемая часть деятельности службы обеспечения качества и администрации испытательного центра.

**Назначение** этих метрик: эффективное управление лабораторией (центром) доклинических исследований, **коммерческий успех деятельности лабораторий и соответствия принципам GLP OECD.**

# Спасибо за внимание

Иван Сергеевич Гиба

к.ф.-м.н., доцент

Руководитель отдела обеспечения качества  
Лабораторный комплекс, Университет "Сириус"



+ 7 (862) 241-98-44, вн. 7301

+ 7 (987) 380-03-92



[giba.is@talantiuspeh.ru](mailto:giba.is@talantiuspeh.ru)



[siriusuniversity.ru](http://siriusuniversity.ru)



354340, НТУ "Сириус", РФ, Федеральная территория "Сириус", Олимпийский пр., д. 1



# Лабораторный комплекс Университета "Сириус"

**Лабораторный комплекс** – это уникальная инфраструктура, объединяющая лучшие практики науки, образования и индустрии для проведения фундаментальных исследований, и создания инновационных продуктов.

- ✓ более 9 000 м<sup>2</sup>
- ✓ более 120 лабораторных помещений
- ✓ больше 7000 ед. оборудования
- ✓ 13 ресурсных центров

