

**федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ивановская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

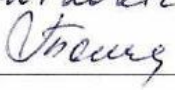
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Документированная процедура системы менеджмента качества
СМК ДП ОП 03/РК 08**

Утверждено решением ученого совета
от 26 октября 2021 г., протокол № 10

Номер копии:	
--------------	--

Иваново 2021

Исполнитель: проректор по научной работе и международному сотрудничеству Томилова И.К.	Утвердил: и. о. ректора ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России Борзов Л.В.
Дата 26.10.2021 Подпись 	Дата Подпись





Содержание

	стр.
1. Назначение и область применения.....	3
2. Нормативные документы.....	3
3. Термины, определения, сокращения.....	3
4. Общие положения.....	5
5. Последовательность осуществления подпроцесса.....	5
6. Ответственность.....	13
7. Мониторинг, измерение и оценка подпроцесса.....	15
Приложение 1. Качественный и количественный анализ рисков.....	18
Приложение 2 Матрица рисков.....	19
Приложение 3 Лист согласования	20
Приложение 4 Лист регистрации изменений.....	21
Приложение 5 Лист ознакомления.....	22



1. Назначение и область применения

1.1. Настоящая процедура системы менеджмента качества устанавливает общие требования и порядок организации работ по реализации процесса «Научно-исследовательская деятельность» в ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.

1.2. Процедура распространяется на всех сотрудников, ответственных за выполнение деятельности по процессу «Научно-исследовательская деятельность».

1.3. Настоящая процедура является интеллектуальной собственностью ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России и не может передаваться представителям сторонних предприятий и организаций без разрешения ректора.

2. Нормативные документы

В настоящей процедуре системы менеджмента качества использованы ссылки на следующие документы:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 02.07.2021) "Об образовании в Российской Федерации";
- Административный регламент предоставления федеральной службой по интеллектуальной собственности государственной услуги по государственной регистрации товарного знака, знака обслуживания, коллективного знака и выдаче свидетельств на товарный знак, знак обслуживания, коллективный знак, их дубликатов (утвержден приказом Минэкономразвития России от 20 июля 2015 года N 483);
- Устав ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России;
- Программа стратегического развития на 2019-2023 гг.;
- Положение об организации и координации научно-исследовательской работы;
- Положение о научных школах;
- Положение о школе молодых ученых
- Положение о научно-исследовательском центре;
- Положение о Научном обществе студентов и молодых ученых ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России;
- Положение о научной конференции студентов и молодых ученых;
- Положение о конкурсах, проводимых в рамках научной конференции студентов и молодых ученых;
- Положение о конкурсе «Лучший научный кружок кафедры»;
- Положение об Этическом комитете;
- Положение о комиссии по интеллектуальной собственности;
- Регламент организации и проведения научно-практических мероприятий;
- Положение о проблемной комиссии;
- Положение о научно-квалификационной работе (диссертации) аспиранта;



- Положение о конкурсной комиссии для проведения конкурса на замещение должностей научных работников;
- Положение о порядке проведения конкурса на замещение должностей научных работников;
- Положение о проведении клинических испытаний медицинских изделий.

3. Термины определения, сокращения

3.1. В настоящей процедуре применяются следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1. *Научно-исследовательская работа* – совокупность работ научного характера, связанных с научным поиском, проведением исследований, экспериментов в целях расширения имеющихся и получения новых знаний, проверкой научных гипотез, установлением закономерностей и научных обобщений.

3.1.2. *Научно-исследовательская работа студентов* – неотъемлемая составляющая подготовки специалистов с высшим образованием, основанная на выявлении и актуализации творческих способностей студентов, а также совершенствовании форм привлечения обучающихся к научной и исследовательской деятельности.

3.1.3. *Инновационная деятельность* – создание, освоение, распространение и использование инноваций, новшеств, обеспечивающих качественный рост эффективности процессов или продукции, востребованных потребителем.

3.1.4. *Международное сотрудничество* – международные научные связи, направленные на решение теоретических и экспериментальных задач фундаментальной и прикладной науки.

3.1.5. *Научный продукт* – монография, диссертация, патент, статья.

3.1.6. *Результативность* – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.1.7. *Эффективность* – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.1.8. *Потребитель* – организация, структура или лицо, получающие результаты деятельности по процессу.

3.2. В процедуре применяются следующие сокращения:

ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

ГК РФ – Гражданский кодекс Российской Федерации;

Госкомвуз России – государственный комитет Российской Федерации по высшему образованию;

ИП - индивидуальный план;

ИФ – импакт-фактор журнала

КИ – клиническое исследование;

МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации;



НР и МС – научная работа и международное сотрудничество;

НИОКР – научно исследовательская опытно-конструкторская работа;

НИР – научно-исследовательская работа;

НИРС – научно-исследовательская работа студентов;

НИЦ – научно-исследовательский центр;

НКК – научный кружок кафедры;

НПМ – научно-практическое мероприятие;

НОСМУ – научное общество студентов и молодых ученых;

ППС – профессорско-преподавательский состав;

НПР – научно-педагогические работники;

РК – регистрационная карта;

СП – структурное подразделение;

УИРС – учебно-исследовательская работа студентов;

ФЦП – Федеральные целевые программы.

4. Общие положения

4.1. Целью процесса «Научно-исследовательская деятельность» является создание условий для реализации научно-исследовательского потенциала сотрудников и обучающихся академии и создание конкурентоспособной, востребованной в современных условиях научной продукции.

4.2. Задачи процесса:

- информационно-аналитическое сопровождение научно-исследовательских работ для повышения уровня актуальности и приоритетности научных исследований;
- создание и совершенствование экономических, социальных и производственных условий для наиболее полного использования и развития научно-технического и учебно-методического потенциала коллектива вуза;
- контроль за выполнением фундаментальных, поисковых, прикладных исследований и разработок по приоритетным направлениям науки в соответствии с профилем подготовки специалистов в вузе и по основным направлениям, утвержденным Ученым Советом академии;
- организация и проведение научно-практических мероприятий по результатам деятельности НПР, студентов и молодых ученых;
- защита авторских прав объектов интеллектуальной собственности;
- осуществление отбора, поддержки и продвижения инновационных разработок в научной и образовательной сфере;
- внедрение в практику и коммерциализация результатов научных исследований сотрудников академии.

5. Последовательность осуществления процесса

5.1. В рамках процесса «Научно-исследовательская деятельность» осуществляются следующие виды работ:



1. Организация научных исследований и инновационной деятельности в ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.

2. Организация научной работы обучающихся и молодых ученых

3. Организация научно-практических мероприятий

4. Организация работы НИЦ

5.2. Порядок выполнения работ.

5.2.1. Вид работ «Организация научных исследований и инновационной деятельности ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России» состоит из комплекса взаимосвязанных и последовательно организованных действий и включает в себя следующие процессные шаги:

5.2.1.1. Выбор основных направлений НИР. Направления научных исследований разрабатываются исходя из профиля подготовки специалистов, с учетом приоритетных направлений развития науки РФ, Программы стратегического развития ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России на 2019-2023гг., конкурсов грантов. Основные направления научных исследований обсуждаются на заседаниях проблемных комиссий и утверждаются ученым советом.

5.2.1.2. Разработка комплексных научно-исследовательских тем осуществляется на базе основных направлений научных исследований. Комплексные научно-исследовательские темы утверждаются ученым советом.

5.2.1.3. Процедура планирования НИР осуществляется в соответствии с комплексными научно-исследовательскими темами, которые утверждены ученым советом. На основании поданных заявок и требований заинтересованных сторон выполняется анализ имеющихся финансовых, материальных, кадровых и прочих ресурсов, рассмотрение возможности выделения или приобретения недостающих ресурсов, с учетом которых составляется план НИР на год. Исследования могут носить фундаментальный, клинический, прикладной характер и планироваться на международном, отраслевом, академическом уровнях.

5.2.1.4. Заключение договоров о научном сотрудничестве в соответствии с протоколом Этического комитета.

5.2.1.5. Выполнение НИР реализуется в соответствии с календарным планом работы в подразделениях под руководством научных руководителей. Исследователями могут являться сотрудники академии, аспиранты, клинические ординаторы, студенты, слушатели факультета дополнительного профессионального образования, лица, привлекаемые в соответствии с договорами подряда, и внешние специалисты, привлеченные на основании договоров о научном сотрудничестве.

5.2.1.6. Анализ внедренческого потенциала научного продукта.

5.2.1.7. Регистрация права интеллектуальной собственности на основании главы 4 ГК РФ и административных регламентов Роспатента.

5.2.1.8. Внедрение в практику и коммерциализация результатов НИР.

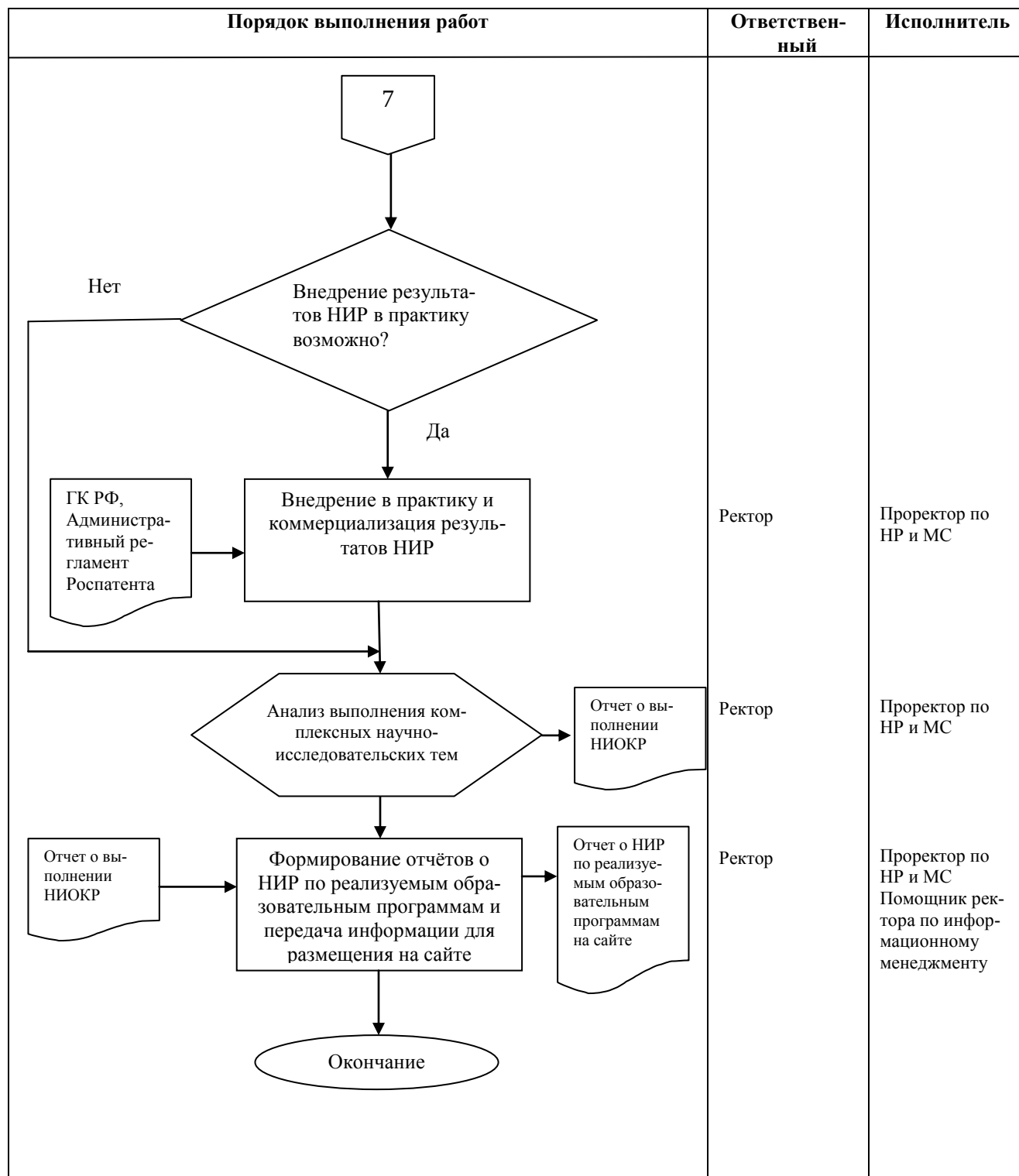
5.2.1.9. Анализ выполнения комплексных научно-исследовательских тем.

Порядок выполнения работ «Организация научных исследований и инновационной деятельности ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России» представлен в таблице 1.



Таблица 1

Порядок выполнения работ	Ответственный	Исполнитель
	Ректор	Проректор по НР и МС
	Проректор по НР и МС	Председатель проблемной комиссии
	Проректор по НР и МС	Руководитель СП
	Проректор по НР и МС	Руководитель СП
	Проректор по НР и МС	Руководитель СП
	Ректор	Проректор по НР и МС
	Ректор	Проректор по НР и МС





5.2.2.Порядок выполнения работ «Организация научной работы обучающихся и молодых ученых» представлен в таблице 2.

Таблица 2.

Порядок выполнения работ	Ответственный	Исполнитель
	Заведующий кафедрой	Обучающийся
	Научный руководитель	Обучающийся
	Научный руководитель	Обучающийся
	Научный руководитель	Обучающийся
	Зав. кафедрой	Обучающийся
	Зав. кафедрой	Сотрудник СП



Порядок выполнения работ	Ответствен- ный	Исполнитель
<pre>graph TD; 9[9] --> A{Анализ эффективности и результативности НИР обучающихся и молодых ученых по данным отчетов}; A --> B[Разработка предложений по улучшению НИР обучающихся и молодых ученых, формирование отчета]; B --> C[Отчет по НИР обучающихся]; B --> D[Формирование отчета по НИР ИвГМА за год и утверждение его на ученом совете]; D --> E[Протокол ученого совета]; D --> F([Окончание]);</pre>	Научный ру- ководитель НОСМУ Научный ру- ководитель НОСМУ Проректор по НР и МС	Член НОСМУ Член НОСМУ Научный ру- ководитель НОСМУ



5.2.3. Порядок выполнения работ «Организация научно-практических мероприятий» представлен в таблице 3.

Таблица 3.

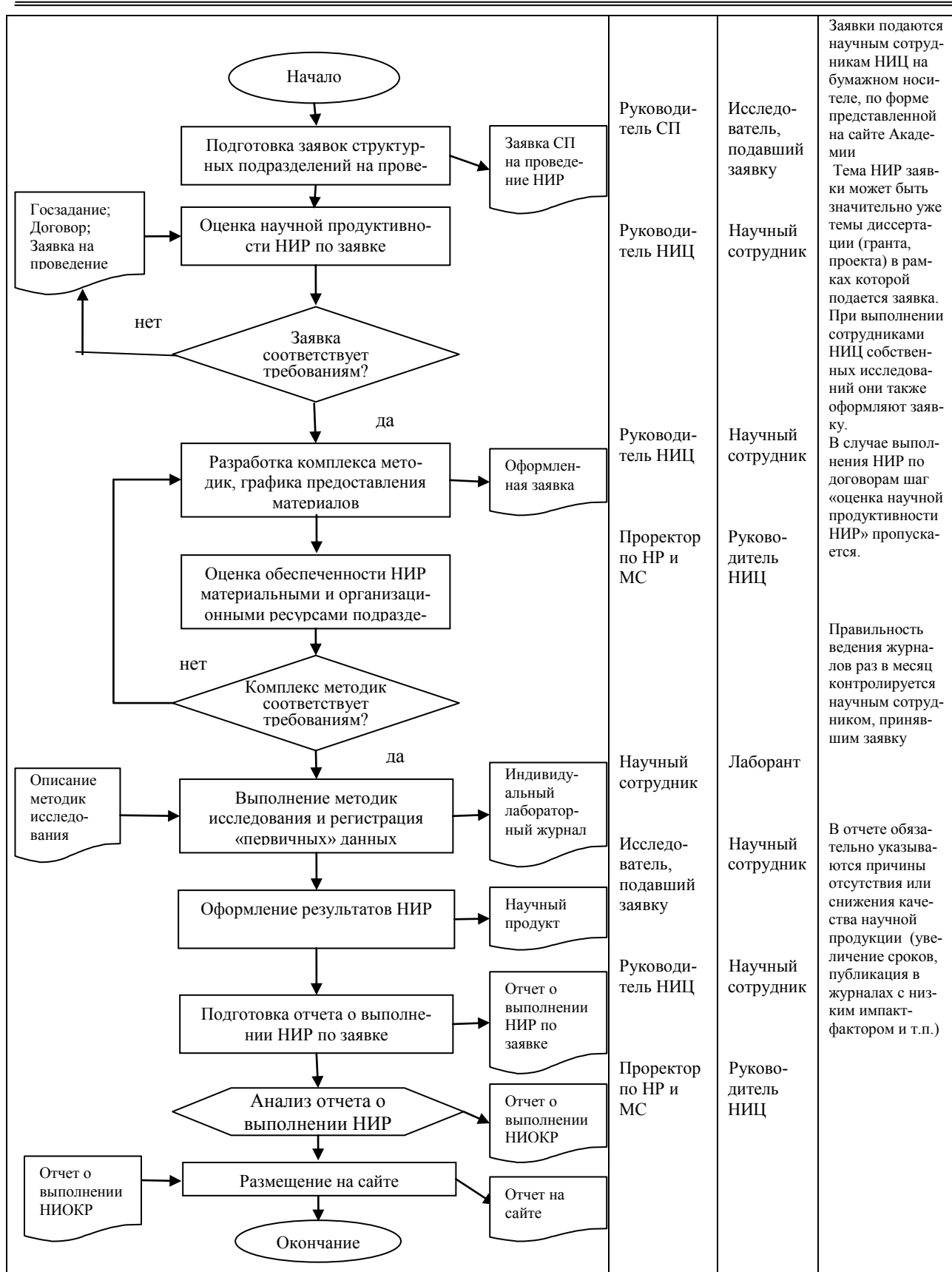
Порядок выполнения работ		Ответственный	Исполнитель
Заявка на проведение научно-практических мероприятий в МЗ РФ; План научно-практических мероприятий Департамента здравоохранения; План работы региональных отделений научных обществ на год; План НИР кафедры Начало Планирование научно-практических мероприятий ИвГМА План научно-практических мероприятий МЗ РФ; План НИР ИвГМА Формирование оргкомитета научно-практического мероприятия Приказ об утверждении состава оргкомитета Информирование о научно-практическом мероприятии Информационное письмо Авторские материалы; Заявки на участие в конференции Сбор авторских материалов Рецензирование авторских материалов оргкомитетом Формирование программы НПИМ Программа НПИМ Проведение НПИМ Сборник материалов НПИМ Сертификат участника НПИМ Анализ итогов НПИМ Отчет о проведении НПИМ Окончание		Проректор по НР и МС	Помощник проректора по НР и МС
		Ректор	Проректор по НР и МС
		Председатель оргкомитета	Член оргкомитета
		Председатель оргкомитета	Член оргкомитета
		Председатель оргкомитета	Член оргкомитета
		Председатель оргкомитета	Член оргкомитета
		Председатель оргкомитета	Член оргкомитета
		Председатель оргкомитета	Член оргкомитета



5.2.4. Порядок выполнения работ «Организация работы НИЦ» представлен в таблице 4.

Таблица 4.

Порядок выполнения работ	Ответ- ственный	Испол- нитель	Указания по выполнению
--------------------------	--------------------	------------------	---------------------------



6. Ответственность



6.1. Ответственность за процесс «Научно-исследовательская деятельность» в целом несет проректор по НР и МС.

6.2. Ответственность за эффективную реализацию процесса «Научно-исследовательская деятельность» несут заведующие структурных подразделений академии.

Матрица ответственности по виду работ
«Организация научных исследований и инновационной деятельности»

№	Наименование процессного шага	Должности сотрудников, участвующих в данном виде работ						
		Ректор	Проректор по НР и МС	Руководитель структурного подразделения	Руководитель НИЦ	Научный руководитель НОСМУ	Председатель проблемной комиссии	Сотрудник академии
1.	Выбор основных направлений НИР Академии	О	И	У	У		У	
2	Разработка и утверждение комплексных научно-исследовательских тем		О				И	
3.	Планирование НИР		О	И	У			
4.	Заключение договоров		О	И	У		У	У
5.	Выполнение НИР		О	И	У			У
6.	Регистрация права интеллектуальной собственности		О					
7.	Анализ внедренческого потенциала результатов НИР		О					
8.	Внедрение в практику и коммерциализация результатов НИР		О					У
9.	Анализ выполнения комплексных научно-исследовательских тем		О					

Примечание: в ячейках таблицы указаны буквы, обозначающие степень ответственности за выполнение процессного шага. Применяются следующие обозначения: **О** – ответственный, **И** – исполнитель, **У** – участник.

Матрица ответственности по виду работ
«Организация научной работы обучающихся и молодых ученых»

№	Наименование процессного шага	Должности сотрудников, участвующих в данном виде работ								
		Проректор по НР и МС	Помощник проректора по НР и МС	Заведующий кафедрой	Научный руководитель	Сотрудник СП	Обучающийся	Научный руководитель НОСМУ	Член НОСМУ	Научный сотрудник НИЦ
1.	Планирование НИР обучающихся			О			И			
2.	Организация и проведение НИР				О		И	У		У
3.	Представление результатов НИР				О		И	У		
4.	Оформление научного продукта				О		И			
5.	Проверка соблюдения требований и сроков выполнения НИР		У	О			И			
6.	Подготовка отчетов			О		И				
7.	Анализ эффективности и результативности	У	У					О	И	



	НИР обучающихся и молодых ученых по данным отчетов								
8	Разработка предложений по улучшению НИР обучающихся и молодых ученых, формирование отчетов							О	И
9.	Формирование отчета по НИР ИвГМА за год и утверждение его на ученом совете	О	И						

Примечание: в ячейках таблицы указаны буквы, обозначающие степень ответственности за выполнение процессного шага. Применяются следующие обозначения: **О** – ответственный, **И** – исполнитель, **У** – участник.

**Матрица ответственности по виду работ
«Организация научно-практических мероприятий ИвГМА»**

№	Наименование процессного шага	Должности сотрудников, участвующих в данном виде работ					
		Ректор	Проректор по НР и МС	Помощник проректора по НР и МС	Председатель оргкомитета	Член оргкомитета	Научный руководитель НОСМУ
1.	Планирование научно-практических мероприятий ИвГМА		О	И			У
2.	Формирование оргкомитета НПМ	О	И				У
3.	Информирование о НПМ				О	И	У
4.	Сбор авторских материалов				О	И	
5.	Рецензирование авторских материалов				О	И	
6.	Формирование программы НПМ				О	И	У
7.	Проведение НПМ				О	И	У
8.	Анализ итогов НПМ		С		О	И	У

Примечание: в ячейках таблицы указаны буквы, обозначающие степень ответственности за выполнение процессного шага. Применяются следующие обозначения: **О** – ответственный, **И** – исполнитель, **У** – участник.

Матрица ответственности по виду работ «Организация работы НИЦ»

№	Наименование процессного шага	Должности сотрудников, участвующих в данном виде работ					
		Исследователь, подавший заявку	Руководитель СП, из которого подана заявка	Руководитель НИЦ	Научный сотрудник НИЦ	Лаборант НИЦ	Проректор по НР и МС
1.	Подготовка заявок структурных подразделений на проведение НИР	И	О		У		
2.	Оценка научной продуктивности НИР по заявке	С	У	О	И		
3.	Разработка комплекса методик, графика предоставления материалов	С		О	И	У	
4.	Оценка обеспеченности НИР материальными и организационными ресурсами подразделения			И			О
5.	Выполнение методик исследования и регистрация первичных данных	У			О	И	
6.	Оформление результатов НИР	О			И	У	
7.	Подготовка отчета о выполнении НИР по заявке			О	И		



8.	Анализ отчета о выполнении НИР по заяв- ке			И			О
----	---	--	--	---	--	--	---

Примечание: в ячейках таблицы указаны буквы, обозначающие степень ответственности за выполнение процессного шага. Применяются следующие обозначения: **О** – ответственный, **И** – исполнитель, **У** – участник.

7. Мониторинг, измерение и оценка процесса

7.1. Оценка результативности и эффективности процесса «Научно-исследовательская деятельность» осуществляется по следующим критериям:

- процент отклонений от сроков выполнения договоров;
- количество научных публикаций в рейтинговых журналах с ИФ не ниже 0,3 (в том числе с участием обучающихся);
- количество проведенных научно-практических мероприятий с числом участников более 100 человек;
- количество зарегистрированных охранных документов;
- количество привлеченных финансовых средств в рамках НИР;
- количество цитирований статей в рецензируемых журналах;
- количество полученных грантов с участием НПП;
- количество проведенных на базе академии клинических исследований
- выполнение госзадания.

7.2. Оценка процесса «Научно-исследовательская деятельность» проводится проректором по НР и МС ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.



Приложение 1.

Качественный и количественный анализ рисков
по процессу «Научно-исследовательская деятельность»

Виды работ/ деятельности по процессу/ подпроцессу	События / опасности	Причины возникнове- ния события / опасно- сти	Мероприятия, позволяющие снизить риск/предотвратить возникновение события/ опасно- сти	Вероят- ность по- явления события (В)	Последствие	Тяжесть послед- ствия (Тп)	Риск ($R=B \cdot T_p$)
Выбор и утверждение основных направлений НИР	Отсутствие мо- ниторинга тре- бований внеш- них/внутренних потребителей и заинтересован- ных сторон	Не учтены: - приоритетные направления разви- тия науки РФ - профиль подготов- ки специалистов - законодательные и нормативные доку- менты, регламенти- рующие научно- исследовательскую деятельность	1. Анализ законодательных и нормативных документов, регламентирующих научно- исследовательскую деятель- ность 2. Анализ отчетной докумен- тации по процессу, а также документов стратегического планирования (пр. «Про- грамма развития ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России на 2013-2018гг.»)	Очень редко – 1 балл	Не созданы условия для реализации научно- исследовательского потенциала сотруд- ников и обучающихся академии и со- здания конкуренто- способной, востре- бованной в совре- менных условиях научной продукции.	Ката- строфи- ческие – 100 бал- лов	100
Планирование НИР на год	Несоответствие планирования НИР кафедра- ми/СП утвер- жденным направлениям НИР академии	Не подготовлены: - Планы по НИР ка- федр по науке, НКК - заявки СП на про- ведение НИР - Свидетельства об аккредитации на проведение КИ	1. Утверждение комплексных научно-исследовательских тем ученым советом 2. Организация взаимодей- ствия, информирование ка- федр/СП об утвержденных ученым советом комплекс- ных научно- исследовательских темах 3. Анализ материальных, фи- нансовых, кадровых ресур-	Редко – 2 балла	Невыполнение ис- следований на меж- дународном, отрас- левом, академиче- ском уровне.	Ката- строфи- ческие – 100 бал- лов	200



Виды работ/ деятельности по процессу/ подпроцессу	События / опасности	Причины возникнове- ния события / опасно- сти	Мероприятия, позволяющие снизить риск/предотвратить возникновение события/ опасно- сти	Вероят- ность по- явления события (В)	Последствие	Тяжесть послед- ствия (Тп)	Риск (R=B*Тп)
			сов.				
Выполнение НИР	Не выполнение исследований на международном, отраслевом, академическом уровне.	- Не заключены/не утверждены договора - не представлены результаты работы НОСМУ - не представлены результаты проведения научно-практических мероприятий - не представлены результаты НИР НИЦ	1. Контроль за выполнением фундаментальных, поисковых, прикладных исследований и разработок по приоритетным направлениям науки	Часто – 4 балла	Не реализованы отбор, поддержка и продвижение инновационных разработок	Очень тяжелые – 50 баллов	200
Регистрация права интел- лектуальной собственности	Не внедряются и не коммерциализируются результаты научных исследований.	Не соблюдены сроки выполнения НИР (договоров, планов, графиков НИЦ)	1. Анализ достаточности ресурсов для выполнения НИР; 2. Регистрация права интеллектуальной собственности на основании главы 4 ГК РФ и административных регламентов Роспатента	Редко – 2 балла	Низкая результативность и эффективность НИР	Катастрофические – 100 баллов	200



Приложение 2.

Матрица рисков
по процессу «Научно-исследовательская деятельность»

Последствия Вероятность	Незначительные 1	Ограниченные 5	Тяжелые 10	Очень тяжелые 50	Катастрофические 100
Очень редко (1 раз в 12 месяцев - 1 балл)	1	5	10	50	Не созданы условия для реализации научно-исследовательского потенциала сотрудников и обучающихся академии и конкурентоспособной, востребованной в современных условиях научной продукции
Редко (1 раз в 6 месяцев - 2 балла)	2	10	20	100	Не выполнение исследований на международном, отраслевом, академическом уровне. Низкая результативность и эффективность НИР
Иногда (1 раз в 3 месяца - 3 балла)	3	15	30	150	300
Часто (1 раз в месяц - 4 балла)	4	20	40	Не реализованы отбор, поддержка и продвижение инновационных разработок	400
Очень часто (1 раз в неделю - 5 баллов)	5	25	50	250	500



Приложение 3.

Лист согласования

Представитель высшего руководства
ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава РФ
должность

26.10.21 И.Е. Мишина
дата, подпись

И.Е. Мишина
инициалы и фамилия

Согласовано:

Помощник ректора по качеству
должность

26.10.21 И.И. Корягина
дата, подпись

И.И. Корягина
инициалы и фамилия

Ведущий юрисконсульт
должность

26.10.2021 Л.В. Грабовенко
дата, подпись

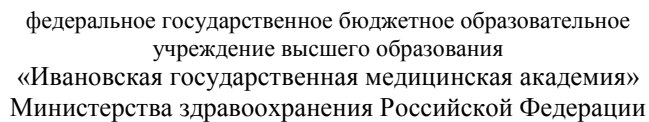
Л.В. Грабовенко
инициалы и фамилия



Приложение 4.

Лист регистрации изменений

№ изменения	Идентификационный номер документа, номер страницы	Содержание изменения	Подпись ответ- ственного, кото- рый внес изме- нение	Дата утвер- ждения до- кумента

[illegible]

Руководитель подразделения _____