

ОБОСНОВАНИЕ РИСКОВ ПРЕДПРИЯТИЯ ПО РАСШИРЕНИЮ АККРЕДИТАЦИИ ПО ПОВЕРКЕ НАБОРА ПРОБНЫХ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ

Полина Олеговна Дружинина

Сибирский государственный университет геосистем и технологий, 630108, Россия, г. Новосибирск, ул. Плахотного, 10, магистрант, тел. (923)167-08-86, e-mail: polina.druzhinina98@gmail.com

Аэлита Владимировна Шабурова

Сибирский государственный университет геосистем и технологий, 630108, Россия, г. Новосибирск, ул. Плахотного, 10, доктор экономических наук, зав. кафедрой фотоники и приборостроения, директор Института оптики и оптических технологий, тел. (905)950-93-01, e-mail: aelita_shaburova@mail.ru

В статье рассматривается обоснование рисков предприятия ООО «МедтехСтандарт», расширения области аккредитации по поверке набора пробных очковых линз, описаны необходимые планы для расширения аккредитации, направленные на повышение мобильности, скорости и ликвидацию затрат на поверку в ФБУ «Новосибирский ЦСМ», что влечет за собой повышение прибыли и уменьшение рисков.

Ключевые слова: область аккредитации, поверка, риски предприятий, средства измерения, планы мероприятий, задачи.

RATIONALE RISKS OF THE ENTERPRISE ON EXTENSION OF ACCREDITATION FOR THE CALIBRATION OF THE SET OF TRIAL SPECTACLE LENSES

Polina O. Druzhinina

Siberian State University of Geosystems and Technologies, 10, Plakhotnogo St., Novosibirsk, 630108, Russia, Graduate, phone: (923)167-08-86, e-mail: polina.druzhinina98@gmail.com

Aelita V. Shaburova

Siberian State University of Geosystems and Technologies, 10, Plakhotnogo St., Novosibirsk, 630108, Russia, D. Sc., Head of the Department of Photonics and Device Engineering, Director, Institute of Optics and Optical Technologies, phone: (905)950-93-01, e-mail: aelita_shaburova@mail.ru

The article discusses the justification of the risks of the enterprise of the MedtechStandard LLC organization of the laboratory for verification of optical lenses, describes the necessary plans for the expansion of accreditation, aimed at increasing mobility, speed and eliminating the cost of calibration at the Novosibirsk CMS.

Key words: area of accreditation, verification, risks of enterprises, measuring instruments, action plans, tasks.

Осуществление деятельности в области здравоохранения является сферой государственного регулирования обеспечения средства измерений, к которой установлены обязательные метрологические требования (согласно ФЗ № 102 от 26.06.2008). В настоящее время поверка средств измерений медицинского назначения играет важную роль. На сегодняшний день метрология захватывает

все жизненные сферы. В том числе даже новорожденный подвергается разным видам измерений, таких как рост, температура тела, вес, при помощи медицинских средств измерений [10, 3].

Обращение за помощью в медицинское учреждение, предполагает получение информации о своем здоровье в достоверной форме, а получение того или иного вида лечения, не должно подвергаться сомнению, соответствует медицинское оборудование всем характеристикам и безопасно, или же нет. Для того, чтобы врачу получить достоверную и точную информацию о состоянии больного, необходимы поверенные медицинские средства измерения. На сегодняшний день, почти все лечебные учреждения оборудованы современными средствами измерений медицинского назначения, но есть и такие, кто до сих пор использует устаревшие средства измерения, требующие ремонта.

Без своевременной поверки средства измерений медицинского назначения его дальнейшая эксплуатация запрещена, так как, погрешность прибора без поверки может превышать допустимые значения, что может являться причиной постановки неверного диагноза, передозировки лекарств и т. д. Для того чтобы этого не произошло, проводится поверка средств измерений: установление официально уполномоченным органом пригодности средства измерений к применению на основании экспериментально определяемых метрологических характеристик и подтверждения их соответствия установленным обязательным требованиям. В связи с этим на рынке появляются лаборатории для поверки средств измерений медицинского назначения [6, 7].

Метрологическая лаборатория ЗАО НТФ «Медтехника» была создана в 1973 г. как метрологическая служба здравоохранения Новосибирской области, задачей которой являлась организация и проведение поверки средств измерений медицинского назначения и средств измерений общетехнического назначения в лечебно-профилактических учреждениях г. Новосибирска и Новосибирской области. Метрологическая лаборатория ООО «МедтехСтандарт» была создана в результате реорганизации ЗАО НТФ «Медтехника» 14 апреля 2011 г. Предприятие осуществляет поверку средств измерений в соответствии с областью аккредитации (Аттестат аккредитации № 1848 от 01.02.2017).

Количество учреждений здравоохранения в области, которое обслуживает ООО «МедтехСтандарт», составляет 289, из них 49 федеральные бюджетные учреждения, а 240 коммерческие.

Для выполнения определенных видов работ предприятие ООО «МедтехСтандарт» имеет субподрядчика. Метрологическая лаборатория должна уведомить заказчика о субподряде и, в необходимых случаях, получить одобрение заказчика. Метрологическая лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает клиент или регламентирующий орган. Основным субподрядчиком, в услугах которого нуждается метрологическая лаборатория, является ФБУ «Новосибирский ЦСМ». Требования к выполнению работ устанавливаются договором, заключаемым между субподрядчиком и ООО «Мед-

техСтандарт». Все затраты на оказание услуг и вопросы логистики берет на себя предприятие, таким образом, теряет прибыль.

Поверка с привлечением субподрядчика влечет за собой появление дополнительных рисков и увеличение срока поверки. Под рисками предприятия понимается – это любые негативные события, которые могут нести потенциальную угрозу его деятельности. Для исключения данных рисков на предприятии действует система менеджмента качества, которая предупреждает проблемы, т. е. обеспечивает уверенность в том, что проблемы предупреждаются, а не выявляются после их возникновения. Таким образом, все риски можно предупредить, выполняя руководство по качеству метрологической лаборатории. Риски могут быть внутренними и внешними [1, 9].

Проведем анализ основных рисков для метрологической лаборатории:

- некомпетентность персонала;
- использование устаревших методик поверки;
- использование неповеренных средств измерений, эталонов;
- поломка средства измерения, эталона в процессе поверки;
- невыполнение требований нормативной документации;
- непрохождение подтверждения компетенции.

Риск некомпетентности персонала исключается, так как в метрологической лаборатории работают квалифицированные специалисты, имеющие большой опыт работы, высшее и дополнительное профессиональное образование, проходит аттестацию, качество их работы проверяется при внутреннем аудите, молодые специалисты проходят стажировку с опытным наставником метрологической лаборатории.

Риск использования устаревших методик поверки, исключается поверителем, так как он самостоятельно работает (несет ответственность за свою работу) с описанием типа средств измерения, таким образом, исключена возможность проведения поверки по устаревшему ГОСТу либо методики поверки.

Риск использования неповеренных средств измерений, эталонов исключается, так как, поверка проводится по графику, вовремя и в срок. На средство измерения наклеивается бирка, по которой поверитель может отследить своевременность поверки.

Риск поломки средства измерения, эталона в процессе поверки исключается, так как, имеется несколько комплектов СИ, их всегда можно заменить.

Риск невыполнения требований нормативной документации исключается, так как у предприятия оформлен договор на Абонемент на информационные услуги по предоставлению доступа по сети Интернет к экземплярам информационно-справочных систем «Кодекс» и «Техэксперт», с помощью которого вовремя и в срок можно провести актуализацию документов системы качества и выполнить своевременно все необходимые требования.

Рассмотрим риск непрохождения подтверждения компетенции. Этот риск при соблюдении всех критериев аккредитации может быть, так как от ошибки никто не застрахован. Данный риск может привести к потере контракта. Для того, чтобы его минимизировать необходимо заключить договор с субподрядчи-

ком при остановке деятельности предприятия. Далее выполнить все требования национальной системы аккредитации, а именно экспертов по аккредитации.

Далее рассмотрим один из самых важных рисков – риск потери контракта, так как целью любого предприятия является получение прибыли. Для того чтобы уменьшить этот риск необходимо расширять область аккредитации, чтобы было больше видов деятельности, соответственно, снижение цены услуги, что влечет за собой большую заинтересованность заказчика. Этот риск дает возможность предприятию получить еще больше прибыли, поэтому, одним из решений вопроса по исключению рисков является расширение области аккредитации [4].

Часть постоянных заказчиков имеют наборы пробных очковых линз (рисунок). Расширение аккредитации на поверку набора пробных очковых линз сокращает риск потери контракта, повышает прибыль, самостоятельность и независимость в проведении поверки метрологической лабораторией.



Общий вид набора пробных очковых линз

В сложившейся ситуации для расширения области аккредитации необходимо решить ряд задач, с их экономическим обоснованием (таблица):

- закупка средств измерений для проведения поверки набора пробных очковых линз;
- прохождение расширения области аккредитации (для сокращения расходов одновременно пройти с подтверждением компетентности);
- проведение специальной оценки труда в соответствии с требованием статьи 212 Трудового кодекса РФ ФЗ № 426-ФЗ от 28.12.2013;

- обучение специалистов по данному виду измерений;
- проведение изменений во всей документации;
- утверждение, как эталон, средство измерения для проведения поверки набора пробных очковых линз.

Мероприятия для расширения области аккредитации

№ п/п	Наименование пункта	Задачи	Затраты
1	Закупка средств измерений для проведения поверки набора пробных очковых линз	<ul style="list-style-type: none"> – Провести анализ предполагаемого парка планируемых к поверке набора пробных очковых линз; – По методикам поверки определяем, что необходимо закупить для проведения поверки; – Анализ рынка (условия поставки, гарантия производителя, цена от производителя, цена на рынке); – Договор на поставку, предоплата, и т. д. 	Диоптриметр эталонный автоматизированный ДЭА-1 – 1 014 000 рублей с поверкой (70 000 рублей)
2	Прохождение расширения области аккредитации (для сокращения расходов одновременно пройти с подтверждением компетентности)	<ul style="list-style-type: none"> – Для расширения области аккредитации необходимо выполнить все последующие условия: иметь помещения, проученных специалистов, закупленное оборудование; – Внести изменения в документацию, согласно требованиям Федерального Закона от 28.12.2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», и приказа № 326 от 30 мая 2014 г. «Об утверждении Критериев Аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» [2, 5] 	Ориентировочная стоимость с подтверждением компетентности – 350 000 рублей
3	Проведение специальной оценки труда в соответствии с требованием статьи 212 Трудового кодекса РФ ФЗ № 426-ФЗ от 28.12.2013	<ul style="list-style-type: none"> – Заключение договора аренды; – Оборудовать рабочее место поверителей; – Провести оценку рабочих мест, независимой организацией, имеющей лицензию 	Ориентировочно 300 000 рублей

№ п/п	Наименование пункта	Задачи	Затраты
4	Обучение специалистов по данному виду измерений	В штате предприятия имеются обученные специалисты по физико-химическим и оптико-физическим измерениям	Обучение не влечет за собой дополнительных расходов, так как специалисты предприятия уже проучены по курсам повышения квалификации физико-химические и оптико-физические средства измерения
5	Проведение изменений во всей документации	Задачи данного пункта перекликаются с задачами пункта № 2 (Работы с документами проводятся аналогично согласно требованиям)	Актуализация документов непрерывный процесс. Затраты остаются прежними
6	Утверждение, как эталон, средство измерения для проведения поверки НПОЧ	Утверждение согласно требованиям Постановления правительства Российской Федерации от 23 сентября 2010 г. № 734 «Об эталонах единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» [8]	Влечет за собой временные затраты
7	Итого:		1 664 000 рублей

Количество предполагаемых заказчиков в год может составлять 30 % от общего количества обслуживаемых предприятием учреждений, в связи с тем, что межповерочный интервал поверки набора пробных очковых линз 3 года. Учреждение может сдать в поверку от 1 до 2 наборов. Ориентировочно, предполагаемая прибыль в год составит 580 000 рублей. Таким образом, можно сделать вывод, что окупаемость вложений наступит через 2,5 года.

Подводя итог, можно сказать, что предложение по расширению аккредитации эффективно, так как оно дает предприятию ряд преимуществ, таких как:

- сокращение риска потери контракта;
- повышение прибыли;
- независимость в проведении поверки метрологической лаборатории;
- привлечение дополнительных клиентов;
- ликвидация затрат на поверку;
- повышение скорости и мобильности поверки набора пробных очковых линз.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Виды и классификации рисков [Electronic resource]. – Mode of access <http://www.risk24.ru/vidi.htm> (дата обращения 12.03.2019).
2. Об аккредитации в национальной системе аккредитации (с измен. на 02.03.2013) [Электронный ресурс] : федер. закон от 28.12.2013 № 412. – Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
3. Об обеспечении единства измерений (с измен. на 13.07.2015) [Электронный ресурс] : федер. закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ. – Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
4. Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований аккредитованными лицами [Электронный ресурс] : приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 28.08.2017 № 437. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».
5. Об утверждении Критериев Аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации [Электронный ресурс] : приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 № 326. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».
6. Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений (с измен. от 26.11.2001) [Электронный ресурс] : приказ Госстандарта Российской Федерации от 18.07.1994 № 125. – Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
7. Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке [Электронный ресурс] : приказ министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 02.07.2015 № 1815. – Доступ из справ.-правовой системы «Контурнорматив».
8. Об эталонах единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений [Электронный ресурс] : постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2010 № 734. – Доступ из справ. – правовой системы «КонсультантПлюс».
9. Общая характеристика рисков [Electronic resource]. – Mode of access :<http://www.grandars.ru/student/fin-m/vidy-riskov.html> (дата обращения 12.03.2019.)
10. РМГ 29-2013 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения [Электронный ресурс] : рекомендации по межгосударственной стандартизации от 01.01.2015. – Доступ из справ.-правовой системы «Техэксперт».

© П. О. Дружинина, А. В. Шабурова, 2019