



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ДГТУ)

«Высшая школа управления и предпринимательства»

МАГИСТЕРСКАЯ ДИССЕРТАЦИЯ

на тему: «Механизм управления рисками процедуры отбора проб аккредитованной испытательной лаборатории».

Магистрант Елена Александровна Морина

Направление :38.04.02 Менеджмент

Профиль: Менеджмент качества и технической компетентности организации (предприятия) в национальной системы аккредитации

Руководитель работы: д.э.н. профессор Г.Н. Дончевский

Актуальность темы

Для испытательных лабораторий в области ветеринарии отбор проб является одной из самых важных частей исследований, определяющих надежность и качество результатов. Проблема очень сложна, немаловажен выбор места, средства отбора, чистота пробоотборников и тары для хранения и транспортировки пробы. Очень важна и сама транспортировка с соблюдением всех требуемых условий. Особую роль занимает квалификация уполномоченного персонала выполняющие работы по отбору проб, а также идентификация ветеринарных проб.

Практическая значимость

проведенного исследования состоит в том, что предложенные подходы могут быть использованы организациями для наиболее эффективного управления процедурой отбора проб и идентификацией поступающего на исследования/испытания различного материала в том числе патологического, влияющими на функционирование испытательной лаборатории

- Особенности законодательного регулирования отбора и испытания проб в области ветеринарии создает **трехуровневую конструкцию**, каждый из конструктивных элементов которых порождает риски.
 - Преобразование организационных отношений между уполномоченными специалистами ветеринарной службы (отборщиками проб) и испытательной лабораторией, позволяет существенно снизить возникновение компетентностных (организационных) и административно-правовых рисков в испытательных лабораториях .
- Специальным технологическим элементом, который поддерживает преобразование системы организационных отношений между ветинспекторами или иными уполномоченными специалистами ветеринарной службы (отборщиками проб) и испытательной лабораторией является специальная процедура – **процедура идентификации передаваемого уполномоченным специалистом ветеринарной службы вещества в качестве пробы.**

МОДЕЛЬ РИСК-МЕНЕДЖМЕНТА АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

| ПАНЕЛЬ ТИПИЧНЫХ СОБЫТИЙ (КЕЙСОВ) | | | | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|------------------------------|---------------------------------|-------|-----------------------------|---------------|-----------------------|-------------------------|
| Оценка рисков | идентификация | | административно-правовые (КоАП) | | Компетентностные | | | |
| | анализ | | | | приостановление действия АК | сокращение ОА | отказ в расширении ОА | прекращение действия АК |
| | сравнительная оценка | | 14.48 | 14.60 | | | | |
| Инжиниринг процесса | | гражданско-правовые | | | | | | |
| Обработка риска | Локализация риска | | уголовно-правовые | | | | | |
| | Декомпозиция | <u>минимизируемые</u> риски | | | | | | |
| | | оптимизируемые риски | | | | | | |
| | | <u>ресурсоподобные</u> риски | | | | | | |
| Фазы цикла PDCA | | | | | | | | |

Первая группа рисков: трудности в идентификации пробы в том случае, когда лаборатория **не участвовала в отборе проб**. Заявитель-юридическое лицо, либо иное уполномоченное лицо **не предоставили** документов подтверждающих наличие у пробоотборщика обучения. Данный вид риска, если он возникает, подпадает в зоны распространения: **административно правовых нарушений** - (представление испытательной лабораторией (центром) для целей оценки (подтверждения) соответствия недостоверных или необъективных результатов исследований (испытаний) и (или) измерений продукции; **гражданско-правовых нарушений** - (недостоверные результаты за пределами области аккредитации), а в отдельных случаях и **уголовно-правовых нарушений** (предоставление недостоверных, заведомо ложных результатов).



Проблема, которая возникла перед нашей лабораторией явилось отсутствие (в определенных хозяйствующих субъектах зоны обслуживания) должного образования у лиц занимающихся отбором проб, что является препятствием, для приема материала на исследование в испытательную лабораторию. В связи с чем было организовано и проведено обучения специалистов ветеринарной службы края занимающихся отбором проб, обучение в количестве 72 часа прошли более **100 специалистов.**



**Вторая группа рисков возникает , когда лаборатория сама проводит отбор проб.
В этом случае вся ответственность лежит на лаборатории.**

Распространенными ошибками являются:

- несоответствие количества проб отобранных от объекта заказчика, методике отбора проб;
- отсутствие ссылки на методику и схему отбора точечных проб;
- отсутствие сведений о методике получения средней (компонитной, составной) пробы;
- отсутствие сведений о консервации, упаковке, маркировке проб;
- отсутствие сведений о времени отбора (дате) и условиях отбора;
- отсутствие необходимых подписей в акте пробоотбора.



Возможные последствия

- ✓ снижение качества выполняемых работ (ст. 14.48 КоАП РФ)(влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей либо дисквалификацию на срок от одного года до трех лет; на юридических лиц - **от четырехсот тысяч до пятисот тысяч рублей**)
- ✓ проведение работ, вне области аккредитации. Привлечение ИЛ к административной ответственности по ст. **14.60 КоАП РФ**.(наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на юридических лиц - **от двухсот тысяч до трехсот тысяч рублей.**)
- ✓ **проведение работ по информированию заказчиков** о проведенных работах вне области аккредитации и/или недостоверных или необъективных результатов исследований, испытаний, измерений; **отзыву протоколов лабораторных исследований / испытаний, в случае установления факта их наличия.**
- ✓ **последствия отзыва** протоколов лабораторных исследований / испытаний – **возврат стоимости работ, оплата понесенных заказчиками работ убытков, взысканных в судебном порядке.** .

Исходя из выше
изложенного, был разработан
план **улучшения деятельности**
лаборатории на базе управления
специфическими **рисками**
процедуры отбора проб..



- Провести процедуру переиздания документа третьего уровня системы менеджмента качества ДП 03.17.01.2018 «Процедура идентификации риска» в соответствии с ДП 03.02.03.2018 «Управление документацией»
- Провести полную актуализацию области аккредитации
- Подать заявление о сокращении области аккредитации
- Внести изменения в договора об оказании платных ветеринарных услуг следующего содержания: в случаях, когда отбор и доставка материала в лабораторию осуществляется силами Заказчика ответственность за репрезентативность и доставку материала несет Заказчик.
- Внести изменение в Руководство по качеству в соответствии с ДП 03.02.03.2018 «Управление документацией» следующего содержания : лаборатория вправе проводить исследования (испытания) и измерения в соответствии с ранее действующими версиями нормативных документов, включенных в утвержденную область аккредитации.
- (перечислить случаи и процедуры использования ранее действующих версий таких нормативных документов , а также гарантировать использование этих случаев).
- Внести изменения в ДП 03.14.02.2018 «Приём и регистрация поступившего материала» касающиеся случаев, когда лаборатория вправе проводить исследования (испытания) и измерения в соответствии с ранее действующими версиями нормативных документов, включенных в утвержденную область аккредитации. (изменения в договорах об оказании платных услуг, разработать форму уведомления от заказчика, форму записи в протоколах испытаний в графе- цели испытаний)

Расчет затрат

| № мероприятия п/п | Мероприятие | Исполнитель | Срок исполнения | Планируемые затраты* |
|-------------------|---|--------------|-----------------|---|
| 1 | Провести процедуру переиздания документа третьего уровня системы менеджмента качества ДП 03.17.01.2018 « Процедура идентификации риска» в соответствии с ДП 03.02.03.2018 | Морина Е.А. | 07.11.2018 | 577,00 (произведен хронометраж -7,2часа) |
| 2 | Провести полную актуализацию области аккредитации. | Тихенко А.В. | 07.11.2018 | 3462,00 (произведен хронометраж -6 рабочих дней по 7,2часа итого 43,2x80,13) |
| 3 | Подать заявление о сокращении области аккредитации | Морина Е.А. | 08.11..2018 | 577,00+540, 00 (услуги курьерской доставки) итого: 1117,00 |
| 4 | Внести изменения в договора об оказании платных ветеринарных услуг | Морина Е.А. | 04.09.2018 | 193,00 |
| 5 | Внести изменение в Руководство по качеству в соответствии с ДП 03.02.03.2018 (перечислить случаи и процедуры использования ранее действующих версий таких нормативных документов , а также гарантировать использование этих случаев). | Морина Е.А. | 01.10.2018 | 577,00 |

Оценка эффективности проекта

Эффективность предложенного проекта (E) определяли по формуле:

$$E=R:Q \times 100\%,$$

R - сумма потерь от наступления административного риска в соответствии со ст.14.48 КоАП за анализируемый период;

Q – сумма затрат на разработку и внедрения методики идентификации.

Таким образом,

$$E = 2325275,00 : 6496,00 \times 100\% = 357,955\%$$



Благодарю за внимание !!!!