

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Оценка опыта и деловой репутации лиц, осуществляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники. Привлечение труда инвалидов и лиц с ограниченными возможностями.

Evaluation of experience and business reputation of entities, conducting technical maintenance of medical devices. Engagement in labor of individuals with disabilities.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования, модель и критерии оценки деловой репутации лиц, осуществляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, привлекающих к трудовой деятельности лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Стандарт позволяет обеспечить единый и объективный подход при ранжировании и выборе лица, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники при проведении различных видов закупок, в том числе конкурсов, а также оценки его репутационного потенциала и финансовой успешности. Стандарт позволяет оценить наличие специальных условий в организации для привлечения труда лиц с ограниченными возможностями здоровья и эффективность такого труда.

Стандарт основан на положениях ГОСТ Р 66.0.01-2015 «Оценка опыта и деловой репутации субъектов предпринимательской деятельности. Национальная система стандартов. Общие положения, требования и руководящие принципы». Стандарт устанавливает требования к оценке деятельности в соответствии с классификатором видов экономической деятельности [1], относящейся к группировкам 33.13 «Ремонт электронного и оптического оборудования», 33.20 «Монтаж промышленных машин и оборудования».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты: ГОСТ Р 66.0.01-2015 «Оценка опыта и деловой репутации субъектов предпринимательской деятельности. Национальная система стандартов. Общие положения, требования и руководящие принципы»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента».

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ГОСТ Р 66.0.01-2015, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 эксперт по обслуживанию медицинской техники: лицо, обладающее высшим профессиональным техническим образованием и опытом работы в сфере монтажа, ремонта, технического обслуживания медицинской техники не менее трех лет.

3.2 личное дело заявителя: Совокупность копий и оригиналов документов, полученных органом по сертификации в рамках проведения оценки соответствия, наиболее полно отражающая исходные сведения, применявшиеся для подготовки отчета о сертификации.

3.3 отчет о сертификации: Документ, содержащий исходные данные заявителя, имена и подписи экспертов, руководителя третьего лица, который отражает детали расчета оценки индекса деловой репутации заявителя.

3.4 третье лицо: лицо, допущенное в систему добровольной сертификации для проведения работ по сертификации по требованиям настоящего Стандарта.

3.5 финансовый аудитор: Физическое лицо, получившее квалификационный аттестат аудитора и являющееся членом одной из саморегулируемых организаций аудиторов.

3.6 лицо с ограниченными возможностями здоровья: лицо, имеющее физический и (или) психический недостатки, которые препятствуют осуществлению трудовой и иной общественно полезной деятельности.

4 Специальные требования

4.1 Оценку деловой репутации лица, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, проводят не менее чем два эксперта по оценке деловой репутации, один финансовый аудитор, один эксперт по обслуживанию медицинской техники и один представитель общественной организации инвалидов, зарегистрированной в установленном законодательством РФ порядке.

4.2 Эксперты по оценке деловой репутации должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 66.0.01-2015, а также иметь дополнительное профессиональное образование в области аудита деловой репутации субъектов предпринимательской деятельности.

4.3 Финансовый аудитор участвует в оценке соответствия требованиям настоящего стандарта в составе экспертной группы. Финансовый аудитор должен

иметь квалификационный аттестат аудитора. Финансовый аудитор проводит оценку следующих субфакторов: «Рост организации», «Материально-техническая база», «Финансовая автономия».

П р и м е ч а н и е – Эксперты получают дополнительное профессиональное образование в области оценки деловой репутации субъектов предпринимательской деятельности в соответствии с требованиями, установленными в [4] и [5].

4.4 Представитель общественной организации инвалидов привлекается при проведении оценки по следующим субфакторам: x_{24} «Оборудованность специальными рабочими местами для трудоустройства инвалидов», x_{34} «Привлечение труда инвалидов», x_{45} «Отзывы и благодарности общественных объединений инвалидов».

5 Порядок проведения оценки деловой репутации

5.1 Проведение оценки деловой репутации лиц, осуществляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники третьим лицом осуществляется в соответствии с требованиями раздела 6 ГОСТ Р 66.0.01 – 2015.

5.2 По результатам оценки деловой репутации лиц, осуществляющих деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники третье лицо предоставляет заявителю вместе с сертификатом соответствия отчет о проведении сертификации, который включает следующие сведения:

- 1) о третьем лице, проводившем оценку;
- 2) о руководителе третьего лица и его подпись;
- 3) об экспертах и подписи экспертов, проводивших оценку. Количество экспертов не может быть менее четырех человек;
- 4) об общественном объединении инвалидов, привлеченном к оценке деловой репутации;
- 5) о процедуре оценки каждого субфактора, информацию об исходных данных при расчете оценки по каждому субфактору в модели оценки и итоговый индекс.

5.3 При проведении оценки соответствия требованиям настоящего стандарта третье лицо формирует личное дело заявителя, содержащее все копии документов, заверенные руководителем организации-заявителя, полученные в результате проведения оценки соответствия. При проведении оценки эксперты третьего лица проводят анализ оригиналов документов заявителя. Список документов, анализируемых экспертами, установлен в приложении В. При оценке личное дело заявителя должно носить доказательный характер. В целях

обоснования значения индекса деловой репутации данное личное дело должно быть предоставлено заинтересованным лицам, государственным органам в рамках проведения процедур разрешения спорных вопросов. В случае отказа третьего лица от предоставления личного дела и отчета о проведении сертификации индекс деловой репутации признается недействительным. Порядок формирования личного дела представлен в приложении Г.

5.4 Индекс деловой репутации, полученный заявителем при проведении оценки, подлежит актуализации. При отсутствии актуализации сведений в течение более трех календарных месяцев актуальность индекса деловой репутации должна быть подтверждена третьим лицом, проводившим оценку.

П р и м е ч а н и е – Актуализация предусматривает ежемесячное информирование третьего лица заявителем обо всех изменениях первоначальных сведений, подлежавших оценке по требованиям настоящего стандарта. Актуализация осуществляется путем предоставления анкет заявителя по установленной в настоящем Стандарте форме и заверенных копий документов, подтверждающих сведения, указанные в анкете. В случае необходимости третье лицо вправе проводить выездную проверку для оценки достоверности сведений при актуализации.

Актуализация результатов добровольной сертификации проводится на основании заключенного договора на проведение актуализации результатов добровольной сертификации, составленного по форме в Приложении Е.2 посредством ежемесячного предоставления третьему лицу анкет по форме в Приложении Г.1 и подтверждения информации в анкете предоставлением соответствующих документов. По результатам актуализации результатов добровольной сертификации третье лицо формирует отчет о проведении актуализации результатов добровольной сертификации по форме в Приложении Л.3. Актуализация результатов добровольной сертификации не освобождает заявителя сертификации от прохождения внепланового инспекционного контроля.

5.5 Заявитель сертификации вправе принять решение о непроведении актуализации результатов добровольной сертификации. В таком случае третье лицо осуществляет инспекционный контроль на условиях договора. Форма договора на проведение инспекционного контроля установлена Приложением Е.3. По результатам проведения инспекционного контроля третье лицо формирует отчет о проведении инспекционного контроля по форме Приложения Л.2. При отказе или невозможности заключения договора инспекционного контроля Заявителем, третье лицо вправе осуществить внеплановый инспекционный контроль.

6 Модель оценки деловой репутации

6.1 В факторной модели оценка деловой репутации организации выражается индексом R_{ϕ} , который определяется по выражению:

$$R_{\phi} = (x_1 d_1 + x_2 d_2 + x_3 d_3 + x_4 d_4)z; \quad (1)$$

где $d_1 \dots d_n$ – коэффициенты весомости факторов, определяемые экспертным путем таким образом, чтобы в идеальном случае $R = 100$, т.е. при $x_1 = x_2 = x_3 = x_4 = 100$ и $d_1 + d_2 + d_3 + d_4 = 1$, $z = 1$;

x_1 – фактор «История», характеризует продолжительность присутствия организации на рынке и объем оказанных ею услуг;

x_2 – фактор «Средства», зависит от обеспеченности организации ресурсами, необходимыми для оказания услуг;

x_3 – фактор «Кадры», характеризует наличие в организации квалифицированных специалистов и руководителей;

x_4 – фактор «Имидж», характеризует восприятие организации клиентами и обществом в целом;

z – коэффициент «Достоверность», характеризует полноту и достоверность сведений, представленных организацией.

В свою очередь факторы $x_1 - x_4$ определяются через субфакторы, которые могут быть рассчитаны с помощью информации, представляемой оцениваемой организацией, а данные для расчета коэффициента z выдает третье лицо.

6.2 Фактор «История» определяется по выражению:

$$x_1 = d_{11} x_{11} + d_{12} x_{12}, \quad (2)$$

где d_{11} и d_{12} – коэффициенты весомости: $d_{11} + d_{12} = 1$;

x_{11} – субфактор «Количество лет на рынке», характеризует количество лет работы организации на рынке оказания услуг по техническому обслуживанию медицинской техники;

x_{12} – субфактор «Рост организации», определяет динамику роста организации относительно рынка.

6.2.1 Фактор «Средства» определяется по выражению:

$$x_2 = x_{21} d_{21} + x_{22} d_{22} + x_{23} d_{23} \quad (3)$$

где d_{21} , d_{22} , d_{23} – коэффициенты весомости;

x_{21} – субфактор «Материально-техническая база», учитывает наличие основных средств организации;

x_{22} – субфактор «Финансовая автономия», характеризует финансовую независимость организации, определяемую отношением собственного капитала к заемным средствам;

x_{23} – субфактор «Оборудованность специальными рабочими местами для трудоустройства инвалидов», характеризует соотношение количества рабочих мест, оборудованных по требованиям, утвержденным [2], к общему количеству сотрудников организации, имеющих инвалидность любой степени.

Оценка оборудованности специальных рабочих мест для трудоустройства инвалидов производится на основании списка оборудованных рабочих мест согласно и актам осмотра специальных рабочих мест.

6.2.2 Фактор «Кадры» определяется по выражению:

$$x_3 = x_{31}d_{31} + x_{32}d_{32} + x_{33}d_{33} + x_{34}d_{34}, \quad (4)$$

где $d_{31}, d_{32}, d_{33}, d_{34}$ – коэффициенты весомости: $d_{31} + d_{32} + d_{33} + d_{34} = 1$;

x_{31} – субфактор «Управленческие кадры», характеризует уровень образования, стаж работы в компании и практический опыт в области технического обслуживания медицинской техники топ-менеджеров (руководителей организации);

x_{32} – субфактор «Среднее звено», характеризует уровень специального образования, стаж работы в организации специалистов;

x_{33} – субфактор «Повышение квалификации», характеризует частоту прохождения повышения квалификации сотрудников организации;

x_{34} – субфактор «Привлечение труда инвалидов», характеризует отношение числа сотрудников организации, имеющих инвалидность к общему числу сотрудников организации. Для проведения оценки по данному субфактору организация предоставляет список сотрудников организации, имеющих инвалидность.

6.2.3 Фактор «Имидж» определяется по выражению:

$$x_4 = x_{41}d_{41} + x_{42}d_{42} + x_{43}d_{43} + x_{44}d_{44} + x_{45}d_{45}, \quad (5)$$

где $d_{41}, d_{42}, d_{43}, d_{44}, d_{45}$ – коэффициенты весомости: $d_{41} + d_{42} + d_{43} + d_{44} + d_{45} = 1$;

x_{41} – субфактор «Цитируемость», показывает насколько часто организация упоминалась в печатных изданиях, электронных средствах информации и других СМИ в положительном ключе;

x_{42} – субфактор «Устранение нарушений», характеризует судебную практику организации;

x_{43} – субфактор «Предписания лицензирующих органов», характеризует наличие нарушений в деятельности организации, выявленных лицензирующим органом;

x_{44} – субфактор «Отзывы заказчиков», учитывает наличие благоприятных отзывов и благодарностей от заказчиков.

x_{45} – субфактор «Отзывы и благодарности общественных объединений инвалидов», учитывает количество положительных отзывов и благодарностей в отношении организации со стороны общественных объединений инвалидов.

6.2.4 Коэффициент «Достоверность» z устанавливают в соответствии требованиями пункта 13 приложения Б ГОСТ Р 66.0.01 - 2015.

Методика оценки деловой репутации организации приведена в приложении М.

7 Оценка соответствия

7.1 Оценку соответствия по требованиям настоящего стандарта производят по общим требованиям, установленным ГОСТ Р 66.0.01-2015, основываясь на принципах, указанных в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021.

7.2 Специальные требования к оценке соответствия установлены в [2], [3].

7.3 Оценку соответствия по требованиям настоящего стандарта проводят через добровольную сертификацию на условиях договора между третьим лицом и заявителем, при этом, заявитель может выбрать одну из схем сертификации указанных в Приложении Ж.

7.4 Третье лицо должно быть допущено к проведению работ по сертификации в системе добровольной сертификации на право работ по сертификации. Форма свидетельства о допуске в систему добровольной сертификации установлена в Приложении А.

7.5 В целях проведения оценки заявитель сертификации вправе обратиться в третье лицо с заявкой и анкетой по сертификации. Форма заявки установлена в Приложении В. Форма анкеты по сертификации установлена в Приложении Г.

7.6 Третье лицо осуществляет расчет стоимости работ по сертификации по формуле:

$$C_{\text{ср}} = T \times C_{\text{норм}}, \quad (6)$$

где

T – трудоемкость оказания услуг по сертификации (в часах);

$C_{\text{норм}}$ - стоимость нормочаса работы экспертов по сертификации.

Положение о ценообразовании установлено в Приложении Д.

7.7 Проанализировав данные анкеты, третье лицо направляет заявителю расчет стоимости по форме, установленной в Приложении Д.1 и решение по заявке на сертификацию по форме, установленной в Приложении Е.

7.8 В случае согласия заявителя с расчетом стоимости третье лицо заключает договор с заявителем по форме, установленной в Приложении Е.1.

7.9 После оплаты работ по сертификации третье лицо формирует экспертную группу, соответствующую требованиям п. 4.1 настоящего Стандарта. Форма приказа о формировании экспертной группы установлена в Приложении З.

7.10 Экспертная группа проводит анализ документов заявителя и формирует личное дело заявителя по требованиям, установленным в Приложении И.1. При формировании документов заявитель руководствуется формами документов, установленными в Приложении К.

7.11 При формировании личного дела заявителя третье лицо обеспечивает качество сбора и анализа документов заявителя. Порядок входящего и исходящего контроля личных дел установлен в Приложении О.

7.12 Расчет индекса деловой репутации осуществляется третьим лицом применительно к видам деятельности по [1], указанным в заявке на проведение сертификации. В случае наличия в заявке на проведение сертификации двух и более видов деятельности, расчет индекса деловой репутации производится по правилам, установленным в Приложении Н.

7.13 В случае наличия оснований третье лицо выдает заявителю сертификат соответствия по форме, установленной в Приложении П. Информация о сертификате соответствия должна быть доступна всем заинтересованным лицам. Порядок ведения реестра выданных сертификатов соответствия на сайте в сети Интернет установлен в Приложении Р.

7.14 Третье лицо обязано проводить инспекционный контроль за сертифицированными объектами сертификации. В случае проведения планового инспекционного контроля третье лицо формирует экспертную группу и извещает заявителя о проведении планового инспекционного контроля по форме, установленной в Приложении 3.1. При проведении внепланового инспекционного контроля третье лицо формирует экспертную группу и информирует заявителя о проведении внепланового инспекционного контроля по форме, установленной в Приложении 3.2.

8 Применение Стандарта

8.1 Текст настоящего Стандарта является общедоступным для всех заинтересованных лиц и должен быть размещен в сети Интернет одним из или несколькими разработчиками.

8.2 В случае внесения изменений в текст настоящего Стандарта, информация о таких изменениях доводится до сведения неограниченного круга лиц в течение трех рабочих дней с момента внесения изменений.

8.3 Правообладатель настоящего Стандарта предоставляет права на свободное использование настоящего Стандарта неограниченному кругу лиц для следующих целей:

- в научных, исследовательских и культурных целях;
- для свободного воспроизведения текста настоящего Стандарта.

8.4 Использование Стандарта в целях подтверждения соответствия возможно при условии наличия у лица свидетельства о допуске к работам по подтверждению соответствия, выданного на основании заключенного лицензионного договора. Форма лицензионного договора дана в Приложении С.

8.5 Для проведения работ по подтверждению соответствия требованиям настоящего Стандарта любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель вправе обратиться к одному из разработчиков настоящего стандарта с заявкой, оформленной по форме, установленной в Приложении Т.

8.6 К заявке, указанной в п. 8.5 прилагают документы по списку, установленному в Приложении У.

8.7 Заявку и прилагаемые документы направляют одному из разработчиков стандарта по выбору заявителя. Разработчик стандарта в течение десяти рабочих дней с момента получения заявки и комплекта документов извещает о наличии такой заявки других разработчиков в целях формирования аттестационной комиссии.

8.8 Аттестационная комиссия разработчиков собирается на основании поступления заявки одному из разработчиков и является независимым консультационным органом для принятия решения о разрешении лицу проводить работы по подтверждению соответствия.

8.9 Аттестационная комиссия состоит из восьми членов, по двум экспертам от каждого разработчика. Заседания аттестационной комиссии проводятся по мере необходимости и оформляются протоколами заседания аттестационной комиссии. Форма протокола заседания аттестационной комиссии установлена в Приложении У.1.

8.10 Аттестационная комиссия, в течение десяти рабочих дней рассматривает заявку и документы к заявке, формирует решение о возможности/невозможности проведения процедуры аттестации заявителя. Перечень требований к заявителю и оснований для принятия решения о невозможности проведения процедуры аттестации заявителя приведен в приложении У.2.

8.11 Заседания аттестационной комиссии проводятся очно. Допускают проведение заседания аттестационной комиссии в режиме видео-конференцсвязи. Кворум для проведения заседания комиссии составляет 2/3 от численного состава комиссии. Решения комиссии принимают квалифицированным большинством голосов – 2/3 от присутствующих на заседании Комиссии членов.

8.12 По результатам принятия решения о возможности проведения аттестации заявителя, комиссия оформляет такое решение в виде протокола заседания и направляет заявителю информацию о процедуре повышения квалификации экспертов заявителя в процессе подготовки к аттестации заявителя.

8.13 В процессе подготовки к аттестации заявитель проводит обучение штатных экспертов по программе учебного центра одного из разработчиков, определенного решением аттестационной комиссии, обеспечивает прохождение экспертами стажировок и иных мероприятий, предусмотренных программой учебного центра. Срок подготовки к аттестации заявителя не может превышать тридцати дней с момента решения аттестационной комиссии.

8.14 По результатам прохождения подготовки к аттестации заявитель направляет разработчику стандарта согласие на прохождение итоговой аттестации по форме, установленной в Приложении У.3. В согласии на прохождение итоговой аттестации заявитель указывает следующие сведения:

- Сведения об экспертах заявителя, прошедших повышение квалификации;
- Сведения об учебном центре разработчика стандарта;
- Сведения о стажировках каждого эксперта заявителя и результатах стажировок.

8.15 К согласию на проведение итоговой аттестации заявитель прилагает документы, подтверждающие прохождение экспертами повышения квалификации в форме обучения в учебном центре и успешное прохождение необходимого количества стажировок.

8.16 Итоговая аттестация проводится аттестационной комиссией с участием заявителя и экспертов заявителя. Для проведения итоговой аттестации аттестационная комиссия направляет как минимум четырех членов комиссии на место осуществления деятельности заявителя с целью экзаменации экспертов и сотрудников заявителя, проверки фактического соблюдения заявителем требований, установленных в Приложении У.2.

8.17 По результатам проведения выездной оценки члены аттестационной комиссии готовят заключение по форме, установленной в Приложении У.4, в котором рекомендуют аттестационной комиссии принять решение о выдаче заявителю разрешения на проведение работ по подтверждению соответствия, либо отказать в таком разрешении.

8.18 Аттестационная комиссия в течение трех рабочих дней с момента представления рекомендаций, указанных в п. 8.18 принимает решение об итоговой аттестации заявителя.

8.19 В случае положительного решения аттестационной комиссии разработчик стандарта, принявший заявку от заявителя вправе заключить с заявителем лицензионный договор по форме Приложения С. Лицензионный договор предоставляет право использования исключительных прав на использование настоящего стандарта в целях подтверждения соответствия и гарантирует права и обязанности заявителя и разработчиков согласно части IV

Гражданского Кодекса Российской Федерации, обеспечивает правомерное применение документа по стандартизации в соответствии с Федеральным законом от 29.06.2015г №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и соблюдение правил выполнения работ по подтверждению соответствия по требованиям Федерального закона "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ, Федеральный закон "Об аккредитации в национальной системе аккредитации" от 28.12.2013 N 412-ФЗ.

8.20 При заключении лицензионного договора разработчик стандарта выдает заявителю свидетельство о допуске к работам по подтверждению соответствия по форме, установленной Приложением Ф. Свидетельство о допуске к работам по подтверждению соответствия выдается сроком на три года. Свидетельство о допуске прекращает свое действие в случае прекращения действия лицензионного договора.

8.21 Ассоциация аккредитованных лиц в области оценки соответствия Северо-Западного федерального округа ведет сводный реестр выданных свидетельств о допуске к работам по подтверждению соответствия. Сведения о действительности свидетельства, дате выдачи и иная информация предоставляется Ассоциацией по запросу в течение трех рабочих дней с момента поступления запроса.