



Рекомендация КООМЕТ

Документ Форума качества КООМЕТ

Рекомендации по оценке Систем менеджмента качества национальных метрологических институтов

Код документа: QSF-doc_002r

COOMET
R/AQ/9:2013

Согласован на 16-м заседании Технического комитета Форума качества КООМЕТ (Брауншвейг, 24.4.2013 г.)
Утвержден на 23-м заседании Комитета КООМЕТ (Нижний Новгород, Россия, 5–6 июня 2013 г.)

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие Рекомендации устанавливают требования и порядок оценки систем менеджмента качества национальных метрологических институтов в части осуществления ими калибровок и измерений, результаты которых подлежат признанию в соответствии с Соглашением о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами (далее Соглашение).

Рекомендации касаются деятельности государственных метрологических учреждений – членов КООМЕТ, от имени которых подписано Соглашение. Рекомендации соответствуют требованиям стандартов ISO серии 9000, ISO/IEC 17025, ISO 17000, ISO/IEC Guide 99 и рекомендаций ISO Guide 34.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящих Рекомендациях даны ссылки на следующие документы:

ISO 9000:2005. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь,

ISO/IEC 17025:2005. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий,

ISO 19011:2011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

ISO/IEC Guide 98-3:2008 Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995).

CIPM MRA-D-04. Калибровочные и измерительные возможности в контексте CIPM MRA.

ISO/IEC Guide 99:2007 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM).

CIPM/2007-25 “Рекомендации по выбору критериев для экспертов, проводящих внешние проверки”

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих рекомендациях применяются термины и определения, регламентированные в документах, которые приведены в разделе 2, а также:

Национальные метрологические институты (НМИ) – организации (учреждения), которые хранят, поддерживают и совершенствуют национальные (государственные) эталоны наивысшей для данной страны точности, обеспечивают их сличения, передают единицу

величины средствам измерения калибровочных и измерительных лабораторий, в том числе и других стран.

Калибровочные и измерительные лаборатории (КИЛ) – организации, которые проводят калибровки средств измерений и измерения для внешних потребителей.

4. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1. Оценка систем менеджмента качества НМИ проводится на основе принятых критериев (Приложение 1) комиссией из экспертов и аудиторов КОOMET, назначаемой Председателем Форума качества. В состав комиссии могут входить эксперты и аудиторы из других региональных метрологических организаций (РМО) по согласованию с принимающей стороной.

4.2. Квалификационные требования к экспертам и аудиторам должны соответствовать требованиям Рекомендаций Объединенного комитета РМО и МБМВ и СИРМ/2007-25 “Рекомендации по выбору критериев для экспертов, проводящих внешние проверки”, а также ISO 19011.

5. ПОРЯДОК ОЦЕНКИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

5.1. Для оценки системы менеджмента качества, НМИ через члена ТК Форума качества КОOMET от своей страны представляет на рассмотрение комиссии по п.4.1:

- документы, регламентирующие организационную структуру и деятельность этой организации в рамках системы менеджмента качества (СМК) и подтверждающие соответствие СМК требованиям стандарта ISO/IEC 17025 и настоящим рекомендациям.

Комиссии могут быть представлены дополнительные материалы, касающиеся оценки СМК НМИ, например, отзывы экспертов и аудиторов, не входящих в состав комиссии (в том числе из других РМО).

При проведении оценки системы менеджмента качества НМИ комиссией по п. 4.1 осуществляется проверка функционирования СМК. Порядок и процедура оценки СМК НМИ изложены в документе «Рекомендация. Порядок и процедура оценки СМК НМИ».

5.2. Оценку СМК НМИ проводят по двум основным направлениям:

- требования к управлению;
- технические требования.

5.2.1. Требования к управлению включают:

- организацию;
- систему менеджмента;
- управление документацией;
- анализ запросов, заявок на подряд и контрактов;
- заключение субподрядов на проведение калибровки;
- приобретение услуг и запасов;
- обслуживание заказчика;
- претензии (апелляции, рекламации);

- управление работами по калибровке, не соответствующими установленным требованиям;
- улучшение;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия;
- управление записями;
- внутренние проверки;
- анализ со стороны руководства.

5.2.2. Технические требования включают:

- персонал;
- помещения и условия окружающей среды;
- методы калибровки, а также оценка пригодности методов;
- оборудование;
- прослеживаемость измерений;
- обращение с объектами калибровки;
- обеспечение качества результатов калибровки;
- отчетность о результатах.

5.2.3 Оценка включает также проверку:

- внедрения Руководства по неопределенности измерений, а также правил и норм Объединенного комитета РМО и МБМВ (JCRB);
- подтверждения Объединенным комитетом РМО и МБМВ данных об измерительных и калибровочных возможностях НМИ, результаты проведенных сличений эталонов;
- прослеживаемости результатов измерений к эталонам, признанным МБМВ (в случае калибровки эталонов в других НМИ).

5.3. По результатам проверки СМК НМИ комиссией по п.4.1 оформляется отчет, подписываемый всеми ее членами.

5.4. Отчет по п.5.3 с документацией, представленной на рассмотрение комиссии, направляется ее председателем или аудитором (см.п.5.5) в Секретариат Форума качества КООМЕТ.

5.5. Аудитор, осуществивший внешнюю проверку СМК НМИ, докладывает о ее результатах на заседании Технического комитета Форума качества КООМЕТ.

5.6. По результатам рассмотрения материалов по п. 5.4 на Техническом комитете Форума качества КООМЕТ оформляется (на английском и русском языках) Свидетельство о признании за подписью Председателя Форума качества КООМЕТ.

Срок действия Свидетельства не должен превышать пяти лет.

5.7. По окончании срока действия Свидетельства должна проводиться повторная внешняя проверка. Внешняя проверка может проводиться по сокращенному плану с учетом усовершенствования СМК, новых СМС-таблиц, изменений в структуре и др.

5.8. Перед проведением внешней проверки проводится устная презентация СМК на Форуме качества КООМЕТ. Перед проведением Форума НМИ должен представить в Секретариат Форума качества письменную презентацию.

5.9 Письменная и устная презентации СМК НМИ проводятся в соответствии с планом-графиком Форума качества КООМЕТ.

Рекомендуется при подготовке к устной презентации СМК НМИ использовать методический материал КООМЕТ «Рекомендации по проведению устной презентации на Форуме качества КООМЕТ Системы менеджмента качества Национальных метрологических институтов (СМК НМИ)» (Приложение А).

За месяц до проведения устной презентации НМИ, представляющий свою Систему менеджмента качества на ФК КООМЕТ, направляет письменную презентацию членам Технического комитета (ТК) ФК КООМЕТ через Секретариат ТК ФК. Рекомендуется при подготовке письменной презентации использовать методический материал КООМЕТ «Рекомендации по подготовке письменной презентации Системы менеджмента качества Национальных метрологических институтов (НМИ)» (Приложение В).

В случае отсутствия у членов Технического комитета замечаний по представленной документации секретариат Форума качества КООМЕТ включает в повестку дня ФК КООМЕТ представление устной презентации заявленной СМК НМИ.

Для проведения устной презентации НМИ, представляющий свою Систему менеджмента качества на ФК КООМЕТ, готовит раздаточный материал по своей устной презентации для каждого члена Технического комитета.

После проведения устной презентации Технический комитет Форума качества КООМЕТ принимает решение о готовности НМИ к проведению внешней проверки СМК НМИ, о чем записывается в протокол заседания ТК ФК КООМЕТ.

5.10. Форум качества КООМЕТ проводит ежегодный мониторинг состояния СМК НМИ посредством рассмотрения годовых отчетов по СМК НМИ.

5.11. Не реже одного раза в пять лет (в течение действия Свидетельства о признании СМК НМИ) должны быть проверены все СМС данные, представленные в базе данных МБМВ. Данная проверка может проводиться разными способами (проверка состояния документации СМК, оценка результатов сличения, отчеты ТЭ КООМЕТ и других РМО).

Примечание: проверка не предусматривает обязательного посещения НМИ Техническими экспертами.

5.12. На основании решения ТК Форума качества должна проводиться оценка СМК НМИ. Оценка проводится в случае:

- ревизии СМС таблиц;
- включения в базу данных МБМВ новых СМС таблиц;
- значительных изменений в СМК НМИ.

Оценка должна проводиться в виде внешней проверки.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. Критерии по признанию системы менеджмента качества в НМИ КООМЕТ
2. А «Рекомендации по проведению устной презентации на Форуме качества КООМЕТ Системы менеджмента качества Национальных метрологических институтов (СМК НМИ)»
3. В «Рекомендации по подготовке письменной презентации Системы менеджмента качества Национальных метрологических институтов (НМИ)»
4. Положение об экспертах-аудиторах по оценке СМК НМИ.