

	Рекомендация КООМЕТ Документ Форума качества КООМЕТ	COOMET R/AQ/13:2010 Кол-во страниц: 5 Версия: 15.03.2010
	Порядок и процедура оценки Систем менеджмента качества национальных метрологических институтов	
	Код документа: QSF-doc_003г	
<i>Согласован на 11-м заседании Технического комитета Форума качества КООМЕТ (Кишинев, 4.12.2009 г.) Утвержден на 20-м заседании Комитета КООМЕТ (Астана, Казахстан, 21–22 апреля 2010 г.)</i>		

Настоящая Рекомендация определяет порядок и процедуру оценки систем менеджмента качества национальных метрологических институтов (НМИ) стран-участниц КООМЕТ для реализации Соглашения о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых НМИ (MRA).

Оценка систем менеджмента качества (СМК) проводится Аудиторами и Техническими экспертами Форума качества КООМЕТ.

Перед проведением оценки системы качества Аудиторами и Техническими экспертами, НМИ представляет в Технический комитет Форума качества КООМЕТ письменную и устную презентации СМК НМИ, после чего Технический комитет ФК КООМЕТ принимает решение о готовности НМИ к проведению внешней проверки.

Письменная и устная презентации

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).

Перед проведением устной презентации НМИ, представляющий свою Систему менеджмента качества на ФК КООМЕТ, за месяц до проведения презентации направляет через Секретариат ТК ФК членам Технического комитета (ТК) ФК КООМЕТ письменную презентацию. 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.

Оценка Системы менеджмента качества НМИ Аудиторами и Техническими экспертами Форума Качества КООМЕТ

Оценка Системы менеджмента качества НМИ проводится после проведения письменной и устной презентации непосредственно в Национальном метрологическом институте на основании заявки НМИ на проведение внешней проверки (Приложение 1) и в соответствии с планом-графиком, утвержденным Техническим комитетом Форума Качества (Приложение 2).

Оценка проводится аудиторами и техническими экспертами, утвержденными на Форуме Качества КООМЕТ.

Аудиторов и технических экспертов для проведения оценки СМК конкретного НМИ назначает Председатель Технического комитета ФК КООМЕТ.

При выборе аудиторов и технических экспертов следует учитывать то, что они должны быть из другой страны, чем инспектируемый НМИ.

При выборе технических экспертов для проведения оценки СМК НМИ рекомендуется руководствоваться областью деятельности данного НМИ, заявленными СМС таблицами и технической компетентностью эксперта, а также экономическими аспектами. В обоснованных случаях Председатель Технического комитета может назначать экспертов из других РМО (в случае отсутствия в КООМЕТ экспертов в заявленной области или невозможности участия эксперта в КООМЕТ во внешней проверке в назначенные сроки).

При выборе технических экспертов рекомендуется использовать документ Объединенного Комитета региональных метрологических организаций и МБМВ (JCRV): СИРМ/2007-25 “Рекомендации по выбору критериев для экспертов, проводящих внешние проверки” (Приложение 3).

Председатель Технического комитета Форума Качества КООМЕТ извещает НМИ о проведении проверки и составе группы технических экспертов. НМИ имеет право в обоснованных случаях отклонить кандидатуры аудиторов и технических экспертов.

Аудиторы и технические эксперты при проведении оценки должны руководствоваться документом КООМЕТ «Рекомендации по оценке систем менеджмента качества национальных метрологических институтов». Аудиторы и технические эксперты при проведении оценки должны также соблюдать конфиденциальность в отношении сведений проверяемого НМИ.

НМИ не менее, чем за два месяца до планируемого срока проведения оценки, представляет в ТК Форума Качества КООМЕТ следующие документы:

- заявку на проведение внешней оценки СМК (Приложение 1),
- руководство по качеству,
- анализ эффективности СМК со стороны руководства за последний год,
- процедуры калибровки (методики калибровки) с указанием расчета бюджета неопределенности по всем предполагаемым строкам СМС-таблиц. В случае однотипных документов (например, по различным диапазонам измерений) допускается представление 1-2 документов по выбору заявителя – эти документы являются конфиденциальными.

Документы представляются на русском языке или на английском языке.

Национальный метрологический институт, который представляет СМК для оценки, должен представить полную информацию на месте проведения оценки о СМК НМИ, а также полный комплект документов, обеспечивающих СМК НМИ. Внутренние документы СМК НМИ могут быть на языке страны-заявителя (в этом случае НМИ обеспечивает устный перевод на язык эксперта).

Технические эксперты при проведении оценки имеют право требовать у НМИ проведение конкретной метрологической процедуры, обеспечивающей доказательства прослеживаемости результатов измерений до единиц величин СИ или эталонов, признанных МБМВ.

Оплата работ по проведению оценки производится заявителем. Время проведения оценки не должно превышать трех дней, не считая затрат времени на проезд. В оплату работ входит: проезд туда и обратно, проживание, суточные. Размер суточных определяется размерами суточных той страны, из которой приезжает эксперт или аудитор.

Оценка проводится в соответствии с Планом проведения оценки (Приложение 4).

Все несоответствия, которые будут выявлены Аудиторами и техническими экспертами во время проведения оценки СМК, фиксируются в отдельных протоколах (Приложение 5). В данных протоколах должны быть указаны конкретные несоответствия с указанием пункта стандарта ИСО/МЭК 17025 и ИСО 34 (в случае стандартных образцов), и предложения заявителя по устранению данного несоответствия.

При оценке технические эксперты и аудиторы используют в своей работе рекомендуемые «Вопросник по оценке систем менеджмента качества НМИ» (Приложение 13) и «Вопросник по оценке систем менеджмента качества НМИ на соответствие требованиям стандарта ИСО/МЭК 17025» (Приложение 14). Если НМИ производит или аттестовывает (испытывает) стандартные образцы, то Технический эксперт, проверяющий эту область деятельности использует «Рекомендуемый вопросник Технического эксперта по оценке систем менеджмента качества НМИ на соответствие требованиям ИСО 34» (Приложение 15).

По результатам оценки каждый технический эксперт составляет отчет (гл. 5 ИСО/МЭК 17025), который представляет аудитору во время проверки для составления общего отчета. Аудитор составляет отчет (гл. 4 ИСО/МЭК 17025). Формы отчетов приведены в Приложении 6.

В отчетах должно быть подробно указано:

- на соответствие каким пунктам стандарта ИСО/МЭК 17025 и ИСО 34 проводилась оценка данным экспертом;
- какие подразделения НМИ он оценивал;
- если проводились какие-нибудь метрологические процедуры, то их необходимо указать с приложением результатов измерений и расчета неопределенности;
- какие несоответствия были выявлены и предложения по их устранению;
- предложения о возможности признания СМК НМИ.

Кроме того, технический эксперт может написать рекомендации по улучшению системы менеджмента качества НМИ.

Аудитор на основании отчетов технических экспертов составляет общий отчет по проведению внешней проверки (Приложение 7) и передает его в проверяемый НМИ и Технический комитет ФК КООМЕТ. К отчету прилагаются вышеупомянутые отчеты технических экспертов.

НМИ после получения отчета в течение одного месяца направляет в ТК ФК КООМЕТ план мероприятий по устранению несоответствий (Приложение 8).

ТК Форума Качества КООМЕТ принимает решение о результатах внешней проверки СМК НМИ и представляет их ФК КООМЕТ. Проведение голосования по результатам оценки осуществляется на очередном заседании ТК Форума качества КООМЕТ.

ТК Форума Качества КООМЕТ при положительных результатах голосования по результатам оценки СМК НМИ направляет в НМИ свидетельство о признании СМК КООМЕТ (Приложение 9). Свидетельство выдается на пять лет.

При невыполнении в установленный срок мероприятий, предусмотренных Планом мероприятий по устранению несоответствий, действие свидетельства о признании может быть приостановлено. Решение о приостановлении принимается на заседании ТК ФК КООМЕТ, о чем уведомляется руководитель НМИ. Действие свидетельства возобновляется после представления и рассмотрения в ТК ФК данных об устранении несоответствий. В обоснованных случаях ТК ФК КОМЕТ может принять решение об аннулировании свидетельства о признании, о чем также уведомляется руководитель НМИ. В случае аннулирования свидетельства о признании процедура признания возобновляется в полном объеме.

НМИ ежегодно не позднее февраля месяца направляет в Секретариат ТК ФК КООМЕТ годовой отчет о состоянии Системы менеджмента качества (Приложение 10) в соответствии с Рекомендациями по составлению годового отчета (Приложение 11). В случае внесения изменений в СМК НМИ также направляет извещение о внесении изменений.

Секретариат Технического комитета направляет годовой отчет НМИ двум членам ТК ФК на рассмотрение. Члены ТК ФК в течение двух недель рассматривают их и направляют свое заключение в Секретариат ТК ФК и НМИ. Секретариат ТК ФК КООМЕТ ведет мониторинг годовых отчетов НМИ КООМЕТ (Приложение 12).

Инспекционный контроль

Инспекционный контроль проводится за всеми СМК НМИ, получившими признание ТК Форума качества КООМЕТ.

Инспекционный контроль может быть плановым (не реже одного раза в пять лет) и внеплановым.

Плановый контроль проводится в виде повторной проверки по окончании срока Свидетельства о признании.

Внеплановый контроль проводится в случаях:

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

Секретариат ТК ФК КООМЕТ подготавливает планы инспекционного контроля с учетом окончания срока действия свидетельства о признании и согласовывает с НМИ сроки их проведения.

В случае отрицательных результатов при проведении инспекционного контроля Технический комитет имеет право принять решение о приостановлении или аннулировании действия свидетельства о признании.

Перечень приложений

Приложение А	Рекомендации по проведению устной презентации на Форуме Качества КООМЕТ Системы менеджмента качества Национальных метрологических институтов (СМК НМИ)»
Приложение В	Рекомендации по подготовке письменной презентации менеджмента качества Национальных метрологических институтов (НМИ)
Приложение 1	Заявка НМИ на проведение внешней проверки СМК НМИ
Приложение 2	План-график проведения внешних проверок СМК НМИ (форма)
Приложение 3	СИРМ/2007-25 “Рекомендации по выбору критериев для экспертов, проводящих внешние проверки”
Приложение 4	План проведения оценки СМК НМИ
Приложение 5	Протоколы несоответствий (формы)
Приложение 6	Отчеты технического эксперта и аудитора по оценке СМК НМИ (формы)
Приложение 7	Общий отчет по проведению внешней оценки СМК НМИ (форма)
Приложение 8	План мероприятий по устранению несоответствий (форма)
Приложение 9	Свидетельство о признании СМК КООМЕТ (форма)
Приложение 10	Годовой отчет о состоянии СМК НМИ (форма)
Приложение 11	Рекомендации по составлению годового отчета о состоянии СМК НМИ
Приложение 12	Мониторинг годовых отчетов НМИ КООМЕТ (форма)
Приложение 13	Рекомендуемый вопросник эксперта по оценке систем менеджмента качества НМИ
Приложение 14	Рекомендуемый вопросник аудитора и технического эксперта по оценке систем менеджмента качества НМИ на соответствие требованиям стандарта ИСО/МЭК 17025
Приложение 15	Рекомендуемый вопросник Технического эксперта по оценке систем менеджмента качества НМИ на соответствие требованиям ИСО 34