

	Рекомендация КООМЕТ	COOMET R/AQ/13:2019 Кол-во страниц: 5 Версия: 28.03.2019
	Порядок и процедура оценки систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/ Назначенных институтов	
	Документ Форума качества КООМЕТ Код документа: QSF-doc_003r	
<i>Уточнена и согласована на 26-м заседании Технического комитета Форума качества КООМЕТ (Кишинев, Молдова, 27.03.2019) Утверждена на 29-м заседании Комитета КООМЕТ (Дрезден, Германия, 3-4.04.2019)</i>		

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

Перед проведением оценки СМК национальный метрологический институт/назначенный институт представляет в ТК 3.1 "Технический комитет Форума качества" КООМЕТ (далее - ТК 3.1) письменную и устную презентации СМК НМИ/НИ, после чего ТК 3.1 принимает решение о готовности НМИ/НИ к проведению оценки.

Письменная и устная презентации

Письменная и устная презентации СМК НМИ/НИ проводятся в соответствии с планом-графиком Форума Качества КООМЕТ.

Рекомендуется при подготовке к устной презентации СМК НМИ/НИ использовать «Рекомендации по проведению устной презентации на Форуме Качества КООМЕТ системы менеджмента качества национальных метрологических институтов/назначенных институтов (СМК НМИ/НИ)» (Приложение А, код документа QSF-doc_002r_003r_anxA).

Перед проведением устной презентации НМИ/НИ, представляющий свою СМК на Форуме качества КООМЕТ, за месяц до проведения презентации направляет через Секретариат ТК 3.1 членам ТК 3.1 письменную презентацию. Рекомендуется при подготовке письменной презентации использовать «Рекомендации по подготовке письменной презентации систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/назначенных институтов (НМИ/НИ)» (Приложение В, код документа QSF-doc_002r_003r_anxB).

В случае отсутствия у членов ТК 3.1 замечаний по представленной письменной презентации Секретариат ТК 3.1 включает в повестку дня заседания Форума качества КООМЕТ представление устной презентации заявленной СМК НМИ/НИ.

Для проведения устной презентации НМИ/НИ, представляющий свою СМК на Форуме качества КООМЕТ, готовит раздаточный материал по своей устной презентации для каждого члена ТК 3.1.

После проведения устной презентации ТК 3.1 принимает решение о готовности НМИ/НИ к проведению оценки СМК НМИ/НИ, о чем записывается в протокол заседания ТК 3.1 и Форума качества КООМЕТ.

Оценка системы менеджмента качества НМИ/НИ аудиторам и техническими экспертами Форума Качества КООМЕТ

Оценка СМК НМИ/НИ проводится после проведения письменной и устной презентации непосредственно в НМИ/НИ на основании заявки НМИ/НИ на проведение оценки (Приложение 1, код документа QSF-doc_003r_anx1) и в соответствии с планом-графиком, утвержденным ТК 3.1 (Приложение 2, код документа QSF-doc_003r_anx2).

Оценка СМК проводится комиссией, в состав которой входят аудиторы и технические эксперты Форума качества КООМЕТ. Аудитора и технических экспертов для проведения оценки СМК конкретного НМИ/НИ определяет Председатель ТК 3.1 КООМЕТ.

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

При выборе технических экспертов для проведения оценки СМК НМИ/НИ рекомендуется руководствоваться областью деятельности данного НМИ/НИ, заявленными СМС-данными и технической компетентностью эксперта, а также экономическими аспектами. В обоснованных случаях Председатель ТК 3.1 может назначать экспертов из других РМО (в случае отсутствия в КООМЕТ экспертов в заявленной области или невозможности участия эксперта КООМЕТ в оценке в назначенные сроки).

При выборе технических экспертов рекомендуется использовать перечень технических экспертов КООМЕТ.

Председатель ТК 3.1 извещает НМИ/НИ о проведении оценки СМК и о составе комиссии. НМИ/НИ имеет право в обоснованных случаях отклонить кандидатуры технических экспертов.

Аудитор и технические эксперты при проведении оценки должны руководствоваться Рекомендацией КООМЕТ R/AQ/9:2019 "Рекомендации по оценке систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов" (код документа QSF-doc_002r). Аудитор и технические эксперты при проведении оценки должны соблюдать конфиденциальность в отношении сведений НМИ/НИ, подлежащего оценке.

НМИ/НИ не менее, чем за два месяца до планируемого срока проведения оценки, представляет в ТК 3.1 следующие документы:

- заявку на проведение оценки СМК (Приложение 1, код документа QSF-doc_003r_anx1),
- 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 должны быть на русском или на английском языке.

НМИ/НИ, который представляет СМК для оценки, должен представить полную информацию на месте проведения оценки СМК НМИ/НИ, а также полный комплект документов, обеспечивающих СМК НМИ/НИ. Внутренние документы СМК НМИ/НИ могут быть на языке страны-заявителя (в этом случае НМИ/НИ обеспечивает устный перевод на русский или английский язык).

Технические эксперты при проведении оценки имеют право требовать у НМИ/НИ проведение конкретной метрологической процедуры.

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, код документа QSF-doc_003r_anx4).

Все несоответствия, которые будут выявлены комиссией во время проведения оценки СМК, фиксируются в отдельных протоколах (Приложение 5, код документа QSF-doc_003r_anx5). В данных протоколах должны приводиться конкретные несоответствия с указанием пункта стандарта ISO/IEC 17025 и ISO 17034 (для стандартных образцов), и корректирующие действия и/или предложения заявителя по устранению данного несоответствия.

При проведении оценки аудитор и технические эксперты могут использовать рекомендуемые вопросы.

По результатам оценки каждый технический эксперт составляет отчет, который представляет аудитору во время оценки для составления общего отчета. Аудитор составляет отчет. Формы отчетов приведены в Приложении 6 (код документа QSF-doc_003r_anx6).

В отчетах должно быть подробно указано:

- на соответствие каким пунктам стандарта ISO/IEC 17025 и ISO 17034 проводилась оценка данным экспертом;
- какие подразделения НМИ/НИ он проверял;
- 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/НИ.

Кроме того, аудитор и технический эксперт могут предложить рекомендации по улучшению СМК НМИ/НИ.

Аудитор на основании отчетов технических экспертов составляет общий отчет по проведению оценки СМК (Приложение 7, код документа QSF-doc_003r_anx7). Один экземпляр отчета передается в НМИ/НИ, подлежащий оценке, а второй – в ТК 3.1. К общему отчету прилагаются вышеупомянутые отчеты аудитора и технических экспертов.

НМИ/НИ после получения отчета в течение одного месяца направляет в ТК 3.1 план мероприятий по устранению несоответствий (Приложение 8, код документа QSF-doc_003r_anx8).

ТК 3.1 принимает решение о результатах оценки СМК НМИ/НИ и представляет их Форуму качества КООМЕТ. Проведение голосования по результатам оценки осуществляется на очередном заседании ТК 3.1 или в виде электронного голосования.

ТК 3.1 при положительных результатах голосования по результатам оценки СМК НМИ/НИ направляет в НМИ/НИ Свидетельство КООМЕТ о признании СМК (Приложение 9, код документа QSF-doc_003r_anx9). 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 3.1, о чем уведомляется руководитель НМИ/НИ и секретариат JCRB. Действие свидетельства возобновляется после представления и рассмотрения в ТК 3.1 данных об устранении несоответствий. В обоснованных случаях ТК 3.1 может принять решение об аннулировании Свидетельства о признании, о чем также уведомляется руководитель НМИ/НИ. В случае аннулирования Свидетельства о признании процедура оценки СМК НМИ/НИ проводится в полном объеме.

НМИ/НИ ежегодно не позднее 15 марта направляет в Секретариат ТК 3.1 годовой отчет о состоянии СМК (Приложение 10, код документа QSF-doc_003r_anx10) в соответствии с Рекомендациями по составлению годового отчета (Приложение 11, код документа QSF-doc_003r_anx11). В случае внесения изменений в СМК НМИ/НИ также направляет извещение о внесении изменений.

Секретариат ТК 3.1 направляет годовой отчет НМИ/НИ двум членам ТК 3.1 на рассмотрение. Члены ТК 3.1 в течение двух недель рассматривают их и направляют свое

заключение в Секретариат ТК 3.1 и НМИ/НИ. Секретариат ТК 3.1 ведет мониторинг годовых отчетов НМИ/НИ КООМЕТ (Приложение 12, код документа QSF-doc_003r_anx12).

Оценка СМК

Оценка СМК НМИ/НИ проводится во всех НМИ/НИ, получивших признание ТК 3.1.

Оценка может быть плановой (не реже одного раза в пять лет) и внеплановой.

Плановая оценка проводится в виде повторной оценки по окончании срока действия Свидетельства о признании.

Внеплановая оценка может проводиться в случаях:

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

Секретариат ТК 3.1 подготавливает планы оценки с учетом окончания срока действия Свидетельства о признании и согласовывает с НМИ/НИ сроки их проведения.

В случае отрицательных результатов при проведении оценки ТК 3.1 имеет право принять решение о приостановлении или аннулировании действия Свидетельства о признании.

Перечень приложений

- Приложение А Рекомендации по проведению устной презентации на Форуме Качества KOOMET систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов (СМК НМИ/НИ) (код документа QSF-doc_002r_003r_anxA)
- Приложение В Рекомендации по подготовке письменной презентации систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов (СМК НМИ/НИ) (код документа QSF-doc_002r_003r_anxB)
- Приложение 1 Форма заявки на проведение оценки системы менеджмента качества НМИ/НИ (код документа QSF-doc_003r_anx1)
- Приложение 2 План-график проведения оценок СМК НМИ/НИ KOOMET (форма) (код документа QSF-doc_003r_anx2)
- Приложение 3 Рекомендации по посещению институтов специалистами и критерии отбора экспертов для посещения институтов с целью проведения внешних проверок (Документ СИРМ 2007-25, код документа QSF-doc_003r_anx3)
- Приложение 4 План проведения оценки системы менеджмента качества НМИ/НИ (код документа QSF-doc_003r_anx4)
- Приложение 5 Протоколы несоответствий (формы) (код документа QSF-doc_003r_anx5)
- Приложение 6 Отчеты технического эксперта и аудитора по оценке СМК НМИ/НИ (формы) (код документа QSF-doc_003r_anx6)
- Приложение 7 Общий отчет по проведению оценки СМК НМИ/НИ (форма) (код документа QSF-doc_003r_anx7)
- Приложение 8 План мероприятий по устранению несоответствий (форма) (код документа QSF-doc_003r_anx8)
- Приложение 9 Свидетельство KOOMET о признании СМК (форма) (код документа QSF-doc_003r_anx9)
- Приложение 10 Годовой отчет о СМК НМИ/НИ (форма) (код документа QSF-doc_003r_anx10)
- Приложение 11 Рекомендации по составлению годового отчета о СМК НМИ/НИ (код документа QSF-doc_003r_anx11)
- Приложение 12 Мониторинг годовых отчетов НМИ/НИ KOOMET (форма) (код документа QSF-doc_003r_anx12)