

	Рекомендация КООМЕТ	COOMET R/AQ/9:2019 Кол-во страниц: 5 Версия: 28.03.2019
	Рекомендации по оценке систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/ Назначенных институтов	
	Документ Форума качества КООМЕТ Код документа: QSF-doc_002r	
<i>Уточнена и согласована на 26-м заседании Технического комитета Форума качества КООМЕТ (Кишинев, Молдова, 27.03.2019)</i> <i>Утверждена на 29-м заседании Комитета КООМЕТ (Дрезден, Германия, 3-4.04.2019)</i>		

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие Рекомендации устанавливают требования и порядок оценки систем менеджмента качества национальных метрологических институтов (НМИ) и назначенных институтов (НИ) 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/назначенными институтами (далее Соглашение CIPM MRA).

Рекомендации касаются деятельности государственных метрологических учреждений - членов КООМЕТ, от имени которых подписано Соглашение CIPM MRA. Рекомендации соответствуют требованиям стандартов ISO/IEC 17025 и ISO 17034.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящих Рекомендациях даны ссылки на следующие документы:

Соглашение о взаимном признании национальных эталонов, сертификатов калибровки и измерений CIPM MRA,

ISO/IEC 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий",

ISO 17034 "Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов",

ISO 19011 "Руководящие указания по аудиту систем менеджмента",

ISO/IEC Guide 98-3 "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 "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 нормативные ссылки, а также:

Национальные метрологические институты/назначенные институты (НМИ/НИ) – организации (учреждения), которые хранят, поддерживают и совершенствуют национальные эталоны наивысшей для данной страны точности, обеспечивают их сличения, передают единицу величины средствам измерения калибровочных и измерительных лабораторий, в том числе и других стран.

4. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1. Оценка систем менеджмента качества НМИ/НИ проводится на основе принятых критериев (Приложение 1 к Рекомендации СОOMET R/AQ/9:2019, код документа QSF-doc_002r_anx1) комиссией из технических экспертов и аудиторов КОOMET, назначаемой ТК 3.1 "Техническим комитетом Форума качества" КОOMET (далее – ТК 3.1). В состав комиссии могут входить технические эксперты (ТЭ) и аудиторы из других региональных метрологических организаций (РМО) по согласованию с принимающей стороной.

4.2. Квалификационные требования к техническим экспертам и аудиторам должны соответствовать требованиям Рекомендаций Объединенного комитета РМО и МБМВ (JCRV) 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/НИ представляет на рассмотрение комиссии (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, ISO 17034 (только для производителей стандартных образцов) и настоящим рекомендациям.

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

При проведении оценки системы менеджмента качества НМИ/НИ комиссией (п. 4.1) осуществляется оценка функционирования СМК. Порядок и процедура оценки СМК НМИ/НИ изложены в Рекомендации СОOMET R/AQ/13:2019 "Порядок и процедура оценки СМК НМИ/НИ" (код документа QSF-doc_003r).

5.2. Оценку СМК НМИ/НИ проводят по основным направлениям:

- общие требования;
- требования к структуре;
- требования к ресурсам;
- требования к процессу;
- требования к системе менеджмента.

5.2.1. Общие требования включают:

- беспристрастность;
- конфиденциальность;

5.2.2. Требования к структуре включают:

- ответственность руководства;
- область деятельности;
- организационную структуру;
- уполномоченный персонал.

5.2.3. Требования к ресурсам включают:

- персонал;
- лабораторные помещения и условия окружающей среды;
- оборудование;
- метрологическую прослеживаемость;
- внешние поставки продукции и услуг.

5.2.4. Требования к процессу включают:

- рассмотрение запросов, тендеров и контрактов;
- выбор, верификация и валидация методов;
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний или калибровки;
- технические записи;
- оценку неопределенности измерений;
- обеспечение достоверности результатов;
- отчетность о результатах;
- жалобы (претензии);
- управление несоответствующей работой;
- управление данными и информационный менеджмент.

5.2.5. Требования к системе менеджмента включают:

- документацию системы менеджмента;
- управление документами системы менеджмента;
- управление записями;
- действия, связанные с рисками и возможностями;
- улучшения;
- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

5.2.6. При оценке СМК НМИ/НИ производителей стандартных образцов дополнительно проверяют соответствие техническим и производственным требованиям ISO 17034.

5.2.7 Оценка включает также проверку:

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

5.3. По результатам оценки СМК НМИ/НИ оформляются:

- отчет о результатах оценки, подписываемый всеми членами комиссии, включающий отчеты аудитора и технических экспертов по каждому виду измерений.

5.4. Отчет по п.5.3 направляется аудитором (см.п.5.5) в Секретариат ТК 3.1.

5.5. После проведения оценки аудитор, осуществивший оценку СМК НМИ/НИ, докладывает о ее результатах на заседании ТК 3.1.

5.6. Принятие решения о соответствии СМК НМИ/НИ по результатам оценки осуществляется на очередном заседании ТК 3.1, либо путем закрытого электронного голосования членов ТК 3.1.

5.7. При закрытом электронном голосовании Секретариат ТК 3.1 направляет подготовленную аудитором информацию о проведении оценки вместе с формой бюллетеня для голосования членам ТК 3.1 и размещает на закрытой части портала www.coomet.net. Бюллетень заполняется членами ТК3.1 и направляется в течение двух недель в секретариат ТК 3.1. Секретариат ТК 3.1 осуществляет подсчет голосов по предоставленным бюллетеням и оформляет протокол. Члены ТК 3.1 имеют право запросить у аудитора дополнительную информацию о проведении оценки.

5.8. Решение о признании СМК НМИ/НИ принимается большинством голосов из числа полноправных членов ТК 3.1 и Председателя Форума качества КООМЕТ.

5.9. На основании решения ТК 3.1 о признании СМК НМИ/НИ оформляется (на английском и русском языках) Свидетельство о признании с указанием видов измерений за подписью Председателя Форума качества КООМЕТ.

Срок действия Свидетельства не должен быть более пяти лет.

5.10. По окончании срока действия Свидетельства должна проводиться повторная оценка. Оценка может проводиться по сокращенному плану с учетом усовершенствования СМК, новых СМС-таблиц, изменений в структуре и др.

5.11. Перед проведением оценки проводится устная презентация СМК на Форуме качества КООМЕТ. Перед проведением Форума качества НМИ/НИ должен представить в Секретариат ТК 3.1 письменную презентацию.

5.12 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 2 (Приложение А), код документа QSF-doc_002r_003r_anxA).

Не позднее, чем за месяц до проведения устной презентации НМИ/НИ, представляющий свою СМК на Форуме качества КООМЕТ, направляет письменную презентацию членам ТК 3.1 через Секретариат ТК 3.1. Секретариат ТК 3.1 размещает письменную презентацию НМИ/НИ на портале www.coomet.net.

Рекомендуется при подготовке письменной презентации использовать "Рекомендации по подготовке письменной презентации систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов (НМИ/НИ)" (Приложение 3 (Приложение В), код документа QSF-doc_002r_003r_anxB).

В случае отсутствия у членов ТК 3.1 замечаний по представленной документации 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.

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

5.13. ТК 3.1 проводит ежегодный мониторинг состояния СМК НМИ/НИ посредством рассмотрения годовых отчетов по СМК НМИ/НИ.

5.14. Не реже одного раза в пять лет (в течение действия Свидетельства о признании СМК

НМИ/НИ) 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/НИ Техническими экспертами.

5.15. В случае выявления несоответствий по п. 5.14. ТК 3.1 может принять решение о проведении внеочередной оценки СМК НМИ/НИ. Оценка проводится в случае:

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

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Критерии по признанию системы менеджмента качества в НМИ/НИ КООМЕТ (код документа QSF-doc_002r_anx1).

Приложение 2 (Приложение А)

Рекомендации по проведению устной презентации на Форуме качества КООМЕТ систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов (СМК НМИ/НИ) (код документа QSF-doc_002r_003r_anxA)).

Приложение 3 (Приложение В)

Рекомендации по подготовке письменной презентации на Форуме качества КООМЕТ систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов (СМК НМИ/НИ) (код документа QSF-doc_002r_003r_anxB)).

Приложение 4 Положение об аудиторах по оценке систем менеджмента качества Национальных метрологических институтов/Назначенных институтов (код документа QSF-doc_002r_anx4).

Приложение 5 Форма бюллетеня для электронного голосования по выражению доверия к системе менеджмента качества (код документа QSF-doc_002r_anx5).