

# **Системы менеджмента качества в СИРМ МРА**

Руководство по мониторингу и составлению отчетов

СИРМ МРА-G-12

Версия 1.0  
11/01/2021

## Содержание

1. Вступление .....	3
2. Требования.....	3
2.1 Требования к системе менеджмента качества .....	3
2.2 Требования для обеспечения доверия .....	3
3. Руководящие указания по экспертизе, утверждению и мониторингу.....	4
3.1 Экспертиза.....	5
3.2 Утверждение .....	6
3.3 Утверждение .....	6
3.4 Выезд экспертов на место .....	6
4. Опции для международных организаций .....	7
5. Предоставлению отчетов РМО в JCRB .....	8
6. Документы, относящиеся к CIPM MRA .....	10
7. История изменений.....	11
Приложение А - Рекомендации для выездов экспертов на места .....	12

Сокращения, используемые в данном документе, приведены в CIPM MRA-P-11.

## 1. Вступление

CIPM MRA требует, чтобы

- a) участвующие институты создавали и поддерживали системы менеджмента качества;
- b) РМО проводили экспертизу и осуществляли надзор за системами менеджмента качества институтов-участников РМО;
- c) каждая РМО отчитывалась перед JCRB о процессе и результатах таких экспертиз.

Утвержденная система менеджмента качества — это необходимое условие при подаче заявок на СМС.

Данный документ (CIPM MRA-G-12) содержит руководство по каждому из вышеперечисленных элементов. Он заменяет CIPM MRA-G-02 и, вместе с CIPM MRA-G-13 и CIPM MRA-P-13 заменяет CIPM MRA-G-03. Он также включает в себя рекомендации CIPM по системам менеджмента качества для выезда экспертов на места и критериям выбора экспертов для выезда на места, которые были установлены в CIPM/2007-25

## 2. Требования

### 2.1 Требования к системе менеджмента качества

Система менеджмента качества, созданная и эксплуатируемая участниками CIPM MRA, должна охватывать все заявленные СМС и отвечать требованиям

- ISO/IEC 17025 для услуг по калибровке и измерениям и (если применимо)
- ISO 17034 для аттестованных стандартных образцов.

### 2.2 Требования для обеспечения доверия

CIPM MRA не указывает подробно, каким образом институты-участники проводят экспертизу, увеличивают степень доверия и признают системы менеджмента качества друг друга. Соответственно, у РМО есть некоторая свобода в оптимизации их подхода для того, чтобы он наиболее соответствовал условиям региона. Однако, чтобы подтвердить создание соответствующих систем менеджмента качества, РМО должна провести экспертизу каждой системы менеджмента качества либо

- при поддержке органа по аккредитации или
- напрямую, без участия третьих лиц.

В обоих случаях ответственность за пересмотр лежит на отдельных РМО под эгидой соответствующих комитетов/рабочих групп по системе качества. Экспертизы,

использующие любой из этих путей, должны соответствовать требованиям, например, в отношении квалификации экспертов, изложенным в Приложении А.

Все РМО должны обеспечить свободный доступ к их руководствам по системам менеджмента качества на их веб-сайтах.

### 2.2.1 Экспертная оценка системы менеджмента качества при поддержке органа по аккредитации

Те НМИ, которые хотят, чтобы аккредитация предоставляемых ими услуг учитывалась как часть процесса экспертизы в рамках CIPM MRA, должны следовать рекомендациям, изложенным в руководстве ILAC-CIPM по аккредитации НМИ, отмечая, что:

- как правило, область(диапазон и неопределенность измерений) аккредитованных калибровочных и измерительных услуг НМИ должна быть такой же, как опубликованная в KCDB (исключения изложены в руководстве ILAC-CIPM по аккредитации НМИ) .
- Орган по аккредитации должен действовать в соответствии с ISO/IEC 17011 и охватываться Соглашением ILAC MRA или Региональными соглашениями, признанными ILAC.
- Если институт хочет использовать статус аккредитации для поддержки своего участия в CIPM MRA, орган по аккредитации должен, когда это рационально, использовать технических специалистов по оценке/технических экспертов, которые также могут быть признаны, как эксперты РМО. Подробности см. в Разделе А3 Приложения А.

### 2.2.2 Экспертизы без участия третьих лиц

Каждая РМО должна установить подходящие процедуры для обеспечения соответствия систем менеджмента качества их институтов ISO/IEC 17025 для калибровочных и измерительных услуг и, когда это применимо, ISO 17034 для аттестованных стандартных образцов. Требования применимы ко всем областям метрологии, в которых институт заявляет или собирается заявить СМС.

## 3. Руководящие указания по экспертизе, утверждению и мониторингу

Каждая РМО должна разработать и контролировать открытую процедуру экспертизы, утверждения и мониторинга систем менеджмента качества её институтов-членов. Процедура должна, по крайней мере, удовлетворять изложенным ниже требованиям. Институт должен обеспечить РМО необходимой информацией от системы менеджмента

качества, покрывающей СМС и, когда это применимо, производство стандартных образцов. О результатах экспертиз РМО докладывает JCRB в соответствии с Разделом 5.

### 3.1 Экспертиза

В процессе экспертизы РМО должна убедиться, что система менеджмента качества, функционирующая в каждом из её институтов, является эффективной и надежной, выполняет все требования Раздела 2 данного документа, и включает меры по работе с устранением выявленных нарушений, с работами, не соответствующими требованиям, с менеджментом рисков и с жалобами.

Первоначальная экспертиза, проводимая РМО, должна включать в себя презентацию системы менеджмента качества для группы экспертов, выбранных РМО. Презентации должны выполняться авторизованным представителем соответствующего института. Минимальный набор материалов включает в себя:

- a) диаграмму, показывающую организационную структуру института;
- b) механизмы управления системой качества;
- c) подробный список документации системы менеджмента качества (например, руководство по качеству, если оно есть);
- d) список административных и технических процедур;
- e) таблицу перекрестных ссылок между ISO/IEC 17025 и/или ISO 17034 и документацией по качеству института;
- f) список СМС, охватываемых системой менеджмента качества;
- g) жалобы клиентов – применяемые процессы и статистика;
- h) работу, несоответствующую требованиям – применяемые процессы и меры по устранению нарушений;
- i) отчет о внутренних проверках; и
- j) статус анализа со стороны руководства;
- k) результаты экспертизы, если таковые проводились.
- l) планируемые и реализованные действия, связанные с основными выявленными рисками и возможностями.

В дополнение к требованиям системы менеджмента качества, процесс экспертизы может также учитывать:

- участие в проектах и деятельности РМО;
- другие имеющиеся знания и опыт; модернизацию оборудования, инфраструктуру измерений и улучшение метрологических возможностей, участие в научной и

учебной деятельности, посещения и консультации от технических экспертов от других РМО.

### 3.2 Утверждение

В процессе экспертизы РМО должна убедиться, что в системе менеджмента качества, используемой каждым участником CIPM MRA, присутствуют эффективные системы для поддержания соответствия набору требования Раздела 2, которые поддерживали бы соответствующие СМС.

### 3.3 Утверждение

РМО должна иметь процедуру для постоянного мониторинга систем менеджмента качества своих институтов-членов. За такой мониторинг отвечают конкретные РМО под эгидой соответствующих ТК/РГ по системам менеджмента качества. Плановые процедуры мониторинга должны гарантировать, что системы менеджмента качества продолжают охватывать заявленные СМС, и результаты экспертизы остаются в силе. Они должны включать:

- а) экспертизу годовых отчетов, подаваемых институтами с целью демонстрации того, что они: поддерживают систему менеджмента качества, регулярно проверяя свои услуги и исправляя любые проблемы, которые могут повлиять на опубликованные СМС (например, увольнение ключевых сотрудников, выход из строя установок и оборудования, низкие результаты в сличениях и т.д.). Отчеты должны быть подготовлены и поданы в РМО напрямую авторизованным представителем конкретного института.
- б) Периодическую экспертизу системы менеджмента качества такого же уровня, как и начальная экспертиза, проводимую в интервал времени не реже пяти лет. Такая всесторонняя экспертиза должна включать проверку сохраняющейся достоверности и жизнеспособности СМС. Презентации периодических экспертиз должны осуществляться авторизованным представителем конкретного института.

Дополнительно, РМО должна оценивать любые изменения в системах менеджмента качества институтов-членов, о которых ей стало известно, если такие изменения могут повлиять на достоверность СМС.

### 3.4 Выезд экспертов на место

CIPM MRA также предусматривает выезды экспертов на место, как возможный путь содействия в процессе экспертизы систем менеджмента качества. Сам институт или локальная РМО может запросить такой выезд, чтобы обеспечить уверенность в системе менеджмента качества. Некоторые РМО используют только экспертизу на месте, когда

процедуры, установленные их ТК/РГ не в состоянии проверить, что работа рассматриваемых систем менеджмента качества удовлетворяет требованиям.

При организации таких выездов РМО должна гарантировать независимость экспертов, наличие у них необходимого опыта и подходящей для проведения пересмотра квалификации. Критерии для экспертов применяются, когда экспертиза проводится и без, и с привлечением органа по аккредитации. Рекомендации для выездов экспертов на место и критерии выбора экспертов для выезда на место приведены в Приложении 1 к данному документу.

## 4. Опции для международных организаций

Поскольку участие каждой межгосударственной и международной организации (МГО) в CIPM MRA уникально, следует заранее установить контакт с председателем JCRB и Исполнительным секретарем JCRB, которые посодействуют процессу с участием всех сторон. Для международных организаций, участвующих в CIPM MRA, доступно два варианта экспертизы системы менеджмента качества и СМС.

### **Вариант А: Экспертная группа**

Может быть созвано заседание группы экспертов по качеству и технических экспертов, при необходимости в VIPM, для экспертизы систем менеджмента качества и заявленных СМС международной организации и/или её назначенных институтов, подписавших CIPM MRA. Экспертная группа должна включать сотрудников из всех РМО, хорошо разбирающихся в работе и экспертизе систем менеджмента качества, и экспертов в соответствующих областях метрологии. В идеале среди членов экспертной группы должны быть председатели рабочих групп РМО по системам качества и любые другие представители РМО, чье присутствие считается допустимым.

От каждой РМО может присутствовать не более трех членов. Председателем экспертной группы может быть Секретарь CIPM или представитель CIPM в JCRB, которому будет ассистировать Исполнительный секретарь JCRB. Председатель оставляет за собой право вызвать, при необходимости, других лиц для предоставления профессиональной консультации для экспертной группы.

Дата проведения заседания экспертной группы определяется совместно с международной организацией, ее НИ и членами группы по экспертизе. Международная организация и ее НИ должны предоставить экспертной группе описание их систем менеджмента качества и СМС не позднее, чем за 60 дней до проведения заседания. Группа рассмотрит предоставленный материал, используя рекомендации, изложенные в данном документе и в CIPM MRA-G-13, в которых роль РМО берет на себя экспертная группа.

Экспертная группа должна отправить в JCRB краткое изложение сделанных выводов не позднее, чем через 60 дней после проведения заседания. Отчет для JCRB должен содержать:

- a) информацию о статусе системы менеджмента качества, включая охват заявленных СМС;
- b) информацию о статусе СМС;
- c) стандарт, в соответствии с которым система менеджмента качества используется международной организацией и/или её НИ; и
- d) информацию о том, прошла ли система менеджмента качества экспертизу при поддержке органа по аккредитации или без вмешательства третьей стороны.

В заключении отчета должно быть четко указано, выполнены ли требования CIPM MRA для системы менеджмента качества и СМС.

Копию отчета необходимо отправить международной организации и/или ее НИ в качестве доказательства сделанных экспертной группой выводов. Если экспертная группа не утверждает систему менеджмента качества, в отчете должны содержаться рекомендации по ее улучшению.

### **Вариант В: Выбор**

Международная организация может решить действовать через одну или несколько РМО от имени всех других РМО для экспертизы системы менеджмента качества и первого этапа межрегиональной экспертизы СМС. Этот вариант доступен на индивидуальном порядке, когда конкретное предложение является приемлемым для международной организации и всех РМО. Экспертиза и отчет следуют стандартной практике РМО, проводящей экспертизу, и/или руководящим принципам, изложенным в данном документе. Второй этап должен соответствовать экспертизе JCRB, описанной в CIPM MRA-G-13.

### **Другие вопросы для рассмотрения**

Учитывая, что международные организации являются частью более широкого сообщества, и что в их основные функции не входит обеспечение прослеживаемости, JCRB может посоветовать меры, которые помогут укрепить доверие к их системам менеджмента качества (например, учебные курсы/семинары, обмен информацией между международной организацией и РМО и/или взаимодействие с РМО).

## **5. Предоставлению отчетов РМО в JCRB**

В рамках регулярных отчетов для JCRB, описанных в CIPM MRA-P-12, РМО должны предоставлять ежегодные краткие отчеты о статусе систем менеджмента качества институтов в их регионах.



Отчеты должны включать в себя следующее:

- a) краткое изложение процесса экспертизы систем менеджмента качества РМО;
- b) была ли система менеджмента качества института утверждена РМО и когда (необходимая подробная информация о статусе системы менеджмента качества каждого института, например, экспертиза проведена при помощи органа по аккредитации или без участия третьей стороны);
- c) важные изменения в системе менеджмента качества институтов-членов, которые могут повлиять на достоверность СМС, такие как изменения в ключевом кадровом составе, установка нового оборудования и т.д.; и
- d) другая относящаяся к делу информация, которая поможет укреплению межрегионального доверия (например, например, учебные курсы/семинары, обмен информацией между институтами или взаимодействие с другими РМО по вопросам систем менеджмента качества).

## 6. Документы, относящиеся к CIPM MRA

CIPM-D-01, *Rules of procedure for the Consultative Committees (CCs) created by the CIPM, CC working groups and CC workshops* – Положение о консультативных комитетах, созданных CIPM, рабочих группах КК и семинарах КК.

CIPM MRA (<https://www.bipm.org/en/cipm-mra/cipm-mra-text/>)

CIPM MRA-P-11, *Overview and Implementation of the CIPM MRA* – Общие сведения о CIPM MRA и ее реализация

CIPM MRA-P-12, *Coordination within the CIPM MRA: Consultative Committees, Regional Metrology Organizations, JCRB* – Координация в рамках CIPM MRA: консультативные комитеты, региональные метрологические организации, JCRB

CIPM MRA-P-13, *Participation in the CIPM MRA: National Metrology Institutes, Designated Institutes, International organizations* – Участие в CIPM MRA: национальные метрологические институты, назначенные институты международные организации

CIPM MRA-G-11, *Measurement comparisons in the CIPM MRA: Guidelines for Organizing, Participating, and Reporting* – Сличения в рамках CIPM MRA: Руководство по организации, участию и представлению отчетов

CIPM MRA-G-12, *Quality management systems in the CIPM MRA: Guidelines for monitoring and reporting* – Системы менеджмента качества в рамках CIPM MRA: Руководство по мониторингу и представлению отчетов

CIPM MRA-G-13, *CMCs in the context of the CIPM MRA: Guidelines for their review, acceptance, and maintenance* – СМС в контексте CIPM MRA: руководство по их рассмотрению, принятию и поддержанию

JCGM 100:2008, *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)* – Оценка измерительных данных – Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM)

ILAC-CIPM guidance on the accreditation of NMIs, *Joint ILAC–CIPM Communication regarding the Accreditation of Calibration and Measurement Services of National Metrology Institutes* – Руководство ILAC-CIPM по аккредитации НМИ, Объединенное заявление ILAC-CIPM по аккредитации калибровочных и измерительных услуг национальных метрологических институтов

PG0128E1, *Customs Convention on the temporary importation of scientific equipment* (<http://www.wcoomd.org/en/about-us/legal-instruments/conventions.aspx>) – Таможенная конвенция по временному ввозу научного оборудования

Директория JCRB (<https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcrb/>)

Веб-портал KCDB (<https://www.bipm.org/kcdb>)

Сайты РМО (<http://www.afrimets.org>; <http://www.apmpweb.org>; <https://www.coomet.net>; <https://www.euramet.org>; <https://www.gulfmet.org>; <https://sim-metrologia.org>)

## 7. История изменений

Номер документа и версии	Дата выпуска/последний пересмотр	Сводка изменений
CIPM MRA-G-12 V 1.0	11 января 2021	Новый документ как следствие пересмотра CIPM MRA

## Приложение А - Рекомендации для выездов экспертов на места

### А1 Вступление

Процедуры экспертизы CIPM-MRA направлены на то, чтобы увеличить уровень доверия тех, кто пользуется метрологическими услугами метрологических институтов, и чтобы продемонстрировать, что вся работа выполняется компетентным и надлежащим образом.

Процедура экспертизы системы менеджмента качества и СМС может потребовать проведения экспертизы на месте, или метрологический институт может принять решение следовать процедуре экспертизы на месте. Процедура экспертизы может потребовать экспертов, которые выбираются РМО или институтом (применяется в соответствии с правилами локальной РМО). Во всех случаях рекомендуется, чтобы посещающие эксперты удовлетворяли критериям, указанным в Разделе А3 этого Приложения.

Масштабы деятельности в рамках экспертизы должны быть ясны. Экспертиза может быть запрошено с целью охватить все или часть требований, необходимых для демонстрации соответствия CIPM MRA, как указано в CIPM MRA-G-12 и CIPM MRA-G-13.

Эти рекомендации применяются к экспертизам, проводимым, как с привлечением третьей стороны, такой как орган по аккредитации, так и без.

### А2 Составление отчета о результатах пересмотра

Отчет об экспертизе должен содержать по крайней мере следующую информацию:

- a) название метрологического института;
- b) дата, масштаб и программа выезда на место;
- c) имена и место работы экспертов;
- d) диапазон работ (список возможностей, которые институт, по мнению экспертов, может компетентно предоставлять);
- e) идентификация использованной документации;
- f) обзор результатов по всем аспектам, указанным в CIPM MRA-G-13;
- g) комментарии о выявленных несоответствиях метрологического института и, где это применимо, меры, предпринятые для их устранения;
- h) пригодность системы менеджмента качества института и ее внедрение для демонстрации соответствия требованиям CIPM MRA;
- i) объяснение любых существенных разногласий между экспертом и метрологическим институтом.

## А3 Критерии для отбора экспертов для выезда на место

### А3.1 Общие характеристики

Отбор экспертов должен основываться на принципах, изложенных в ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* (Руководство по аудиту систем менеджмента). Кроме того, следует учитывать следующее.

### А3.2 Квалификация

Как правило, выбранные эксперты должны иметь как минимум квалификацию в научной/технической дисциплине. В некоторых случаях обширный опыт в соответствующей области знаний может заменять формальное обучение. Кроме того, желательно, чтобы выбранные эксперты имели следующие характеристики:

- a) бывший или действительный член ТК РМО;
- b) участие в ключевых и дополнительных сличениях;
- c) наличие публикаций в международных журналах по метрологии;
- d) опыт проведения национальных или международных оценок калибровочных или испытательных лабораторий.

### А3.3 Опыт работы

Эксперт должен иметь:

- как правило, не менее пяти лет опыта в разработке, предоставлении или несении ответственности за калибровочные или измерительные услуги в технической области, относящейся к исследуемым СМС;
- не менее двух лет опыта в области менеджмента качества, обеспечении качества или в области аудита систем менеджмента качества, связанных с деятельностью лабораторий на уровне метрологического института;
- в отсутствие опыта в области систем менеджмента качества, эксперт должен работать вместе с экспертом по системам менеджмента качества, который уже принимал участие в оценке для аккредитации признанным органом по аккредитации.

В идеале по крайней мере один из экспертов должен быть знаком с языком, на котором предоставляется соответствующая документация.

### А3.4 Обучение

По крайней мере один из членов экспертной группы должен успешно пройти учебный курс по рекомендациям ISO/IEC 17025, предоставленный компетентной организацией (например, метрологическим институтом или признанным органом по аккредитации для

калибровочных лабораторий). Если экспертиза должна охватить производство стандартных образцов, эксперт должен дополнительно обладать достаточными знаниями и опытом в отношении требований ISO 17034.