ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.088—
2013**

Государственная система обеспечения единства измерений

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (УНИИМ) и подкомитетом ПК 53.1 «Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов» технического комитета по стандартизации ТК 53 «Основные нормы и правила в области обеспечения единства измерений»

2 ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Техническим комитетом по стандартизации ТК 53, ПК 53.1 «Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов»

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 1694-ст

4 Настоящие рекомендации разработаны с учетом основных нормативных положений Руководства ИСО 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов» (ISO Guide 34:2009 «General requirements for the competence of reference material producers», NEQ)

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2015

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Сокращения 2
5 Общие положения 2
6 Содержание руководства по качеству 2
Библиография 20

Введение

В целях обеспечения качества работ при производстве стандартных образцов материалов (веществ) их изготовители устанавливают, поддерживают и улучшают систему менеджмента качества, основанную на положениях Руководства ИСО 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», предусматривающую наличие необходимого персонала и ресурсов, планирование и менеджмент деятельностью.

Основным документом, описывающим систему менеджмента качества и включающим политику в области качества, вопросы менеджмента, технические процедуры и сведения о документированных процедурах (методиках и/или инструкциях) всего комплекса работ, проводимых при производстве стандартных образцов, является руководство по качеству изготовителей стандартных образцов.

Настоящие рекомендации разработаны на основе ГОСТ Р 8.824—2013/Руководство ИСО 34:2009 «ГСИ. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» с учетом положений ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества» и связаны с международным документом Руководство ИСО 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов».

В настоящих рекомендациях подробно изложено содержание каждого раздела руководства по качеству изготовителей стандартных образцов, с учетом практического опыта признанных на соответствие Руководству ИСО 34:2009 организаций при разработке документации их систем менеджмента качества.

Р Е К О М Е Н Д А Ц И И П О М Е Т Р О Л О Г И И

Государственная система обеспечения единства измерений

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Основные положения

State system for ensuring the uniformity of measurements. Quality manual of reference material producers. Basic principles

Дата введения — 2015—07—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают основные положения и содержание руководства по качеству изготовителей стандартных образцов материалов (веществ) с учетом ГОСТ Р 8.824 и предназначены для специалистов, занимающихся разработкой системы менеджмента качества при производстве стандартных образцов различных типов и категорий.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 8.315—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 8.531—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава монолитных и дисперсных материалов. Способы оценивания однородности

ГОСТ 8.532—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ

ГОСТ Р 8.691—2010 (Руководство ИСО 31:2000) Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание паспортов и этикеток

ГОСТ Р 8.694—2010 (Руководство ИСО 35:2006) Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Общие и статистические принципы определения метрологических характеристик

ГОСТ Р 8.810—2012 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы. Программа и методика определения метрологических характеристик

ГОСТ Р 8.824—2013/Руководство ИСО 34:2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящих рекомендаций в ссылочный стандарт, на который дана да-

Издание официальное

тированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены термины и определения в соответствии с [1] и [2].

Примечание — Термин «система менеджмента качества» в настоящем документе означает, что политика и задачи системы менеджмента относятся к качеству стандартных образцов.

4 Сокращения

В настоящих рекомендациях применены следующие сокращения:
ГСО — государственный стандартный образец утвержденного типа;
ДП — документированная процедура;
ИО — испытательное оборудование;
МХ — метрологические характеристики;
МХ СО — метрологические характеристики стандартного образца;
НД — нормативная документация;
ОСО — отраслевой стандартный образец;
РК — руководство по качеству изготовителей стандартных образцов;
СИ — средство измерений;
СМК СО — система менеджмента качества изготовителей стандартных образцов;
СО — стандартный образец;
СОП — стандартный образец предприятия;
ТЗ — техническое задание.

5 Общие положения

РК является основным документом, описывающим вопросы планирования качества, управления качеством, обеспечения качества и улучшения качества СО при внедрении, функционировании и совершенствовании СМК СО.

Примечания

1 Под СО подразумевают стандартные образцы категорий ГСО, ОСО и СОП.

2 При разработке РК изготовителю СО следует учитывать положения законов Российской Федерации и нормативных правовых актов в области СО, а также НД Государственной системы обеспечения единства измерений в области СО.

6 Содержание руководства по качеству

В общем случае в состав РК включают следующие элементы и разделы:
- титульный лист;
- содержание;
- введение;
- назначение и область применения;
- нормативные ссылки;
- термины и определения;
- обозначения и сокращения;
- организация и менеджмент при производстве СО;
- технические и производственные требования;
- утверждение и пересмотр РК;
- внесение изменений в РК;
- приложения РК,

а также соответствующие подразделы, приведенные ниже.

Примечание — В случае если содержание какого-либо раздела нецелесообразно описывать в РК в связи со спецификой (материал СО, способ определения метрологических характеристик и пр.) выпускаемых СО, то в соответствующем разделе РК делают запись о том, что данную процедуру изготовитель СО не осуществляет с указанием обоснования.

На каждом листе РК рекомендуется размещать информационный колонтитул, содержащий наименование изготовителя СО и наименование организации, в состав которой он входит (если изготовитель СО не является юридическим лицом), наименование документа, номер редакции, регистрационный номер документа (при необходимости), номер листа, общее количество листов.

6.1 Титульный лист

На титульном листе РК рекомендуется указать следующие данные:

- полное наименование организации — изготовителя СО и его юридический статус, наименование подразделения (при необходимости);
- название документа, номер редакции документа;
- гриф утверждения, гриф согласования (при необходимости), должность, фамилию и инициалы, подпись руководителя организации — изготовителя СО (подпись должностного лица, утвердившего РК, заверяют печатью);
- идентификационный номер документа и номер редакции;
- подписи руководителя подразделения и менеджера (руководителя) по качеству;
- наименование населенного пункта, в котором располагается изготовитель СО;
- год разработки РК.

6.2 Содержание

В содержание рекомендуется включить наименование всех глав разделов, подразделов, пунктов, заключение, библиографию, наименование приложений с указанием номеров страниц.

6.3 Введение

Введение, в общем случае, может содержать:

- общую информацию об организации — изготовителе СО;
- краткую характеристику СМК СО;
- назначение и область применения выпускаемых из производства СО;
- др.

6.4 Назначение и область применения

В данный раздел рекомендуется включить назначение, область применения, краткую характеристику РК, а также указать:

- связь РК с законами Российской Федерации, нормативными правовыми актами РФ, НД в области СО;
- документы, в соответствии с которыми было разработано РК.

Примеры

1 Основным назначением РК является описание СМК СО.

2 РК применяют:

- для внутреннего использования при осуществлении менеджмента качества;

- для внешнего представления СМК СО при выполнении работ по контрактам со сторонними организациями;

- при признании СМК СО;

- при инспекционном контроле СМК СО.

6.5 Нормативные ссылки

В соответствующем разделе приводят ссылки на использованные НД, в том числе стандарты организации (предприятия).

6.6 Термины и определения

В данном разделе приводят термины и их определения, используемые в РК и другой документации СМК СО, или ссылки на соответствующие терминологические НД.

6.7 Обозначения и сокращения

В данном разделе указывают обозначения и сокращения, применяемые в РК.

6.8 Организация и менеджмент при производстве стандартных образцов

В данном разделе приводят описание политики и процедур СМК СО в отношении всех ее элементов.

Примечание — Раздел может содержать ссылки на СМК организации, в структуру которого входит изготовитель СО, а также на РК лаборатории, аккредитованной по ГОСТ ИСО/МЭК 17025, на соответствующие стандарты отрасли или организации изготовителя СО.

Также в разделе рекомендуется указать производимые СО, на которые распространяется СМК СО, интервалы значений аттестуемых характеристик СО, диапазоны значений неопределенности (погрешности) аттестованных значений СО, а также степень участия изготовителя СО и соисполнителей при производстве СО.

6.8.1 Политика в области качества

В соответствующем разделе формулируют политику изготовителя СО в отношении качества СО, ее цели и задачи, направленные на обеспечение и поддержание должного уровня всех этапов работ и процедур при производстве СО.

Примечание — Заявление о политике, выполненное от лица руководства изготовителя СО, как правило, включает обязательства:

- обеспечивать взаимосвязь политики в отношении качества СО с национальной политикой в области метрологии;
- обеспечивать и поддерживать должный уровень всех этапов работ и процедур при производстве СО, в соответствии с установленной СМК СО;
- неуклонно следовать требованиям документации СМК СО;
- направлять политику на постоянное повышение результативности СМК СО;
- производить СО, отвечающие требованиям, установленным в соответствующей национальной и (при необходимости) зарубежной документации в области СО;
- при производстве СО проводить измерения в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025;
- обеспечивать вовлеченность персонала в работу по улучшению качества СО на каждом этапе работ производства СО;
- обеспечивать ознакомление персонала изготовителя с политикой в области качества СО и всей документацией СМК СО.

6.8.2 Описание системы менеджмента качества

В данном разделе дают общее описание СМК СО, соответствующей сфере деятельности изготовителя СО в отношении конкретных типов СО:

- виды работ, выполняемых при производстве СО, на которые распространяется СМК СО;
- цели и задачи, стоящие перед СМК СО;
- основные пути достижения поставленных целей и задач;
- функции и обязанности руководства изготовителя СО;
- разграничение и делегирование ответственности за качество выполнения работ при изготовлении материала СО, определении МХ СО, развитии СМК СО, оценки ее состояния, доведения до сведения персонала документации и содержания СМК СО и др.;
- обязательства изготовителя СО в области качества;
- обязательства руководства изготовителя СО в поддержании и обеспечении функционирования СМК СО.

Примечания

1 Документацию СМК разъясняют персоналу и обеспечивают ее доступность и применимость.

2 В общем случае СМК распространяется на следующие виды работ:

- выбор материала СО (тип материала, диапазон концентрации и др.);
- изготовление материала СО;
- определение однородности СО;
- определение стабильности СО, мониторинг стабильности СО;
- определение аттестованного значения СО;
- реализацию метрологической прослеживаемости;
- расчет МХ СО (использование признанных статистических методов);
- оценку взаимозаменяемости СО (сличение СО), при необходимости;
- приписывание МХ СО;
- оформление установленного вида технической и сопроводительной документации на СО;
- идентификацию и маркировку материала СО (в том числе промежуточную);
- фасовку, упаковку СО;

- условия хранения и транспортирования;
- связь с потребителем СО;
- метрологическое обеспечение СИ (поверку, калибровку, градуировку, аттестацию методик измерений);
- др.

В описании СМК СО рекомендуется привести сведения о ресурсах, необходимых для производства СО:

- государственных эталонах, СИ для измерений/испытаний состава (свойств) материала СО;
- СО соответствующего уровня утверждения (признания);
- оборудовании для технологической подготовки материала СО (СИ, ВО, ИО);
- квалифицированном персонале;
- помещениях, отвечающих требованиям документированных процедур, хранения СО, санитарным нормам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды;
- актуализированной НД;
- документированных процедурах (далее — ДП).

Примечание — В каждой ДП (методике и/или инструкции) указывают:

- ее цель или назначение;
- область применения;
- порядок действий;
- ответственность и полномочия персонала при выполнении процедуры;
- документы (записи), оформляемые по исполнении процедуры;
- лицо, контролирующее ее исполнение;
- способ оценивания результативности ее выполнения.

В описании СМК СО следует также указать, какие работы будут выполнены непосредственно самим изготовителем СО и какие — соисполнителями.

Примечание — Работы, выполняемые соисполнителями, должны соответствовать политике и процедурам СМК СО изготовителя.

6.8.3 Организация и менеджмент при производстве стандартных образцов

В данном разделе приводят сведения об организации изготовителя СО и ее наименовании или структурном подразделении, в котором действует РК, а также следующие сведения:

- виды деятельности юридического лица с указанием документа, на основании которого деятельность осуществляется;
- общая структура организации (юридического лица);
- структурное подразделение, его место в структуре юридического лица, системе административного и функционального взаимодействия структурного подразделения с другими подразделениями организации, вспомогательными службами, сотрудничающими организациями;
- структура подразделения, закрепленная Уставом или иным документом организации (если подразделение является юридическим лицом) или Положением (если подразделение входит в состав юридического лица);
- функции каждой структурной единицы организации — изготовителя СО, ее взаимодействие с другими подразделениями;
- руководящий персонал, взаимодействие, ответственность и полномочия руководящего персонала при выполнении работ, влияющих на качество СО, порядок замещения руководящего состава;
- техническое руководство, включая технического директора, несущего ответственность за технические процедуры и обеспечение ресурсами, необходимыми для обеспечения надлежащего уровня каждой процедуры, связанной с выпуском из производства СО;
- технический персонал организации — изготовителя СО (уровень его квалификации), наделенный полномочиями (закрепленными в должностных инструкциях или иных документах) и ресурсами, необходимыми для выполнения их обязанностей и идентификации случаев отклонения от СМК СО, как равно и от процедур производства СО, а также — для инициирования действий, предотвращающих или сводящих к минимуму такие отклонения;
- территориальное расположение рабочих мест при изготовлении материала СО, оценивании МХ СО и др.;
- менеджер (руководитель) по качеству, обеспечивающий внедрение СМК СО и ее постоянное функционирование, его полномочия и взаимосвязь с руководством самого высокого уровня;
- политика и процедуры, предотвращающие вовлечение организацию — изготовителя СО (и/или соответствующее подразделение) в какой-либо вид деятельности, который может уменьшить доверие к его компетентности и беспристрастности в работе;

- политика и процедуры, обеспечивающие конфиденциальность информации и защиту прав собственности заказчиков, соисполнителей и потребителей СО, беспристрастность суждений, свободу руководства и сотрудников от любого давления, которое может оказать отрицательное влияние на качество их работы.

В разделе рекомендуется привести структурную схему менеджмента организации — изготовителя СО.

Примечания

1 В разделе делают ссылки на документы, определяющие обязанности, ответственность и полномочия персонала (должностные инструкции, рабочие инструкции, приказы, распоряжения и т. п.) и указывают порядок ознакомления персонала с ними.

2 При необходимости приводят информацию о принятых в подразделении и/или организации процессах обмена информацией, в том числе по вопросам результативности СМК СО.

6.8.4 Управление документацией и информацией

Изготовителю СО следует установить, задокументировать и поддерживать процедуры управления всей документацией (как внутренней, так и из внешних источников) и другой информацией.

Документация СМК СО является инструментом, позволяющим:

- обеспечить надежную базу для правильного понимания политики и задач изготовителя СО;
- обеспечить четкую организацию и распределение обязанностей и ответственности персонала при производстве СО;
- поднять уровень качества процедур при производстве СО за счет унификации и четкой технологии рабочих процедур и их документирования;
- обеспечить идентификацию и прослеживаемость каждого этапа производства СО;
- дать оценку всему производству СО и самой СМК СО;
- решать спорные вопросы в случае их возникновения.

В соответствующем разделе указывают перечень основной документации СМК СО, а также сведения об их актуализации и доступности для персонала в целях предотвращения использования недействующих и/или устаревших документов. Также рекомендуется привести информацию о классификации (структуре) документации, используемой в СМК СО, включая и управляемую документацию.

Примеры

1 Документация первого уровня — документация, описывающая СМК (РК, политика в области качества СО);

2 Документация второго уровня — документация, разработанная в подразделении организации — изготовителя СО и содержащая описание конкретных процедур производства СО, на которые есть ссылки в РК (ДП, методики измерений, рабочие инструкции и т. п.);

3 Документация третьего уровня — внутренняя организационно-распорядительная документация (приказы, распоряжения, планы, графики и т. п.);

4 Документация четвертого уровня — правовая и техническая документация (законы РФ, нормативные правовые акты РФ, постановления Правительства РФ и другие документы в области СО, стандарты, правила, рекомендации, свидетельства о поверке средств измерений (СИ), аттестаты и протоколы аттестации испытательного оборудования (ИО), разрешения, акты проверок деятельности изготовителя СО и т. п.);

5 Документация пятого уровня — документация, записи, подтверждающие выполненные действия, связанные с измерениями, испытаниями (рабочие журналы измерений, контроля качества результатов измерений, контроля стабильности градуировочных характеристик, градуировочные графики, протоколы результатов испытаний и т. п.).

Рекомендуется привести сведения об обеспеченности изготовителя СО необходимой документацией и процедурами управления документацией, разработанной изготовителем СО, включая описание порядков разработки, оформления, утверждения, хранения, учета, копирования, маркировки, актуализации и изъятия отмененных документов (допускается ссылка на стандарты организаций/предприятий).

Пример — Перечень документов СМК, разрабатываемый изготовителем СО, может включать:

- РК;

- инструкция по изготовлению материала СО;

- программа определения метрологических характеристик СО;

- методика определения однородности материала СО;

- методика определения стабильности СО;

- методика определения аттестованного значения СО и неопределенности (погрешности) аттестованного значения СО;

- инструкция по фасовке, упаковке, маркировке СО;

- инструкция по приемке СО;

- техническое задание на СО;

- отчет о разработке, производстве СО;

- паспорт СО;

- др.

Кроме того, в разделе следует указывать процедуры управления документацией, поступившей извне, включая описание:

- порядка приобретения документации;
- допуска к применению (входной контроль) документации;
- учета документации;
- копирования документации;
- маркировки (контрольный экземпляр, учтенная копия) документации;
- актуализации документации;
- изъятия недействительной и устаревшей документации;
- обеспечения необходимой НД.

Примечание — Любая документация (информация), включая заявления о политике, пособия, процедуры, технические условия, программное обеспечение и др., может быть записана на различных носителях (бумажных и электронных), в цифровой, аналоговой, фотографической или письменной форме.

Процедуры по управлению документацией и информацией описывают требования:

- к идентификации документации СМК СО, включая дату выпуска и/или пересмотра, нумерацию страниц, указание общего числа страниц и наименование организации — изготовителя СО;
- к доступу к документации в помещениях, где осуществляется производство СО;
- по периодическому пересмотру и, при необходимости, переработке документации (с указанием соответствующих изменений в приложениях), в целях обеспечения ее постоянного соответствия действующим требованиям;
- к рассмотрению и одобрению изменений в документацию, вносимых назначенным для этого персоналом;
- к своевременному изъятию недействующей или устаревшей документации;
- к надлежащей маркировке устаревшей документации, сохраняемой для информационных целей;
- к внесению изменений в документацию.

Примечание — Изменения, вносимые в документацию от руки, следует маркировать, подписывать и датировать. После внесения изменений такую документацию в возможно короткий срок следует переиздать.

6.8.5 Анализ запросов, заявок на подряд, договоров и контрактов

Анализ запросов, заявок и договоров (контрактов), касающихся производства СО, изготовитель СО проводит в целях:

- четко определить потребности заказчика и/или потребителя СО;
- оценить свои возможности и ресурсы удовлетворить потребности заказчика и/или потребителя СО;
- решить возможные противоречия между требованиями заказчика и изготовителя СО при заключении договоров (контрактов).

В соответствующем разделе РК приводят описание процедуры анализа запросов, заявок и договоров (контрактов), включая:

- оценку юридической правомерности производства СО (наличие действующего свидетельства об утверждении типа СО и т. п.);
- оценку наличия необходимых ресурсов (оборудования, квалифицированного персонала, интеллектуальных и информационных ресурсов, документации, материалов и т. п.);
- порядок согласования технических, финансовых и др. аспектов (выбора материала СО, использования конкретных методик измерений, способа определения МХ СО);
- порядок возврата СО, возможности привлечения соисполнителей (сроки, стоимость, формы оплаты и т. п.);
- порядок оформления договоров (контрактов) с заказчиками или потребителями СО и внесения изменений в договора (при отсутствии возможности выполнения требований заказчика);

- порядок оформления договоров со структурными подразделениями своей организации;
- документирование и хранение информации по рассмотрению договоров (контрактов), а также внесенных изменений;
- ведение записей обсуждений с заказчиком его требований или результатов выполнения работ по договору;
- указание должностных лиц, ответственных за принятие решений о возможности заключения или отказа в заключении договоров (контрактов).

6.8.6 Привлечение соисполнителей при производстве стандартных образцов

В ряде случаев, в связи с ограниченностью собственных ресурсов, изготовитель СО может привлекать соисполнителей (прибегать к их услугам и/или ресурсам).

При производстве СО следует проверять компетентность соисполнителей на возможность квалифицированного выполнения работ при:
- изготовлении материала СО,
- исследовании однородности и стабильности СО,
- установлении аттестованного значения и неопределенности (погрешности) аттестованного значения СО,
- хранении, реализации СО и др.

в соответствии с требованием качества, установленным СМК СО изготовителя.

В данном разделе РК указывают:
- услуги и/или ресурсы соисполнителей;
- должностное лицо, ответственное за взаимодействие с соисполнителями;
- требуемую компетентность соисполнителей для проведения соответствующей процедуры при производстве СО;
- возможность оценки компетентности соисполнителей, при необходимости — проведение аудита соисполнителей;
- требование к соисполнителю выполнять работы в соответствии с положениями технического задания на выполнение работ, разработанного изготовителем СО;
- ответственность изготовителя СО за компетентность привлекаемых соисполнителей;
- процедуру регистрации соисполнителей с указанием сведений об их компетентности (сведения об аккредитации, сертифицированной системе менеджмента качества или других формах квалификационного статуса с подтверждением компетентности в области выполняемых работ).

Пример — Оценка компетентности соисполнителей может быть проведена по следующим параметрам:
- сведения об опыте в области изготовления материала СО;
- сведения об опыте измерений в необходимой области;
- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях в необходимой области;
- аккредитация на соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17025;
- подтверждение компетентности на соответствие ГОСТ Р 8.824;
- др.

Примечания

1 В целях оценки компетентности соисполнителей изготовитель СО может предусмотреть вместе с рассылкой материала СО рассылку образца вещества (материала), имеющего аналогичную матрицу, значения состава (свойств) которого установлены на исследуемом уровне концентрации.

2 В тех случаях, когда компетентность соисполнителя невозможно подтвердить путем представления документальных доказательств, изготовитель СО может осуществить оценку компетентности или контроль рабочих процедур на рабочем месте соисполнителя.

3 К работам, которые не должен выполнять соисполнитель, относятся: планирование проектов, связанных с разработкой, выпуском из производства СО, выбор соисполнителей, приписывание МХ СО и принятие по ним решений, утверждение СО, оформление паспорта СО, отчета о разработке СО.

В разделе также приводят информацию о порядке заключения договоров (контрактов) с соисполнителями, включая:
- критерии выбора соисполнителей;
- порядок согласования этих работ с заказчиком СО;
- установление ответственности за выполнение работ по договору;
- порядок представления результатов работ, выполненных соисполнителями, и порядок хранения результатов этих работ;
- порядок оформления протоколов, содержащих результаты, полученные соисполнителями.

6.8.7 Приобретение услуг и материалов

В соответствующем разделе приводят сведения о процедурах по выбору и приобретению услуг и материалов, имеющих качество, достаточное для обеспечения производства СО, включая:

- перечень требований к услугам и материалам, которые должны обеспечить надлежащее качество выпускаемых СО;
- порядок регистрации всех поставщиков услуг и материалов с подтверждением качества услуг и материалов;
- порядок входного контроля приобретаемого оборудования и материалов для подтверждения их соответствия требованиям, установленным в технических заданиях, программах и методиках, используемых при производстве СО, и порядок регистрации результатов входного контроля;
- указание должностных лиц, ответственных за приобретение услуг и материалов.

Примечание — При производстве СО не используют оборудование и/или материалы до их проверки, калибровки или иных видов контроля.

В разделе также рекомендуется привести следующие сведения:

- порядок оснащения изготовителя СО оборудованием (СИ, ИО, вспомогательным оборудованием, оборудованием для отбора и подготовки проб), СО и др. средствами для градуировки СИ и контроля качества результатов измерений, реактивами, материалами и т. п.;
- порядок получения услуг (информационных услуг, услуг по поверке, калибровке СИ, аттестации ИО, ремонту оборудования, аттестации методик измерений, аттестации программного обеспечения и др.);
- критерии выбора поставщиков (например, опыт работы на рынке услуг, отсутствие рекламаций, отзывы других пользователей, наличие лицензий, сроки поставок, качество обслуживания и др.);
- порядок заключения договоров (контрактов);
- процедуры обеспечения сохранности приобретенных материалов от внешнего воздействия (загрязнения, разложения и т. п.).

Примечание — При невозможности официального подтверждения качества услуг и материалов изготовитель СО может самостоятельно проводить необходимые измерения/испытания и оценку или привлекать для этих целей другие организации с оформлением результатов в установленном порядке.

6.8.8 Обслуживание заказчиков и/или потребителей

В данном разделе приводят сведения о процедурах, направленных на сотрудничество и взаимодействие изготовителя СО с заказчиками и/или потребителями СО, или их представителями, в целях:

- обеспечения обратной связи с заказчиком и/или потребителем СО для обслуживания заказчиков и/или потребителей СО, улучшения СМК СО;

обсуждения с заказчиком технических аспектов выполняемой работы (выбор материала СО, способа определения МХ СО и т. п.);

- согласования любых отклонений от процедур производства СО;
- обсуждения с заказчиком и/или потребителем СО возникших проблем, связанных с применением СО;
- предоставления заказчику и/или потребителю СО сведений о создании СО, необходимых для применения СО;
- обеспечения требуемой заказчиком, потребителем, изготовителем СО конфиденциальности полученных сведений, защиты прав собственника;
- обеспечения доставки СО заказчику и/или потребителю СО в соответствии с установленными условиями транспортирования.

6.8.9 Претензии

В данном разделе РК приводят сведения о процедурах, направленных на разрешение претензий, полученных изготовителем СО от заказчиков и/или потребителей СО, включая:

- порядок регистрации претензий, их рассмотрения и корректирующие действия;
- процедуры по разрешению претензий со стороны заказчиков и/или потребителей СО;
- обязанности и полномочия должностных лиц изготовителя СО по рассмотрению претензий;
- порядок действий по рассмотрению претензий заказчиков и/или потребителей СО.

6.8.10 Управление несоответствующими работами и/или стандартными образцами

В соответствующем разделе РК приводят сведения о процедурах по выявлению, регистрации и управлению работами и/или СО, не соответствующими установленным требованиям, включая сведения о:

- должностном лице, ответственном за выявление несоответствующих работ и/или СО;

- полномочиях персонала по административному управлению несоответствующими работами (включая приостановку работы, приостановку действия протоколов измерений/испытаний);
- процедуре выявления и регистрации несоответствий;
- мерах, которые следует принять при обнаружении несоответствий;
- планах мероприятий по реализации мер по устранению несоответствий;
- анализе и оценке значимости несоответствующей работы и/или СО;
- принятии решений по остановке работы, выпуску из производства СО (при необходимости);
- принятии корректирующих мер в течение определенного периода времени;
- процедурах, обеспечивающих корректирующие действия с целью исключения возможности повторения ситуации;
- уведомлении заказчиков и/или потребителей СО о возможных последствиях и, при необходимости, отзыв переданных заказчикам несоответствующих СО, паспортов СО и другой документации;
- должностном лице, ответственном за возобновление работ.

Примечания

1 Несоответствия могут быть вызваны разнообразными причинами, включая особенности СО, методы и операции, используемые при определении МХ СО, квалификацию персонала, материалы и оборудование (и/или его калибровку) и др.

2 Несоответствия могут быть выявлены на основании: претензии заказчика, контроля качества, проверки материалов, наблюдения и надзора персонала, проверки паспортов СО, анализа со стороны руководства, внутреннего или внешнего аудита и т. п.

3 Решение об отзыве СО принимают своевременно в целях ограничения применения заказчиками несоответствующих СО.

6.8.11 Корректирующие действия

В данном разделе РК приводят сведения о действиях, осуществляемых при выявлении несоответствующих работ или отступлений от установленных требований, а также при изменении самих требований, включая:

- анализ несоответствия и установление причины его возникновения;
- принятие решения по выявленной проблеме;
- оценку возможности корректирующих действий;
- выбор и выполнение корректирующих действий;
- назначение должностных лиц, ответственных за выполнение корректирующих действий и оценку их эффективности при обнаружении несоответствующих работ по созданию СО, или отклонений от политики и процедур СМК СО изготовителя СО;
- осуществление необходимых корректирующих действий;
- мониторинг и оценку эффективности принятых мер;
- внесение в рабочие процедуры всех требуемых изменений, возникших после анализа корректирующих действий;
- регистрацию информации о проведенных корректирующих действиях;
- представление результатов корректирующих действий на рассмотрение руководству;
- проведение дополнительных аудитов.

Примечания

1 Изготовитель СО проводит свою политику и документирует процедуры СМК СО в области корректирующих действий исходя из того, что любые корректирующие или предупреждающие действия, предпринятые для устранения причин фактических или потенциальных несоответствий, должны быть адекватны проблемам.

2 В случаях, когда выявленные несоответствия или отклонения вызывают сомнения у изготовителя СО, необходимо проведение дополнительного аудита в возможно более короткий срок.

6.8.12 Предупреждающие действия

В данный раздел включают сведения о действиях по устранению выявленных причин несоответствий, а также принятых мерах для предупреждения появления потенциальных несоответствий и улучшения качества работ, включая:

- назначение должностных лиц, ответственных за проведение предупреждающих действий;
- анализ ситуаций, которые могут вызвать ухудшение качества работ (состояние оборудования, квалификация персонала, условия проведения измерений, стабильность градуировочных характеристик и др.), выявленных по результатам внутренних и внешних проверок, анализа со стороны руководства, рассмотрения претензий и др.;
- разработку предупреждающих действий;
- осуществление предупреждающих действий;

- оценку эффективности проведенных предупреждающих действий;
- регистрацию информации о проведенных предупреждающих действиях;
- систематический пересмотр рабочих процедур для выявления любых потенциальных источников несоответствий, и использование возможности по улучшению;
- представление результатов корректирующих действий на рассмотрение руководству.

Примечание — Для уменьшения вероятности возникновения несоответствий и использования планомерного улучшения изготовителю СО целесообразно разрабатывать, осуществлять и контролировать планы предупреждающих действий.

6.8.13 Улучшение

В данном разделе приводят сведения о действиях по улучшению результативности СМК СО, включая:

- проведение политики в области качества,
- анализ результатов внутренних проверок,
- выполнение корректирующих и предупреждающих действий,
- осуществление анализа со стороны руководства,
- др.

6.8.14 Записи

В данном разделе РК приводят сведения о системе записей по качеству и техническим вопросам, предназначенной для решения конкретных задач при производстве СО.

Записи по качеству — это записи, являющиеся объективным свидетельством выполнения требований СМК СО изготовителя СО и эффективности ее функционирования, включающие в себя:

- отчеты о проведении внутренних аудитов;
- отчет изготовителя СО для анализа системы качества руководством;
- журналы регистрации несоответствий основных показателей СО установленным критериям, корректирующих и предупреждающих действий, предпринимаемых изготовителем СО.

Технические записи — это накопление и представление данных и информации, получаемых при производстве СО и демонстрирующих достигнутый уровень качества материала СО, результаты исследований МХ СО и обеспечение прослеживаемости, включающие:

- сведения о персонале, задействованном при производстве СО;
- сведения о состоянии производственных помещений;
- рабочие журналы;
- др.

Примечания

1 Изготовитель СО должен предусмотреть записи за измерениями, соответствующими расчетами (включая результаты статистической обработки, расчета бюджета неопределенности), записи по калибровке СИ, отчеты о приготовлении материала СО и пр.

2 Результаты калибровок СИ и измерений (или их серий), проводимых изготовителем СО (его соисполнителями), следует представлять в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

3 В приложении РК приводят формы записей.

В данном разделе также приводят сведения, включающие:

- указание должностных лиц, ответственных за управление записями;
- процедуры регистрации данных, идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения и изъятия зарегистрированных данных по качеству и технических записей производства СО;
- порядок ведения рабочих записей (включая разработку форм журналов, бланков и т. п.) и обеспечения их сохранности и конфиденциальности (при использовании ПЭВМ для сбора, обработки и регистрации данных приводят сведения о валидации или аттестации программного обеспечения);
- порядок внесения исправлений в зарегистрированные данные;
- процедуры защиты и восстановления данных, хранящихся на электронных носителях;
- порядок формирования и ведения архива, включая порядок сдачи документов, доступа, выдачи и возврата документов в архив, условия обеспечения безопасности и конфиденциальности;
- условия хранения записей, предотвращающие их разрушение, загрязнение или потерю;
- сроки хранения записей, соответствующие требованиям законодательного органа, органа по аккредитации или заказчика.

Примечания

1 Записи могут быть сделаны на носителе любого типа (бумажном или электронном).

2 Сроки хранения записей должны соответствовать сроку годности СО.

3 При обнаружении ошибок в записях каждую ошибку зачеркивают и рядом вносят правильные сведения, причем подобные изменения в записях должны быть подписаны лицом, сделавшим исправление.

4 В случае хранения записей на электронных носителях, необходимо принять меры для предотвращения потери или изменения исходной информации.

6.8.15 Внутренние аудиты

Целью внутренних аудитов является проверка производства СО на соответствие требованиям менеджмента и техническим требованиям установленной СМК СО. Изготовителю СО следует проводить периодические внутренние аудиты производства СО в соответствии с утвержденными планом и программой.

Примечания

1 Внутренние аудиты выполняет квалифицированный персонал, деятельность которого не зависима от проверяемой деятельности.

2 Периодичность проведения внутренних аудитов, как правило, составляет один год.

В данном разделе указывают порядок организации внутренних аудитов, включая:

- указание должностных лиц, ответственных за планирование и проведение внутреннего аудита;
- порядок планирования внутреннего аудита (составление плана и программы);
- порядок проведения внеплановых и повторных внутренних аудитов;
- процедуру проведения внутренних аудитов;
- порядок ведения записей по результатам внутреннего аудита (протоколы, отчеты), рассмотрения результатов внутреннего аудита;
- порядок разработки и оценки мероприятий по устранению выявленных недостатков и несоответствий;
- обеспечение руководством изготовителя СО проведения корректирующих действий внутри назначенного и согласованного временного интервала;
- оценку выполнения и эффективности предпринятых корректирующих действий.

Примечания

1 Результаты внутреннего аудита оформляют в виде отчета.

2 По результатам отчета внутреннего аудита изготовитель СО составляет отчет о выполнении корректирующих действий.

3 Если полученные результаты внутреннего аудита вызывают сомнения в эффективности операций или в правильности МХ СО, изготовителю СО следует применить корректирующие действия и уведомить письменно потребителей, получивших несоответствующие СО.

6.8.16 Анализ системы менеджмента качества руководством

В данном разделе приводят сведения о процедуре анализа СМК СО, осуществляемой руководством изготовителя СО в целях подтверждения ее стабильности и эффективности, а также внесения необходимых изменений или улучшений.

Примечания

1 Исходными данными для анализа являются:

- отчеты по результатам производства СО и отчеты контролирующего персонала;
- итоги последних внутренних аудитов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- результаты, оценки СМК СО независимыми компетентными органами;
- изменения в объеме и видах работ;
- обратная связь с заказчиками и/или потребителями;
- претензии;
- ресурсы;
- обучение персонала;
- технические вопросы;
- компетентность соисполнителей и дистрибьюторов СО;
- др.

2 Периодичность проведения анализа руководством — в соответствии с утвержденным графиком (как правило, один раз в год), а на стадии внедрения СМК СО — два раза в год.

В раздел РК включают следующие сведения:

- порядок планирования работ по анализу СМК СО;
- перечень рассматриваемых вопросов (пригодность политики и процедур, результаты внутренних проверок, результаты внешнего контроля деятельности производителя СО, эффективность корректирующих действий, взаимоотношения с заказчиками и т. п.);

- порядок документирования результатов анализа со стороны руководства, намеченных мероприятий и результатов их выполнения;
- обеспечение выполнения руководством действий в течение установленного периода времени;
- введение результатов в объединенную программу планирования, с определением целей, задач, планов действий на предстоящий год и доведение их до сведения персонала.

6.9 Технические и производственные требования

В данном разделе приводят сведения о порядке выполнения процедур, измерений и испытаний, проводимых на соответствующих этапах производства СО и указывают (дают ссылки) на ДП, устанавливающие требования к отбору проб, хранению СО и исходных материалов, изготовлению материала СО, определению однородности и стабильности СО, определению аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО и др.

6.9.1 Управление персоналом и его обучение

Производство СО следует осуществлять с привлечением квалифицированных специалистов в соответствии с ГОСТ Р 8.824, имеющих опыт работы с конкретным материалом СО, а также опыт измерений при определении его состава и/или свойств.

В данном разделе указывают процедуры по обеспечению необходимого состава персонала изготовителя, его профессиональной подготовки, квалификации и опыта, достаточных для производства СО (в том числе соисполнителей).

В данный раздел включают:

- общую характеристику штатного состава и квалификацию персонала изготовителя СО;
- сведения о лицах, ответственных за производство СО;
- информацию о порядке допуска персонала к проведению конкретных работ, включая соисполнителей, привлекаемых на условиях договора (контракта);
- сведения о действующей у изготовителя СО системе аттестации персонала с указанием документа, регламентирующего процедуру аттестации (цель, состав комиссии, периодичность, порядок оформления результатов);
- сведения о разработанных на каждого из специалистов должностных инструкциях, устанавливающих его функции, обязанности, права и ответственность, требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы и сведения о датах пересмотра этих должностных инструкций;
- сведения о системе подготовки и повышения квалификации кадров (по специализации, непосредственно связанной с СО), с указанием лиц, ответственных за проведение этих работ, наличии планов-графиков работ по подготовке и повышению квалификации персонала;
- порядок регистрации сведений о квалификации персонала, оценке эффективности проведенного обучения;
- сведения о системе повторного обучения персонала (при нерегулярном использовании методики измерения, технологических изменениях).

6.9.2 Планирование производства

Производство СО начинают с планирования и разработки технических и метрологических требований к используемым процедурам, методикам измерений, оборудованию и др., а также оформления соответствующей документации (ТЗ, программа определения МХ СО и др.), включающей в общем случае:

- выбор исходных материалов для производства СО;
- изготовление и обработку материала СО;
- отбор проб материала СО;
- поддержание необходимых условий окружающей среды при производстве СО;
- поддержание в работоспособном состоянии СИ, ИО и вспомогательного оборудования;
- градуировку, калибровку, поверку СИ;
- аттестацию ИО;
- аттестацию методик измерений;
- определение однородности СО;
- определение стабильности СО;
- определение и приписывание аттестованного значения и неопределенности (погрешности) аттестованных значений СО;
- установление метрологической прослеживаемости;
- организацию межлабораторного эксперимента (при необходимости);
- оценку взаимозаменяемости, сличение СО (при необходимости);
- обеспечение соответствующих условий и мест хранения СО;

- обеспечение соответствующей маркировки, фасовки и упаковки СО;
- оформление конструкторской и/или технологической, сопроводительной документации на СО;
- обеспечение подходящих средств и условий транспортирования СО;
- обеспечение мониторинга стабильности СО (при необходимости);
- обеспечение послепродажного обслуживания заказчиков и/или потребителей СО;
- др.

6.9.3 Управление производством

При производстве СО изготовитель обеспечивает качество работ посредством неуклонного выполнения производственных процедур, установленных в документации СМК СО (РК, ДП), соответствующих ГОСТ Р 8.824 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

В данном разделе приводят сведения о действующей у изготовителя СО системе контроля качества всех процедур производства СО и видов аналитических работ (количественного химического анализа, прямых инструментальных измерений и др.), которая, в зависимости от вида работ, может предусматривать реализацию определенного набора перечисленных ниже процедур:

- контроль за условиями проведения процедур производства СО, включая: контроль условий окружающей среды; входной и/или дополнительный контроль качества реактивов, материалов и сроков их годности;
- контроль за поддержанием на должном уровне метрологических характеристик эталонов и СИ;
- контроль сроков поверки или калибровки СИ, аттестации ИО; контроль стабильности градуировочных характеристик;
- контроль условий и правил отбора проб материала СО;
- проверка соблюдения требований документации на методики измерений, включая соблюдение процедуры проверки приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
- оперативный контроль производственных процедур, включая описание алгоритмов контроля, средств контроля и порядка оформления результатов;
- контроль стабильности результатов измерений, включая описание процедур контроля, средств контроля, периодичности контроля и порядка оформления результатов;
- уточнение (при необходимости) значений показателей качества результатов измерений/испытаний при реализации рабочих процедур производства СО;
- проведение периодических сопоставлений (сличений) СО;
- систематическое повышение квалификации и аттестация персонала изготовителя СО;
- проверка и метрологическая экспертиза документации на СО;
- другие виды контроля.

На каждом этапе производства СО необходимо выделять ресурсы и персонал для подтверждения соответствия выполняемых при производстве СО работ установленным требованиям.

Примечание — Сведения могут быть представлены в виде ссылок на соответствующие ДП, с указанием ответственных должностных лиц.

6.9.4 Помещения и условия окружающей среды

В данном разделе дают ссылки на документы и ДП, устанавливающие требования к помещениям и условиям окружающей среды и меры по их обеспечению.

В ДП, в общем случае, представляют сведения о:

- помещениях (в том числе на удаленных или передвижных точках), а также специально выделенных для проведения специфических работ (пробоподготовка, работа с токсичными веществами и т. п.);
- мерах защиты СО от воздействий, приводящих к изменению технических и МХ СО (вибрации, атмосферная пыль, микробиологическое загрязнение, магнитные поля, электромагнитные излучения и др.);
- способах поддержания необходимых условий для проведения измерений/испытаний;
- процедурах контроля за условиями окружающей среды;
- способах поддержания чистоты помещений;
- регистрации условий окружающей среды в соответствующих протоколах и журналах, с указанием ответственного лица (с применением надлежащим образом поверенных СИ: термометры, психрометры, барометры и т. п.);
- обеспечении безопасных условий труда и противопожарной безопасности, порядке и процедуре контроля за условиями труда, с указанием ответственного лица, аттестации рабочих мест по условиям труда, наличии инструкций по охране труда;
- процедуре мониторинга условий окружающей среды;

- порядке допуска посторонних лиц к местам производства СО;
- процедурах, направленных на предотвращение взаимного влияния несовместимых работ.

Примечания

1 Значения влияющих факторов контролирует исполнитель работ и отражает результаты контроля в рабочем журнале (протоколе).

2 Если в ходе работ значения влияющих факторов превышают пределы допускаемых отклонений, все работы прекращают, в рабочем журнале фиксируют факт и причину прекращения работ и об этом уведомляют руководителя.

3 Разрешение на возобновление работ дает руководитель с записью в рабочем журнале.

4 Для каждого помещения, в котором осуществляют ту или иную производственную процедуру, составляют паспорт помещения, в котором указывают область значений влияющих величин на результаты работ а также тип, число и место расположения измерительных приборов для контроля влияющих величин.

5 Требования к помещениям и условиям окружающей среды распространяются и на помещения, не принадлежащие изготовителю СО, но используемые им (или соисполнителем) при производстве СО.

6.9.5 Обращение с материалом стандартных образцов и хранение

В данном разделе РК дают ссылки на ДП (методики и/или инструкции по хранению, упаковке, выбору транспортной тары, транспортированию и т. п.), включающие требования и меры по обеспечению сохранности СО и исходных материалов от загрязнений и разрушений и неизменности технических характеристик СО и МХ СО, в том числе:

- обеспечение и проведение мониторинга условий окружающей среды при хранении исходных материалов и материала СО;
- защиту СО от загрязнений с начала изготовления и до поставки заказчику/потребителю (идентификация, отделение от других химикатов и образцов и др.);
- обеспечение надлежащей упаковки СО;
- обеспечение надлежащих помещений и мест хранения;
- процедуру отправки СО заказчику/потребителю;
- проверку состояния хранимых материалов через определенные промежутки времени;
- контроль за процедурами упаковки СО (гарантии целостности упаковки СО до передачи заказчику/потребителю);
- обеспечение надлежащей маркировки материала СО, надежного крепления этикетки и ее сохранности в течение срока годности СО;
- обеспечение надлежащей информации, приводимой на этикетке СО;
- обеспечение правил приемки партий СО;
- учет выпущенных партий;
- входной контроль упаковочных материалов и средств, а также их специальную подготовку до фасовки материала СО (при необходимости);
- др.

6.9.6 Изготовление материала стандартных образцов

В данном разделе дают ссылки на документы и ДП (методику и/или инструкцию по изготовлению СО), включающие описание технологических операций обработки и изготовления материала СО и их контроль, в целях выпуска СО с требуемыми свойствами и техническими характеристиками.

Примечание — При выборе материала СО изготовитель СО опирается на:

- анализ НД на методы измерений/испытаний, на марки материалов;
- оценку модели матрицы, диапазон значений концентраций, размер частиц, стабильность выбираемого материала и др.

В тех случаях, когда в качестве исходного материала СО используют материал, выпущенный по НД, в ДП указывают:

- НД, нормирующие свойства и технические характеристики материала СО;
- сведения о предварительном исследовании состава и свойств исходных материалов;
- результаты контроля исходных материалов.

В тех случаях, когда материал СО специально изготавливают, или используют природные материалы, в документированной процедуре указывают:

- исходные материалы и вещества, их описание и технические характеристики;
- процедуру анализа для подтверждения типа и/или подлинности материала;
- процедуру сушки материала СО;
- процедуры синтеза, очищения, например, дистилляцию, экстракцию;

- процедуры преобразования в окончательную форму, например, механическую обработку, измельчение, смешивание, просеивание, прессование, плавление, литье, и др.;
- процедуру гомогенизации;
- технические и метрологические требования к СИ, ИО, ВО;
- требования к специальному технологическому оборудованию;
- надлежащее обращение, защиту от загрязнения и применение инертного оборудования и др.;
- процедуры контроля изготовленного материала СО;
- процедуры промежуточного контроля, при необходимости, состава или свойств материала СО по ходу его изготовления;
- процедуру очистки контейнеров пробы;
- процедуры стабилизации материала СО, например, облучение, стерилизацию и др.;
- процедуру фасовки и упаковки материала СО;
- правила техники безопасности;
- требования к помещениям и условиям окружающей среды при изготовлении материала СО (температура, влажность, освещенность, чистота и т. п.);
- показатели и критерии качества при изготовлении материала СО, например, размер частиц.

6.9.7 Методики измерений (испытаний)

В данном разделе РК дают ссылки на ДП (инструкции по изготовлению материала СО, методики по определению однородности и стабильности СО, определению аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО и др.), предусматривающие применение методик измерений/испытаний, включая их метрологическое обеспечение и контроль.

Примечание — Изготовитель СО и соисполнители в части измерений/испытаний должны соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

В ДП включают следующие сведения:
- критерии выбора методик измерений/испытаний на основе анализа назначения методик, области их распространения, диапазонов определения показателей, информации о наличии влияющих факторов, показателей качества методик измерений/испытаний;
- статус документов на методики измерений/испытаний (стандартизованные, аттестованные, допущенные к применению Федеральными органами исполнительной власти и т. п.);
- порядок разработки и аттестации методики измерений/испытаний организации, при необходимости;
- процедуры установления показателей качества методик измерений/испытаний (показателей точности, правильности, повторяемости и воспроизводимости), при отсутствии их в документах на методики измерений/ испытаний;
- меры по проверке соответствия процедуры проведения измерений/испытаний требованиям документа на методику измерений/испытаний;
- порядок организации работ по подтверждению соответствия погрешности (неопределенности) результатов измерений/испытаний требованиям НД на методику измерений/испытаний;
- процедуры проверки приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости и внутрилабораторной прецизионности, при необходимости;
- меры по оценке пригодности программного обеспечения, используемого для обработки результатов измерений/испытаний;
- допустимость отклонений от регламентированных документами на методики измерений/испытаний процедур (при техническом обосновании, по согласованию с заказчиком и т. п.) и порядок регистрации такой информации;
- порядок постановки новых работ, процедур освоения и внедрения новых методик измерений/испытаний, проведения необходимых мероприятий для их выполнения.

6.9.8 Оборудование для производства стандартных образцов

В данном разделе РК дают ссылки на ДП (инструкции по изготовлению материала СО, пробоотбору, методики определения однородности и стабильности СО, определению аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО и др.), предусматривающие применение национальных эталонов, СИ, ИО, вспомогательного и технологического оборудования, включая меры по поддержанию их надлежащего технического состояния, способы контроля и метрологического обеспечения.

Примечание — Применяемое оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

В ДП включают сведения о:

- обеспеченности необходимым оборудованием (СИ, ИО, вспомогательным и технологическим оборудованием) и соответствии этого оборудования установленным требованиям;

- процедурах регистрации оборудования и учета всех данных, например ведение регистрационного журнала или картотеки по учету оборудования, содержащих исходную информацию по каждой единице оборудования (наименование, модель, инвентарный номер, год изготовления, а также сведения о поверке/калибровке СИ и аттестации ИО, техническом обслуживании, ремонте);

- системе идентификации оборудования, например снабжении каждой единицы оборудования этикеткой;

- порядке маркировки оборудования при выходе его из строя или консервации;

- порядке хранения эксплуатационной документации (паспортов, инструкций по эксплуатации и т. п.) и доступа к ней персонала;

- поверке, калибровке СИ, системе учета документации (свидетельств о поверке, сертификатов о калибровке, извещений о непригодности);

- аттестации ИО, включая описание порядка проведения первичной и периодической аттестации, системе учета документации (программ и методик аттестации, протоколов аттестации и аттестатов);

- проверке соответствия вспомогательного оборудования и оборудования для отбора и хранения проб материала СО требованиям документа на методику измерений/испытаний в случаях, когда она предусматривает особые требования к такому оборудованию, системе учета документации (актов, протоколов);

- программах и/или методиках градуировки, калибровки и поверки СИ;

- системе технического обслуживания оборудования, например назначение ответственного лица за эксплуатацию и техническое состояние оборудования, соблюдение графика технического обслуживания, системе регистрации данных о техническом обслуживании;

- порядке вывода оборудования из эксплуатации, в том числе при консервации (отметка в журнале учета оборудования, маркировка), организации ремонта (своими службами или сервисными организациями), порядке ввода оборудования в эксплуатацию после ремонта или консервации (внеочередная или повторная поверка/ калибровка СИ, аттестация ИО и внесение соответствующих отметок в журнал учета и замена этикеток, запрещающих использование оборудования);

- порядке использования оборудования, не принадлежащего изготовителю СО (условиях аренды оборудования, порядке контроля за его состоянием и др.);

- обеспеченности изготовителя СО средствами для градуировки СИ и их соответствии требованиям документов на методики измерений/испытаний;

- порядке разработки, приготовления и учета применяемых АС, со ссылкой, при необходимости, на НД, предусматривающие их создание и применение;

- процедурах допуска к применению СО других отраслей и предприятий у изготовителя СО;

- должностных лицах, ответственных за управление оборудованием.

Примечание — Процедуры поверки (градуировки, калибровки) должны обеспечивать метрологическую прослеживаемость к единицам величин, реализуемым национальными и/или международными эталонами через неразрывную цепь сличений с установленными неопределенностями.

6.9.9 Оценка данных

В данном разделе приводят сведения о процедурах сбора, обработки, расчетов, регистрации, представления, хранения и проверки данных при определении МХ СО (или делают ссылки на соответствующие документы изготовителя СО), включая:

- используемое аттестованное программное обеспечение, предназначенное для проверки, а также сбора, обработки, оценки, регистрации, представления, хранения или поиска результатов градуировки или измерений/испытаний;

- сведения об ответственных должностных лицах, назначенных за выполнение и проверку расчетов МХ СО;

- мерах по защите неприкосновенности данных при вводе и сборе, хранении, передаче и обработке данных, включая предотвращение несанкционированного доступа;

- др.

6.9.10 Метрологическая прослеживаемость

В соответствующем разделе приводят сведения о способах достижения метрологической прослеживаемости к единицам величин и/или опорным значениям при производстве СО, делают ссылки на ДП, обеспечивающие достижение метрологической прослеживаемости, в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р 8.824, [6], [9], [10].

Примечание — Метрологическую прослеживаемость к единицам величин и/или опорным значениям рекомендуется устанавливать как при определении МХ СО, так и при определении однородности и стабильности СО.

6.9.11 Определение однородности стандартных образцов

В соответствующем разделе дают ссылку на ДП (методику определения однородности СО), устанавливающую порядок проведения работ, измерения и алгоритмы расчетов с учетом положений ГОСТ Р 8.694, ГОСТ Р 8.824, ГОСТ 8.531, [5], а также:

- показатели и критерии качества при определении однородности СО;
- указание ответственных должностных лиц.

Примечания

1 Измерения, отбор проб и другие работы, выполняемые при определении однородности СО, должны соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

2 Используемые СИ должны быть откалиброваны и/или поверены.

3 Результаты работ по определению однородности СО оформляют протоколом, который подписывают исполнитель работ и контролирующее лицо (руководитель).

6.9.12 Определение стабильности стандартных образцов

В соответствующем разделе дают ссылку на ДП (методику определения стабильности СО), устанавливающую порядок проведения работ, измерения и алгоритмы расчетов с учетом положений ГОСТ Р 8.694, ГОСТ Р 8.824, рекомендаций [4], [5], а также:

- показатели и критерии качества при определении стабильности СО;
- указание ответственных должностных лиц.

Примечания

1 Измерения, отбор проб и другие работы, выполняемые при определении стабильности СО, должны соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025. Используемые СИ должны быть откалиброваны и/или поверены.

2 Исследование стабильности СО проводят после того, как была продемонстрирована достаточная однородность материала СО.

3 Результаты работ по определению стабильности СО оформляют протоколом, который подписывают исполнитель работ и контролирующее лицо (руководитель).

6.9.13 Определение и приписывание аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений стандартных образцов

В данном разделе дают ссылку на ДП (методику определения аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО), устанавливающую порядок проведения работ, измерения и алгоритмы расчетов с учетом положений ГОСТ Р 8.694, ГОСТ Р 8.824, ГОСТ 8.532, рекомендаций [4], [6]—[9], а также:

- показатели и критерии качества при определении аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО;
- указание ответственных должностных лиц.

Примечания

1 Калибровка СИ, измерения, отбор проб и другие работы, выполняемые при определении аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО, должны соответствовать требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

2 Результаты работ при определении аттестованных значений и неопределенностей (погрешностей) аттестованных значений СО оформляют протоколом, который подписывают исполнитель работ и контролирующее лицо (руководитель).

3 В целях проверки соответствия всей работы, данных и документов их назначению изготовитель СО предусматривает проведение независимой экспертизы.

6.9.14 Оформление результатов работ и сопроводительной документации

В данном разделе РК приводят сведения об оформлении результатов работ по выпуску СО, включая:

- перечень оформляемой конструкторской и/или технологической, сопроводительной документации на СО (отчет о разработке СО, паспорт СО, этикетка на СО и др.);
- НД, в соответствии с которыми изготовитель СО оформляет документацию;
- указание должностных лиц, ответственных за оформление результатов работ;
- указание процедуры приемки и регистрации выпущенных партий СО (ссылки на ДП приемки СО);
- указание должностных лиц, ответственных за приемку СО.

Примечания

1 Паспорт СО и этикетку на СО оформляют в соответствии с ГОСТ Р 8.691.

2 Каждый экземпляр СО, поставляемый потребителю, изготовитель СО сопровождает оригиналом паспорта СО (либо копией оригинала паспорта СО, заверенной организацией изготовителя СО).

3 Отчет о разработке СО оформляют в соответствии с рекомендациями [11].

4 Если при приемке партия СО признана не соответствующей требованиям ТЗ, программы и/или методики определения МХ СО, то данную партию маркируют как непригодную и не допускают к применению.

6.9.15 Услуги после продаж и поставок стандартных образцов

В данном разделе приводят сведения о предоставлении изготовителем СО услуг после поставок СО заказчикам и/или потребителям и дистрибьюторам СО, а также ведении (актуализации) записей, относящихся к продажам и распространению СО, включая:

- ведение журналов регистрации заказчиков и/или потребителей СО;
- консультативную и информационную поддержку;
- уведомление заказчиков и/или потребителей СО о внесении изменений в МХ СО, и возможных последствиях при его применении;
- указание ответственных должностных лиц.

При необходимости в разделе приводят сведения о процедуре поставки (транспортирования) СО заказчику и/или потребителю СО, включая:

- меры по предотвращению загрязнений упаковки СО (необходимая тара);
- меры по обеспечению сохранности материала СО и МХ СО в процессе поставки (транспортирования) СО;
- указание максимального времени поставки в выбранных условиях;
- указание документации, требующейся для проведения таможенных процедур;
- указание должностных лиц, ответственных за поставку (транспортирование) СО.

6.10 Утверждение и пересмотр руководства по качеству

РК подлежит утверждению руководителем организации изготовителя СО, в структуру которой входит изготовитель СО, или руководитель подразделения (если подразделение имеет статус юридического лица).

В соответствующий раздел включают сведения о процедуре пересмотра РК, необходимой в случаях:

- изменений в законодательстве, терминологии;
- совершенствования СМК изготовителем СО;
- смены юридического лица;
- реорганизации юридического лица;
- др.

Примечание — Изготовителю СО рекомендуется предусмотреть периодичность пересмотра РК.

6.11 Внесение изменений в руководство по качеству

В соответствующем разделе РК приводят сведения о процедуре внесения изменений в РК, включая:

- регистрацию изменений;
- идентификацию изменений (номер изменения, номер измененного/замененного, нового и аннулированного листов);
- указание даты утверждения изменения;
- отметку о внесении изменений в документ, хранящийся в компьютерной системе;
- указание должностных лиц, ответственных за внесение изменений в РК.

Примечания

1 В случае значительного объема изменений допускается оформление новой редакции РК.

2 При смене юридического лица, реорганизации юридического лица изготовителя СО оформляют новую редакцию РК и утверждают ее в установленном порядке.

6.12 Приложения руководства по качеству

В приложения РК могут быть включены:

- организационная структура изготовителя СО;
- формы журналов и документов, протоколов измерений/испытаний;
- лист ознакомления персонала с РК;
- другие необходимые сведения.

Библиография

[1]	Рекомендации по метрологии Р 50.2.056—2007	Государственная система обеспечения единства измерений. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения
[2]	Руководство ИСО 30:1992 (ISO Guide 30:1992)	Термины и определения, используемые в области стандартных образцов (Terms and definitions used in connection with reference materials)
[3]	Рекомендации по метрологии Р 50.2.061—2008	Государственная система обеспечения единства измерений. Общие критерии компетентности производителей стандартных образцов
[4]	Рекомендации по метрологии РМГ 93—2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание метрологических характеристик стандартных образцов
[5]	Рекомендации по метрологии Р 50.2.031—2003	Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Методика оценивания характеристики стабильности
[6]	Руководство ИСО 35:2006 (ISO Guide 35:2006)	Стандартные образцы. Общие и статистические принципы аттестации (Reference materials — General and statistical principles for certification)
[7]	Рекомендации по метрологии РМГ 53—2002	Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы. Оценивание метрологических характеристик с использованием эталонов и образцовых средств измерения
[8]	МИ 1992—98	Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая аттестация стандартных образцов состава веществ и материалов по процедуре приготовления. Основные положения
[9]	Рекомендации по метрологии Р 50.2.058—2007	Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание неопределенностей аттестованных значений стандартных образцов
[10]	Рекомендация МИ 3174—2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Установление прослеживаемости аттестованных значений
[11]	Рекомендация МИ 3112—2008	Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание и оформление отчета о разработке
[12]	ГОСТ Р 8.810—2012	Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы. Программа и методика определения метрологических характеристик
[13]	Рекомендация МИ 3257—2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Методика взаимного сличения
[14]	Система аккредитации аналитических лабораторий (центров)	Документы аккредитованной лаборатории (Положение, Руководство по качеству, Паспорт). Требования к содержанию и оформлению
[15]	ГОСТ Р ИСО/ТО 10013—2007	Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества

УДК 655.535.2:006.354 ОКС 17.020 Т80

Ключевые слова: стандартный образец, руководство по качеству, изготовитель стандартных образцов, содержание, оформление

Редактор *А.Ю. Томилин*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 16.02.2015. Подписано в печать 10.03.2015. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,45. Тираж 75 экз. Зак. 976.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru