ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.074—
2010**

Государственная система обеспечения единства измерений

ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, АККРЕДИТУЕМЫХ НА ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ ПО АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИК ИЗМЕРЕНИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ АНАЛИТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о рекомендациях

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ»)

2 ВНЕСЕНЫ Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2010 г. № 998-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодно издаваемом указателе «Руководящие документы, рекомендации и правила», 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, 2012

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 Общие положения . . . 3
5 Требования компетентности при выполнении работ по аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле . . . 4
5.1 Система менеджмента качества . . . 5
5.1.1 Общие положения . . . 5
5.1.2 Политика в области качества . . . 5
5.1.3 Документация системы менеджмента качества. Требования . . . 6
5.1.4 Руководство по качеству . . . 6
5.1.5 Требования к управлению документами и информацией . . . 8
5.1.6 Анализ заявок, тендеров и запросов . . . 9
5.1.7 Привлечение соисполнителей . . . 9
5.1.8 Приобретение услуг и ресурсов . . . 9
5.1.9 Контроль несоответствующих действий . . . 10
5.1.10 Корректирующие действия . . . 10
5.1.11 Предупреждающие действия . . . 11
5.1.12 Записи . . . 11
5.1.13 Внутренние проверки (аудиты) . . . 12
5.1.14 Анализ со стороны руководства . . . 12
5.1.15 Обратная связь с заказчиком . . . 12
5.1.16 Улучшения . . . 12
5.1.17 Технические требования . . . 13
5.2 Практическая реализация процедуры аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле . . . 16
Библиография . . . 18

Введение

Методики измерений, используемые при аналитическом контроле состава или свойств веществ и материалов, объектов окружающей среды, биологических объектов и необходимые для оценки соответствия данных объектов предъявляемым к ним требованиям качества и безопасности, составляют значительную часть методик измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. Достоверность и прослеживаемость результатов измерений, получаемых при применении указанных методик измерений в аккредитованной испытательной лаборатории, зависят от их метрологического уровня, который определяется качеством реализации процедуры аттестации методики, представляющей собой заключительный этап разработки методики измерений, предназначенной для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. При этом качество проведения метрологических работ должно гарантировать исключение возможности того, что процедура аттестации даст неправильные результаты в оценке показателей точности (неопределенности) измерений, способные повлиять в дальнейшем на результаты оценки соответствия анализируемых объектов установленным для них показателям качества и безопасности.

Наличие эффективной системы управления качеством работ, выполняемых при аттестации методик измерений, соблюдение требований компетентности при проведении технических работ, связанных с экспериментальными исследованиями по установлению показателей точности методик измерений, позволят юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю гарантировать необходимое качество реализации процедуры аттестации в целом и получить возможность управлять рисками вероятности того, что процедура аттестации даст неправильные результаты в оценке показателей точности измерений.

Цель настоящих рекомендаций заключается в описании системы требований, подлежащих учету при разработке системы менеджмента, позволяющих аккредитуемому лицу создать условия достижения требуемого качества работ по аттестации методик измерений, применяемых для целей аналитического контроля, и продемонстрировать свою компетентность в области обеспечения единства измерений при проведении метрологических работ данного вида. Такой общепринятый подход к обеспечению требований компетентности при проведении метрологических работ в указанной области реализован в целом ряде документов. К таким документам относятся:

- в части требований к производству и производителям стандартных образцов — международный стандарт ИСО Руководство 34:2000 «Требования к компетентности производителей стандартных образцов» и рекомендации по метрологии Р 50.2.061—2008 «Государственная система обеспечения единства измерений. Общие критерии компетентности производителей стандартных образцов»;

- в части измерительных процессов — международный стандарт ИСО 10012:2003 «Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию» и «Рекомендации по проведению аккредитации федеральных государственных унитарных предприятий и федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, на техническую компетентность в области поверки средств измерений», утвержденные Приказом от 28 декабря 2007 г. № 3824;

- в части компетентности испытательных лабораторий — ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и ГОСТ Р 8.692—2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к компетентности провайдеров проверок квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний».

Настоящие рекомендации могут быть использованы юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при разработке и внедрении системы менеджмента качества и обеспечении соответствия требованиям технической компетентности при аккредитации на проведение работ по аттестации методик измерений, применяемых для целей аналитического контроля в заявленной области аккредитации.

Требование аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на выполнение работ по аттестации методик измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, закреплено Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Рекомендации разработаны с учетом целей и принципов стандартизации в Российской Федерации, установленных Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, АККРЕДИТУЕМЫХ НА ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ ПО АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИК ИЗМЕРЕНИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ АНАЛИТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ

State system for ensuring the uniformity of measurements.
Requirements for the competence of legal persons and individual entrepreneurs, accredited for the works on certification of measurement procedures, used in analytical control

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

1.1 Настоящие рекомендации определяют общие требования к компетентности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, необходимые для установления надлежащего качества проведения работ по аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле (далее — МИАК) в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и признания их компетентности в данной области обеспечения единства измерений.

1.2 Настоящие рекомендации распространяются на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, имеющих в своем составе структурное подразделение (метрологическую службу, отдельное подразделение или работника, реализующего функции метрологической службы), организующих и выполняющих работы по аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле заявленных объектов.

1.3 Настоящие рекомендации не распространяются на деятельность по аттестации методик аналитического контроля, предназначенных для выполнения прямых измерений.

1.4 Настоящие рекомендации могут быть использованы юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при разработке собственных систем качества для демонстрации их способности выполнять работы по аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле заявленных объектов.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р 8.563—2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.568—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-5—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 9000—2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р 52361—2005 Контроль объекта аналитический. Термины и определения

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

Р 50.2.008—2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики количественного химического анализа. Содержание и порядок проведения метрологической экспертизы

РМГ 43—2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Применение «Руководства по выражению неопределенности измерений»

РМГ 60—2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке

РМГ 61—2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки

РМГ 63—2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Обеспечение эффективности измерений при управлении технологическими процессами. Метрологическая экспертиза технической документации

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящими рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, ГОСТ Р 52361 и федеральному закону [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **метрологическая служба:** Служба, представленная организующим и/или выполняющим работы по обеспечению единства измерений и/или оказывающим услуги по обеспечению единства измерений структурным подразделением центрального аппарата федерального органа исполнительной власти и/или его территориального органа, юридическим лицом или структурным подразделением юридического лица или объединения юридических лиц или работниками юридического лица, индивидуальным предпринимателем.

3.2 **аналитический контроль:** Определение химического состава и, в отдельных случаях, структуры и свойств вещества и материала объекта аналитического контроля с последующим оцениванием соответствия объекта установленным требованиям при их наличии.

3.3 **методика измерений, применяемая при аналитическом контроле;** МИАК: Документированная совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений показателей состава или свойств объектов аналитического контроля с установленными показателями точности, а для методик качественного анализа — с установленной достоверностью.

3.4 **аттестация методики измерений:** Исследование и подтверждение соответствия методики измерений установленным метрологическим требованиям к измерениям.

3.5 **показатель точности измерений:** Установленная характеристика точности любого результата измерений, полученного при соблюдении требований и правил данной методики измерений.

Примечание — В качестве показателя точности методики измерений могут быть использованы показатели неопределенности измерений в соответствии с РМГ 43 и руководством [2], характеристики погрешности измерений в соответствии с рекомендациями [3], показатели точности по ГОСТ Р ИСО 5725-1.

3.6 **аккредитация на компетентность при аттестации методик измерений:** Официальное признание органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы по аттестации методик измерений в установленной области аккредитации.

3.7 **заявитель [субъект] аккредитации:** Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, претендующий на выполнение работ по аттестации методик измерений и представивший письменную заявку об этом в аккредитующий орган.

3.8 **требования компетентности при аккредитации на выполнение работ по аттестации методик измерений:** Совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель, для того чтобы быть признанным компетентным выполнять работы по аттестации методик измерений для целей аналитического контроля в заявленной области аккредитации.

3.9 **компетентность:** Продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

3.10 **область аккредитации:** Совокупность групп методов измерений (методов анализа) и объектов аналитического контроля, для которых признана компетентность субъекта аккредитации в проведении работ по аттестации методик измерений, представленная как обязательное приложение к аттестату аккредитации, утвержденному в установленном порядке.

3.11 **оценка пригодности [валидация] методики измерений:** Подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию методики измерений выполнены.

3.12 **система качества при выполнении работ по аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле:** Совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, возможностей и средств, направленных на обеспечение надлежащего качества работ по аттестации методик измерений.

3.13 **эксперт-метролог в области аттестации методик измерений:** Лицо, признанное в установленном порядке компетентным для участия в выполнении всех или части работ по аттестации методик измерений.

4 Общие положения

4.1 Субъектом аккредитации на проведение работ по аттестации МИАК (далее — субъект аккредитации) может быть юридическое лицо или группа юридических лиц или индивидуальный предприниматель, имеющий в своем составе метрологическую службу или структурное подразделение или работника, реализующий функции метрологической службы при выполнении работ в области обеспечения единства измерений по аттестации методик измерений. При этом организационная структура, в состав которой входит метрологическая служба или подразделение, выполняющее ее функции, должна быть самостоятельным образованием, которое может быть юридически идентифицировано и привлечено к ответственности.

Субъект аккредитации должен выбрать структурное подразделение или работника, реализующего функции метрологической службы и выполняющего работы в области обеспечения единства измерений по аттестации МИАК, и обеспечить наличие необходимых ресурсов для установления и поддержания их функционирования.

4.2 Субъект аккредитации должен иметь персонал управления, технический персонал с полномочиями и ресурсами, включая технические, необходимыми для выполнения своих обязанностей при проведении работ по аттестации методик измерений. Технические ресурсы могут включать в себя собственные оборудованные лабораторные помещения, средства измерений, вспомогательное оборудование, стандартные образцы и реактивы, необходимые для проведения экспериментальных исследований по установлению показателей точности МИАК в заявленной области аккредитации, или лабораторную базу испытательных лабораторий сторонних организаций, с которыми оформлены контрактные отношения на проведение экспериментальных исследований и которые продемонстрировали свою компетентность в данной области измерений.

4.3 Субъект аккредитации должен установить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, который управляет работами, выполняет или проверяет работы, влияющие на качество процедуры аттестации методик измерений.

4.4 Требования к компетентности в области аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле, направлены на обеспечение:

- доверия к деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при выполнении работ по аттестации методик измерений в заявленной области аккредитации;
- условий для взаимного признания на государственном уровне результатов аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

4.5 Качество реализации процедуры аттестации МИАК, позволяющее свести к минимуму риск получения неправильных результатов в оценке ее показателей точности, способных повлиять на объективность принятия управляющих решений при оценке соответствия объектов аналитического контроля установленным для них показателям качества и безопасности, в общем случае определяется следующим:

- наличием у субъекта аккредитации действующей эффективной системы управления всей процедурой аттестации методик измерений, в основу которой положена система менеджмента;
- наличием и демонстрацией технической компетентности при проведении экспериментальных исследований по установлению показателей точности аттестуемых методик измерений.

Это означает, что система менеджмента качества аккредитуемого лица должна предусматривать решение вопросов организации работ по аттестации управления этими работами, включая вопросы внедрения, поддержания и улучшения собственно системы управления, а также обеспечения технической компетентности при проведении экспериментальных исследований по установлению показателей точности аттестуемых методик измерений.

4.6 При проведении работ по аттестации МИАК субъектом аккредитации должна быть продемонстрирована компетентность для всей заявленной области аккредитации, включающей в себя объекты аналитического контроля и методы их измерений (анализа).

5 Требования компетентности при выполнении работ по аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле

Работы по аттестации МИАК, предусматривающие исследование и подтверждение ее соответствия установленным метрологическим требованиям к измерениям, в общем случае включают в себя следующие процессы, проведение которых позволит обеспечить выполнение требований компетентности:

- анализ исходных данных на разработку МИАК;
- идентификацию обязательных требований к измерениям, для выполнения которых предназначена МИАК, в том числе требований к точности измерений и условиям измерений;
- метрологическую экспертизу материалов разработки, оценки пригодности (валидации) вновь разработанных МИАК;
- анализ и оценку соответствия предъявляемым метрологическим требованиям документов (проектов документов) на пересматриваемые методики измерений и методики (методы) измерений, регламентированные в международных документах в области стандартизации и допущенные в установленном порядке для целей подтверждения соответствия требованиям технических регламентов.

Реализация этих процессов необходима для следующих целей:

а) установления наличия, достаточности и достоверности информации относительно показателей точности методов (методик);

б) определения требуемой номенклатуры показателей точности МИАК и возможного способа их установления (экспериментального, расчетного, экспериментально-расчетного и т. п.) при реализации процедуры аттестации;

- разработку программы аттестации, в том числе программы проведения экспериментальных и/или теоретических исследований;
- проведение экспериментальных и/или теоретических исследований по установлению показателей точности аттестуемой МИАК;
- статистическую обработку экспериментальных данных и расчет показателей точности;
- подтверждение соответствия МИАК предъявляемым метрологическим требованиям к измерениям.

Качество аттестации методики измерений, предназначенной для аналитического контроля, определяется достоверностью установления ее показателей точности и обеспечивается соответствующим качеством реализации всех процессов, предусмотренных конкретной процедурой аттестации, при условии корректности разработки собственно программы аттестации, позволяющей учесть, по возможности, все факторы, способные повлиять на показатели точности аттестуемой методики.

Система менеджмента качества аккредитуемого лица должна охватывать все процессы и процедуры, реализуемые при проведении работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации.

5.1 Система менеджмента качества

5.1.1 Общие положения

Субъекту аккредитации следует разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, регламентированную в Руководстве по качеству работ по аттестации МИАК (далее — Руководство по качеству) или другом документе, выполняющем его функции, адекватную видам и предполагаемому объему работ по аттестации МИАК, необходимую для обеспечения соответствующего качества всех работ, предусмотренных процедурой аттестации МИАК в заявленной области аккредитации.

При разработке системы менеджмента качества на выполнение работ по аттестации МИАК следует предусматривать обеспечение:

- требований компетентности при реализации процедур, связанных с организацией работ по аттестации методик измерений и управлением этими работами, включая внедрение, поддержание и улучшение системы управления для своевременного обнаружения отклонений в системе управления или в процессах, предусмотренных процедурой аттестации МИАК, и введение в действие механизмов по предотвращению или уменьшению таких отклонений;
- требований компетентности при практической реализации всех процессов, предусмотренных конкретной процедурой аттестации МИАК, включая требования технической компетентности при проведении экспериментальных исследований по установлению показателей точности аттестуемой методики измерений;
- реализации обязательных метрологических требований, предъявляемых при выполнении работ по аттестации методик измерений.

5.1.2 Политика в области качества

Субъекту аккредитации следует определить и документировать политику, цели и обязательства для поддержания надлежащего качества всех процессов, связанных с аттестацией методик измерений в заявленной области аккредитации и влияющих на показатели точности аттестуемой методики в объеме, необходимом для обеспечения требуемого качества результатов аттестации.

Политику и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, рекомендуется устанавливать в Руководстве по качеству.

Политика, относящаяся к качеству, должна предусматривать следующее:

- обязательства, гарантирующие обеспечение субъектом аккредитации при реализации процедуры аттестации соблюдения обязательных метрологических требований, предъявляемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, а также требований действующих нормативно-правовых актов Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения единства измерений;
- задачи системы менеджмента, относящиеся к обеспечению требуемого качества выполнения всех видов работ по аттестации методик измерений, предусматриваемых в заявленной области аккредитации;
- заявление об уровне, объеме выполняемых работ по аттестации методик измерений;
- обязательства руководства аккредитуемого лица относительно уровня квалификации персонала и качества выполняемых работ;
- обязательства по обеспечению требований компетентности при проведении экспериментальных исследований показателей точности МИАК в собственных испытательных лабораториях или лабораториях привлекаемых сторонних организаций (если это предусмотрено процедурой аттестации);
- обязательства, предусматривающие ориентацию на наиболее полное удовлетворение потребностей заказчика в части обеспечения необходимого метрологического уровня методик измерений, представленных на аттестацию;
- обязательства, позволяющие обеспечивать конфиденциальность информации и прав собственности заказчиков, включая процедуры защиты хранения информации в электронной форме и передачи результатов аттестации;
- требование ко всем сотрудникам, участвующим в проведении работ по аттестации методик измерений, ознакомиться с документацией, относящейся к качеству, и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;
- обязательство руководства субъекта аккредитации обеспечивать и поддерживать высокое качество аттестации методик измерений и постоянно улучшать результативность и эффективность системы менеджмента.

Если предполагаемая процедура аттестации МИАК предусматривает проведение части работ соисполнителями, то область охвата политики качества должна гарантировать обеспечение компе-

тентности и соответствия всех процессов, осуществляемых соисполнителями, требованиям настоящих рекомендаций.

Общие задачи могут быть установлены в заявлении о политике в области качества от имени руководства аккредитуемого лица. Это заявление может, как минимум, включать в себя следующее:

- обязательство руководства субъекта аккредитации относительно обеспечения необходимой квалификации персонала и качества услуг по аттестации методик измерений;
- заявление об уровне и объеме выполняемых работ по аттестации методик измерений;
- цель системы менеджмента, связанную с обеспечением требуемого качества выполнения проводимых работ по аттестации;
- требование, чтобы весь персонал, связанный с выполнением работ по аттестации методик измерений, был ознакомлен с документацией системы качества и применял политику и предусмотренные процедуры в своей деятельности;
- обязательство руководства субъекта аккредитации соответствовать разработанному Руководству по качеству и постоянно повышать эффективность и результативность системы качества.

5.1.3 Документация системы менеджмента качества. Требования

Субъекту аккредитации рекомендуется разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, необходимую для обеспечения надлежащего качества всех работ, предусмотренных процедурой аттестации методик измерений в заявленной области аккредитации. Необходимо, чтобы документация, используемая в системе управления качеством работ по аттестации, была доведена до сведения персонала, принимающего участие в аттестации методик измерений, понятна, доступна ему и применялась этим персоналом.

Документированные процедуры системы менеджмента качества субъекта аккредитации на проведение работ по аттестации МИАК должны охватывать следующие процессы:

- планирование работ по аттестации методик измерений с учетом необходимости проведения соответствующего объема экспериментальных исследований, включая межлабораторные исследования по установлению показателей точности аттестуемых МИАК с привлечением компетентных в соответствующих областях измерений лабораторий;
- анализ и оценку исходных данных для аттестации, включая результаты оценки пригодности МИАК для конкретного целевого применения (при их наличии);
- выбор номенклатуры и способа установления показателей точности методики;
- оценку неопределенности, связанную с отбором и подготовкой анализируемых проб (в случае если МИАК включает в себя разделы, регламентирующие данные процедуры);
- проведение экспериментальных исследований, включая межлабораторные исследования по установлению показателей точности аттестуемых МИАК (для методик, предназначенных для применения в сети лабораторий);
- процедуру статистической обработки результатов экспериментальных исследований по установлению показателей точности аттестуемых МИАК;
- обеспечение прослеживаемости к национальным эталонам Международной системы единиц (СИ) при установлении показателей точности методики;
- метрологическую экспертизу результатов аттестации МИАК;
- планирование проведения дополнительных экспериментальных исследований (при необходимости);
- подтверждение соответствия аттестуемой МИАК установленным метрологическим требованиям к измерениям;
- оформление свидетельства об аттестации МИАК;
- оформление рекомендаций по корректировке текста документа на методику измерений по результатам ее аттестации.

В документированной системе менеджмента качества следует:

- указать, какие процедуры выполняет субъект аккредитации и какие процедуры проводят соисполнители (если это предусмотрено);
- определить функции и обязанности ответственного за качество работ по аттестации методик измерений, обеспечивающего внедрение и функционирование системы менеджмента качества, включая обязанности по обеспечению соответствия с Руководством по качеству, и располагающего полномочиями для выполнения указанной деятельности.

5.1.4 Руководство по качеству

Основным документом, регламентирующим систему менеджмента качества работ по аттестации МИАК, служит Руководство по качеству, которое может быть оформлено в виде отдельного документа

или самостоятельного раздела общего Руководства по качеству (если субъект аккредитации имеет действующую систему менеджмента качества в целом).

Руководство по качеству должно содержать следующее:

- определение и описание организационной и управленческой структуры субъекта аккредитации, задействованной в организации и проведении работ по аттестации МИАК, описание взаимосвязи между управлением качеством работ по аттестации методик измерений и другими видами деятельности (управленческой, плановой, бухгалтерской и т. д.);

- задачи, функциональные обязанности и распределение ответственности сотрудников, участвующих в организации и проведении работ по аттестации методик измерений в заявленной области аккредитации;

- изложение политики в области обеспечения необходимого качества работ по аттестации методик измерений, включая задачи, стоящие перед системой качества, и требование к исполнителям следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

- описание управления документооборотом как составной частью системы менеджмента качества (документами, разработанными внутри структурных подразделений, осуществляющих работы по аттестации МИАК, или поступившими извне);

- описание процедуры анализа заявок на выполнение работ по аттестации методик измерений с учетом возможностей и ресурсов привлекаемых подразделений;

- требования, предъявляемые к исходным данным для аттестации, включая материалы оценки пригодности вновь разработанных, модифицированных или пересматриваемых МИАК;

- процедуры и инструкции (или ссылки на процедуры и инструкции) по выполнению всех видов работ, связанных с аттестацией МИАК в заявленной области аккредитации, включая описание конкретных процессов или их отдельных этапов (например, по выбору и применению отдельных алгоритмов оценивания показателей точности методик измерений, назначению нормативов контроля качества результатов и т. п.);

- требования, предъявляемые к подразделению, выполняющему экспериментальные исследования метрологических характеристик МИАК, включая требования к компетентности во владении методами в заявляемой области аккредитации, его техническому оснащению, обеспечению необходимых условий проведения исследований;

- описание процедуры выбора организаций-соисполнителей, проводящих экспериментальные исследования по установлению показателей точности МИАК, и взаимодействия с ними в части обеспечения необходимого качества этих исследований;

- описание политики и процедур по выбору и приобретению средств измерений, реактивов, вспомогательного оборудования, расходных материалов, влияющих на качество работ по аттестации методик измерений;

- описание процедур, к которым прибегают в тех случаях, когда какая-то составляющая деятельности по аттестации методик измерений не соответствует предъявляемым требованиям или требованиям, согласованным с заказчиком;

- описание процедур и соответствующих полномочий по принятию корректирующих действий в тех случаях, когда выявлены отступления от политики или процедур, предусмотренных системой качества или нормативной документацией;

- описание процедуры проведения внутренних проверок (аудитов) системы менеджмента качества, включая анализ результатов аудита руководством субъекта аккредитации, а также порядок составления и утверждения графика проведения таких проверок;

- сведения о кадровом составе и квалификации сотрудников, выполняющих работы по аттестации МИАК;

- сведения о методах измерений (анализа) и объектах аналитического контроля, включаемых в область аккредитации на проведение работ по аттестации МИАК;

- сведения о наличии парка средств измерений, соответствующего заявленным методам измерений (анализа), и его соответствии предъявляемым метрологическим требованиям;

- сведения о наличии стандартных образцов утвержденных типов, соответствующих объектам, заявленным в области аккредитации, и их соответствии предъявляемым метрологическим требованиям;

- должностные инструкции;

- систему учета, документирования и хранения результатов аттестации МИАК, включая:

а) регистрацию заявок на проведение работ по аттестации МИАК;

б) регистрацию заключений о соответствии или несоответствии МИАК установленным обязательным метрологическим требованиям к измерениям (при отрицательных результатах метрологической экспертизы);

в) регистрацию свидетельств об аттестации МИАК в реестре аттестованных методик измерений;

г) регистрацию передачи необходимого комплекта документов по аттестации МИАК в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений для внесения и регистрации;

д) определение сроков и способов хранения результатов аттестации МИАК.

Если выбранный субъектом аккредитации способ установления показателей точности МИАК предусматривает проведение экспериментальных исследований в собственной лаборатории или испытательных лабораториях сторонних организаций, обеспечение компетентности в проведении этого вида метрологических работ будет определяться фактом аккредитации привлекаемых испытательных лабораторий в области методов измерений (анализа) и объектов, соответствующих области аккредитации, заявленной субъектом аккредитации. В этом случае привлекаемая аккредитованная лаборатория должна иметь собственное Руководство по качеству, отвечающее требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025, которое может быть оформленным в виде отдельного документа или разделом общего Руководства по качеству субъекта аккредитации или привлекаемой сторонней организации при наличии действующей системы менеджмента качества в целом.

5.1.5 Требования к управлению документами и информацией

Субъекту аккредитации рекомендуется установить и поддерживать в объеме, соответствующем области аккредитации и объему предполагаемых работ по аттестации МИАК, процедуры управления документами и информацией, относящимися к обеспечению качества работ по аттестации методик измерений в заявленной области аккредитации как внутреннего происхождения (техническими заданиями, программами аттестации, инструкциями, методическими указаниями и т. п.), так и документами, получаемыми из внешних источников (нормативно-правовыми актами Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения единства измерений, стандартами, иными документами Государственной системы обеспечения единства измерений). В качестве обязательного элемента процедуры управления документацией следует предусмотреть процедуру контроля за ее состоянием, актуальностью и необходимостью быть в наличии на рабочем месте.

Все документы, выданные персоналу как часть системы менеджмента качества, должны быть проверены и одобрены лицом, наделенным соответствующими полномочиями. В системе управления документацией следует составить перечень действующих документов или план пересмотра документов системы менеджмента качества, рекомендуется также создать сопроводительный документ системы контроля (аналог мастер-листа), определяющий текущее состояние пересмотра или актуальности документа для предотвращения непреднамеренного использования недействительных или устаревших документов.

Процедуры управления документами и информацией должны также обеспечивать:

- проверку внутренних документов системы качества на адекватность до их утверждения и выпуска;
- систему учета, хранения и защиты документов и информации, предусматривающую своевременное изъятие устаревших документов и информации и исключающую возможность несанкционированного доступа для корректировки и исправления контрольных экземпляров или внесения в них изменений;
- доступную и однозначную идентификацию документов и информации, а также их соответствие установленным формам;
- своевременную актуализацию документов и информации для обеспечения их постоянной пригодности и соответствия предъявляемым требованиям и назначению;
- определение потребности в конкретных документах на рабочем месте и контроль их наличия;
- систему учета и документирования результатов аттестации методик измерений, включая отчеты, заключения по результатам метрологической экспертизы, документы, подтверждающие соответствие МИАК установленным требованиям, регистрацию в реестре аттестованных методик измерений и др.;
- поддержание рабочего состояния документов и записей в них;
- санкционированное внесение изменений в документы, включая документы, существующие в электронном виде.

Изменения к документам по возможности должны проходить такую же процедуру рассмотрения и одобрения, что и при первоначальном введении в действие (если специально не обусловлено иное). Измененный или новый вариант текста документа может быть идентифицирован в документе или в соот-

ветствующем приложении с обязательной регистрацией в мастер-листе (или в «Листе внесения изменений»), также прилагаемом к документу, с указанием обоснования для внесения изменений и даты внесения.

Для документов, существующих в электронном виде, включая программное обеспечение, необходимое для расчета метрологических характеристик МИАК, следует прописать и утвердить свой порядок внесения изменений, а также порядок хранения и защиты электронной информации от повреждения и несанкционированного доступа.

5.1.6 Анализ заявок, тендеров и запросов

Субъекту аккредитации рекомендуется установить процедуру анализа заявок, тендеров или запросов на выполнение работ по аттестации МИАК в целях:

- определения и понимания требований заказчика для их наиболее полного удовлетворения;
- оценки своих возможностей с учетом области аккредитации и имеющихся ресурсов для удовлетворения требований заказчика;
- определения необходимости проведения части работ соисполнителями и выбора соответствующих соисполнителей;
- определения возможности предусмотреть пути разрешения потенциальных противоречий между требованиями контракта на выполнение работ по аттестации МИАК и требованиями государственной системы обеспечения единства измерений.

5.1.7 Привлечение соисполнителей

Субъект аккредитации для выполнения экспериментальных работ по исследованию и установлению показателей точности МИАК или для проведения этих исследований в рамках межлабораторного эксперимента может в качестве соисполнителей привлекать испытательные, аналитические лаборатории субподрядных организаций, компетентные в соответствующих областях измерений.

Лабораторию, привлеченную по контракту, следует считать компетентной, если она аккредитована по ГОСТ ИСО/МЭК 17025, область ее аккредитации содержит методы измерений (анализа) и объекты аналитического контроля, которые реализованы в аттестуемой методике, и за деятельностью аккредитованной лаборатории осуществляется текущий инспекционный контроль со стороны экспертной организации, аккредитовавшей ее.

При разработке процедуры привлечения для этих целей соисполнителей следует предусматривать:

- адекватность области аккредитации привлекаемых лабораторий в части методов измерений (анализа) и объектов аналитического контроля методам измерений и объектам, указанным в методиках измерений, заявленных для аттестации;
- возможность соисполнителя соответствовать как общим требованиям компетентности, так и конкретным требованиям по обеспечению необходимого качества выполняемого соисполнителем комплекса работ по аттестации методики измерений;
- ответственность субъекта аккредитации за обеспечение требуемого качества работ, выполняемых соисполнителем;
- ведение реестра привлекаемых соисполнителей и регистрацию оценок их компетентности при выполнении порученных работ.

Если аттестации подлежат МИАК, разработанные для аналитического контроля новых аналитических объектов (например — нанообъектов) и/или основанные на методах анализа, которые практически отсутствуют в областях аккредитации привлекаемых испытательных лабораторий (например — нейтроноактивационный, ЯМР, элементный и некоторые другие виды анализа), при выборе в качестве соисполнителей предпочтение следует отдавать лабораториям, обладающим высокоточным уникальным оборудованием, продемонстрировавшим высокий уровень реализации измерительных процедур путем участия в международных или национальных сличениях (например, в формате межлабораторных сравнительных испытаний — МСИ) и/или имеющим подтвержденную систему менеджмента качества аналитических работ, удовлетворяющую требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

5.1.8 Приобретение услуг и ресурсов

Субъекту аккредитации рекомендуется иметь политику и процедуры по выбору и приобретению необходимых услуг и ресурсов, влияющих на качество выполнения работ по аттестации методик измерений (средств измерений, стандартных образцов, испытательного оборудования, оргтехники и программного обеспечения, лабораторной посуды, химических реактивов и расходных материалов), предусматривающие:

- определение необходимых требований к приобретаемым услугам и ресурсам;
- проведение оценки и выбора поставщиков услуг и ресурсов;

- наличие соответствующих сопроводительных документов, подтверждающих и гарантирующих необходимое качество приобретаемых услуг и ресурсов;

- контроль соответствия приобретенных услуг и ресурсов установленным требованиям;

- гарантию того, что приобретаемые ресурсы и оборудование, влияющие на качество выполнения работ по аттестации МИАК, не будут использованы, пока не будет проверена и подтверждена их пригодность для соответствующего целевого применения;

- обеспечение сохранности потребительских свойств приобретенных услуг и ресурсов.

Субъект аккредитации также должен иметь процедуру, регламентирующую методы работы с организациями, выполняющими услуги по поверке (калибровке) средств измерений, включая описание порядка составления и утверждения графика поверки (калибровки), а также процедуры по разрешению претензий к качеству оказанных услуг.

5.1.9 Контроль несоответствующих действий

Субъекту аккредитации следует иметь политику и процедуры, которые должны быть применены в тех случаях, если какая-либо составляющая его деятельности при выполнении работ по аттестации методик измерений не соответствует его собственным процедурам или требованиям заказчика. Целесообразно, чтобы данная политика и процедуры обеспечивали следующее:

- назначение ответственных лиц и определение их обязанностей по управлению несоответствующими действиями при выполнении работ по аттестации методик измерений;

- определение первоочередных мероприятий при обнаружении отклонения при выполнении работ по аттестации методики измерений от соответствующего процесса, предусмотренного процедурой аттестации или требованиями заказчика;

- критерии и оценку значимости выявленного несоответствия с учетом влияния его последствий на оценку показателей точности методики или на условия выполнения контракта на проведение работ по аттестации методики;

- немедленную реализацию корректирующих действий, включая приостановку процедуры аттестации при выявлении критических или существенных несоответствий;

- в необходимых случаях извещение заказчика о выявленных несоответствиях при выполнении работ по аттестации методики и их возможных последствиях;

- назначение персонала, ответственного за возобновление работ по аттестации методики.

Если в результате анализа выявленных несоответствий установлена возможность их повторения или возникло сомнение в соответствии исполнителя (соисполнителя) работ по аттестации требованиям политики и процедур, определенных в Руководстве по качеству, следует предусмотреть незамедлительное проведение корректирующих действий по 5.1.10.

5.1.10 Корректирующие действия

Субъекту аккредитации рекомендуется установить политику и разработать процедуры, которые следует проводить при обнаружении работ, не соответствующих требованиям Руководства по качеству, или при отступлении от политики и процедур системы менеджмента качества при выполнении отдельных этапов или технических операций, предусмотренных процедурой аттестации МИАК. Для управления несоответствующими работами следует назначить персонал, ответственный за реализацию корректирующих действий и контроль их выполнения.

При разработке процедур по реализации корректирующих действий рекомендуется предусматривать следующее:

- любой этап процедуры аттестации или техническая операция, о которой известно или предполагается, что ее результаты будут неправильными, должна быть надлежащим образом идентифицирована и не должна быть реализована до тех пор, пока не будут выполнены корректирующие действия;

- масштаб планируемых корректирующих мероприятий для устранения обнаруженных несоответствий и отклонений должен соответствовать их значимости по влиянию на результаты оценки показателей точности МИАК и быть достаточным, чтобы предотвратить их повторное появление;

- начальным этапом корректирующего действия должен быть процесс выявления причин возникновения несоответствия или отступления от предусмотренных процедур; при этом если основная причина несоответствия не очевидна, то необходимо провести последовательный анализ всех возможных причин, способных обусловить обнаруженное несоответствие;

- при выявлении несоответствий, связанных с выполнением измерительных процедур, после проведения соответствующих корректирующих действий следует предусматривать оценку модифицированной измерительной процедуры;

- после реализации плана корректирующих действий целесообразно проверить их результаты для подтверждения эффективности принятых мер и ликвидации причин появления несоответствия;

- любые изменения, обусловленные применением корректирующих действий, должны быть задокументированы;

- результаты корректирующих действий следует представлять на рассмотрение высшему руководству.

5.1.11 Предупреждающие действия

Субъекту аккредитации рекомендуется установить политику и определить действия по устранению причин потенциальных несоответствий при проведении работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации, чтобы предотвратить их появление.

Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Процедура, регламентирующая действия по устранению причин потенциальных несоответствий при проведении работ по аттестации МИАК, должна включать в себя следующие действия:

- определение потенциальных несоответствий и их причин как при проведении исследований по установлению показателей точности, так и при подтверждении соответствия аттестуемых методик измерений установленным метрологическим требованиям;

- оценивание потребности в действии по предотвращению появления несоответствий;

- определение и выполнение действий, направленных на предотвращение потенциальных несоответствий при выполнении работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации;

- записи результатов предпринятого предупреждающего действия;

- анализ эффективности предпринятого предупреждающего действия.

К числу предупреждающих действий по возникновению потенциальных несоответствий в первую очередь может быть отнесено выполнение следующих требований:

- обеспечение своевременности проведения поверки (калибровки) задействованных средств измерений согласно утвержденным графикам;

- постоянный контроль качества и сроков годности стандартных образцов, реагентов и реактивов, а также обеспечение надлежащих условий их хранения;

- контроль обеспечения необходимых условий проведения экспериментальных исследований по установлению показателей точности аттестуемой методики измерений;

- контроль наличия необходимого уровня квалификации персонала, занятого в работах по аттестации, в том числе в части метрологических знаний, и обеспечение постоянного повышения квалификации персонала согласно планам повышения квалификации специалистов.

5.1.12 Записи

Субъекту аккредитации следует установить и выполнять процедуры по идентификации, сбору, кодировке, доступу, хранению, архивированию и уничтожению записей, относящихся к качеству, и технических записей.

Записи, относящиеся к качеству, должны включать в себя отчеты о внутренних проверках системы качества, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

Технические записи включают в себя записи о выполненных измерительных процедурах, в том числе об условиях их проведения, предусмотренных программами экспериментальных исследований, результаты статистической обработки данных и расчета показателей точности аттестуемых МИАК, журналы регистрации данных, протоколы испытаний/анализа, отчеты об исследовании метрологических характеристик методик измерений и др.

Записи могут быть выполнены как на бумажных носителях, так и в электронном виде.

При наличии в записях, протоколах или отчетах ошибок каждая ошибка должна быть зачеркнута, а не стерта или сделана неразборчивой или удалена, и правильный результат вписан рядом. Изменения в записях должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим исправление.

Если записи выполнены в электронном виде, должны быть приняты эквивалентные меры, позволяющие избежать потери или изменения первоначальных данных, при этом изменение или изъятие записей может осуществлять только санкционированный персонал.

Минимальное время хранения записей устанавливают в зависимости от требований заказчика, действующих законов и регламентов и ответственности субъекта аккредитации за результаты выполненных работ по аттестации методик измерений.

При разработке процедур по ведению записей аккредитуемому лицу рекомендуется предусматривать:

- для записей, касающихся метрологических характеристик, и записей, связанных с измерительными или расчетными процедурами, обеспечение прослеживаемости результатов и демонстрации соответствия каждого этапа этих процедур установленным метрологическим требованиям;

- разборчивое ведение записей, чтобы исключить их двусмысленное толкование, с указанием даты и исполнителя;

- систему хранения и содержания записей, обеспечивающих их доступность, идентификацию при условии сохранения конфиденциальности, а также предотвращение повреждения, износа или утраты.

5.1.13 Внутренние проверки (аудиты)

Субъекту аккредитации рекомендуется периодически и согласно установленному графику и процедурам проводить проверку соответствия своей деятельности настоящим рекомендациям и Руководству по качеству. Целесообразно, чтобы программа такой внутренней проверки включала в себя все направления деятельности субъекта аккредитации, которые могут повлиять на результаты аттестации методик измерений или обусловить несоответствие его собственным процедурам или требованиям заказчика.

Планирование и организацию внутренних проверок осуществляет лицо, назначенное высшим руководством ответственным за надлежащее качество проведения работ по аттестации методик анализа. Внутренние проверки следует поручать квалифицированному персоналу, прошедшему специальную подготовку в части аудиторской деятельности, который, по возможности, должен быть независим от проверяемой деятельности.

Внутренние проверки рекомендуется проводить не реже одного раза в год.

В записи о проведенной аудиторской деятельности следует отражать область охвата проверки, результаты проверки и рекомендации по проведению необходимых корректирующих мероприятий при выявлении конкретных несоответствий.

Если результаты проверки вызывают сомнение в качестве проведенных работ по аттестации методик измерений или их отдельных этапов, соответствующая информация в письменном виде должна быть доведена до сведения подразделений, на деятельности которых может неблагоприятно отразиться выявленное несоответствие при выполнении ими последующих работ по аттестации методики.

Последующие проверки (аудиты) должны установить и зафиксировать исполнение рекомендованных корректирующих действий и дать оценку их эффективности.

5.1.14 Анализ со стороны руководства

Руководству субъекта аккредитации рекомендуется периодически проводить анализ системы менеджмента качества работ по аттестации МИАК, используя результаты аудитов, проверок, отчеты, отзывы и/или претензии заказчиков и другие уместные инструменты для определения пригодности и эффективности системы управления процедурой аттестации методик измерений и ее соответствия требованиям настоящих рекомендаций и Руководства по качеству.

Следует вести записи о результатах проведенного руководством анализа системы менеджмента качества, сделанных выводах и вытекающих из них действиях по улучшению.

Результаты анализа руководством системы менеджмента качества следует учитывать при планировании развития и совершенствования системы управления качеством работ по аттестации методик анализа. Рекомендуемая периодичность проведения руководством субъекта аккредитации анализа системы менеджмента — один раз в год.

5.1.15 Обратная связь с заказчиком

По результатам аттестации МИАК субъекту аккредитации следует оформлять и направлять заказчику (разработчику методики) рекомендации по корректировке текста аттестованной методики измерений в частях: установления окончательного диапазона действия МИАК, введения возможных ограничений, связанных с влиянием матрицы объекта аналитического контроля или условий проведения измерений, корректировки нормативов контроля качества результатов измерений и т. п. Следует предусмотреть возможность предварительного согласования текста документа на МИАК с заказчиком и в обязательном порядке направление заказчиком экземпляра копии согласованного и утвержденного документа на МИАК субъекту аккредитации.

5.1.16 Улучшения

Система менеджмента качества субъекта аккредитации лица должна предусматривать процедуры по улучшению как собственно системы управления качеством работ по аттестации методик измерений в заявленной области аккредитации, так и улучшение документированных процедур, регламентирующих выполнение отдельных этапов работ по аттестации методик измерений. Процедуры по улучшению могут предусматривать реализацию следующих действий:

- проведение анализа и оценки достигнутого уровня качества выполнения всех работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации для определения сфер деятельности по их улучшению;

- оценку эффективности разработанных документированных процедур, регламентирующих выполнение отдельных этапов работ по аттестации методик измерений для определения возможностей по их улучшению;

- установление целей улучшения;
- поиск возможных решений для достижения целей улучшения;
- оценивание и выбор принимаемых решений;
- выполнение выбранных решений;
- мониторинг результатов деятельности по улучшению для определения степени достижения цели.

5.1.17 Технические требования

При разработке системы менеджмента качества субъекту аккредитации следует определить и систему технических требований, способных оказать влияние на качество работ по аттестации МИАК, в том числе:

- к персоналу, выполняющему работы по аттестации на всех этапах, предусмотренных процедурой аттестации;
- к инфраструктуре, включая помещения и оборудование;
- к производственной и окружающей среде.

5.1.17.1 Требования к персоналу

Субъект аккредитации должен установить потребность в специалистах и необходимый уровень их компетентности, а также предусматривать в системе менеджмента качества процедуры определения соответствия компетентности персонала, чтобы обеспечить высокое качество проведения работ на всех этапах процедуры аттестации МИАК в заявленной области аккредитации. Требования к персоналу, выполняющему работы по аттестации МИАК в целом или их отдельные этапы, должны включать в себя:

- требования к уровню документально подтвержденного базового образования как необходимому элементу для понимания специфики аналитических процедур, предусмотренных методиками измерений, и учета всех возможных факторов, способных повлиять на достоверность установления их показателей точности;
- требования к уровню документально подтвержденной дополнительной профессиональной подготовки, соответствующей профилю выполняемых работ (приобретенной в качестве слушателя/участника специализированных учебных, информационно-консультационных и тому подобных мероприятий);
- требования к наличию необходимого документально подтвержденного уровня навыков и опыта в проведении порученных работ (официально признанные навыки, имеющие градацию, уровень разряда рабочих профессий, уровень категории/квалификации руководителей, специалистов, лаборантов, практический опыт исполнения определенных обязанностей или выполнения определенных видов работ, подтвержденный, например, записями в трудовой книжке).

Кроме того, требования к руководящему персоналу системы менеджмента качества должны обеспечивать наличие у него соответствующих полномочий, ресурсов и компетентности, позволяющих:

- осуществлять анализ пригодности и оценку эффективности системы менеджмента;
- принимать управляющие решения для необходимых изменений системы менеджмента, включая ее улучшение;
- определять обязанности всего персонала системы менеджмента и обеспечивать их документальное оформление.

Требования к специалистам, осуществляющим разработку программ аттестации МИАК, кроме наличия документально оформленного базового образования в области аналитической химии, должны предусматривать наличие дополнительного документа, подтверждающего результаты обучения для повышения квалификации в аккредитованных на этот вид деятельности учреждениях по специализациям: «Аттестация методик измерений» и/или «Метрологическое обеспечение количественного анализа», а также владение алгоритмами и способами оценивания показателей точности методик измерений, изложенными в ГОСТ Р ИСО 5725-2 — ГОСТ Р ИСО 5725-5, рекомендациях [3], РМГ 43 и РМГ 61, руководстве [2], включая расчетные, расчетно-экспериментальные и экспериментальные.

Персонал, выполняющий работы по метрологической экспертизе материалов разработки (оценки пригодности) аттестуемых методик, программ аттестации, а также по подтверждению соответствия МИАК установленным метрологическим требованиям, кроме вышеперечисленных требований должен обладать знаниями и навыками в проведении метрологической экспертизы в пределах требований, изложенных в Р 50.2.008 и РМГ 63, и иметь сертификат эксперта-метролога в области аттестации методик измерений, предназначенных для целей аналитического контроля.

Рекомендуется, чтобы персонал, выполняющий работы по экспериментальному установлению показателей точности МИАК, имел базовое образование в области аналитической химии, стаж работы в аналитической лаборатории не менее трех лет и прошел дополнительную документально подтвержден-

ную подготовку через систему повышения квалификации в области методов измерений (анализа) в заявленной области аккредитации.

Персонал, выполняющий работы по расчету метрологических характеристик методик анализа, должен обладать знаниями в области статистических методов обработки результатов измерений и программного обеспечения в объеме, необходимом для выполнения этого вида работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации.

Субъекту аккредитации следует предусмотреть в Руководстве по качеству процедуры, позволяющие:

- демонстрировать способности всего персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество аттестации методик измерений, выполнять поставленные перед ним задачи (например, при организации и проведении семинаров, обсуждений, организации проведения контрольных процедур, в том числе измерительных);
- определять необходимость в повышении квалификации или переподготовке персонала;
- подтверждать эффективность проведенного обучения;
- выполнять документальное ведение записей об обучении, оценке и регистрации результативности проводимого обучения.

На каждую штатную единицу персонала системы менеджмента качества должна быть оформлена и утверждена должностная инструкция, описывающая объем выполняемых обязанностей и подотчетность. Всему персоналу системы менеджмента качества должно быть известно о степени влияния его деятельности на качество аттестации МИАК и эффективность системы менеджмента.

В случае когда работы, связанные с экспериментальной оценкой показателей точности методик анализа, поручают соисполнителям (аккредитованной лаборатории, проводящей субподрядные работы по аналитическому контролю), в системе качества следует предусмотреть процедуру демонстрации компетентности соисполнителей в выполнении порученных им работ.

При оценке компетентности соисполнителей субъект аккредитации может предусмотреть использование информации о деятельности и сведений об опыте соисполнителя в необходимой области, например в виде анализа архивных данных, контрольных карт при реализации соисполнителем интересующих методов анализа или путем проведения активного эксперимента в виде анализа шифрованных проб.

5.1.17.2 Требования к инфраструктуре

Субъекту аккредитации следует иметь инфраструктуру, включая помещения и соответствующее оборудование, в объеме, необходимом для выполнения работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации. Кроме наличия собственно инфраструктуры, необходимой для достижения требований к качеству работ по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации, субъекту аккредитации рекомендуется иметь процедуры, обеспечивающие поддержание этой инфраструктуры в рабочем состоянии, и процедуры по управлению средствами измерений.

Если выбранный способ оценивания метрологических характеристик аттестуемой методики предусматривает проведение экспериментальных исследований, помещения и оборудование испытательной лаборатории, в которой предполагается проводить эти исследования, должны полностью соответствовать требованиям, предъявляемым эксплуатационной документацией на размещаемое оборудование, а также всем требованиям безопасности и охраны окружающей среды, предъявляемым к химическим лабораториям. Требуемое качество проводимых экспериментальных исследований должно быть обеспечено в соответствии с Руководством по качеству лаборатории, задействованной для этих целей. Подтверждением соответствия испытательной лаборатории требованиям компетентности могут служить документы о проведенных инспекционных контролях аккредитованной лаборатории со стороны экспертной организации и контролирующих органов.

Субъекту аккредитации следует предусмотреть обеспечение персонала, задействованного в работах по аттестации МИАК в заявленной области аккредитации, помещениями в объеме, требуемом санитарными нормами, а также необходимой оргтехникой и программным обеспечением.

Процедуры, необходимые для поддержания имеющейся инфраструктуры в рабочем состоянии, должны обеспечивать работоспособность, сохранность и защиту от повреждения и преждевременного износа средств измерений, вспомогательного оборудования и оргтехники. Такие процедуры должны также предусматривать обеспечение контрактами на ремонт и сервисное обслуживание имеющегося оборудования.

5.1.17.3 Требования к производственной и окружающей среде

Субъекту аккредитации следует предусмотреть процедуры, обеспечивающие соответствие своей деятельности при выполнении работ по аттестации МИАК требованиям действующих нормативных документов по санитарным нормам и правилам, по безопасным условиям труда и охраны окружающей

среды, включая требования по производственным площадям и создаваемым в них условиям согласно эксплуатационной документации на размещенное исследовательское оборудование или оргтехнику (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, звуко- и виброизоляция, защита от излучений магнитного, электрического и других физических полей, снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом, хладагентом и т. п.).

Процедуры, обеспечивающие охрану окружающей среды, должны предусматривать управление несоответствующим оборудованием, некондиционными и отработанными реактивами и образующимися отходами, включая их санкционированную утилизацию согласно классу опасности.

Условия производственной среды необходимо контролировать с помощью средств измерений, которые отвечают предъявляемым к ним метрологическим требованиям и показания которых следует регистрировать для демонстрации отсутствия неблагоприятного влияния на результаты оценивания показателей точности методик.

5.1.17.4 Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование

Субъект аккредитации должен иметь в наличии все средства измерений, стандартные образцы и вспомогательное оборудование, необходимые для проведения экспериментальных исследований метрологических характеристик методик измерений в заявленной области аккредитации. Средства измерений и вспомогательное оборудование могут быть собственностью субъекта аккредитации или предоставлены ему в лизинг или в арендное пользование на контрактной основе на срок действия аттестата аккредитации.

Средства измерений, допускаемые для применения при аттестации МИАК, должны быть утвержденного типа, поверены в установленном порядке и внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Стандартные образцы, необходимые для экспериментальной оценки показателей точности методик измерений, должны быть утвержденного типа и внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Матричный состав стандартных образцов должен по возможности максимально соответствовать составу объектов аналитического контроля, входящих в заявленную область аккредитации.

Если программой аттестации предусмотрено применение аттестованных смесей, моделирующих состав анализируемого объекта с учетом матрицы, процедура их приготовления должна соответствовать РМГ 60, инструкции по применению стандартного образца. При отсутствии стандартных образцов состава или свойств, требуемых для проведения работ по аттестации МИАК и идентичных по матричному составу анализируемому объекту, процедура приготовления необходимых аттестованных смесей должна предусматривать использование эталонных веществ, чистых веществ известного состава при условии обеспечения их прослеживаемости к национальным эталонам единиц СИ, а при отсутствии последних — к установкам высшей точности.

Необходимое испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568.

Все средства измерений, стандартные образцы и вспомогательное оборудование необходимо содержать в условиях, обеспечивающих их работоспособность, сохранность и защиту от повреждения и преждевременного износа. Для средств измерений должны быть разработаны и утверждены руководством графики технического обслуживания, графики поверки средств измерений, а также графики проверки работоспособности вспомогательного оборудования.

Субъекту аккредитации следует иметь процедуры, предусматривающие изъятие из эксплуатации неисправных средств измерений и оборудования с применением этикетирования способом, однозначно указывающим на их непригодность для выполнения своих функций и предотвращения возможности использования.

Все средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование подлежат регистрации. Регистрационный документ на каждую единицу оборудования должен включать в себя следующие сведения:

- наименование данного оборудования;
- наименование предприятия-изготовителя (фирмы), тип (марку), заводской и инвентарный номера;
- метрологические (технические) характеристики;
- дату изготовления, дату получения, дату ввода в эксплуатацию;
- место нахождения;
- данные о неисправностях, ремонтах, техническом обслуживании;
- данные о поверках, межповерочных интервалах.

5.1.17.5 Программное обеспечение и базы данных

Субъекту аккредитации рекомендуется иметь аттестованное программное обеспечение (встроенное, программируемое, в виде готового пакета), используемое в процессе реализации измерительных процедур по установлению показателей точности МИАК и в расчетах результатов аттестации. Применяемое при проведении работ по аттестации МИАК программное обеспечение должно быть документировано, идентифицировано и управляемо, чтобы обеспечить пригодность для непрерывного использования в процессе проведения работ по аттестации методик измерений.

Программное обеспечение и все его версии подлежат тестированию и оцениванию до начального применения. Тестирование следует проводить в объеме, необходимом для гарантирования правильных результатов измерений.

Субъекту аккредитации рекомендуется:

- иметь необходимые базы данных или предусмотреть санкционированный доступ к официальным базам (библиотекам) данных, содержащим информацию о стандартных справочных данных, фундаментальных константах, физико-химических свойствах и константах анализируемых веществ и материалов (например, по спектральным характеристикам, временам удерживания, масс-спектрам и т. п.);

- иметь санкционированный доступ к разделам Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, касающимся информации об утвержденных типах средств измерений и стандартных образцах;

- иметь иную информацию для расчета результатов измерений, бюджета неопределенности, других метрологических характеристик методик измерений в объеме, необходимом для проведения работ по аттестации в заявленной области аккредитации.

При этом субъекту аккредитации следует предусмотреть для целей аттестации МИАК применение актуализированных версий баз и библиотек данных с указанием при этом ссылки на использованную версию и степень ее актуальности.

5.2 Практическая реализация процедуры аттестации методик измерений, применяемых при аналитическом контроле

5.2.1 Аттестация МИАК должна быть спланирована и выполнена таким образом, чтобы обеспечить демонстрацию соответствия ее показателей точности предъявляемым метрологическим требованиям к измерениям и требованиям заказчика.

Субъекту аккредитации при проведении работ по аттестации МИАК прежде всего рекомендуется определить процессы и факторы, которые могут непосредственно влиять на достоверность установления показателей точности аттестуемой методики измерений, предусмотреть их исследование в программе аттестации и обеспечить реализацию программы аттестации в запланированном объеме, применяя документированные процедуры системы качества, разработанные с целью исключить риск получения неправильных результатов в оценке показателей точности. При этом система менеджмента качества субъекта аккредитации должна предусмотреть соответствующие процедуры, определить конкретное оборудование и исполнителей в целях:

- организации проведения необходимых экспериментальных исследований по установлению показателей точности аттестуемой методики, включая обеспечение необходимыми стандартными образцами, эталонами;

- организации проведения межлабораторной аттестации с привлечением необходимого числа соисполнителей (если это предусмотрено программой аттестации);

- обеспечения и поддержания необходимых условий производственной и окружающей среды при реализации всех процессов, предусмотренных процедурой аттестации МИАК;

- организации и проведения работ по метрологической экспертизе материалов аттестации МИАК и оценке ее соответствия предъявляемым метрологическим требованиям.

5.2.2 Разработку и реализацию конкретной процедуры аттестации МИАК следует проводить в соответствии с требованиями федерального закона [1] и положениями ГОСТ Р 8.563.

Для обеспечения требуемого качества реализации процедуры аттестации МИАК необходимо наличие в Руководстве по качеству субъекта аккредитации всех документированных процедур, предусмотренных настоящими рекомендациями, и их применение на практике с учетом следующей специфики аналитических измерений:

- если в состав МИАК входит методика отбора пробы, процедура аттестации должна предусматривать оценивание вклада в показатель точности методики измерений за счет неопределенности, вносимой наличием этой стадии;

- если реализация аналитической процедуры, установленной в документе на методику измерений, предусматривает стадию подготовки анализируемой пробы, связанную с переводом анализируемых компонентов в аналитическую форму, удобную для измерения (экстракцию, сплавление, концентрирование, разбавление и т. п.),что может привести к их потерям или искажению информации относительно действительного содержания в анализируемой аналитической пробе, а следовательно, обусловить соответствующий вклад в неопределенность измерений, процедура аттестации должна предусматривать исследование и оценивание вклада в показатель точности методики измерений за счет неопределенности, вносимой наличием этой стадии;

- при разработке программ аттестации МИАК особое внимание следует обращать на матричный состав анализируемых проб как на один из наиболее существенных факторов, влияющих на показатели точности аттестуемой методики измерений и подлежащих обязательному учету.

5.2.3 Для обеспечения требуемого качества реализации процедуры аттестации МИАК с учетом вышеприведенной специфики аналитических измерений рекомендуется при планировании работ по аттестации предусматривать проведение метрологической экспертизы программ аттестации методик измерений в целях анализа и оценки полноты учета всех возможных факторов и условий, влияющих на значение показателя точности МИАК.

Библиография

[1] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[2] Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК. Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях. — (2-е изд., 2000) — Пер. с англ. — С-Петербург: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 2002

[3] Рекомендации по метрологии МИ 1317—2004 Государственная система обеспечения единства измерений. Результаты измерений и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроле их параметров

УДК 389.14: 006.354 ОКС 17.020 Т80

Ключевые слова: аттестация методик измерений, сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений, аккредитация юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Рекомендации по метрологии

Государственная система обеспечения единства измерений

ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, АККРЕДИТУЕМЫХ НА ПРОВЕДЕНИЕ РАБОТ ПО АТТЕСТАЦИИ МЕТОДИК ИЗМЕРЕНИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ АНАЛИТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ

Р 50.2.074—2010

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.11.2011. Подписано в печать 20.12.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,60. Тираж 166 экз. Зак. 1265. Изд. № 4064/4.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru