

# CENTIS-DMR QUALITY SYSTEM

## ЦЕНТИС-ДМР СИСТЕМА КАЧЕСТВА

6-го заседания Форума качества  
КООМЕТ.

9-11 июня 2004, Кишинев, Молдова

# ЦЕНТР ИЗОТОПОВ (ЦЕНТИС)

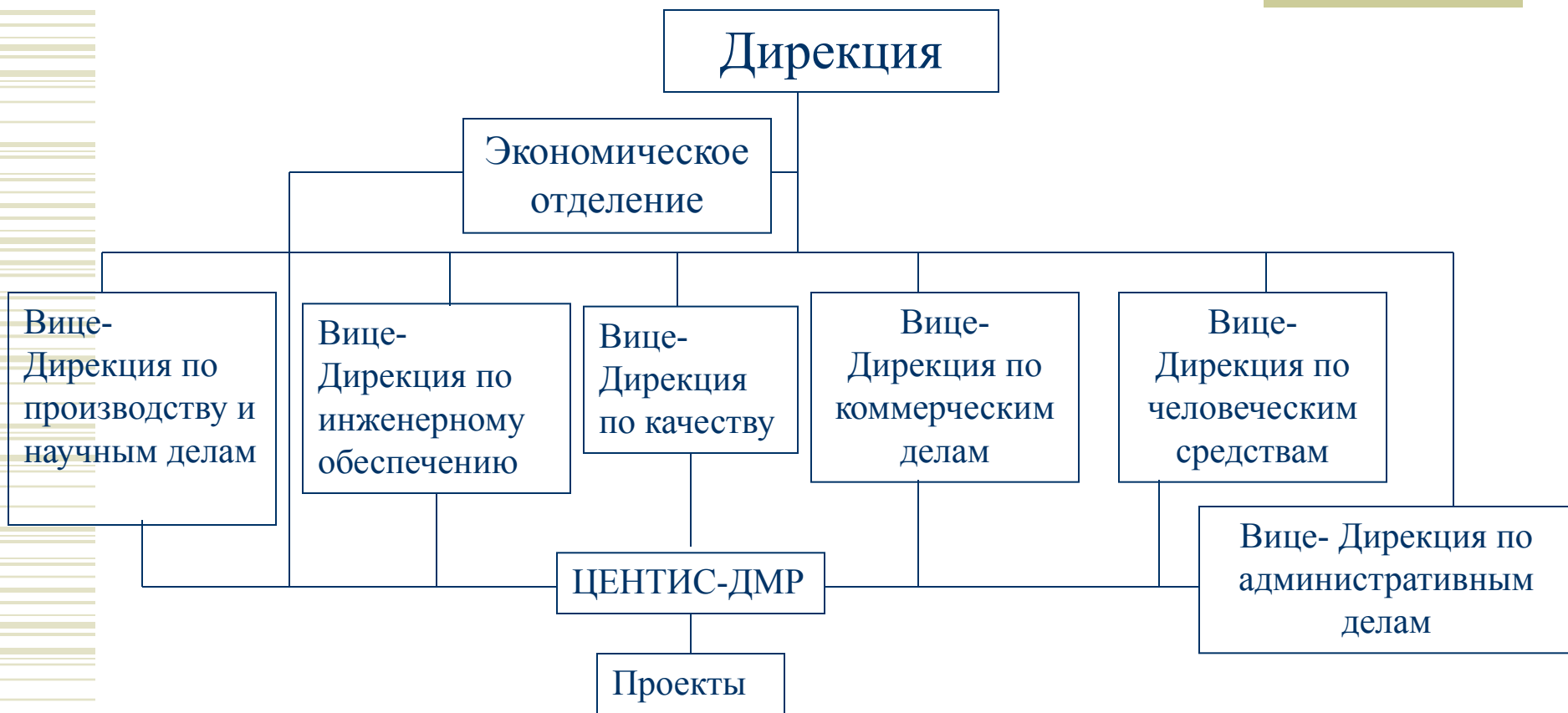


ЦЕНТИС принадлежит Агентству Атомной Энергии и Передовых Технологий Министерства Науки, Технологии и Окружающей Среда Кубинской Республики. Основной задачей ЦЕНТИС является продукция, исследование и развитие радиофармацевтических и РИА препаратов, а также смешанных радиоактивных веществ, для Кубинской Системы Здравоохранения. ЦЕНТИС также является поставщиком специализированных научно-технических услуг с использованием ядерных методов для решения национально-экономических задач, включая и метрологию ионизирующих излучений.

# Отделение Метрологии Радионуклидов ЦЕНТИСа (ЦЕНТИС-ДМР)

- ◆ ЦЕНТИС-ДМР образовано Распоряжением ЦЕНТИСа 17/98. Оно организационно зависит от Вице-дирекции по Качеству и имеет необходимую автономию для достижения результатов согласно поставленным перед ним задачам и полного выполнения требований ИСО/МЭК 17025.
- ◆ ЦЕНТИС-ДМР является хранителем национального стандарта единицы радиоактивности (Беккереля).

# Организационная структура ЦЕНТИСа



--- функциональное взаимодействие  
— прямая функциональная зависимость

# Политика в области качества

*ЦЕНТИС-ДМР выполняет функцию головной организации в области измерений радиоактивности. Согласно этому, ЦЕНТИС-ДМР создает, совершенствует и хранит национальные эталоны для единицы радиоактивности (Бекерель) и является гарантом в стране по обеспечению единства измерений в этой области. Политика качества ЦЕНТИС-ДМР устанавливает непрерывное повышение технической компетентности персонала. ЦЕНТИС-ДМР обеспечивает удовлетворение требований своих заказчиков на основе обеспечения качества выдаваемых испытательных и калибровочных результатов. Особое внимание обращается на выполнение согласованных метрологических требований и сроков выдачи результатов. Ознакомление персонала с политикой качества, а также с необходимой документацией системы качества является базой для достижения этой цели. Система менеджмента качества ЦЕНТИС-ДМР построена в соответствии с Международным Соглашением по взаимному признанию национальных измерительных эталонов и сертификатов калибровки и испытаний (MRA), а также соответствует требованиям ИСО/МЭК 17025.*

# Документация СМК



*ЦЕНТИС-ДМР*  
документировало все  
свои политики,  
системы,  
программы,  
процедуры,  
инструкции и  
результаты в  
достижении  
необходимой для  
обеспечения  
качества своих  
испытательных и  
калибровочных  
результатов.

# Руководство по качеству

- ✓ Возглавляет пирамиду документов СМК и является ее основным документом. Разделы РК отражают политику принципы и способы управления, методiku и организацию деятельности *ЦЕНТИС-ДМР* в достижении и поддержании необходимого уровня качества метрологических работ.
- ✓ Методически построено на основе и в соответствии с требованиями *ИСО/МЭК 17025*. Его разделы сгруппированы в две основные группы: требования к управлению и технические требования.
- ✓ Разрабатывается зам. начальника по качеству и утверждается начальником *ЦЕНТИС-ДМР*.

# Управляющие и Технические процедуры

Вместе с Руководством по Качеству, Управляющие и Технические процедуры устанавливают необходимые действия для удовлетворения требований к управлению и технических требований *ИСО/МЭК 17025*.



# Управление документацией

Разработка, кодификация, пересмотр, порядок распространения и контроль документов Системы менеджмента качества в *ЦЕНТИС-ДМР* осуществляется в соответствии с процедурой *DMR.PNO.001. «Управление документацией»*.

Эта процедура определяет доступность и использование необходимой документации персоналом, который имеет отношение к СМК.

# Соответствие требований СМК *ЦЕНТИС-ДМР* с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025.

В настоящее время СМК ЦЕНТИС-ДМР полностью удовлетворяет требованиям к управлению и техническим требованиям ИСО/МЭК 17025.

*Это отражено в представленной на QS-форуме КООМЕТ документации Системы Менеджмента Качества, в информационной таблице перекрестных ссылок СМК QSF-doc.004r, а также в результатах отзывов эксперта МАГАТЭ К. Burns, начальником химического отдела лабораторий Сеиберсдорфа, в 2000, 2001 г.*

# СМК и охват ее калибровочных способностей

Соответствие стандарту *ИСО/МЭК 17025* обеспечено:

- ✓ для услуг с кодификацией CENTIS-DMR 2001-2028
  - аккредитацией третьей стороной, именно Национальным Аккредитующим Органом Кубинской Республики (рег.№ 076).
- ✓ для услуг с кодификацией CENTIS-DMR 2029-2031
  - самодекларацией системы менеджмента качества.

Калибровочные способности CENTIS-DMR уже утверждены техническими экспертами КООМЕТ и сейчас находятся на этапе межрегионального рассмотрения.

# Динамика развития СМК

- ✓ *Построение СМК ЦЕНТИС-ДМР в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 025, началось в 1998 г.*
- ✓ *С 1998 года вышеуказанная Система была усовершенствована с учетом участия в различных МАГАТЕ проектах. Начало внедрения стандарта ИСО 17 025 – 2000 г. СМК ЦЕНТИС-ДМР проверялась на соответствие требований ИСО/МЭК 17 025 МАГАТЕ экспертом К. Burns, начальником химического отдела МАГАТЕ лабораторий Сеиберсдорфа, в 2000, 2001 г. Результаты проверок показали, что Система была хорошо и полностью внедрена.*
- ✓ *СМК ЦЕНТИС-ДМР аккредитована Национальным Аккредитующим Органом Кубинской Республики на соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025 в первой половине 2003 г. (рег.№ 076).*



# Спасибо за внимание

◆ Вопросы?