

внедрение.
17025.
станд.

Этапы процесса внедрения новой версии ИСО/МЭК 17025

Источники
входов (0)

Источники входов (0)

Утверждение проекта межгосударственного стандарта
ГОСТ ISO/IEC 17025-(2018)

Осознание
потребности (1)

Определение Руководителем ИЛ потребности во
внедрении нового стандарта и его срока с учетом
сроков ПК и даты ноябрь 2020 г.

Вход

Документирование
цели (2)

Распоряжение Руководителя ИЛ о внесении изменений
в СМК ИЛ с целью внедрения требований ГОСТ ISO/IEC
17025-(2018)

Ответственного (3)

Назначение ответственного из штата ИЛ за внедрение
нового стандарта (Менеджера по качеству)

Требований (4)



Вход

Документирование
требований (4)

Проведение обучения сотрудника, ответственного за внедрение, на тематических курсах.
Определение того, какие процессы и какая внутренняя документация должны быть разработаны или пересмотрены для внесения изменений

Новые процессы: менеджмент рисков, внутрилабораторные сличения, правило принятия решения и заключение о соответствии. (процессный подход в СМК, проведение мониторинга и определение результативности процессов)

Изменения в процессы: обеспечения беспристрастности и конфиденциальности, распределения обязанностей персонала, закупок и привлечения субконтрактных организаций, отбора проб, верификации и валидации, ведения записей, обеспечения достоверности результатов, оформления протоколов, внутреннего аудита, обработки жалоб, управления несоответствующей работой и анализа со стороны руководства.

Пересмотр Руководства по качеству и действующих документированных процедур. Определение необходимости разработки новых документированных процедур.





Д
е
я
т
е
л
ь
н
о
с
т
ь

Планирование (5)

Составление плана работы по разработке отдельных процессов (блок-схем) и их документированных процедур, распределение ответственности среди сотрудников ИЛ и указание сроков выпуска проектов.

Определение контрольных точек мониторинга процесса (соблюдение сроков) и критериев его результативности (наличие несоответствий и их критичность)

Согласование (6)

Согласование разработанных процессов на основе их блок-схем и проектов документированных процедур с Руководством ИЛ и организации (при необходимости)

Утверждение (7)

Выпуск распоряжения руководителя ИЛ об утверждении и введении в действие новых процессов и внутренних документов СМК



Д
е
я
т
е
л
ь
н
о
с
т
ь

Подготовка
информации (8)

Регистрация внутренних документов СМК, присвоение им кодов, определение количества экземпляров, ответственных за них сотрудников и мест хранения. Актуализация матрицы внутренней документации СМК (перечня документации СМК)

Материальных
ресурсов (9)

Выделение необходимых материальных ресурсов, оборудования, множительной техники



Внедрение и отладка
процесса (10)

Распределение экземпляров новых и измененных внутренних документов СМК, ознакомление с ними сотрудников ИЛ, подписание ими Листа ознакомления (или др.).

Проведение внутреннего обучения персонала для закрепления знаний и получения навыков по функционированию новых процессов СМК

Внедрение новых или измененных форм для записей по процессам.

Распределение новых должностных и функциональных обязанностей и полномочий.

Актуализация матрицы обязанностей.

Составление плана для реализации целей в области качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-(2018). Установление периодичности и новой точки отсчета для процедур внутреннего контроля СМК - мониторинга процессов, внутреннего аудита, анализа со стороны руководства.

Внесение изменений в процессы и процедуры, если это необходимо по результатам внедрения.



Д
е
я
т
е
л
ь
н
о
с
т
ь

Текущая деятельность(11)

С наступлением даты введения в действие нового стандарта начать выполнение работы в соответствии с новыми требованиями.

Поддержание
деятельности (12)

Обеспечение функционирования новых процессов, проведение дополнительного обучения (внешнего и внутреннего) персонала по выполнению требований нового стандарта, если необходимо.

Выход

Мониторинг
анализ
улучшения
процесса



Получение результата
(13)

Готовность к проведению процедуры подтверждения компетентности (инспекционного контроля) на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-(2018)

Мониторинг процесса
(14)

Проверка выполнения плана внедрения процессов и разработки документированных процедур. Проверка подписей в Листе ознакомления сотрудников с новыми или измененными документами. Проверка наличия на рабочих местах новых форм записей.

Корректирующие
действия (15)

Проведение внутреннего обучения, внешнего обучения на специализированных курсах. При отставании от плана по разработке и внедрению процессов и документированных процедур, провести его корректировку.



Мониторинг
анализ
улучшения
процесса

Аудит процесса (16)

По окончании внедрения провести внеплановый внутренний аудит для проверки полноты внедрения процессов и процедур и для внедрения пересмотренной процедуры внутреннего аудита по ИСО 19011

Результативность (17)

Выпуск отчета по внутреннему аудиту с указанием результата внедрения и наличия несоответствий требованиям стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025-(2018),

Анализ процесса(18)

Проведение внепланового анализа со стороны руководства для анализа процесса внедрения новых требований и внедрения пересмотренной процедуры анализа со стороны руководства.
Анализ причин несоответствий разработанных и внедренных процессов и процедур.





Мониторинг
анализ
улучшения
процесса

Получатели
выходов

Улучшения (19)

Изменения (20)

Получатели выходов

Составление плана работы для улучшения разработанных процессов и процедур, если уже определена возможность такого улучшения. Обычно требуется некоторый период времени (до года) для отладки функционирования системы в новых условиях и выявления всех несоответствий требованиям, а также определения того, что найден оптимальный и эффективный для лаборатории порядок выполнения действий

По истечении периода обкатки новых процессов и процедур определить необходимость во внесении изменений в СМК.

Руководитель ИЛ и менеджер по качеству обеспечили готовность ИЛ к проведению ПК на соответствие требованиям нового стандарта