

Лекция на тему: Перечень  
обязательных записей по качеству

# Процессы СМК

- Управленческая деятельность
- Менеджмент ресурсов
- Планирование процессов ЖЦП
- Определение требований к продукции и возможности их выполнения
- Проектирование и разработка
- Закупки
- Производство и обслуживание
- Управление устройствами для мониторинга и измерений
- Внутренние проверки качества
- Мониторинг и измерение продукции
- Управление несоответствующей продукцией
- Улучшение
- Контроль процессов [ЖЦП](#) в сторонних организациях
- Приемка продукции со стороны представителя заказчика
- Претензионная работа с государственным заказчиком и потребителями

# Управленческая деятельность ( **требуемые Записи** )

Записи Об анализе СМК со стороны  
руководства.

**ГОСТ Р ИСО 9001: 5.6.1**

# Менеджмент ресурсов ( требуемые Записи )

Записи об образовании, подготовке,  
навыках и опыте персонала

**ГОСТ Р ИСО 9001: 6.2.2**

# Планирование процессов ЖЦП ( требуемые Записи )

Записи о плане качества производства,  
применительно к конкретной продукции,  
проекту или контракту

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.2.1**

**Определение требований к продукции и  
возможности их выполнения  
(требуемые Записи )**

**Записи о результатах анализа требований  
к продукции и последующих действиях  
по их выполнению**

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.2.2**

# Проектирование и разработка ( требуемые Записи )

- Записи о входных данных проектирования и разработки, относящихся к требованиям продукции  
**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.3.2.**
- Записи о результатах анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий  
**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.3.4.**
- Записи о результатах верификации проекта и разработки и всех необходимых действий  
**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.3.7.**
- Записи о результатах валидации проекта и разработки и всех необходимых действий  
**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.3.6.**
- Записи о результатах анализа изменений проекта и разработки и любых необходимых действий  
**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.3.7**

- **Верификация** – это подтверждение соответствия конечного продукта predetermined эталонным требованиям.
- **Валидация** в технике или в [системе менеджмента качества](#) — это процесс приведения доказательств того, что требования конкретного пользователя продукта, услуги или системы удовлетворены.
- Простой способ запомнить разницу между валидацией и верификацией заключается в том, что валидация подтверждает, что «вы создали правильный продукт», а [верификация](#) подтверждает, что «вы создали продукт таким, каким и намеревались его сделать».
- Можно видеть, что еще одно отличие состоит в том, что верификация производится всегда, а вот необходимость в валидации может и отсутствовать. Она появляется только тогда, когда возникают требования, связанные с конкретным применением продукции.



# Примеры верификации и валидации

- **Пример 1:** лекарство прошло все положенные испытания и поступило в продажу. Значит ли это, что оно может быть применено каким-то конкретным больным? Нет, так как каждый пациент имеет свои особенности и конкретно для этого лекарство может быть губительным, то есть кто-то (врач) должен подтвердить: да, этому больному можно принимать это лекарство. То есть врач должен выполнить валидацию: придать законную силу конкретному применению.
- **Пример 2 :** предприятие выпускает трубы, предназначенные для закладки в землю, в соответствии с некоторыми ТУ (Техническими условиями). Продукция этим ТУ соответствует, но поступил заказ, предполагающий укладку труб по дну моря. Могут ли трубы, соответствующие имеющимся ТУ, быть применены в данном случае? Именно валидация и дает ответ на этот вопрос.

# Закупки ( требуемые Записи )

Записи о результатах оценки поставщиков и любых необходимых действий, вытекающих из оценки

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.4.1**

# Производство и обслуживание ( требуемые Записи )

- Записи о валидации процессов

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.5.2**

- Записи об уникальной идентификации на  
всех стадиях ЖЦП

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.5.3**

- Записи о несоответствии продукции,  
представленной потребителями

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.5.4**

Управление устройствами для мониторинга и  
измерений  
( требуемые Записи )

- Записи об использовании эталонной базы поверки/калибровки устройств для мониторинга и измерений, при отсутствии международного или национальных эталонов

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.6**

- Записи об оценке и регистрации правомочности предыдущих результатов измерений, если обнаружено, что оборудование (устройства для измерений) не соответствует требованиям

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.6**

- Записи о подтверждении результатов калибровки и поверки измерительного оборудования

**ГОСТ Р ИСО 9001: 7.6**

# Внутренние проверки качества ( **требуемые Записи** )

Записи о результатах планирования,  
проведения внутренних проверок  
качества и отчетов по ним

**ГОСТ Р ИСО 9001: 8.2.2**

# Мониторинг и измерение продукции ( требуемые Записи )

Записи о подтверждении соответствия  
продукции критериям приемки на  
стадиях ЖЦП и о статусе лиц,  
санкционировавших выпуск  
**ГОСТ Р ИСО 9001: 8.2.4**

Управление несоответствующей продукцией  
( **требуемые Записи** )

Записи о несоответствиях продукции и  
любых последующих предпринятых  
действиях, включая полученные  
разрешения на отклонения

**ГОСТ Р ИСО 9001: 8.3**

# Улучшение ( требуемые Записи )

- Записи о результатах предпринятых корректирующих действий

**ГОСТ Р ИСО 9001: 8.5.2**

- Записи о результатах предпринятых предупреждающих действий

**ГОСТ Р ИСО 9001: 8.5.3**



Контроль процессов ЖЦП в сторонних организациях  
( требуемые Записи )

Записи о результатах контроля и  
управления процессами ЖЦП в  
сторонних организациях

**ГОСТ Р ИСО 9001: 4.1**

# Приемка продукции ПЗ ( требуемые Записи )

Записи о результатах приемки готовой  
продукции представителем заказчика

**ГОСТ РВ 15.002 : 5.7.1**

Претензионная работа с государственным заказчиком и  
потребителями  
( **требуемые Записи** )

Записи о данных по рекламационным  
документам на продукцию организации,  
поступившие от потребителей

**ГОСТ РВ 15.002 : 5.7.1**