

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