

Как валидировать процессы производства продукции и насколько важно выделять из них «специальные»?

Владимир Алексеевич Качалов

канд. социол. наук, сеньор-аудитор TÜV International Certification

Журнал «Методы менеджмента качества» №10-11 2010 г.

Данная публикация — очередная попытка ответить на «каверзные» вопросы дотошного менеджера по качеству

Речь в настоящей статье пойдет о том, как интерпретировать требования п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008 [1].

Автор проанализировал 100 взятых подряд Руководств по качеству компаний, сертифицированных в TÜV International Certification, а также нескольких компаний, сертифицированных в других системах сертификации, и установил следующее.

В 57% случаях было заявлено, что требования п. 7.5.2 не применяются, поскольку в компании отсутствуют *процессы производства и сервисного обслуживания, результаты осуществления которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями*¹ [1, п. 7.5.2].

Эти компании осуществляли добычу и переработку руды и каменного угля, производство металла, парфюмерно-косметической продукции, обогащение урана, транспортирование газа, осуществление капитальных ремонтов скважин, обращение с радиоактивными отходами, архитектурно-строительное проектирование, производство изделий из стекла и пластмассы, предоставление услуг по технической диагностике, обслуживанию авиапассажиров, производство строительных конструкций, пищевой продукции, а также диспетчеризацию и снабжение электроэнергией, машиностроение, приборостроение, производство резинотехнических изделий, выполнение строительного-монтажных работ.

В остальных 43% случаях было заявлено о наличии указанных выше процессов и о проведении их валидации в соответствии с требованиями п. 7.5.2. Сюда вошли представители нефтегеофизики, электротехники, автомобилестроения, производства труб, а также диспетчеризации и снабжения электроэнергией, машиностроения, приборостроения, производства резинотехнических изделий и выполнения строительного-монтажных работ.

Таким образом, можно с большой уверенностью говорить, что требования п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008 применяют от 40 до 50% сертифицированных компаний, а это означает, что в масштабах России речь идет о многих тысячах, если не о десятках тысяч таких компаний.

Вместе с тем, анализ показывает следующее:

¹ Здесь и далее цитаты из документов выделены полужирным курсивным шрифтом. Выделение слов и фраз прописными (заглавными) буквами сделано автором. Цитирование отдельных Руководств по качеству со ссылкой на разработавшие их компании сделано только в отдельных случаях.

Первое. Представители одной и той же отрасли (они выделены выше полужирным шрифтом), применяя практически одни и те же технологии, тем не менее, по-разному оценивают наличие у них процессов, требующих применения требований п. 7.5.2.

Второе. Во многих организациях применяют «собственную» трактовку содержания и смысла действий по валидации процессов, включая требуемую стандартом *демонстрацию способности процессов достигать запланированных результатов*, например:

- *Предприятие определило процессы производства как специальные процессы, результаты которых нельзя проверить посредством последовательного мониторинга или измерения. СПОСОБНОСТЬ этих процессов достигать запланированных результатов ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ применения соответствующего оборудования и квалификации персонала, применения конкретных методов и процедур и ведения соответствующих записей [2].*
- *Валидация основных процессов... ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ НАЛИЧИЕМ лицензии на право ведения образовательной деятельности, сертификата аттестации образовательного учреждения, свидетельства о государственной аккредитации [3]².*
- В Руководстве по качеству одной строительной организации раздел «Валидация процессов производства и обслуживания» содержит 8 подразделов, но цитирование их не имеет смысла, поскольку на самом деле ни один из них никакого отношения к действиям по проведению валидации процессов не имеет [4].

Третье. Чрезвычайно кратки и не всегда понятны разъяснения требований п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008 в специальной литературе. Вот, например, ПОЛНЫЙ текст комментариев к этому разделу в [5, с. 89]:

Требования этого подпункта применяют тогда, когда отсутствует возможность измерения параметров и мониторинга процессов в соответствии с подпунктом 8.2.3 «Мониторинг и измерение процессов».

Этот подпункт стандарта относится к ситуациям, когда невозможно оценить выходные результаты процесса или если подобная оценка может быть получена только спустя длительное время.

Организация обязана заранее оценить вероятность возникновения подобных ситуаций, и располагать соответствующими средствами контроля таких процессов.

Никакой дополнительной информации по этому вопросу мы не найдем и в большой монографии [6]. Комментируя обсуждаемые требования, ее автор просто в очень сокращенном варианте пересказал соответствующие требования стандарта ISO 9001 [6, с. 709].

Если же говорить о целевых исследованиях, например, о публикации [7], то они, как будет показано ниже, содержат немало спорных утверждений.

Четвертое. Требования о валидации процессов производства и сервисного обслуживания содержатся не только в стандарте ISO 9001:2008. Они включены также в содержание:

- других международных стандартов, основанных на требованиях стандарта ISO 9001, например, ISO/TS 16949:2009 [8] и ISO/TS 29001:2003 [9];
- соглашений, выработанных в ходе международных семинаров (International Workshop Agreement — IWA), например IWA 2:2003 [10] и IWA 4:2005 [11];
- международных стандартов, издаваемых другими международными объединениями,

² Цитируемое положение было взято из Руководства по качеству вуза, которое ранее было размещено на его сайте, но к моменту подготовки статьи к опубликованию по каким-то причинам оттуда было изъято.

например IRIS [12].

Все эти обстоятельства подтверждают актуальность поиска ответа на вопросы, вынесенные в заголовок статьи.

1. Как валидировать процессы производства продукции

1.1. Требования п. 7.5.2 ISO 9001:2008 и «специальные процессы»

Практически все обсуждения требований п. 7.5.2 обычно связаны с понятием специальных процессов, хотя в самом его тексте какие-либо прямые ссылки на эти процессы отсутствуют. Более того, в этом разделе стандарта ISO 9001:2008 и в стандарте ISO 9000:2005, где приведено понятие «специальный процесс», говорится, на первый взгляд, не совсем об одном и том же:

- в стандарте ISO 9001:2008 речь идет о процессах, *результаты осуществления которых НЕ МОГУТ быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями* [1, п. 7.5.2];
- в стандарте ISO 9000:2005 говорится о процессах, *в которых верификация соответствия получающейся продукции ЗАТРУДНЕНА или ЭКОНОМИЧЕСКИ НЕЦЕЛЕСООБРАЗНА* [13, п. 3.4.1, примеч. 3].

А «не могут» и «затруднено или экономически нецелесообразно» — вроде как разные вещи.

На самом деле в обоих источниках говорится, конечно же, об одном и том же. Во-первых, потому, что «затруднено или экономически нецелесообразно», включая их крайний случай «невозможно в настоящих условиях», составляют исчерпывающий перечень причин того, почему «не могут».

Во-вторых (и это — главное), как в первом, так и во втором случае процессов верификация их результатов НЕ ПЛАНИРУЕТСЯ и НЕ ПРОВОДИТСЯ. И именно поэтому *недостатки продукции или услуги* не могут быть выявлены в ходе или по завершении их создания, а *становятся заметными только после того, как продукция начала использоваться или услуга предоставлена* [1, п. 7.5.2].

Вывод первый. *Требования п. 7.5.2 распространяются только на те ПРОЦЕССЫ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКЦИИ, которые в соответствии с терминологией стандарта ISO 9000:2005 относятся к категории «специальных». Ни к каким другим процессам, строго говоря, требования этого раздела никакого отношения не имеют.*

Ключевой же особенностью специальных процессов является то, что при их ПРИМЕНЕНИИ получаемые результаты по тем или иным причинам НЕ ПОДВЕРГАЮТСЯ верификации. Это ИСКЛЮЧАЕТ В ПРИНЦИПЕ возможность подтвердить или не подтвердить соответствие данных результатов требованиям, которые *относятся к их конкретному предполагаемому использованию или применению, ДО НАЧАЛА* их использования или применения.

С учетом этого становится понятной важность требования стандарта ISO 9001:2008 о том, чтобы каждый специальный процесс был валидирован заблаговременно, а именно: еще до своего применения.

1.2. Содержание и цель валидации процессов производства

К сожалению, применение к процессам термина «валидация» в том виде, как он определен в стандарте ISO 9000:2005, а именно: *подтверждение (посредством предоставления объективного свидетельства) того, что требования, относящиеся к конкретному предполагаемому использованию или применению, были выполнены,* — вызывает вполне

определенные затруднения. Помогают преодолеть эту трудность публикации, делающие попытку определить суть валидации процесса³, в том числе как:

- *придания законной силы, утверждения, легализации, ратификации* [15];
- *процедуры, дающей высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости* [15];

(от лат. *valius* — сильный, здоровый, соответствующий здоровому) — *документированного действия, подтверждающего, что применяемые в исследованиях или производстве методики, процессы, деятельность или системы действительно приводят к ожидаемым результатам в соответствии с нормативной документацией* [16];

- *получения документированного доказательства, дающего высокую степень уверенности в том, что процесс будет постоянно производить продукт, отвечающий предварительно установленным требованиям и показателям качества* [17];
- *доказательства того, что что-то (процесс и т. д.) работает так, как должно работать. Иными словами, процесс должен работать в соответствии со своим назначением. Для доказательства, что так оно и есть, и служит система последовательно выполняемых проверок и испытаний, называемых валидацией* [17].

Приведенные определения помогают понять, что провести валидацию процесса — значит осуществить контрольные действия для выяснения того, обладает ли разработанный «на бумаге» процесс следующим внутренне присущим ему свойством: при своем применении в точном соответствии с разработанной технологией он позволяет получать результаты, отвечающие требованиям к их **конкретному предполагаемому использованию или применению**. Если указанные доказательства соответствия будут получены, процесс признается валидированным.

Вывод второй. *СОДЕРЖАНИЕМ* действий по проведению валидации процесса являются действия по оценке соответствия его результатов требованиям к их конкретному предполагаемому использованию или применению, а *ЦЕЛЬЮ* валидации — получение уверенности в наличии устойчивой внутренней способности процесса обеспечивать это соответствие при его применении в будущем.

1.3. Валидация процессов производства и валидация продукции

Валидация процесса требует проведения действий по оцениванию соответствия его результатов (произведенной продукции или полуфабриката) неким требованиям. А это, говоря языком стандарта **ISO 9000:2005**, — действия по верификации [13, п. 3.8.4]. При этом нетрудно заметить: если при проведении ВЕРИФИКАЦИИ произведенной продукции в состав **установленных требований** будут включены **требования, относящиеся к конкретному предполагаемому использованию или применению**, то такая верификация автоматически становится ВАЛИДАЦИЕЙ продукции [13, п. 3.8.5].

Это означает, что: когда в критерии приемки производимой с помощью какого-то процесса продукции (в том числе промежуточной) включены требования, **относящиеся к ее конкретному предполагаемому использованию или применению**, а по завершении процесса **МОЖНО** провести и **ПРОВОДЯТ** верификацию произведенной продукции на соответствие таким критериям приемки, то положительные результаты данной верификации одновременно будут доказательствами валидации и самой продукции, и процесса ее производства. Более того, именно на этом принципе и построен обычно применяемый

³ Хотя есть и довольно странные исключения. Например, начавшийся печататься в специализированном журнале по вопросам менеджмента качества [14] «Терминологический словарь системы технического регулирования» не содержит в себе термина «валидация».

механизм признания, утверждения и т. д. (в конечном счете — валидации) производственных процессов — на валидации произведенной с их помощью продукции⁴.

Другое дело, если полученную продукцию по тем или иным причинам НЕЛЬЗЯ подвергнуть процедуре верификации. Как быть в этом случае? Это действительно вопрос, притом — самый важный для этой части статьи. Именно об этом пойдет речь ниже.

Вывод третий. *Положительные результаты валидации продукции являются прямым доказательством валидированности (принципиальной приемлемости для своего применения) процесса ее производства, ибо тем самым они демонстрируют наличие у этого процесса внутренней способности получить то, что от него требовалось.*

1.4. Валидация специального процесса и разрешение на его конкретное применение

Специальный процесс, как и любой другой, разрабатывают для **его** последующего ПРИМЕНЕНИЯ. Однако начинать его реализацию вряд ли целесообразно, если у него нет ДВУХ последовательно полученных разрешений на применение — базового и частного. Именно на это указывает содержание п. 7.5.2.

1.4.1. Базовое разрешение на применение

Его наличия требует первый абзац этого раздела стандарта, в котором говорится о необходимости валидации специальных процессов. Поясним смысл данного утверждения.

Валидация, как сказано выше, подтверждает наличие у процесса ВНУТРЕННЕЙ СПОСОБНОСТИ достигать желаемых результатов. При этом данное подтверждение должно базироваться на *демонстрации способности процесса достигать запланированных результатов*, опирающейся на *установленные критерии*. Поэтому автор разделяет точку зрения тех, кто заявляет: валидация процесса является *основанием для его ОФИЦИАЛЬНОГО утверждения* [18, с. 114].

При этом исключительно важно понимать, ЧТО ИМЕННО происходит в ходе действий по валидации процесса производства.

Приобретение этого статуса возможно лишь тогда, когда при реализации этого процесса:

а) ИСПОЛНИТЕЛЯМИ работ, чья компетентность была не ниже требований, установленных в описании разработанного процесса,

б) с помощью ОБОРУДОВАНИЯ, имеющего характеристики не хуже тех, что установлены в описании разработанного процесса,

в) из СЫРЬЯ, МАТЕРИАЛОВ, КОМПЛЕКТУЮЩИХ, имеющих характеристики не хуже тех, что установлены в описании разработанного процесса,

г) в ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЕ, характеристики которой не хуже тех, что установлены в описании разработанного процесса, и

д) в точном соответствии с ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ ОПЕРАЦИЙ (температура, сила тока, химический состав и т. д.), которые установлены в описании разработанного процесса БЫЛА ПОЛУЧЕНА ПРОДУКЦИЯ (в том числе промежуточная), соответствующая требованиям, которые *относятся к ее конкретному*

⁴ Следует отметить, что на постсоветском пространстве в ходу остался термин «аттестация процессов». Его часто используют ВЗАМЕН термина «валидация». Проблема в том, что в одних случаях он действительно является эквивалентом валидации, например когда аттестацию процессов производства определяют в Руководстве по качеству как *документальное подтверждение того, что процесс, протекающий в пределах установленных параметров, обеспечивает результативное, эффективное и воспроизводимое производство ПРОДУКЦИИ, УДОВЛЕТВОРЯЮЩЕЙ УСТАНОВЛЕННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ и нормативам качества*. Зато в других Руководствах по качеству содержание действий, называемых «аттестацией процесса», никак нельзя отнести к его валидации. Подробнее об этом говорится в последующих разделах статьи.

предполагаемому использованию или применению. Другими словами, хотя бы раз в ТАКИХ условиях своего применения процесс действительно дал «на выходе» то, что от него хотели.

Применение к процессу дополнений «валидирован», «санкционирован», «аттестован» или «утвержден» означает, что, В ТОМ ВИДЕ, в котором его представили разработчики, он хотя бы раз прошел процедуру валидации с положительными итогами, на этом основании официально признан приемлемым и допущен к своему применению в будущем. Валидация сигнализирует, что у процесса имеется **базовое (исходное, основополагающее) разрешение на применение** или разрешение на применение процесса как ТАКОВОГО⁵. Он В ПРИНЦИПЕ готов к применению.

Но, заметим особо, И ТОЛЬКО.

1.4.2. Частное разрешение на применение

Сам по себе конкретный «запуск в производство» специального процесса, даже валидированного, еще никак не означает, что мы по его окончании получим то, что хотелось.

Если нужно с большой долей уверенности получить от применения валидированного процесса те же результаты, на которые он потенциально способен и которые он «выдал» при своей валидации, необходимо в КАЖДОМ конкретном случае обеспечить наличие таких условий его реализации, которые являлись бы НЕ ХУЖЕ тех, что были при его валидации. А именно: обеспечить соответствие компетентности участников работ, применяемого оборудования, сырья, материалов, комплектующих, производственной среды и технологических параметров осуществляемых операций требованиям, установленным в документации валидированного процесса. В теории менеджмента качества эти составляющие известны как пять «М» (Man, Mechanism или Machine, Material, Milieu, Method).

Получение **частного разрешения на применение** и означает, что у валидированного процесса имеются в наличии все необходимые «М» и он тем самым ПОДГОТОВЛЕН к началу своей конкретной (отдельно взятой, частной) реализации с ДОСТАТОЧНОЙ уверенностью в положительном исходе.

Именно об этом говорится в третьем абзаце п. 7.5.2, где требуется, чтобы организация:

- *одобрила (признала приемлемость) оборудования*, которое планируют применять в данном процессе, и *квалификацию персонала*, который будет участвовать в реализации данного процесса;
- *применила специфические (предназначенные именно для этого процесса) методы и процедуры*, т. е. именно те, которые были валидированы и имеют базовое разрешение на применение;
- установила *записи*, подтверждающие наличие как всех исходных (валидированная технология, приемлемые оборудование, персонал, сырье, материалы и комплектующие), так и обеспечивающих компонентов процесса (соблюдение технологии и требований к производственной среде⁶).

Важно подчеркнуть, что **частное разрешение на применение** является САМОСТОЯТЕЛЬНЫМ необходимым разрешением на КОНКРЕТНОЕ применение процесса. Оно не только не отменяет, а ПРЕДПОЛАГАЕТ наличие **базового разрешения на применение**, обозначающего валидированность процесса в целом. Вместе с тем, анализ

⁵ Естественно, мы не рассматриваем здесь ситуацию, когда, по тем или иным причинам, ВНЕ логики менеджмента качества, какое-то лицо силой данных ему полномочий разрешает применять невалидированный процесс. В подобных случаях надо говорить не о «разрешении», а о «приказе».

⁶ Строго говоря, В п. 7.5.2 ничего не говорится о материалах, сыр[е] и комплектующих, равно как и о производственной среде. Однако это, как представляется, чисто «текстуальная» недоработка данного раздела, поскольку эти требования содержатся в других разделах стандарта, ТАКЖЕ применимых к специальным процессам, — пп. 7.4 и 6.4.

Руководств по качеству показал, что разницу между базовым и частным разрешением на применение признают и учитывают далеко не все.

Например, в одном из Руководств по качеству утверждается: **СПОСОБНОСТЬ этих процессов достигать запланированных результатов подтверждается ПОСРЕДСТВОМ ПРИМЕНЕНИЯ соответствующего оборудования и квалификации персонала, применения конкретных методов и процедур и ведения соответствующих записей.**

В другом сказано, что **ВАЛИДАЦИЯ специальных процессов ВКЛЮЧАЕТ:**

- *аттестацию используемого оборудования;*
- *исследование применяемых материалов;*
- *подготовку и аттестацию персонала.*

В третьем, что **КРИТЕРИЯМИ ДЛЯ УТВЕРЖДЕНИЯ** [в смысле валидации — прим. авт.] процесса **ЯВЛЯЮТСЯ:**

- *результаты аттестации персонала;*
- *результаты аттестации оборудования;*
- *выполнение графика контроля технологической дисциплины и его результаты.*

Как видно, в этих случаях, говоря о действиях по проведению валидации процесса, т. е. по получению **базового разрешения на применение**, организации на самом деле вкладывают в них смысл действий по получению **частного разрешения на применение.**

Вывод четвертый. *Выражение «валидированный процесс», конечно же, означает, что данный процесс «утвержден», «аттестован», «санкционирован/разрешен для применения» и т. п., поскольку продемонстрировал хотя бы раз соответствие КРИТЕРИЮ ВАЛИДАЦИИ — свою способность достигать запланированных результатов. Но это — лишь утверждение процесса «в принципе», означающее наличие у него «БАЗОВОГО разрешения на применение».*

Для успеха при КОНКРЕТНОМ применении валидированного процесса требуется обеспечить наличие еще и «ЧАСТНОГО разрешения на применение». Основанием для его получения будет соответствие процесса ДРУГИМ КРИТЕРИЯМ, а именно: обеспечивающим уверенность, что этот процесс при данном конкретном применении будет осуществляться в тех же условиях, что и при своей валидации.

Для гарантированного выполнения любого конкретного заказа у применяемых специальных процессов должны быть ОБА указанных разрешения на применение.

1.5. Ошибки при признании специальных процессов валидированными

Анализ Руководств по качеству и публикаций показал, что во многих случаях требуемая в п. 7.5.2 валидация специальных процессов производства, т. е. получение **базового разрешения на применение**, вольно или невольно, но ПОДМЕНЯЕТСЯ или даже ЗАМЕНЯЕТСЯ получением **частного разрешения на применение**. Характерным примером этого является методика валидации процессов одной из организаций, описанная в публикации [19, с. 42—43].

В ней обоснованно заявлено, что для валидации/ утверждения специального процесса нужны критерии/требования, и что **за 10 дней до даты валидации составляются протоколы подтверждения соответствия факторов установленным требованиям, на основании чего комиссия выносит решение об утверждении специального процесса либо о необходимости его повторной валидации.**

И все бы ничего, но оцениваемыми факторами здесь были выбраны не характеристики продукции (а организация предоставляет услуги связи), и не степень соответствия их

требованиям, относящимся к конкретному предполагаемому использованию или применению. Анализируемыми факторами были: *оборудование, персонал, методики, программное обеспечение, производственная среда и ресурсы*. И проверялись они на соответствие тому, что было установлено В ПРОЦЕДУРАХ оказания услуг связи. А это означает, что ФАКТИЧЕСКИ осуществлялись действия по получению не базового, а частного разрешения на применение.

Поэтому, если строго следовать описанной в [19] методике, то принимаемое в этой организации *решение об утверждении специального процесса* (т. е. решение о валидации процесса) на самом деле никакого отношения к ВАЛИДАЦИИ не имеет, поскольку базируется исключительно на оценке соответствия тех или иных «М» требованиям, установленным в описании процесса, а не на оценке соответствия РЕЗУЛЬТАТОВ процесса требованиям к этим результатам. А вот были ли валидированы соответствующие ПРОЦЕДУРЫ (т. е. СОДЕРЖАНИЕ) процесса и каким именно образом — эти вопросы остались в данной публикации без ответа.

Вывод пятый. *Нередки случаи, когда в организациях валидацию процесса, названного специальным, требующую получения свидетельств соответствия его результатов требованиям, относящимся к конкретному предполагаемому использованию или применению, заменяют действиями по получению свидетельств выполнения УСТАНОВЛЕННЫХ разработчиками этого процесса требований к исполнителям, сырью, оборудованию, производственной среде и т. п., часто называя это «утверждением» или «аттестацией» специального процесса. При этом наличие приемлемости (валидированности) самого процесса не анализируется, по умолчанию считается доказанной когда-то в прошлом, ничем не подкрепляется, а подтверждение этой валидированности в будущем (т. е. перевалидация) никак не планируется.*

Важно понимать, что при сертификации подобный подход должен быть оценен аудиторами как несоответствие требованиям первого абзаца и последнего подпункта третьего абзаца п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008.

Справедливости ради следует отметить, что в некоторых организациях, определяя понятия «валидация», «утверждение» или «аттестация» специальных процессов, учитывают необходимость наличия ОБОИХ рассмотренных выше обстоятельств, что является, конечно же, правильным. Сюда же надо добавить и тех специалистов, которые в своих публикациях, определяя понятие «валидация процесса», также СРАЗУ объединяют в «один пакет» базовое и частное разрешение на применение, говоря о валидации, например, как о *документированном подтверждении соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации* [17]. Однако, к сожалению, выборочный анализ показал, что подобные организации и публикации — скорее исключение, чем правило.

1.6. Как валидировать специальные процессы?

В формулировках стандарта ISO 9001:2008 валидация означает, что организация должна КАКИМ-ТО образом *продемонстрировать способность специальных процессов достигать запланированных результатов*. В том, как это можно сделать, и содержится искомый ответ.

К сожалению, в большинстве проанализированных «Руководств...» самым распространенным был вариант, когда в тексте без каких-либо дополнительных комментариев или ссылок на какие-либо процедуры просто констатировалось, что *валидация процессов производства продукции демонстрирует способность процессов достигать запланированных результатов*. И все! Вопрос о том, КАК ИМЕННО была продемонстрирована эта способность, остался там без ответа. А ведь это — самое важное.

Представляется, что указанные выше особенности специальных процессов позволяют говорить о двух методах их валидации.

1.6.1. Валидация на основе оценки получаемой продукции

Напомним, что к специальным процессам относятся, В ТОМ ЧИСЛЕ, те, для которых *верификация соответствия получающейся продукции ЗАТРУДНЕНА*. Однако заметим, это не означает, что она В ПРИНЦИПЕ НЕВОЗМОЖНА. Более того, из-за того, что такая верификация для целого ряда специальных процессов в принципе технически возможна, именно этот прием в большинстве случаев и используется для их валидации.

Вот характерный пример из Руководства по качеству, описывающий способ валидации специального процесса: *через определенные технической документацией промежутки времени характеристики продукции подвергаются инструментальному контролю в целях валидации процесса и верификации продукта этого процесса*.

Вместе с тем, внимательный читатель скажет, что этот способ валидации процессов производства уже описан выше и даже назван там обычно применяемым. Поэтому вопрос заключается в том, существуют ли какие-то отличия в применении данного метода по отношению к специальным процессам?

Ответ следующий: никаких методических отличий между использованием этого способа валидации применительно к обычным и специальным процессам производства нет. Однако есть ОСОБЕННОСТИ. Они заключаются в том, что обычно (так уж получается) организовать и провести верификацию результатов специальных процессов гораздо ТРУДНЕЕ, чем результатов других процессов.

Например, в принципе МОЖНО проверить результаты процесса нанесения защитного гальванического покрытия на изделия, предназначенные для работы в экстремальных условиях. Но для этого нужно будет «всего лишь» поместить несколько образцов в соответствующие условия (напрямую или создать их искусственно), а после определенного срока применить разрушающие методы контроля, требующие специального оборудования и программных средств, подготовленного персонала и т. д. Согласитесь, это намного труднее организовать и сделать, чем, например, проанализировать соответствие геометрических характеристик изделий после их механической обработки с помощью типовых средств линейно-угловых измерений.

И тем не менее, главное здесь другое: хоть и редко, но организации В ПРИНЦИПЕ могут позволить себе это делать. И делают.

Так, в одном из Руководств по качеству указано, что валидация процессов основана *на результатах приемо-сдаточных контроля и испытаний опытной партии продукции, изготовленной:*

а) в отсутствие замечаний по состоянию и работе оборудования, задействованного в аттестуемом процессе производства;

б) в отсутствие задействованных в аттестуемом процессе производства контрольно-измерительных приборов, не прошедших поверку (калибровку) или с просроченным сроком поверки (калибровки);

в) технологическим персоналом, который имеет необходимую квалификацию;

г) в условиях, когда все технологические параметры производства продукции соответствуют требованиям, установленным в аттестуемом описании процесса.

В этой компании процесс считается валидированным, если изготовленная в указанных условиях *продукция полностью соответствует требованиям, установленным в нормативно-технической документации*.

А вот что касается повторной валидации (перевалидации) специальных процессов, о которой говорится в п. 7.5.2, то, с учетом указанных проблем, рассматриваемый способ вряд ли позволит делать это часто. Во всяком случае, понятно, что проверку соответствия геометрическим размерам можно позволить себе делать намного чаще, чем проверку характеристик защитного покрытия. Нет сомнения, что разработчики стандарта ISO 9001:2008 именно это обстоятельство имели в виду, позволяя организации самой установить либо периодичность, либо конкретные даты следующих действий по повторной валидации (перевалидации) специальных процессов.

В общем же случае критериями выбора интервала или времени следующей плановой валидации специального процесса является разумный баланс между важностью поддержания его статуса валидированного и возможностями выделить на повторную валидацию соответствующие трудовые, материальные, финансовые и другие ресурсы. С учетом этого в одной из компаний установлено, что перевалидация специальных процессов проводится через год, а также в течение первых двух месяцев после проведения капитального ремонта оборудования, участвующего в реализации этого процесса. В другой же компании повторная валидация осуществляется только через пять лет.

Вывод шестой. *Валидация специальных процессов производства на основе верификации полученной продукции методически ничем не отличается от валидации других процессов. Вместе с тем, возможность выделения ресурсов для валидации, а затем и для перевалидации специальных процессов обычно является серьезной проблемой, поскольку верификация результатов специальных процессов обычно более сложна и трудоемка, чем результатов обычных процессов производства.*

1.6.2. Валидация на основе прогнозных оценок

Хорошо, если верификация результатов специального процесса в принципе возможна, пусть это и вызывает дополнительные сложности. Но ведь могут быть случаи, когда это НЕВОЗМОЖНО — по техническим причинам, из-за временных ограничений или по экономическим соображениям.

Примерами, связанными с техническими и временными обстоятельствами, могут быть процессы создания корпуса ядерного реактора, который должен выдержать колоссальную радиационную нагрузку в течение 30 лет, не потеряв при этом своих прочностных характеристик. Чтобы верифицировать эти характеристики в полном объеме, надо загрузить в созданный корпус настоящий реактор, обеспечить, чтобы он проработал 30 лет, и лишь после этого измерить интересующие прочностные характеристики. Очевидно, что это просто невозможно — ни технически, ни по объему требуемого времени.

Примером экономических ограничений может служить случай, когда для валидации процесса необходимо фактически уничтожить созданное изделие, а оно очень дорогое и заказано всего в одном или нескольких экземплярах. Понятно, что в этих условиях изготовление еще одного изделия ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для валидации процесса его производства, которое при этом будет уничтожено, вряд ли экономически обоснованно.

В таких случаях более разумно обсуждать и рассматривать лишь «гипотетический» результат специального процесса. Вместе с тем, и здесь с той или иной погрешностью можно проанализировать приемлемость различных прогнозных вариантов этих результатов, получаемых на основе применения ряда известных методов: обобщения экспертных точек зрения, аналогий, расчетно-экспериментальных экстраполяции, моделирования хода самих процессов и условий последующего применения или использования получаемой продукции и т. д.

Конечно, здесь неопределенность положительных заключений о валидации гораздо выше, чем при прямой верификации «живых» результатов процесса. Поэтому при появлении любой

новой научно-технической информации и/или нового опыта, относящихся к методам осуществления валидации на основе прогнозов, следует сразу же проводить анализ адекватности примененных ранее методов и, в зависимости от итогов анализа, решать вопрос о повторной валидации с учетом ставших доступными новых знаний.

Вывод седьмой. *В отсутствие возможности проведения валидации специальных процессов на основе прямой верификации, созданной на их основе продукции, их валидацию следует проводить, используя методы прогнозирования.*

Ввиду очевидно более высокой неопределенности получаемых при этом оценок, организации следует рассматривать вопрос о необходимости и/или целесообразности перевалидации специальных процессов всегда, как только становятся известными новые знания о прогнозных методах, применяемых для валидации этих процессов.

1.7. Все ли процессы, названные «специальными», являются таковыми?

Ответ на вопрос о том, что такое «специальный процесс», дан выше. Однако эту точку зрения разделяют далеко не все.

Например, в публикации [7, с. 33] к специальным процессам отнесены **процессы, результаты которых будут скрыты при выполнении последующих процессов (стадий, этапов)**. Однако уже далее авторы, говоря о получении объективных свидетельств, необходимых для валидации ТАКИХ процессов, относят к свидетельствам **результаты ПРИЕМКИ и/или ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ скрытых работ, отдельно предъявляемых операций, операционного контроля**. Это означает, что верификация результатов этих процессов не только возможна, но и ПРОВОДИТСЯ, притом — фактически ВСЕГДА. А это никак не подпадает под признаки специальных процессов, описанные в стандарте ISO 9000:2005.

Немалая часть споров связана с наличием или отсутствием специальных процессов при предоставлении услуг. Например, авторы [20, с. 301] относят к специальным *процессы, которые включают предоставление услуг в реальном масштабе времени и выполняются непосредственно при контакте с потребителем (например, регистрация прибытия и выписка клиента в отеле или обеспечение ремонта продукции по месту нахождения клиента)*.

Аналогично, говоря о процессе предоставления образовательных услуг, авторы [21, с. 75] не ставят ни под какое сомнение тот факт, что *образовательная деятельность представляет собой процесс, результаты которого не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями*.

Автор считает, что специальные процессы ИЗНАЧАЛЬНО входят в состав лишь тех услуг, которые оказываются ОЧНО. Что касается услуг, оказываемых ЗАОЧНО, то здесь в большинстве случаев специальных процессов нет, о чем автор уже высказывался ранее в публикации [22]. Поэтому автор разделяет мнение, высказанное в публикациях [23, 24], где подробно рассмотрен целый ряд примеров и в итоге формулируется вывод о *несостоятельности распространенного убеждения, что ВСЕ процессы оказания услуг — «специальные»*. Другое дело, что организация может посчитать целесообразным для себя СПЕЦИАЛЬНО ВАЛ ИДИ РО-ВАТЬ какие-то процессы оказания услуг, как поступают, например, в компании KPMS, полагая необходимым проведение предварительной валидации процессов корпоративного обучения [25].

Еще один пример разных точек зрения связан с мнением об отнесении к специальным процессам контроля продукции⁷. Эту точку зрения разделяют, например, авторы [20, с. 301],

⁷ Строго говоря, в п. 7.5.2 говорится ТОЛЬКО о процессах ПРОИЗВОДСТВА продукции, а процессы КОНТРОЛЯ продукции к ним не относятся (подробнее об этом говорится ниже). Автор включил обсуждение этих процессов в статью лишь с точки зрения дополнительной иллюстрации ошибок в отнесении некоторых из процессов к специальным как таковым.

которые считают таковыми процессы, *относящиеся к контролю и испытаниям (рентгенография, цветная дефектоскопия, ультразвуковой контроль, испытания под давлением и др.)*. И м слово в слово вторят авторы [26, с. 99—100], а также поддерживают авторы [16], заявляя, что *методы испытания продукции относятся к центральным объектам валидации*.

И здесь автор готов поспорить, считая, что к специальным следует относить лишь те процессы контроля, которые основаны на разрушении/повреждении исследуемого изделия, или которые невозможно повторно применять для одной и той же продукции из-за чрезвычайно высокой скорости ее «старения».

Во всех же других случаях РЕЗУЛЬТАТЫ контроля МОГУТ быть верифицированы либо повторением тех же контрольных операций, либо с помощью ДРУГИХ методов контроля. И, значит, они не попадают под определение «специального процесса».

Есть много и других примеров идентификации каких-то процессов как специальных одними авторами и несогласие с ними других, включая примеры, приведенные в самом начале статьи.

Вывод восьмой. *Вопрос о том, является ли какой-то конкретный процесс специальным или нет, очень часто вызывает споры и наличие прямо противоположных точек зрения.*

Вместе с тем, представляется, что подобные споры ничтожны, поскольку на самом деле никакого ОСОБОГО ЗНАЧЕНИЯ то, относят тот или иной процесс производства продукции к специальным или нет, вообще говоря, НЕ ИМЕЕТ.

Во второй части статьи автор приводит свою аргументацию по этому вопросу.

2. Насколько важно выделять из процессов производства продукции «специальные процессы»?

2.1. Валидация процессов производства продукции: только ли «специальных»?

Если мы внимательно проанализируем требования других разделов стандарта ISO 9001:2008, в частности п. 7.1, то увидим, что в стандарте ФАКТИЧЕСКИ подразумевается, чтобы валидированными, т. е. получившими **базовое разрешение на применение**, были не только специальные процессы, а фактически ВСЕ процессы производства продукции. Давайте проанализируем следующие три стандартные ситуации.

а) Если организация применяет ТИПОВЫЕ производственные операции/процессы, то они являются валидированными по определению, поскольку признание их типовыми невозможно без их соответствующей валидации.

б) Если организация для производства продукции использует процессы, ЗАИМСТВОВАННЫЕ в других организациях, то разумно считать, что никакое заимствование организация не может считать для себя возможным до тех пор, пока не получит доказательств валидированности этих процессов.

в) Наиболее сложной является ситуация, когда процессы производства продукции СОЗДАЮТСЯ в самой организации — в соответствии с подпунктом б) п. 7.1. Заметим, однако, что в этом случае в стандарте требуется, чтобы организация:

1) установила относящиеся к продукции требования, включая критерии ее приемки. И было бы совершенно алогично считать, что в число этих требований НЕ ВОЙДУТ те, которые относятся к ее конкретному предполагаемому использованию или применению — как по отношению к конечной продукции, так и по отношению к ее промежуточным состояниям или полуфабрикатам;

разработала процессы, необходимые для создания продукции (в том числе, конечно, именно процессы ПРОИЗВОДСТВА продукции, а не только процессы проектирования, закупок, контроля и т. п.), а также *установила записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы создания продукции отвечают требованиям. И здесь было бы* алогично считать, что в число этих последних требований НЕ ВОЙДЕТ требование обеспечения соответствия получаемой продукции указанным выше критериям приемки.

Поэтому организация будет считать приемлемым для себя лишь такой разработанный производственный процесс, который обеспечит соответствие получаемой с его помощью продукции требованиям к ее конкретному предполагаемому использованию или применению. А это означает, что он ДОЛЖЕН быть соответствующим образом валидирован.

С учетом вышесказанного в любой организации, действующей по модели стандарта ISO 9001:2008, все процессы производства продукции изначально СЛЕДОВАЛО БЫ относить к группе валидируемых⁸. По этой причине нельзя считать обоснованным заявление авторов [7, с. 33] о том, что *критерием отнесения любых процессов организации к ВАЛИДИРУЕМЫМ является ТОЛЬКО то, что их нельзя верифицировать последующим мониторингом и измерениями.*

Вывод девятый. *Хоть это и не заявлено напрямую, но в модели стандарта ISO 9001:2008 по своей СУТИ предполагается, что процедуре валидации должны быть подвергнуты ВСЕ применяемые процессы производства продукции. А в отношении тех процессов производства, которые разрабатывает сама организация, это, фактически, является прямым требованием.*

2.2. Требуется ли разд. 7.5.2 валидации других процессов СМК?

Если исходить из логики менеджмента качества, то валидация необходима не только всем процессам производства продукции, но и вообще ЛЮБОМУ процессу, который в п. 4.1 стандарта ISO 9001:2008 назван *необходимым для СМК*. В противном случае не будет никаких гарантий, что в ходе реализации невалидированного процесса его «выход» будет соответствовать желаемому результату.

На это обстоятельство обращают внимание и другие авторы, отмечая: *философия качества гласит, что самый эффективный по стоимости способ ведения бизнеса — это приложение философии специальных процессов ко всем процессам организации* [20, с. 301]. Автор полностью разделяет эту точку зрения.

Вместе с тем, еще раз особо отметим, что в стандарте ISO 9001:2008 требование о необходимости валидации процессов напрямую присутствует только в п. 7.5.2 и отнесено ТОЛЬКО к процессам производства продукции. Это означает, что, строго говоря, требование о валидации не распространяется ни на какие другие процессы, кроме специальных процессов производства продукции. В том числе это требование не относится к процессам проектирования и разработки, хотя на последние часто ссылаются, обсуждая проблемы толкования термина «валидация».

Вывод десятый. *Требования п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008 относятся исключительно к специальным процессам производства продукции и ее сервисного обслуживания и не распространяются ни на какие другие процессы, необходимые для СМК.*

⁸ В некоторых стандартах на системы менеджмента качества обсуждаемое положение из разряда рекомендации переведено в категорию ПРЯМОГО требования. Например, в п. 7.5.2.1 стандарта ISO/TS 16949:2009 [8] указано: *требования раздела 7.5.2 должны применяться ко всем процессам производства и сервисного обслуживания*

2.3. Насколько важно не ошибиться в отнесении производственного процесса к «специальным»?

Понятно, что если какой-то процесс производства продукции НЕОБОСНОВАННО отнесли к специальным, это будет методической ошибкой. Но, с точки зрения целей менеджмента качества, это — «ошибка в лучшую сторону». Поскольку вслед за этим на такой процесс должны будут распространить требования п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008, а именно: его должны будут ВАЛИДИРОВАТЬ и начинать реализацию только после получения частного разрешения на применение. А это для организации, вне сомнения, хорошо.

Зато совсем другое дело, когда процесс по своей сути ЯВЛЯЕТСЯ специальным, а его не идентифицировали в этом качестве и поэтому не распространили на него требования п. 7.5.2 со всеми вытекающими последствиями. Однако, как представляется, опасения относительно катастрофичности этих последствий «сильно преувеличены».

Из того, что сказано выше, читатель должен вынести, что ЛЮБОЙ процесс производства продукции фактически должен быть до своего применения валидирован (что в «нормальных» компаниях на практике и происходит), а затем осуществляться в управляемых условиях, содержание которых указано в п. 7.5.1. А это означает, что для этих процессов, если они соответствуют требованиям пп. 7.1 и 7.5.1, все требования п. 7.5.2 будут выполняться АВТОМАТИЧЕСКИ, кроме всего одного пункта — о перевалидации.

Вывод одиннадцатый. *Если организация В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ выполняет требования пп. 7.1 и 7.5.1 стандарта ISO 9001:2008, то неотнесение каких-то процессов к категории «специальных» не влечет за собой автоматически невыполнение требований п. 7.5.2. Модель стандарта ISO 9001:2008 ФАКТИЧЕСКИ заставляет организацию все равно и валидировать такие процессы, и применять к ним все другие требования п. 7.5.2 (за исключением, возможно, требований о перевалидации), даже не делая на это прямых ссылок.*

Из этого вытекает очень важное для организаций следствие. Если в ходе сертификации аудиторы придут к заключению, что какой-то процесс по своей сути является специальным, но организация не придала ему этот статус, это НЕ ДОЛЖНО автоматически приводить к констатации несоответствия требованиям п. 7.5.2. Вполне возможно, что ФАКТИЧЕСКИ все требования этого раздела в данной организации выполняются в ходе реализаций требований пп. 7.1 и 7.5.1. Аудиторы обязаны выяснить это ДОПОЛНИТЕЛЬНО, чтобы принимаемое ими решение о соответствии или несоответствии требованиям п. 7.5.2 было в полной мере обоснованным.

И еще один вопрос.

Как быть, если в организации при анализе процессов производства будет выявлено, что в ней уже ДАВНО используются какие-то процессы, которые (если опираться на стандарт ISO 9000:2005) должны были быть идентифицированы как «специальные», но которые ранее НЕ УПРАВЛЯЛИСЬ в полной мере так, как того требуется в п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008?

Ответ здесь однозначен: организация должна НАЧАТЬ управлять этими процессами в соответствии с требованиями п. 7.5.2, начиная с проведения их ОФИЦИАЛЬНОЙ валидации/перевалидации.

Вывод двенадцатый. *Во всех случаях в любой сертифицированной организации целесообразно периодически (например, раз в год) проводить анализ своих процессов производства продукции, чтобы уточнить те из них, которые соответствуют определению «специальных», и распространить на них требования п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008.*

2.4. Так нужно ли выделять среди процессов производства «специальные»?

С учетом реальной практики применения в СМ К требований пп. 7.1 и 7.5.2 и опираясь на аргумент полезности, автор без колебаний дает на этот вопрос положительный ответ. Более того, он считал бы рациональным ВСЕ процессы производства признавать «специальными». Но с одной оговоркой. Признавая какой-то процесс «специальным» и/или «особо важным», организация должна вслед за этим:

1. **УСТАНОВИТЬ методику его валидации, ДОБИТЬСЯ его валидации и УСТАНОВИТЬ режим перевалидации.** Тем самым она может говорить о наличии базового разрешения на применение этого процесса.

2. Перед его каждым конкретным применением осуществлять действия по получению частного разрешения на это применение на основе **УСТАНОВЛЕННЫХ КРИТЕРИЕВ проведения анализа и признания приемлемости процесса к применению, в число которых должно войти, как минимум, признание приемлемости запланированного к применению оборудования и задействованного персонала.**

В ходе реализации процесса обеспечить надзор за тем, чтобы в его ходе **применялись только предназначенные ИМЕННО ДЛЯ ЭТОГО ПРОЦЕССА методы и процедуры**, а также **ВЕЛИСЬ ЗАПИСИ, подтверждающие как выполнение критериев приемлемости процесса, так и соблюдение установленных методов и процедур.** Вывод тринадцатый. *Круг процессов производства, которые организация почитает для себя критически или особо важными, может выходить за рамки процессов, являющихся специальными. Отнесение процесса к числу критически важных предполагает особое внимание к его подготовке и реализации. Наилучшим механизмом для реализации этого является распространение на такие процессы требований п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008.*

Заключение

Завершая обсуждение, автор считает важным указать на три ключевых обстоятельства, связанных **со** специальными процессами:

Идеологическое. Появление в тексте стандарта ISO 9001:2008 п. 7.5.2 подчеркивает важность внимания, которое Международная организация по стандартизации считает необходимым уделять в организациях специальным процессам из-за связанного с ними повышенного риска для менеджмента качества, обусловленного их спецификой.

Несмотря на то что правила управления процессами производства, сформулированные в пп. 7.1 и 7.5.1, по своей сути в совокупности те же, что и в п. 7.5.2, выполнение требований последнего раздела позволяет организации в гораздо большей степени быть уверенной в минимизации рисков, связанных с возможным непониманием особенностей управления именно такими процессами. С учетом внутренне присущей специальным процессам «критичности», подобный подход представляется полностью оправданным.

Повышенное внимание, которого требует стандарт в отношении специальных процессов, логично распространить и на все другие критически важные процессы.

Методическое. При прохождении сертификации в отношении каждого применяемого специального процесса необходимо продемонстрировать наличие совокупности двух разрешений на их применение. Первое (базовое) — в виде доказательств валидованности процесса, т. е. доказательств его способности в принципе достигать запланированных результатов.

Второе (частное) — в виде подтверждения подготовленности процесса к его конкретному применению. Обычно это происходит в результате разработки и реализации планов

технической подготовки соответствующего производства. Критерием же наличия этого разрешения является выполнение требований, установленных в описании процесса ко всем входящим в процесс компонентам, а именно: к исполнителям, оборудованию, исходным материалам, производственной среде и т. д.

Ни одно из этих двух разрешений не заменяет другого. Они должны быть в наличии оба.

Практическое. Если специальный процесс имеет оба указанных выше разрешения на применение, степень уверенности в получении желаемого результата будет зависеть в дальнейшем только от одного — насколько точно соблюдаются установленные разработчиками технологические режимы. Для получения уверенности в этом организация должна установить и обеспечить ведение соответствующих записей.

Представляется, что именно в этих трех обстоятельствах содержится ключевой смысл требований п. 7.5.2 стандарта ISO 9001:2008, которые автор рекомендует любой организации распространить и на другие процессы, важные для СМК.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования. — Пер. В.А. Качалова в ред. от 28.07.09.
2. Руководство по качеству ЗАО «Воронежстальмост», изд. 1 от 21.09.09.
3. Сайт ГОУ ВПО ТюмГАСУ // www.tumgasa.ru.
4. Руководство по качеству ОАО «Росжелдорстрой» - **Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки.** www.skibr.ru/content/trud/rzd/Olrk.htm.
5. Руководство по применению стандарта ISO 9001:2000 В области обучения и образования. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2002.
6. **Окрепилов В.В.** Менеджмент качества. - СПб.: Наука, 2003.
7. **Иванов А.Н., Чазова А.В.** Валидация процессов производства и предоставления услуг. Что же все-таки это такое? // Методы менеджмента качества. — 2009. — № 3.
8. ISO/TS 16949:2009. Системы менеджмента качества. Особые требования по применению ISO 9001:2008 для организаций-производителей серийных и запасных частей для автомобильной промышленности.
9. ISO/TS 29001:2003. Нефтяная, нефтехимическая и газовая промышленность. Отраслевые системы менеджмента качества. Требования к организациям, поставляющим продукцию и услуги.
10. IWA 2:2003. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2000 и образованию.
11. IWA 4:2005. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ISO 9001:2000 в органах местного самоуправления.
12. UNIFE. International Railway Industry Standard, revision 00, 2006.
13. ISO 9000:2005. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. — Пер. В.А. Качалова в ред. от 10.11.05.
14. Терминологический словарь системы технического регулирования // Управление качеством. - 2009. - № 3.
15. Практические рекомендации — ИСО 9001. Валидация, верификация, специальный процесс. Сайт консультационно-методического центра СЕРТИКОМ: <http://www.certicom.kiev.ua/vvsp.html>.
16. Глоссарий. Словарь часто употребляемых терминов. — <http://www.septech.ru/print.php>.
17. **Попов Ю.А.** Валидация — что, где, когда? // Чистые помещения и технологические среды. — 2003. — № 3. — www.hilab.ru/articles/14.
18. **Свиткин М.З., Мацута В.Д., Рахлин К.М.** Система менеджмента качества. Понятийно-терминологический аппарат. - СПб.: Изд-во СПб КФ ВСЕГЕИ, 2004.
19. **Нечкин П.Г.** Внедрение системы менеджмента качества в предприятиях сферы услуг сотовой связи // Качество, инновации, образование. — 2006. — № 1.
20. **Свиткин М.З., Мацута В.Д.** Менеджмент качества на основе стандартов ИСО: содержание, проблемы, перспективы. - СПб.: Изд-во СПб КФ ВСЕГЕИ, 2008.
21. **Лыкова Т., Шадрин А.** Некоторые особенности процессного подхода в СМК вуза // Стандарты и качество. — 2010. - № 1.
22. **Качалов В.А.** Все ли требования ISO 9001:2000 распространяются на услуги? // Методы менеджмента качества. — 2007. - № 8.
23. Лекция «О специальных процессах». — <http://www.pqm-online.com/index.php?id=48>.
24. Валидация, верификация, специальный процесс. — <http://www.certicom.kiev.ua/vvsp.html>.
25. Руководство по качеству. Часть 3. — http://kpm.s.narod.ru/Procedury/Q_Example_Manual_Part3.htm.

26. **Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г.** Системы, методы и инструменты менеджмента качества: Учеб. для вузов. - СПб.: Питер, 2009.