Замечания в \CDR\\_Covid\Last\ (пытаюсь учесть в версиях \_ch2):

* *Risk assessment:*
  + размеры устройства и обновить его изображение - не знаю
  + EU directives - пока скопипастил указанную таблицу - надо проверить и исправить. Про наличие директив в наших внутренних QMS документах – вопрос к нашему QMS
* *Quality Plan:*
* обновить регулирующие документы с 2013 г. - к нашему QMS; названия и версии документов должны соответствовать ISO 9001
* написать отдельный документ Production Plan (драфт у них написано), на базе BINP документов – но в принципе нам сказали, что можно пока особо не заморачиваться – сам документ должен быть, а содержание – как получится – как-то худо-бедно нарисовал, чтоб отстали (по крайней мере документ есть)
* обновить manufacturing process chart в соответствие с installation and operation manual
  + про монтаж механики – не знаю
  + про детализацию электроники - посмотрим
* заменить risk analysis на risk assessment - заменил
* поискать соответствие европейским стандартам и добавить для раздела 10 - control of Non-Conformity - есть ли ссылки на европейские стандарты в нашем СТО СМК? - к нашему QMS
* *Installation Manual* 
  + проверить таблицу с техническими параметрами CR на стр. 4 - видимо, она как минимум должна соответствовать такой же в CDR – скопировал таблицу из CDR
  + добавить номера на рис. датчика Шоттки, соответствующие описанию процедуры инсталляции, подобно тому как это сделано в BINP
* *CDR*
  + добавить отдельный параграф с описанием интерфейсов - интерфейса управления и интерфейса к оборудованию, на базе исходных даташитов
  + подставки под датчик должны быть на базе европейских стандартов - найти соответствие в нашем ГОСТе
  + на остаток меня пока не хватило