

СЕМИНАР

«Основные требования к испытательным лабораториям (центрам). Документирование системы качества испытательных лабораторий (центров)»

Лекция № 2

Тема: *«Основные задачи, функции испытательных лабораторий (центров). Требования к испытательным лабораториям (центрам)»*

Вопросы:

1. *Основные цели и задачи испытательных лабораторий (центров).*
2. *Основные функции испытательных лабораторий (центров).*
3. *Требования к испытательным лабораториям (центрам).*

Основные цели и задачи испытательных лабораторий (центров)

Испытательная лаборатория (центр) (далее – ИЛ (Ц)) - технически компетентная организация (предприятие) или испытательное подразделение (отдел, станция, лаборатория, сектор, бюро испытаний), входящее в состав организации (предприятия), на которую в установленном порядке возложены функции проведения испытаний ЭКБ, в том числе сертификационных, по оценке соответствия электронной компонентной базы (далее – ЭКБ) иностранного производства (далее – ИП) и (или) изделия военной техники (далее – ВТ) требованиям, установленным в ТТЗ (ТЗ) на выполнение ОКР по разработке (модернизации) или ремонту изделия ВТ, и (или) документами по стандартизации оборонной продукции, и выдачи по результатам их проведения соответствующих протоколов и заключений. (ЭС РД 005-2016, п. 3.1.4)

В случае совмещения в одном юридическом лице деятельности по сертификационным испытаниям продукции и квалифицированного поставщика ЭКБ организация должна четко определить и идентифицировать потенциальные конфликты интересов, иметь финансовую, административную, коммерческую, кадровую независимость и т.д., включая (ЭС РД 005-2016, п. 4.1.5):

- наличие отдельного расчетного счета для оплаты работ по испытаниям;
- отсутствия у персонала совмещения должностей в подразделениях, осуществляющие испытания и закупки;
- отсутствия административной подчиненности подразделений и должностных лиц ИЛ(Ц), службам осуществляющим закупки и поставки;
- оплата работы персонала ИЛ(Ц) не должна быть связана с результатами испытаний и не зависит от заказчиков.

Основными целями и задачами испытательных лабораторий (центров)

- проведение полного цикла всех видов испытаний предусмотренных ГОСТ (*виды испытаний на этапе разработки продукции: Доводочные, Предварительные, Приемочные; виды испытаний готовой продукции: Квалификационные, Предъявительские, Приемо-сдаточные, Периодические, Инспекционные, Типовые, Аттестационные, Сертификационные*);
- проведение сертификационных, квалификационных и отбраковочных испытаний ЭКБ отечественного и иностранного производства;
- проведение аналитических изысканий для определения качества, надежности, стойкости к внешним воздействующим факторам изделий ЭКБ с применением методов, диагностического неразрушающего контроля, разрушающего физического анализа;
- проведение научно-исследовательских работ с целью разработки нормативно-технических требований к современной ЭКБ по обеспечению качества, надежности, стойкости к внешним воздействующим факторам, удовлетворяющим требованиям радиоэлектронной аппаратуры военного, специального и общепромышленного назначения.

Основными задачами ИЛ(Ц) являются:

- проведение исследований ЭКБ с целью повышения качества, стойкости к внешним воздействующим факторам, надёжности, правильности выбора и применения ЭКБ;
- проведение анализа ЭКБ с целью повышения качества, стойкости к внешним воздействующим факторам, надёжности, правильности выбора и применения ЭКБ;
- проведение испытаний ЭКБ с целью повышения качества, стойкости к внешним воздействующим факторам, надёжности, правильности выбора и применения ЭКБ.

2. Основные функции испытательных лабораторий (центров)

Основными функциями ИЛ(Ц) являются:

- проведение испытаний номенклатуры продукции, закрепленных в области аккредитации ИЛ(Ц);
- выдача заказчику (и при необходимости ЦОС СДС «ЭЛЕКТРОНСЕРТ») протоколов испытаний о соответствии продукции нормативным документам;
- разработка методик исследований и испытаний ЭКБ;
- обеспечение необходимой точности и достоверности результатов испытаний, в т.ч. соответствия технического состояния контрольно-измерительной аппаратуры и испытательного оборудования требованиям эксплуатационной документации и их своевременная поверка и аттестация;
- проведение исследований с целью определения надежности, стойкости, спецстойкости и качества разработанной ЭКБ;
- анализ изменений состояния компонентных составляющих ЭКБ;
- проведение анализа отказов ЭКБ и выработка предложений по совершенствованию условий эксплуатации ЭКБ и задания технических требований по надежности ЭКБ на этапе проведения НИОКР;
- проведение экспериментальных и вспомогательных работ на ЭКБ;
- проведение экспертизы нормативной документации в части разработок программ испытаний ЭКБ;
- участие специалистов ИЛ(Ц) в составе приемочных комиссий НИОКР при проведении испытаний ЭКБ;
- ежегодное представление отчета о результатах своей деятельности в СДС «Электронсерт»;
- обеспечение режима секретности при проведении работ по тематике НИОКР, сведения которых составляют государственную тайну;
- в соответствии с годовым планом обучение сотрудников ИЛ(Ц) на базе специализированных обучающих учреждений, повышения квалификации по тематике деятельности ИЛ(Ц), периодическое проведение занятий с сотрудниками ИЛ(Ц) по наиболее важным вопросам исследований, анализа и испытаний элементов ЭКБ.

3. Требования к испытательным лабораториям (центрам)

ИЛ(Ц) должна: (ЭС РД 005-2016, п. 4.1.6)

- располагать руководящим и техническим персоналом (сотрудниками), который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение СМ в соответствии с требованиями настоящего документа, и выявления случаев отступлений от документов СМ или процедур проведения испытаний, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (см. 5.2);
- располагать мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которые могут оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;
- определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации (см. ГОСТ Р 54296) и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов (см. ГОСТ Р 54297);
- определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности (см. ГОСТ Р 54294);
- определять (предлагать) организационную и управленческую структуру ИЛ(Ц), ее место в организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;

ИЛ(Ц) должна: (ЭС РД 005-2016, п. 4.1.6):

- устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;
- обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания (включая стажеров), со стороны лиц, обученных методикам и процедурам, знающих цель каждого испытания, а также оценку результатов испытания;
- иметь техническую администрацию (структуру или специалиста), несущую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы ИЛ (Ц);
- назначать одного из сотрудников менеджером по качеству, который независимо от других функций и обязанностей должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение СМК и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;
- назначать при необходимости квалифицированных заместителей персонала (специалистов допущенных к испытаниям);
- обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и свой вклад в достижение целей системы менеджмента.

1. Правовая документация:

- положение об ИЛ(Ц);
- паспорт ИЛ(Ц);
- аттестат об аккредитации (при наличии).

2. Нормативно-техническая документация на испытываемые изделия:

- технические условия на изделия;
- стандарты, определяющие методы испытаний продукции;
- комплект основополагающих руководящих документов СДС «Электронсерт».

3. Документы по системе качества, стандарты организации, рабочие инструкции:

- Руководство по качеству ИЛ(Ц);
- порядок проведения испытаний;
- метрологическое обеспечение испытаний;
- управление документацией;
- управление записями;
- управление несоответствующей продукцией;
- внутренний аудит;
- корректирующие действия;
- предупреждающие действия;
- конфиденциальность работ и информации;
- входной контроль;
- выявление и оценка контрафактной продукции;
- методики испытаний на виды испытаний, установленные в области аккредитации.

4. Документация на ИО и СИ.

4.1 Регистрационные документы на ИО и СИ (журналы, карты и пр.), включая следующие сведения:

- наименование и вид оборудования;
- предприятие-изготовитель, тип, заводской номер;
- дата изготовления;
- дата получения и ввода в эксплуатацию;
- состояние при покупке (новое, бывшее в употреблении, после ремонта и т.п.);
- данные об имевшихся неисправностях, ремонтах, техобслуживании;
- сведения об аттестациях и проверках.

4.2 Документы по эксплуатации и техническому обслуживанию испытательного оборудования и СИ:

- паспорт (формуляр) на каждую единицу оборудования;
- методики проведения поверок СИ;
- программы и методики аттестации испытательного оборудования;
- графики аттестации испытательного оборудования и поверок СИ

5. Документация по персоналу ИЛ(Ц):

- личные дела сотрудников ИЛ(Ц);
- должностные инструкции;
- материалы по аттестации сотрудников ИЛ(Ц);
- планы подготовки и повышения квалификации персонала.

6. Документация на испытываемые образцы продукции:

- сопроводительные документы, паспорта, технические описания и руководства по эксплуатации на испытываемые изделия;
- инструкции, содержащие:
 - а) порядок идентификации образцов продукции;
 - б) порядок проверки комплектности и работоспособности образцов при их приемке от изготовителя;
 - в) порядок обеспечения сохранности образцов;
 - г) порядок проведения анализа отказавшей продукции.

7. Документация на порядок проведения испытаний и регистрацию результатов:

- а) программы и методики проведения испытаний;
- б) рабочие журналы, содержащие результаты испытаний и измерений;
- в) протоколы испытаний;
- г) отчеты о проведенных испытаниях.

8. Документация по поддержанию условий в помещениях:

- а) инструкция по поддержанию требуемых условий и порядка в производственных помещениях;
- б) журнал контроля состояния и условий в помещениях.

9. Документация по архиву

Политика и задачи СМ, включая заявление о Политике в области качества, должны быть установлены в **Руководстве по качеству**, которое должно включать в себя, как минимум, **следующее качества:**

а) обязательство руководства ИЛ(Ц) соблюдать необходимый профессиональный уровень персонала и сохранять высокое качество испытаний при обслуживании заказчиков;

б) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого ИЛ(Ц);

в) задачи СМ, относящиеся к качеству;

г) требование ко всем сотрудникам ИЛ(Ц), участвующим в проведении испытаний, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной Политике и процедурам;

д) обязательство руководства ИЛ(Ц) действовать в соответствии с настоящим положением и постоянно улучшать результативность СМ.

ИЛ(Ц) обязана: *Требования к испытательным лабораториям (центрам)*

- выполнять требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011 и настоящего документа;
- создавать необходимые условия для проведения инспекционного контроля за деятельностью аккредитованной ИЛ(Ц), аккредитации на новый срок и принятия решения по жалобам, включая доступ эксперта по аккредитации к документации, персоналу и всем сферам деятельности, которые относятся или причастны к деятельности ИЛ(Ц);
- заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включенной в область аккредитации, техническую область;
- не использовать свою аккредитацию в случае нанесения вреда репутации ООК(А) СДС «Электронсерт»;
- не делать заявлений относительно своей аккредитации, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей;
- после приостановления действия Аттестата аккредитации или отмены аккредитации (аннулирования Аттестата аккредитации) не делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на него, вернуть все документы, выданные ООК(А), в соответствии с его требованиями.

Классификация видов испытаний.

Виды испытаний на этапе разработки продукции:

Доводочные испытания – исследовательские испытания, которые проводят при проектировании изделий с целью оценки влияния вносимых в техническую документацию изменений, чтобы обеспечить достижение заданных значений показателей качества. Необходимость испытаний определяет разработчик либо при составлении технического задания на разработку, либо в процессе разработки; он же составляет программу и методику испытаний. Испытаниям подвергают опытные образцы продукции.

Предварительные испытания – контрольные для опытных образцов и (или) опытных партий продукции. Их проводят с целью определения возможности предъявления опытного образца на приемочные испытания. Программа предварительных испытаний максимально приближены к условиям эксплуатации изделия. Организация проведения испытаний такая же, как у доводочных испытаний. По результатам испытаний оформляют акт, отчет и определяют возможность предъявления изделия на приемочные испытания.

Приемочные испытания также являются контрольными для опытных образцов, опытных партий продукции или единичных изделий. Приемочные испытания опытного образца проводят с целью определения соответствия продукции техническому заданию, требованиям стандартов и технической документации, оценки технического уровня, определения возможности постановки продукции на производство.

Виды испытаний готовой продукции:

Квалификационные испытания проводят в следующих случаях:

- при оценке готовности предприятия к выпуску конкретной продукции, если изготовители опытных образцов и серийной продукции разные,
- при постановке на производство продукции по лицензиям и продукции, освоенной на другом предприятии.
- в случаях установления приемочной комиссией необходимости проведения квалификационных испытаний.

Испытаниям подвергают образцы из установочной (первой промышленной партии), а также первые образцы продукции, выпускаемой по лицензиям и освоенной на другом предприятии.

В состав этих испытаний включают все виды испытаний, предусмотренных в нормативно-технической документации, за исключением проверки сохраняемости.

Предъявительские – контрольные испытания продукции, проводимые службой технического контроля предприятия-изготовителя перед предъявлением ее для приемки представителем заказчика, потребителя или других органов приемки.

Приемо-сдаточные испытания проводят для принятия решения о пригодности продукции к поставке или ее использованию. Испытаниям подвергают каждую изготовленную единицу или выборку из партии.

Периодические испытания проводят с целью:

- а) периодического контроля качества изделий;
- б) контроля стабильности технологического процесса в период между очередными испытаниями;
- в) подтверждения возможности продолжения изготовления изделий по действующей документации;
- г) подтверждения уровня качества изделия, выпущенного в течение контролируемого периода;
- д) подтверждения эффективности методов испытаний, применяемых при приемочном контроле.

Периодические испытания предназначены для продукции установившегося серийного (массового) производства.

Инспекционные испытания – это особый вид контрольных испытаний. Их осуществляют выборочно с целью контроля стабильности качества образцов готовой продукции и продукции, находящийся в эксплуатации.

Типовые испытания – контроль продукции одного типоразмера по единой методике, который проводят для оценки эффективности и целесообразности изменений, вносимых в конструкцию или технологический процесс. Эти испытания являются выборочными, так как относятся к разрушающим испытаниям, предназначенным для оценки стойкости конструкции при различных видах механических и климатических воздействий.

Аттестационные – испытания, проводимые для оценки уровня качества продукции при ее аттестации по категориям качества.

Сертификационные испытания – элемент системы мероприятий, направленных на подтверждение соответствия фактических характеристик изделия требованиям нормативно-технической документации. Сертификационные испытания, как правило, проводят независимые от производителя испытательные центры.