**Лаб робота 8**

**ВІДБИРАННЯ ЗРАЗКІВ ПРОДУКЦІЇ НА ВИПРОБУВАННЯ**

**7.3. Відбирання зразків**

**7.3.1 Відбирання зразків продукції на випробування.**

# Відбирання зразків продукції на випробування за заявкою від внутрішнього замовника проводить відповідальний за випробування або призначений начальником ВЛ співробітник згідно вимог НД на продукцію, *інструкції І.ВЛ.23.01, процедури П.ВЛ.24.01.* При цьому оформлюється Акт відбору зразків продукції згідно *Ф.ВЛ.23.01* в двох примірниках. Один екземпляр акта залишається в підрозділі ТОВ «НАЗВА», другий - у ВЛ. В Акті вказуються дата, конкретне місце відбирання, найменування продукції, прізвища тих, хто відбирав. Якщо на вимогу замовника були відхилення, доповнення або винятки стосовно процедури відбирання зразків, вони теж документуються в Акті.

# План відбирання зразків береться з відповідної НД на продукцію. Співробітник, що проводить відбирання зразків повинен заздалегідь ознайомитися з цим документом.

# Відбирання зразків продукції на випробування з метою сертифікації проводять відповідальні співробітники призначеного органу з сертифікації разом з представниками ВЛ, за дорученням органу з сертифікації, що оформлюється згідно «Правил сертифікації продукції» органу з сертифікації.

У випадку, коли відбирання зразків зроблено представниками зовнішнього замовника без участі співробітників ВЛ, складається Акт ідентифікації (**Ф.ВЛ.23.02**), що залишається у ВЛ.

**7.4. Поводження зі зразками для випробування чи випробування**

7.4.1. Лабораторія має процедуру ***П.ВЛ.24.02 «Отримання, поводження, зберігання, схоронність виробів-зразків»*** , які підлягають випробуванню, зокрема враховує положення, необхідні для захисту цілості виробу, а також захисту інтересів лабораторії та замовника.

7.4.2. У лабораторії існує система ідентифікації виробів, які випробують. Ідентифікація зберігається протягом усього перебування виробу в лабораторії.

7.4.3. Якщо є сумніви щодо придатності виробу для випробування, чи якщо він не відповідає наданому опису, або необхідні випробування не описані достатньо докладно, лабораторія консультується із замовником, щоб отримати подальші вказівки до початку випробування (***протокол переговорів Ф.ВЛ.06.02***).

7.4. 4Лабораторія виконує процедури та відповідні інструкції, щоб уникнути погіршення характеристик, втрати або ушкоджень виробів для випробування під час їх зберігання та поводження з ними.

Особи, відповідальні за приймання і транспортування зразків, обізнані інструкцією ***І.ВЛ.23.01 "Відбирання зразків"*** та інструкцією ***І.ВЛ.24.03 "Транспортування зразків"*** інформацією про їх зберігання та транспортування, зокрема інформацією про чинники відбирання зразків, що впливають на результати випробування.

**7.5. Технічні записи**

7.5.1. Лабораторія зберігає протягом 5 років зареєстровані дані первинних спостережень, вторинні дані та достатній обсяг інформації для того, щоб була можливість перевірити дані випробування, дані про персонал та копії кожного свідоцтва про випробування. Дані про кожне випробування містять достатньо інформації, яка сприяє, за можливості, виявлянню чинників, що впливають на невизначеності, і проведенню повторного випробування в умовах, максимально наближених до первинних. Дані містять відомості про персонал, відповідальний за відбирання зразків, проведення кожного випробування і порівняння результатів.

Технічні дані - це сума відомостей та інформації, які є результатом випробування і показують, чи досягнуто встановлених показників якості або параметрів процесів. Вони містять наприклад: форми, контракти, робочі листи, робочі книги, контрольні листи, робочі замітки, контрольні графіки, зовнішні і внутрішні свідоцтва про випробування, замітки замовників, документи і зворотний зв'язок.

7.5.2. Спостереження під час проведення випробування, дані та розрахунки реєструються в протоколах первинних спостережень та протоколах випробування і ототожнюються з конкретним завданням ідентифікацією номера та дати протоколу на кожній сторінці, ідентифікацією обладнання на одній із сторінок, нумерацією сторінок протоколу.

7.5.3. Якщо в зареєстрованих даних виявлено помилки, то кожна помилка перекреслюється, а не витирається гумкою, і поруч записується правильне значення. Всі такі зміни підписуються або візуються особою, яка внесла зміну. Якщо зареєстровані дані зберігаються в електронному вигляді, то вживаються заходи, щоб уникнути втрати або зміни первинних даних згідно з процедурою ***П.ВЛ.04.03 «Захист та зберігання даних»***.

**7.6. Оцінювання невизначеності вимірювання**

7.6.1 ВЛ здійснює свої власні випробування.

7.6.2. ВЛ розробила процедуру ***П.ВЛ.20.02 «Оцінювання невизначеності вимірювань»***. У деяких випадках характер методу випробування може перешкоджати ретельному, обґрунтованому з погляду метрології та статистики розрахунку невизначеності вимірювання. У подібних випадках ВЛ ідентифікує всі складові частини невизначеності та проводить розумне оцінювання, а також вживає заходів, щоб форма звіту про результати ***Ф.ВЛ.20.04 «Звіт про невизначеність»*** не створювала хибного уявлення про невизначеність. Розумне оцінювання спирається на знання ефективності методу, сфери вимірювання і враховується наявний досвід та дані попередніх оцінювань на придатність.

Ступінь необхідної ретельності під час оцінювання невизначеності вимірювання залежить від таких чинників:

* вимоги методу випробування;
* вимоги замовника;
* наявність вузьких границь, на які спираються рішення про відповідність технічним умовам.

У випадках, коли загальновизнаний метод випробування встановлює границі значень основних джерел невизначеності вимірювання та форму подання результатів обчислювання, вважається, що лабораторія відповідає цьому пункту, дотримуючись методу випробування та інструкцій про звітність (див. 5.10).

7.6.3 Під час оцінювання невизначеності вимірювання всі складові невизначеності, що є істотними у даній ситуації, приймаються до уваги за допомогою відповідних методів аналізування.

Джерелами невизначеності є (але не обмежуються) використовувані вихідні еталони та зразкові речовини, використовувані методи та обладнання, довкілля, властивості та стан виробу, що підлягає калібруванню, а також оператор.

**7.7. Забезпечення достовірності результатів**

7.7.1. Усе обладнання, використовуване для проведення випробування, зокрема обладнання для допоміжних вимірювань (наприклад, умов довкілля), що має істотний вплив на точність та вірогідність результатів випробування, калібрується та ується до його введення в експлуатацію. У ВЛ розроблено ***Ф.ВЛ.21.04 «Програма калібрування обладнання ВЛ»*** та процедуру ***П.ВЛ.21.05 «Проміжне перевіряння обладнання ВЛ»,*** щодо простежуванності вимірювання.

Програма випробування охоплює систему використовування, випробування, перевіряння, контролювання та підтримування вимірювального та випробувального обладнання, використовуваного для проведення випробування.

7.7.2 ВЛ має процедуру ***П.ВЛ.25.01 «Забезпечення якості результатів випробувань»*** для того, щоб контролювати вірогідність проведеного випробування. Це контролювання планується згідно ***Ф.ВЛ.25.01 «План-графік контролювання якості результатів випробувань».***. та аналізується згідно ***Ф.ВЛ.16.01 «Звіт про аналізування з боку керівництва»***, і містить таке:

1. використання каліброваного обладнання;
2. участь у міжлабораторних порівняннях згідно процедури ***П.ВЛ.21.06 «Порядок організації і проведення МПР»*** або програмах випробування на професіональність;
3. дублювання випробування за допомогою тих самих або інших методів;
4. порівняння результатів, отриманих від різних виконавців;
5. проміжні перевіряння вимірювального обладнання.

Обрані методи відповідають виду та обсягу виконуваної роботи.

7.7.3. Дані контролювання якості аналізуються і, якщо виявляється, що вони виходять за встановлені критерії, то вживаються заплановані дії згідно ***Ф.ВЛ.16.01 «Звіт про аналізування з боку керівництва»***, щоб розв'язати цю проблему.

**7.8. Звітування про результати**

7.8.1 Загальні положення

Результати кожного випробування чи серії випробувань, проведених лабораторією, повідомляються точно, чітко, недвозначно та об'єктивно і згідно з усіма спеціальними інструкціями, що містяться в методах проведення випробування.

Результати реєструються в протоколах випробування і вони містять всю потрібну замовнику та необхідну для тлумачення результатів випробування інформацію, а також усю інформацію, яка необхідна для використовуваного методу.

У разі, якщо випробування проводять для внутрішніх замовників або за наявності письмової угоди із замовником, результати можуть бути повідомлені спрощеним способом.

Протоколи випробування можуть бути випущені на паперових або електронних носіях за умови, що вимоги цього стандарту виконуються.

7.8.2 Протокол випробування продукції

Кожен Протокол випробування відповідно ***Ф.ВЛ.26.01 «Протокол випробування продукції»*** містить, принаймні, таку інформацію:

1. назву документа: «Протокол випробування продукції»;
2. назву та адресу лабораторії, а також місце проведення випробування, якщо воно не за адресою лабораторії;
3. однозначну ідентифікацію Протоколу випробування продукції (наприклад, серійний номер), а також ідентифікацію та нумерацію кожної сторінці для забезпечення її визнання як частини Протоколу, та чіткої ідентифікації кінця протоколу.
4. назву та адресу замовника;

e) ідентифікацію використовуваного методу;

f) опис, стан та ідентифікацію виробу(ів), що пройшов(ли) випробування;

g) дату отримання виробу(ів), що підлягає(ють) випробуванню, а також дату(и) проведення випробування;

h) посилання на план та методи відбирання зразків, використовуваних лабораторією або іншими органами, якщо вони мають відношення до вірогідності та застосування результатів;

і) результати випробування із зазначенням (за необхідності) одиниць вимірювання;

j) ім'я, посаду та підпис або еквівалентну ідентифікацію особи (осіб), що затвердила(и) Протокол випробування продукції;

к) якщо необхідно, вказівку на те, що результати стосуються тільки виробів, що пройшли випробування.

Такождодається заява про те, що Протокол випробування продукції не можна відтворювати частково без письмового дозволу лабораторії.

7.8.3. Спеціальні вимоги до протоколів випробувань.

Протоколи про випробування, якщо це необхідно для тлумачення результатів випробування, можуть містити:

1. умови (наприклад, умови довкілля), за яких проводили випробування і які впливають на результати вимірювань;
2. невизначеність результату вимірювання та (або) вказівку на відповідність ідентифікованим метрологічним характеристикам технічних умов або окремим їх положенням;
3. докази того, що вимірювання простежуються.

Протокол про випробування містить лише кількісні показники та результати випробування. Якщо зроблено заяву про відповідність технічним умовам, то зазначається, які положення технічних умов виконуються, а які ні.

Якщо у заяві про відповідність технічним умовам відсутні результати вимірювань та пов'язані з ними невизначеності, лабораторія реєструє ці результати і зберігає їх для можливих посилань на них у майбутньому.

Коли заяви про відповідність мали місце, невизначеності вимірювання беруться до уваги.

Якщо прилад, який випробують, був відрегульований або відремонтований, результати випробування до та після регулювання або ремонтування, за їх наявності, реєструються.

7.8.4 Формат протоколу про випробування.

Формат протоколу про випробування на паперовому носії А4 заданий так, щоб відповідати кожному виду виконуваного випробування та мінімізувати можливість їх неправильного розуміння або неправильного використання.

Приділяється увага структурі Протоколу випробування, особливо щодо подання даних випробування та зручності сприйняття їх замовником.

7.8.5 Протокол відбирання зразків – спеціальні вимоги.

Вимоги до процедури відбирання зразків викладені у розділі 7.3 Настанови.

7.8.6 Звітування щодо заяв про відповідність

7.8.6.1. У випадку надання заяви про відповідність специфікації або стандарту, ВЛ документує застосовне нею правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосовує правило прийняття рішення.

Якщо правило прийняття рішення встановлюється замовником, регуляторним або нормативними документами, подальший аналіз рівня ризику не обов'язковий.

7.8.6.2 ВЛ звітує стосовно заяви про відповідність, та чітко зазначає:

a) яких результатів стосується ця заява про відповідність;

b) які специфікації, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;

c) застосоване правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації або стандарту).

7.8.7 Окремі думки, погляди та тлумачення

ВЛ документує підстави, на які спираються окремі думки, погляди та тлумачення у Протоколах випробування, вони повинні бути чітко виділені та можуть стосуватися такого:

* заяв про відповідність/невідповідність результатів вимогам;
* виконання вимог, вміщених у договір на випробування;
* рекомендацій щодо використання результатів;
* вказівок щодо удосконалення.

Якщо доречно обговорити ці питання із замовником, це необхідно зазначити у Протоколі випробувань.

7.8.8. Зміни у протоколі про випробування

Суттєві зміни в Протоколах випробування після їх видавання вносяться тільки у вигляді додаткового документа або додаткового передавання даних і містять формулювання згідно ***Ф.ВЛ.26.02 «Доповнення до протоколу випробування продукції»***, твердження «зміни до протоколу», серійний номер (або інша ідентифікація)», або інше еквівалентне формулювання.

Такі зміни повинні відповідати вимогам цього стандарту.

Якщо випускається повністю новий Протокол про випробування, то він однозначно ідентифікується і містить посилання на початковий документ, який він замінює.

***7.9. Скарги***

7.9.1 ВЛ має задокументовані процеси отримання, оцінювання та прийняття рішень щодо скарг.

7.9.2 Опис виконання процесів стосовно скарг є доступним для усіх зацікавлених сторін на їх вимогу. Після отримання скарги ВЛ повинна підтвердити, що скарга стосується діяльності, за яку вона несе відповідальність, і, якщо так, має її прийняти. ВЛ несе відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу опрацювання скарг.

7.9.3 Процес оброблення скарг включає принаймні наступні елементи та методи:

а) опис процесів отримання, оцінювання справедливості, розслідування скарги та визначення того, які дії повинні бути виконані;

б) документування та визначення першопричин скарг, включно дії, які будуть виконані для усунення причин скарг;

в) гарантування, що всі необхідні дії виконані.

7.9.4 ВЛ, отримуючи скаргу, повинна нести відповідальність за збирання та перевірку всієї необхідної інформації для підтвердження обгрунтування скарги.

7.9.5. Коли можливо, ВЛ підтверджує отримання скарги та надає скаржнику звіт про хід роботи й результати. Термін відповіді на скарги - не більш п’яти робочих днів з моменту їхньої реєстрації, а на рекламації - не більш п’ятнадцяти робочих днів.

7.9.6 Рішення, про яке буде повідомлено скаржнику, повинне бути прийняте або проаналізоване та затверджене особою (особами), не залученими до діяльності ВЛ, яка розглядається (Начальник служби якості, Генеральний директор ТОВ «НАЗВА», або його заступники).

7.9.7 ВЛ офіційно повідомляє скаржника про завершення обробки скарги.

7.9.8 У ВЛ передбачено процедуру ***П.ВЛ.10.01 «Керування скаргами»***. Зберігаються зареєстровані дані з усіх скарг, рекламацій, та дані щодо коригувальних дій, здійснених ВЛ у ***Ф.ВЛ.14.01 «Журнал реєстрації даних ВЛ».***

При отриманні скарг та рекламацій технічного характеру керівник ВЛ визначає відповідального за розгляд питання для розслідування причин скарги.

Скарга приймається лише у разі, якщо вона викладена офіційно і в письмовій формі на протязі 3-х місячного терміну після передавання протоколів випробування.

Усна скарга – повідомлення емоційного характеру про незадоволення замовника, яке пов’язано з очікуваннями, що документально не підтверджені (немає у Договорі, в НЯ) – ***юридично не обгрунтована***.

Вся інформація, що стосується повторних випробувань після пред’явлення рекламацій, має конфіденційний характер і не підлягає розголошенню в будь-якому виді. Про збереження конфіденційності співробітники ВЛ ознайомлені під розпис.

Скарги і рекламації, а також супровідні до них документи, зберігаються в папці «Скарги і рекламації»,що знаходиться в кабінеті начальника ВЛ. Після закінченні термінів збереження - документи знищуються згідно процедури ***П.ВЛ.05.03 «Архівування документів»****.*

***7.10 Невідповідна робота***

7.10.1 ВЛ має процедуру ***П.ВЛ.11.01 «Керування невідповідною роботою з випробування»***, яка застосовується, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності, або результати випробувань не відповідають власним процедурам ВЛ або узгодженим із замовником вимогам.

Усі невідповідні роботи реєструються у ***Ф.ВЛ.11.01 «Журнал реєстрації невідповідностей»***

При необхідності заповнюється ***Ф.ВЛ.11.02 «Протокол повідомлення замовника про невідповідну роботу з випробувань».***

Процедура ***П.ВЛ.11.01 «Керування невідповідною роботою з випробування»***забезпечує наступне:

а) визначаються обов'язки та повноваження для управління невідповідними роботами;

b) в разі виявлення невідповідної роботи (перевищення встановлених ВЛ ступенів ризику), здійснюються відповідної дії (зокрема призупинення або повторення роботи, а у разі необхідності, призупинення чинності та відклик звітів (протоколів) про випробування);

c) оцінюються ступені ризику, значимість невідповідної роботи;

d) застосовуються коригувальні дії та можливості прийняття невідповідної роботи;

1. здійснюється оповіщення замовника і призупинення роботи;

f) встановлюється відповідальність за дозвіл відновити роботу.

Виявлення невідповідної роботи чи проблеми, що стосується системи управління чи проведення випробувань на різних дільницях у межах системи управління та технічних операцій, можливо за таких обставин:

* скарги замовників,
* контролювання якості,
* зворотний зв'язок від своїх замовників,
* випробування приладів,
* перевіряння витратних матеріалів,
* наглядання за персоналом або контролювання його,
* перевіряння протоколів випробування,
* аналізування з боку керівництва,
* внутрішні і зовнішні перевіряння.

7.10.2 Якщо результати оцінювання вказують на те, що невідповідна робота може повторюватися, або що є сумніви щодо відповідності діяльності ВЛ своїй власній системі управління, потрібно впроваджувати коригувальні діївідповідно до ***П.ВЛ.12.01 «Керування коригувальними діями»,*** таяк описано в 8.7.

***7.11 Управління даними та інформацією***

7.11.1 ВЛ має доступ до даних та інформації, необхідних для виконання лабораторної діяльності.

7.11.2 Розрахунки та пересилання даних систематично перевіряються ВЛ згідно процедури ***П.ВЛ.04.04 «Керування реєструванням даних»****.*

7.11.3 ВЛ використовує комп'ютери і автоматизоване обладнання для збирання, обробляння, реєстрування, звітування, зберігання або пошуку даних випробування, та забезпечує:

а) захист та зберігання даних згідно процедури ***П.ВЛ04.03 «Захист та зберігання даних».*** Ця процедура містить цілісність та конфіденційність вводу або збирання даних, зберігання даних, передавання даних та обробляння даних;

b) захист від несанкціонованого доступу (паролі, кодові замки, сейфи);

с) захист від втручання та втрат (копіювання, архівування інформації);

d) експлуатацію комп'ютерів і автоматизованого обладнання в умовах, що відповідають специфікаціям постачальника та лабораторії;

e) належне функціонування, проводить технічний догляд за комп'ютерами та автоматизованим обладнанням, створює для них умови довкілля та роботи, необхідні для підтримування цілісності даних випробування.

7.11.4 ВЛ забезпечує вільний доступ для персоналу до інструкцій, настанов та довідкових даних, що стосуються системи управління інформацією лабораторії.

7.11.5 ВЛ використовує