

Сертификация сборочно-монтажного производства по ИСО 9000

Аркадий Медведев, д.т.н., проф. МАИ, Президент Гильдии профессиональных технологов приборостроения

Сертификация системы качества — добровольная акция предприятий-изготовителей, позволяющая им получить преимущество на рынке продуктов перед конкурентами, а также установить повышенные цены на свои продукты за счет гарантий качества.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Для предприятий, рассчитывающих получить государственный заказ, соблюдение требований ИСО 9000 является совершенно необходимым условием (Постановление Правительства РФ № 113 от 02.02.98). А если предприятие оформляет лицензию на право производства, то непременным атрибутом является сертификат качества. И единственным в России документом, оговаривающим требования к системе качества, являются ИСО 9000 — серия стандартов и рекомендаций по их выбору, внедрению и осуществлению проверок (аудитов) действующей на предприятии системы обеспечения качества производства.

Рассмотрим иерархию основополагающих стандартов, на соответствие которым проходит сертификация:

- ГОСТ Р ИСО 9001 охватывает все этапы жизненного цикла продукции от разработки до технического обслуживания ее в условиях эксплуатации и является наиболее полным сводом требований к системам качества;
- ГОСТ Р ИСО 9002 формулирует требования к организации системы качества в производстве;
- ГОСТ Р ИСО 9003 ограничивается аттестацией продукта, как результата проектирования и производства через проведение испытаний.

Иерархия этой группы стандартов подобна набору матрешек, среди которых ГОСТ Р ИСО 9001 самая большая, в ней сидит ГОСТ Р ИСО 9002, и внутри последней — ГОСТ Р ИСО 9003.

Казалось бы, что на первом этапе для сертификации целесообразно выбрать наиболее простую модель по ИСО 9003. Но наиболее престижной считается модель по ИСО 9001, охватывающая все стадии жизненного цикла продукции. Модель системы

качества, определенная ИСО 9002, используется в том случае, когда предприятие не является разработчиком, и обеспечение качества продукции осуществляется при ее производстве и монтаже. Модель системы качества по ИСО 9003 применяется очень редко, когда обеспечение соответствия продукции определенным требованиям может быть осуществлено только в процессе контроля и испытаний, и при оформлении лицензии на право производства или получения госзаказа она не принимается всерьез.

Тем не менее, даже при наличии системы обеспечения качества по ИСО 9001 ее нельзя распространить на все виды продукции, поскольку при заключении контракта на производство потребителя интересует только обеспечение качества на приобретаемую им продукцию. Т.е. в этой ситуации возникает обязательность индивидуальной аттестации продукта производства по ИСО 9003.

Процедуре сертификации предшествует создание системы обеспечения качества, которая хорошо знакома предприятиям оборонного комплекса.

ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ МАТЕРИАЛОВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Очень важно выбрать тех поставщиков, которые сертифицированы по системе обеспечения качества, т.е. поставляют сертифицированные материалы и продукты. Тогда можно ограничить число проверяемых параметров или, удостоверившись в эффективности системы обеспечения качества поставщиков, вообще отказаться от входного контроля материалов от этих поставщиков, положившись на их гарантии качества. Во всяком случае, приобретая дешевый, не сертифицированный материал или комплектующие, производитель вынужден организовывать у себя вход-

ной контроль и для этого приобретать и метрологически поддерживать дорогостоящее тестовое оборудование, тратить деньги и время на процедуры контроля.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

При всех альтернативах в выборе технологий предпочтение отдается тем, которые поддаются максимальной формализации, так чтобы технологическая документация (ТД) читалась однозначно и воспроизводилась любым обученным специалистом одинаково. Все замеченные разнотечения должны немедленно устраняться. Если технология разработана с использованием нормативных технических документов (ГОСТ, ОСТ, РД), должны прослеживаться все изменения в НТД. Технологическая документация — архивный документ строгой отчетности. Если в технологию вносятся изменения по инициативе предприятия (не НТД), эффективность их должна подтверждаться испытаниями. По результатам положительных испытаний во все архивные экземпляры ТД вносятся изменения с регистрацией их реквизитов. После достаточной апробации изменений в ТД целесообразно направить предложения в адрес авторов соответствующей НТД. Иначе аудитом будет обнаружено несоответствие технологической и нормативной документации.

КОНТРОЛЬНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Современная российская нормативная документация богата стандартами, оговаривающими требования к выполнению технологических процессов. Например, ОСТ 107.460092.028-96 «ПЛАТЫ ПЕЧАТНЫЕ. Технические требования к технологии изготовления». Производственный контроль, как правило, охватывает весь объем предусмотренных ТД проверок. Контроль ОТК уменьшен по объему.

Для контроля специализированными службами выделяются операции, наиболее значимые в обеспечении качества. Объем контроля, выполняемый ОТК и специализированными службами, оговаривается отдельным согласованным документом.

Контрольным операциям и испытаниям продукт производства подвергается по всему циклу изготовления. Контроль только готового продукта, по результатам которого устанавливают лишь процент брака, не может существенно повлиять на формирование или изменение качества товара. Именно поэтому контроль качества должен осуществляться на каждой технологической операции или на критических операциях. Дефекты нужно обнаруживать как можно раньше. Организация производственного процесса наиболее эффективна, если все виды контроля и испытаний материалов, узлов, готовых изделий оговорены в технологической документации с указанием средств контроля и измерений, испытательного оборудования, соответствующих методик испытаний и измерений, а также критериев качества (брakovочных признаков).

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Часто в контрольных операциях, связанных с измерениями, не учитываются метрологические погрешности при установлении допуска на контролируемый параметр. Последствия этого очевидны: можно забраковать годное изделие и наоборот. Обычно такие конфликты происходят между производственным контролем и ОТК. В мировой практике находят два варианта выхода из подобных конфликтов. Один из них состоит в преднамеренном загрублении последующей стадии контроля (ОТК) относительно предыдущей (производственный контроль). По другому варианту допускается незначительный объем выявления отклонений на последующей стадии контроля. В России загрубление контроля на каждой последующей стадии проверок не практикуется. Поэтому приходится сужать допуски с учетом метрологических погрешностей. При этом риск пропуска брака исключается, но часть годной продукции будет забракована. Выход только в повышении точности измерений и четкости методологии контроля.

Часто игнорируют известный всем факт, что точность измерений зависит не только от правильности выбора средств измерений, но и от состояния окружающей среды и производственных помещений. В помещениях, в которых производятся ответственные измерения и контрольные операции (например, контроль правильности монтажа печатных плат), должны быть установлены приборы для контроля состояния окружающей среды, показания которых регулярно регистрируются и заносятся в журнал ответственными лицами. При нарушении условий окружающей среды, вызывающих ухудшение качества контроля и испытаний, процедуры проверок приостанавливаются до приведения помещений в норму.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

Конструкторская и технологическая документация должны устанавливать место и порядок идентификации продукта в процессе производства путем простановки клейм, прикреплением бирок на продукцию с указанием обозначения изделия, даты его изготовления, номера партии, отметкой контролера о его приемке и других данных, необходимых для поиска продуктов, если их вдруг по какому-то браковочному признаку необходимо изъять из производства или снять с эксплуатации. Прослеживаемость продукции осуществляется также оформлением технологических паспортов, маршрутных карт и другой документации, в которой регистрируются результаты технологических и контрольных операций, указываются обнаруженные дефекты и принятые меры по их устранению. В этом случае повышается ответственность исполнителей, и поступление продукции, имеющей дефект, на последующие операции маловероятно.

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Система обеспечения качества на предприятии должна устанавливать требования по учету использования продукции, материалов, полуфабрикатов на основе товарно-сопроводительных документов. Это необходимо, чтобы определить, в каких готовых изделиях применены комплектующие и материалы, запущенные в производство с отступлениями от установленных требований или имеющие

скрытые дефекты, обнаруженные по результатам периодических испытаний или на этапе эксплуатации. Эта система учета трудоемка, но оправдана, если выпуск недоброкачественной продукции обернется серьезными издержками. Введение штрих-кодовой идентификации продуктов намного облегчает документооборот и заодно позволяет автоматизировать процессы регистрации прохождения продукта в производстве.

АТТЕСТАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ОСНАСТКИ

Стабильность качества, в первую очередь, обеспечивается правильным использованием производственного, испытательного оборудования, технологической оснастки, средств контроля и измерений. Излишне говорить о необходимости регламентированной поверки средств измерений и контроля. Но о необходимости периодической аттестации оборудования и оснастки говорить приходится. Главный аспект состоит не в том, чтобы обнаружить выход каких-либо параметров оборудования за установленные пределы, а в своевременном предупреждении этого выхода. Чаще всего это связано со своевременным обнаружением систематической составляющей погрешности оборудования (например, точности позиционирования инструмента) и корректирующих действиях по ее устраниению. Ясно, что все эти действия должны регистрироваться в аппаратном журнале и скрепляться подписями ответственных лиц.

АТТЕСТАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Эта малоприятная процедура обеспечения качества не должна быть похожей на экзамен, поскольку она направлена не столько на проверку знаний аттестуемого, сколько на выявление факторов улучшения качества. Если с работником разговаривать доверительно, можно на процедуре аттестации узнать об эффективности системы качества больше, чем в «курилке». Создание системы обеспечения качества, прежде всего, начинается с доведения ее до персонала всех уровней.

На каждом организационном уровне предприятия политика в области обеспечения качества должна найти отражение в виде конкретных функ-

ций и ответственности персонала, закрепленных в положениях о службах и подразделениях, должностных инструкциях. Особенno эффективна так называемая «матрица ответственности», устанавливающая степень участия и ответственности каждого структурного подразделения и формы их взаимодействия при выполнении закрепленных за ними задач. Аттестация персонала — повод для отработки этой системы.

АНАЛИЗ ДЕФЕКТОВ И ОТКАЗОВ

Для осуществления этой очень важной функции на предприятии создается постоянно действующая комиссия из числа независимых экспертов, способных выработать план обнаружения причин дефектов или отказов с привлечением средств физико-химического анализа, провести анализ полученной информации и установить достоверную причинно-следственную связь дефектов или отказов с состоянием производства. Ответственность решения этой комиссии усугубляется еще и тем, что она часто ограничена временными рамками, так как во время ее работы производство стоит или работает на брак. Очень важно иметь хорошую аналитическую вооруженность центральной заводской лаборатории, так как правильность решений зависит от достоверности и полноты информации.

КОНТРОЛЬ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

Функционирование и совершенствование системы обеспечения качества невозможны без проведения внутренних проверок, осуществляемых специально подготовленными специалистами. Внутренние проверки системы обеспечения качества предприятия являются обязательным элементом в любой модели системы качества. Активная работа в этом направлении возможна только при наличии подготовленного персонала. Обучение специально подобранный группы будущих экспертов может быть организовано с привлечением преподавателей, имеющих право на такую деятельность и выдачу соответствующих документов. В обязанности этой группы входят разработка, внедрение и постоянное совершенствование системы качества, обработка данных о качестве. По существу, внут-

ренние проверки тестируют систему обеспечения качества, дают повод для ее корректировки.

Особое внимание необходимо уделять документированию процедур и их выполнению, так как этот элемент является ключевым звеном в функционировании всей системы. И при проведении аудита к нему проявляют повышенное внимание.

ИСПЫТАНИЯ ПРОДУКТОВ

Нормативная документация, устанавливающая общие требования к испытаниям электронных модулей (электронных узлов), в России отсутствует. Поэтому основой для испытаний электронных модулей служат или проектные задания, или технические условия. Как правило, в набор результатов испытаний электронных модулей входят следующие протоколы:

- проверка комплектности;
- проверка соответствия комплекту конструкторской документации;
- проверка маркировки;
- проверка упаковки и маркировки упаковки;
- проверка комплектности, достаточности, качества конструкторской документации, порядка ее согласования;
- проверка выполнения конструктивных требований;
- проверка комплектности и качества эксплуатационной документации;
- проверка габаритных размеров;
- проверка массы;
- проверка выполнения общих требований;
- проверка на соответствие требованиям к техническим характеристикам модуля;
- проверка электропитания модуля;
- проверка потребляемой мощности;
- проверка на непрерывную работу;
- проверка на устойчивость к воздействию синусоидальной вибрации;
- проверка на устойчивость к воздействию акустического шума;
- проверка на устойчивость к воздействию механического удара одиночного действия;
- проверка на воздействие пониженного атмосферного давления;
- проверка на воздействие повышенной температуры окружающей среды.

Целью сертификационных испытаний является проверка соответствия разработанных и изготовленных образцов электронного модуля требованиям технических условий или проектному заданию.

Основными задачами сертификационных испытаний являются:

- проверка полноты и достаточности отработки конструкторской документации;
- проверка достаточности состава и качества средств контроля;
- проверка полноты и достаточности отработки эксплуатационной документации;
- проверка отработанности технологической документации для изготовления и контроля модуля.

На сертификационные испытания (СИ) представляются следующие документы:

- приказ о назначении комиссии по проведению СИ;
- перечень средств измерений и специального оборудования, используемых для проведения испытаний и проверок;
- перечень НТД, необходимой для проведения испытаний (на которые есть ссылки в методиках испытаний);
- комплект КД (в том числе эксплуатационной) на модуль;
- технические условия;
- программа сертификационных испытаний модуля;
- методики сертификационных испытаний;
- протоколы квалификационных испытаний;
- уведомление (извещение) о готовности модуля к сертификационным испытаниям, оформленное в соответствии с требованиями НТД;
- согласованный и утвержденный график проведения СИ;
- расчет показателей надежности модуля;
- руководство по эксплуатации и этикетка модуля.

По результатам сертификационных испытаний оформляется отчет, в котором делаются выводы о возможности сертификации продукта, выявленные несоответствия, их оценка для сертификации, необходимость доработки и т.д.

ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИИ

Как правило, сертификацию проводят в три этапа.

Первый этап. Предварительная подготовка к сертификации. Предприятие разрабатывает рабочий план, по которому самостоятельно создает или подготавливает свою систему обеспечения качества, руководствуясь следующими документами:

– ГОСТ Р 40.001 «Правила по проведению сертификации систем обеспечения качества в Российской Федерации»;

– порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации от 21.09.94 с изменением №1 от 25.06.96.

В соответствии с Примечанием к разделу 2 «Правил по проведению сертификации в Российской Федерации» от 16.02.94 к нормативным документам, используемым при обязательной сертификации, относятся:

- законы Российской Федерации;
- государственные стандарты, в том числе принятые в Российской Федерации межгосударственные и международные стандарты;
- санитарные правила и нормы;
- строительные нормы и правила;
- нормы по безопасности;
- документы, устанавливающие обязательные требования к продукции.

В качестве схемы для системы обеспечения качества по ИСО 9002 можно принять изложенное выше с обязательным оформлением управляющих документов, положений о службах, должностных инструкций,

методологии, оперативных инструкций, архивной технологической документации и т.д.

Второй этап. Подготовка к сертификации. Предприятие привлекает консалтинговую компанию, специализирующуюся на оформлении всей документации для сертификации производства. За рубежом такие компании независимы от сертифицирующих органов. В России они, как правило, приближены к Госстандарту. Поэтому их привлечение создает гарантии успешного проведения заключительного этапа сертификации.

Третий этап. Проведение заключительного сертификационного аудита.

Сертифицирующими органами являются структуры Госстандарта. Однако сегодня многие государственные ведомства или окологосударственные структуры стали создавать свои собственные органы сертификации, в которых предприятие может пройти аудит системы обеспечения качества.

Работы по сертификации состоят из проведения предварительного регистрационного аудита с выявлением несоответствий, заключительного аудита, оформления сертификационных документов, ежегодного надзора.

Выбор органа сертификации предприятие осуществляет по многим критериям, исходя из рынка, на котором оно работает, собственного географического положения. Сертифицирующие организации проводят только

окончательный аудит, определяющий соответствие системы управления качеством требованиям стандартов ИСО 9000.

В случае положительного результата аудита предприятие имеет право ставить на своей продукции и рекламных материалах логотип соответствующего органа сертификации и только этот символ. Всяческие надписи типа «Продукт сертифицирован в соответствии со стандартом ИСО 9000» и им подобные являются незаконными с точки зрения Международной организации стандартизации.

Необходимо отметить, что процесс подготовки предприятия и окончательная сертификация занимают, как правило, 1–2 года. После получения сертификата компания обязана раз в 3 года подтверждать свое право на соответствие ИСО 9000, т.е. проходить так называемую пересертификацию (аудит со стороны сертифицирующего органа).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обозначение на титуле предприятия сертификационного знака ИСО 9001 или ИСО 9002 прибавляется ему респектабельности, оправдывает некоторое повышение цены выходного продукта. Вместе с тем, оно налагает на коллектив проектировщиков и производителей большую ответственность в обеспечении качества и его устойчивости во всех своих продуктах.

НОВОСТИ РЫНКА

Компания MMD Components предлагает кварцевые резонаторы серии X, самые миниатюрные на рынке. Размеры резонаторов $2 \times 2,5 \times 0,57$ мм, частота от 16 до 60 МГц, точность и стабильность $\pm 50/100$ ppm, прочная конструкция выдерживает экстремальные удары и вибрации, основная (фундаментальная) частота 60 МГц, рабочая температура до 70°C.

Самые миниатюрные кварцевые резонаторы на рынке

Резонаторы размещены в герметичном корпусе с четырьмя контактными площадками, полностью совместимы с RoHS, упакованы в ленту на катушках. Цена резонаторов серии X — \$1,15 в партиях от 1000 штук.

Electronic Products (<http://www.electronicproducts.com>)

НОВОСТИ РЫНКА

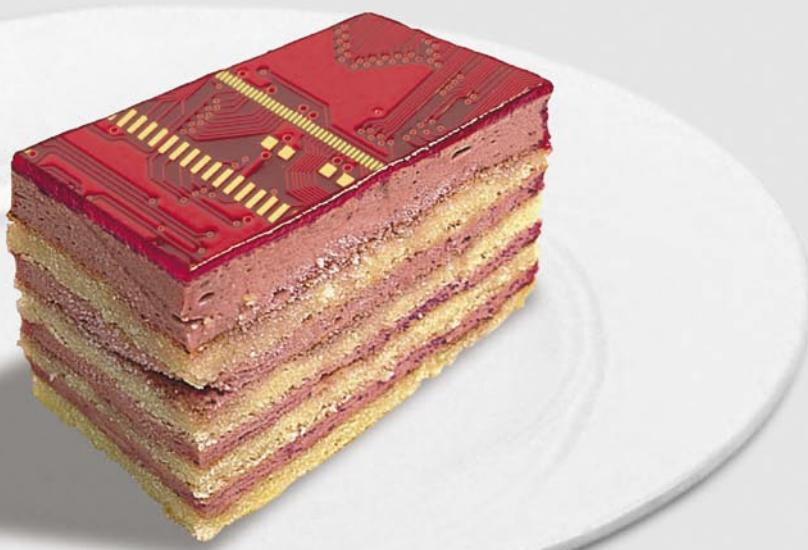
Intersil повысила точность своих источников опорного напряжения и операционных усилителей, рассчитанных на применение в экономичных устройствах в промышленной, автомобильной и медицинской электронике. Так, потребление ИОНов из нового семейства pinPOINT снижено до 1 мкА, ОУ — до 330 пА (при напряжении питания 1,8 В). По словам Саймона Пруттона, вице-президента и генерального менеджера по аналоговым и смешанным продуктам, разработчики нуждаются в приборах с улучшенной временной и температурной стабильностью.

pinPOINT — новое семейство прецизионных аналоговых ИС от Intersil

В состав нового семейства pinPOINT входят прецизионные ИОНы, операционные усилители, компараторы, инструментальные усилители, токовые усилители и преобразователи данных. Приборы сохраняют свои параметры во всем диапазоне рабочих температур от -40 до 125°C. В будущем компания намерена дополнить семейство sigma delta АЦП прецизионными токочувствительными усилителями и АЦП драйверами.

Electronics Weekly (<http://www.electronicsweekly.net>)

ПЕЧАТНЫЕ ПЛАТЫ СРОЧНО



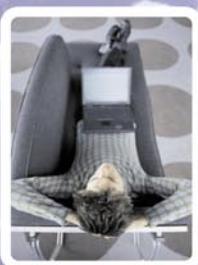
ОПП — от 1 дня
ДПП — от 2 дней
МПП — от 7 дней

РЕЗОНИТ

WWW.REZONIT.RU



Ваше производство на наших площадях



Идеи

Разработка



Изготовление печатных плат



Монтаж печатных плат

Механическое производство



Логистика



Сервисное обслуживание



Склад



МОРИОН

ОАО «Морион», Россия,
614990, г. Пермь, Шоссе Космонавтов, 111,
телефон: 220-87-89, 220-18-54,
факс: (342) 228-08-04, 221-79-16,
e-mail: info@morion.ru



Воплощаются

Контрактное производство электроники

ISO 9001:2000



- Весь спектр услуг по производству электроники
- Производство электроники в любых количествах – от одного изделия до крупных серий
- Индивидуальный подход к заказчикам
- Выполнение срочных заказов в течение 1-2 дней
- Самые современные технологии, оборудование и материалы
- Поставка электронных компонентов с собственного склада
- Входной контроль компонентов и комплектующих
- 100-процентный выходной контроль качества выпускаемой продукции

Четыре автоматизированные линии поверхностного монтажа с суммарной производительностью 150 000 компонентов в час

Автоматическая оптическая инспекция и рентген-контроль

АЛЬТОНИКА

115230 Москва, Варшавское шоссе, 42
Тел.: (495) 787-41-09, 787-11-16
E-mail: ems@altonika.ru
www.altonika.ru

SITRONICS®
ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ

- Индивидуальный подход к заказчикам.
- Все виды монтажа.
- Максимальный размер платы 510 x 460 мм.
- Монтаж плат в любых количествах, от опытной партии до крупной серии.
- Выполнение срочных заказов в течение 1-2 дней.
- Установка компонентов размерами 0402 и микросхем с шагом 0,3 мм.
- Автоматический оптический контроль.



г.Москва, Зеленоград, 4-й Западный проезд, д.2, стр.3.
Тел.: (495) 530-37-55. Факс: (495) 530-32-13
proizvodstvo@sitels.ru