

ВАЛІДАЦІЯ ВИПРОБУВАЛЬНОГО ОБЛАДНАННЯ

Викладено основи проведення валідації і верифікації випробувального обладнання з точки зору процесного підходу.

При створенні складних об'єктів, якими є об'єкти автомобільної техніки важливе місце займають процеси випробування і контролю, метою яких є підтвердження здатності об'єктів контролю виконувати задані функції в повному обсязі з заданими в нормативній документації показниками якості. Від стану випробувальних стендів і устаткування значною мірою залежить якість і ефективність проведених випробувань.

В цих умовах неухильно зростають вимоги до якості випробувальних стендів і комплексів. Також підвищуються вимоги до способів оцінки якості випробувальних стендів, так як від цього залежить достовірність результатів випробувань і прийняття відповідних рішень щодо придатності об'єктів випробувань.

Процес валідації випробувального обладнання є одним із важливих елементів системи забезпечення якості при виробництві продукції і є основою для визначення повноти відповідності розробленого обладнання його функціональним призначенням [1]. Мета валідації – отримання документальних доказів того, що випробувальне обладнання дозволяє стабільно отримувати результати із заданою точністю [1].

Аналіз літературних джерел [2, 3] показав, що на сьогоднішній день процеси валідації випробувального обладнання найбільше вивчені в галузі авіаційної і ракетно-космічної техніки. В [2] з позиції системного підходу показано роль і місце випробувань в процесі створення науково-ємних виробів. Також в [2] узагальнено модель формування похибок лабораторно-стендових випробувань виробів авіаційної і ракетно-космічної техніки і встановлено, що основну їх частку складають похибки випробувальних стендів і комплексів. В [3] розроблено методику оцінювання (валідації) стендів для випробувань авіаційної техніки в процесі їх експлуатації.

Процес створення випробувального обладнання складається із взаємодоповнюючих етапів планування-проектування-виробництва, а також верифікації і валідації. Кожен етап розробки – це складова частина всього процесу створення комплексу випробувального обладнання (ВО), результатом виконання якого є деякий проміжний продукт (технічна документація, програмне забезпечення ВО, комплектуючі тощо).

Внаслідок складності процесу розробки ВО валідація зазвичай являє собою багатоступінчастий процес, що виконується на всіх етапах життєвого циклу, включаючи етап експлуатації. У більшості випадків при проектуванні вводяться деякі допущення, правильність яких не можна безпосередньо довести в момент їх використання. Допущення повинні бути ідентифіковані, а їх обґрунтованість повинна бути показана стосовно до конкретного елементу об'єкту проектування. У процесі валідації цих прийнятих допущень доводиться, що вони точно викладені, відповідним чином розподілені і оцінені з використанням представлених даних.

Розглянемо валідацію з точки зору процесного підходу [4].

Вхідна інформація процесу валідації може включати в себе опис випробувального стенду, вимоги до архітектури програмного забезпечення блоків керування і автоматизованої системи управління стендом в цілому. У плані валідації мають бути вказані методи, що застосовуються при валідації вимог до системи і допущення.

При проведенні валідації обов'язковим є наявність документального підтвердження вхідних вимог. Без наявності цієї документації недопустимо проводити подальшу кваліфікацію ВО. Обов'язковими є: конструкторські кресленники, гідро- і пневмосхеми, електричні схеми; розрахунки вузлів і елементів ВО на міцність, надійність, тощо;

документація (інструкції, кресленики, сертифікати) на усі покупні вироби; розрахунки фундаменту; документи на програмне забезпечення; список запасних частин і витратних матеріалів; список контрольно-вимірювальних приладів і документація на них (свідоцтва метрологічної повірки, калібровки, тощо); інструкція з експлуатації; інструкція з техніки безпеки при роботі з ВО.

Після перевірки наявності перерахованої документації, складається Програма валідації. Ця програма повинна включати стандартні операційні процедури в яких повинні міститися критерії прийнятності і послідовні кроки проведення випробувань ВО і форми звітних протоколів. Програма валідації повинна розроблятися тільки при наявності вищеперерахованої документації. Зміст Програми визначається конкретним призначенням ВО і його особливостями. У загальному випадку документація стандартних операційних процедур повинна включати: перевірку правильності зборки і з'єднань елементів ВО; перевірка герметичності пневмо- і гідросистем; перевірка входних і вихідних цифрових сигналів системи управління; калібрування засобів вимірювальної техніки; перевірка зворотних зв'язків системи управління; перевірка послідовності вмикання елементів ВО при його роботі; перевірка систем звукової сигналізації, автоматичного блокування і роботи ВО в аварійних ситуаціях; перевірка комплектності документації. Цей перелік може змінюватись або доповнюватись в залежності від технічного завдання на ВО.

Вихідною інформацією є зведений звіт (висновок) з валідації випробувального обладнання. Цей звіт повинен гарантувати, що валідація була проведена належним чином.

Під зовнішніми керуючими факторами розуміються вимоги нормативно-технічної документації (стандарти на методи випробувань, технічні умови на продукцію, тощо) яким повинно відповідати ВО.

Валідація випробувального обладнання являється довготривалим і дорогостоячим процесом. Належна організація проведення цих робіт вимагає залучення висококваліфікованих спеціалістів, а також дорогостоячих приладів і апаратури. Розробка програм валідації і верифікації передбачає детальне знання процесів і ВО.

Список літературних джерел

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. –[Чинний від 2007-07-01]. К. : Держспоживстандарт України, 2007. – VI, 26 с. – (Національний стандарт України).
2. Александровская Л. Н. Теоретические основы испытаний и экспериментальная отработка сложных технических систем / Л. Н. Александровская, В. И. Круглов, А. М. Шолом. – М. : Логос, 2002. – 748 с.
3. Мосин Н. С. Разработка методики управления качеством испытательного оборудования в процессе эксплуатации : дис. ... кандидата техн. наук : 05.02.23 / Мосин Николай Сергеевич. – М., 2010. – 142 с.
4. Системи управління якістю. Основні положення і словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 (ISO 9000:2007, IDT). –[Чинний від 2007-07-01]. К. : Держспоживстандарт України, 2007. – VI, 26 с. – (Національний стандарт України).

Коробко Андрій Іванович – к.т.н., начальник відділу управління якістю навчання і стандартизації, доцент кафедри технології машинобудування і ремонту машин, Харківський національний автомобільно-дорожній університет;

Шейн Віталій Сергійович – асистент кафедри технології машинобудування і ремонту машин, Харківський національний автомобільно-дорожній університет;

Радченко Юлія Андріанівна – магістрант, Харківський національний автомобільно-дорожній університет;

Плотникова Марина Володимирівна – магістрант, Харківський національний автомобільно-дорожній університет.