

Інформування бізнесу про систему інфраструктури якості України

Семінар 2. Як працює нова система забезпечення якості?

Методичні рекомендації щодо проведення семінару

Замовлено FORBIZ і підготовлено **Марком Хельєром та Сергієм Нерпієм, Експертами з дотримання технічних регламентів**

Статус: Проект рекомендацій

Date: Київ, **23.11.2018**

Затверджено: Маттіасом М. Хальдером, Керівником проекту
FORBIZ



Проект, що здійснюється GFA Consulting Group
у партнерстві з GIZ та Berlin Economics

Передмова

Наступні методичні рекомендації містять детальну інформацію для тренерів, які будуть проводити семінари та тренінги в рамках кампанії з підвищення обізнаності щодо інфраструктури якості. Ці рекомендації є частиною серії навчальних курсів.

Семінар складається з традиційних презентацій та інтерактивних пленарних сесій **(за умови подальшого розвитку)**, що може включати роботу в групах та рольові ігри. Рекомендації для проведення кожного з них наведено в цьому посібнику, щоб пояснити тренерам, як проводити кожну сесію:

- Презентації: тренер подає інформацію учасникам після перегляду серії слайдів. У цих випадках тренерам надають заголовки слайдів, зміст слайдів та нотатки доповідача. Нотатки доповідача при цьому не читаються, натомість вони представляють зміст інформації, яка має бути доведена.

- Інтерактивні пленарні сесії: тренер надає інформацію учасникам у вигляді різних запитань (зазвичай написаних на фліп-чартах), які підтверджуються та доповнюються слайдами. У цих випадках нотатки тренера наводяться червоним курсивом. Нотатки доповідачів наводяться для наступних слайдів.

- Робота в групах: тренер надає учасникам відповідні матеріали та просить їх попрацювати в невеликих групах, потім знайомить з результатами роботи всіх учасників і порівнює результати. Після цього тренер порівнює результати з модельними відповідями, звертаючи особливу увагу на ключові відмінності та результати навчання. Для цих завдань тренеру будуть надані вказівки про те, як повинна здійснюватись робота в групах (які також будуть нотатками доповідачів для вступної частини) (позначені чорним курсивом), так само, як і матеріали вправ/досліджень на конкретних прикладах/модельні матеріали та модельні відповіді. Примітка: завжди розділяйте групу різними способами, щоб вони завжди працювали з різними учасниками.

- Рольові ігри: тренери пояснюють певні сценарії учасникам, яким доведеться діяти за відповідним сценарієм, або на пленарному засіданні, або в групах. У цьому посібнику детально описані рольові ігри та матеріали для них, разом з необхідними питаннями для обговорення та ключовими питаннями навчання.

Щоб забезпечити кращу ефективність тренінгів, рекомендується, щоб кількість учасників складала від 20 до 35 осіб. За наявності менше 20 учасників їх кількість буде недостатньою для ефективної роботи в групах (мінімум 3 групи по 5-6 учасників в кожній), а у разі більше 35 учасників буде важко забезпечити ефективність групових дискусій і буде занадто багато груп, щоб звітувати на пленарній сесії (максимум 4 групи по 8-9 учасників в кожній).

Повинно бути не більше 2-3 тренерів, які працюватимуть весь час разом протягом навчального курсу (НЕ повинно бути багато запрошених тимчасових доповідачів).

Нарешті, в ідеальному випадку аудиторія для навчання повинна мати напівкруглу форму для всіх учасників плюс 3-4 круглі столи (в одному приміщенні) для роботи в групах, з фліп-чартами для кожної групи, плюс один для пленарної сесії. Інше необхідне обладнання включає проектор та персональний комп'ютер; для окремих курсів – відеообладнання, динаміки та персональний комп'ютер з доступом до Інтернету для 3 учасників.

У цьому посібнику нотатки доповідачів наведені у «звичайному» порожньому тексті. Інструкції для тренерів надаються червоним курсивом.

Орієнтовна програма

Інформування бізнесу про систему інфраструктури якості України

Семінар тривалістю півдня – (Як працює нова система забезпечення якості?)

09.00-09.30 Реєстрація

09.30-10.00 Відкриття

Сесія 1. Огляд серії семінарів

10.00-10.30 Огляд навчальних семінарів для бізнесу щодо нової системи інфраструктури якості в Україні

Сесія 2: Як працює нова система забезпечення якості в Україні?

10.30- 10.45 Основні компоненти системи; Імплементация Угоди про асоціацію/ПЗВТ; та основи національної політики

10:45 – 11:10 Відеодемонстрація системи інфраструктури якості

Перерва на каву

Сесія 3: Детальний огляд компонентів системи забезпечення якості України

11.50 – 12.05 Технічні регламенти

12.05 – 12.20 Стандарти

12.20 – 12.35 Оцінка відповідності

12.35 – 12.50 Метрологія та ринковий нагляд

12.50 – 13:30 Відповіді на запитання

13:30 - Завершення роботи

Обід

Семінар 2

Основи системи інфраструктури якості

1. **ОГЛЯД СЕРІЇ СЕМІНАРІВ (30 хвилин):** *Огляд навчальних СЕМІНАРІВ ДЛЯ БІЗНЕСУ ЩОДО НОВОЇ СИСТЕМИ ІНФРАСТРУКТУРИ ЯКОСТІ В УКРАЇНІ.*
2. **ЯК ПРАЦЮЄ НОВА СИСТЕМА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В УКРАЇНІ? (30 хвилин):** *Презентація пояснює, які основні компоненти системи; Імплементация Угоди про асоціацію/ПЗВТ; та основи національної політики*
3. **ДЕТАЛЬНИЙ ОГЛЯД КОМПОНЕНТІВ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ УКРАЇНИ (90 хвилин)**

Слайд 1. Як працює нова система забезпечення якості в Україні

Укрметрестандарт...simple?!

- Adoption of EU system of product safety process;
- Responsibility of importers and manufacturers to prove that products comply to the safety requirements set by the government (technical regulations);
- Standards - convey compliance to these requirements;
- Self compliance, through testing and compliance with standards and through independent conformity assessment (certification) bodies;
- Who checks on independent testing and certification bodies?
- What about the equipment and facilities used?
- Who ensures that products sold in Ukraine comply with the requirements set out in the technical regulations?



- Україна прийняла систему ЄС щодо безпеки продукції в рамках Угоди про асоціацію між ЄС та Україною

- Коли Україна запровадить цю систему в повному обсязі, система оцінки відповідності і вимоги до безпеки продукції в Україні будуть такими ж, як і в ЄС, і тому українським компаніям буде легше і дешевше експортувати в ЄС

- Система має ряд окремих компонентів, які є незалежними один від одного, таким чином, забезпечуючи безпечніше та прозоріше середовище для всіх в Україні

- У цій системі імпортери та виробники несуть відповідальність за доведення того, що продукція відповідає вимогам безпеки, встановленим у технічних регламентах

- Стандарти, розроблені національним органом стандартизації, передбачають відповідність цим вимогам

- Залежно від технічних регламентів, оцінка відповідності (процес доведення відповідності продукту відповідним технічним регламентам) може бути зроблена самим виробником шляхом проведення випробувань на відповідність стандартам, а також через залучення незалежних органів з оцінки відповідності (органів з сертифікації чи випробувальних лабораторій)

- Ці незалежні органи з оцінки відповідності (випробувальні лабораторії та органи з сертифікації) повинні бути акредитовані національним органом з акредитації, який, в свою чергу, є членом Європейської акредитації, для того, щоб органи з оцінки відповідності були визнані в ЄС (та в інших країнах світу).

- Для того, щоб забезпечити точність досліджень перевірок та відповідності, обладнання лабораторії та обладнання виробників повинні бути калібровані метрологічними установами в Україні, які пройшли акредитацію та є членами EUROMET

- Органам ринкового нагляду доручено забезпечити відповідність продукції, що продається в Україні, вимогам, викладеним у технічних регламентах. Ці органи можуть видалити продукти, якщо вони не відповідають вимогам, і застосовувати штрафні санкції для тих, хто продає/виробляє продукцію, що не відповідає вимогам

- На наступному слайді ви побачите просту схему того, як це працює на практиці

Слайд 2. Національна система інфраструктури якості

Якщо потрібно, коротко опишіть систему.

National Quality Infrastructure Framework



Слайд 3. Відео РТВ

Зараз ми покажемо короткий 20-хвилинний відеоролик, підготовлений Німецьким інститутом метрології, який пояснює, як працює функціонує інфраструктура якості та як вона приносить користь бізнесу

VIDEO



Демонстрація відео (зі звуком)

СЕСІЯ 3.

Слайд 1. Основні компоненти**Main Components:**

- Technical regulations
- Standards
- Conformity Assessment
- Metrology
- Market Surveillance



Давайте коротко розглянемо основні компоненти системи інфраструктури якості, які будуть розглянуті більш детально на наступних кількох слайдах. Це:

- Технічні регламенти
- Стандарти
- Оцінка відповідності
- Метрологія
- Ринковий нагляд

Technical regulations:

- Legal framework;
- What is a TR?
- Application of the TR;
- Examples of TR

Four examples of Ukrainian technical regulations based on the TR requirements:

№	Technical Regulation	Technical Regulation	Technical Regulation
1	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles
2	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles
3	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles
4	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles	Technical Regulation of Ukraine on the Safety of Motor Vehicles

**Слайд 2. Технічні регламенти**

Уряд України захищає громадян від збоїв у ринковій системі, внаслідок чого ринковий тиск з метою зниження цін для розвитку конкуренції призводить до якості продукції, яка може стати небезпечно низькою. Якщо споживачі не в змозі відрізнити продукцію прийнятної якості від небезпечних продуктів, які можуть вплинути на їх здоров'я і безпеку (наприклад, продукти харчування, електричні вироби або автомобільні деталі), уряд вживає заходів для регулювання ринку і встановлення мінімальних стандартів, що супроводжуються юридичними санкціями за випадки недотримання. Це досягається шляхом видачі технічних регламентів, передбачених Законом № 124 «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», прийнятим 5 січня 2015 року.¹

Технічні регламенти зазвичай складаються з двох частин:

- адміністративної частини, яка встановлює відповідні процедури оцінки відповідності, методи нагляду (контролю) за відповідністю продукції; та
- технічної частини, яка встановлює технічні вимоги (суттєві вимоги), яким повинна відповідати продукція для того, щоб вважатися відповідною.

До одного продукту можуть застосовуватись декілька технічних регламентів.

Суттєві вимоги містять перелік критеріїв ефективності/безпеки, відповідність яким кожного з його продуктів виробник повинен довести. Деякі директиви мають сотні вимог, які мають бути оцінені, щоб перевірити відповідність продукту, при цьому деякі з них потребують випробувань.

¹ Багато Технічних регламентів було прийнято до Закону № 124. У минулому Кабінет Міністрів України прийняв Постанову № 708 «Про затвердження Правил розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу». Мета полягає в забезпеченні узгодження з відповідними директивами. Стаття 8 цієї постанови чітко зазначає, що «зміст, форма та структура проекту технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі базового акта законодавства ЄС».

Наприклад:

- Засоби індивідуального захисту (наприклад, підошви захисного взуття) повинні запобігати "ковзанню";
- Машини повинні мати кнопки «старт/стоп», «аварійна зупинка» та «автоматична зупинка»;
- Іграшки не повинні містити жодного з 55 «алергенних ароматизаторів, включаючи «бензилціанід»;
- Трактори повинні забезпечити «захист водія від небезпечних речовин»;
- Будівельні матеріали повинні підтвердити «стійкість проти хімічних речовин» тощо.

Ці вимоги стосуються лише продукції, що використовується за призначенням, на основі ризиків. Так, наприклад, у засобах індивідуального захисту небезпека ковзання не застосовувалась би до шоломів, але застосовувалась би для взуття.

У таблиці, яку ви можете бачити, наведено кілька прикладів українських технічних регламентів, що ґрунтуються на вимогах ЄС.

Для прикладу, регламенти ЄС щодо пакування (пакувальних матеріалів) та відходів пакування реалізуються на основі:

- наказу Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 24.12.2004 № 289 «Про затвердження Технічного регламенту з підтвердження відповідності пакування (пакувальних матеріалів) та відходів пакування».

Директива щодо будівельних матеріалів:

- постанова Кабінету Міністрів України від 10.12.2006 № 1764 «Про затвердження Технічного регламенту будівельних виробів, будівель і споруд»

Та морське обладнання і човни:

- постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.2007 № 1103 «Про затвердження Технічного регламенту морського обладнання».
- Постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2011 № 1147 «Про затвердження Технічного регламенту прогулянкових суден».

Слайд 3. Стандарти



Українське агентство зі стандартизації (УАС) згідно Закону № 1315-VII “Про стандартизацію” від 05.06.2014 р. є єдиним національним органом із стандартизації з метою розробки стандартів, які забезпечують дотримання основних вимог технічних регламентів.

Технічні комітети (ТК) створюються для розробки стандартів, що приймаються органом стандартизації. УАС нараховує 184 діючі національні технічні комітети. Стандарти, які узгоджені щодо відповідності, включаючи прийняття уніфікованих

стандартів ЄС, узгоджуються урядом України та публікуються. Щотижня Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі (МЕРТ) здійснює моніторинг Офіційного журналу Європейського Союзу, щоб перевірити, чи були опубліковані нові списки уніфікованих стандартів. Коли Європейська Комісія публікує нові списки, Департамент аналізує, чи були стандарти в списку вже затверджені в Україні і які подальші дії необхідні.

Якщо виробник використовує ці опубліковані стандарти, щоб довести відповідність регламентам, то існує правова презумпція відповідності, тобто використання опублікованих стандартів є доказом того, що основні вимоги, які забезпечують безпеку продукції, дотримуються.

В Таблиці наведено приклад Переліку українських стандартів, які підтверджують відповідність Технічному регламенту (безпека іграшок). Як ми вже обговорювали, більшість директив ЄС вже вбудовані в українське законодавство, і в цьому випадку Директива ЄС з безпеки іграшок, виконання якої забезпечується Постановою Кабінету Міністрів України від 11.07.2013 № 515 «Про затвердження Технічного регламенту безпечності іграшок», і існують наступні національні стандарти, які застосовуються (назви українською мовою).

Слайд 4. Оцінка відповідності

Conformity Assessment

- Conformity Assessment Bodies;
- Legal Framework;
- International Recognition - equivalent to accreditation recognized in more than 80 countries of the world.



Під час проведення оцінки відповідності технічні регламенти та/або стандарти іноді вимагають перевірки та оцінки «органами з оцінки відповідності», які включають випробувальні лабораторії та призначені органи з оцінки відповідності, які залучаються до проведення певних процедур оцінки відповідності (затвердження типу та цілковите забезпечення якості), у тому числі у випадках, коли їх залучення є обов'язковим.

Національне агентство з акредитації України (НААУ) діє відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».

Акредитаційна діяльність НААУ базується на міжнародних стандартах (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065) і його компетенція була підтверджена міжнародними експертними оцінками та Угодами про взаємне визнання (УВВ).

Слайд 5. Поточні акредитації органів з оцінки відповідності у всіх основних секторах

На цьому слайді можна побачити поточні акредитації органів з оцінки відповідності у всіх основних секторах, і це включає:

- Назву стандарту;

Current accreditations of conformity assessment
bodies in all member states

Internationally recognized CAB's (MEDT Web-site)



- Кількість дійсних атестатів про акредитацію
- Та сфери акредитації: низьковольтне електричне обладнання, електромагнітна сумісність, машини тощо

Слайд 6. Міжнародно визнані ООВ (веб-сайт МЕРТ)

У зв'язку з цими УВВ, будь-який ООВ, акредитований НААУ (наприклад, випробувальні та калібрувальні лабораторії, а також інспекційні органи), є еквівалентом акредитації, що надається національними органами з акредитації, які підписали угоди з ЕА та ІLAC у більш ніж 80 країнах світу, у тому числі ЄС.

Наприклад, для України повний список призначених ООВ можна знайти на сайті МЕРТ тут: Головна » Діяльність » Технічне регулювання » Переліки призначених органів з оцінки відповідності » Реєстр призначених органів з оцінки відповідності (ООВ) вимогам технічних регламентів та Переліки призначених органів з оцінки відповідності.

Illustration of designated CAB's (Personal Protective Equipment List)

Designated CAB's	Designated CAB's	Designated CAB's	Designated CAB's	Designated CAB's
BRDO	BRDO	BRDO	BRDO	BRDO



Слайд 7. Ілюстрація призначених ООВ (Список засобів індивідуального захисту)

Наступна таблиця ілюструє призначені ООВ для одного з технічних регламентів - засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), які були взяті з Реєстру ООВ.

Обрані підприємства з реєстру призначених органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів - Технічний регламент засобів індивідуального захисту

Як можна побачити, кожному ООВ присвоюється:

- Identification Code = Ідентифікаційний номер призначеного ООВ - UA.TR.001
- Name, address, contact information, fiscal identification code, and in some instances a web-site address - Назва, адреса, контактна інформація, податковий код та в деяких випадках веб-сайт призначеного ООВ

У будь-якому випадку, чим більше інформації буде надано, тим краще, оскільки бізнес може в першу чергу мати вибір, а також може перевірити, чи компанія все ще працює.

- Name of the Technical Regulation that CAB is designated to - Назва технічних регламентів щодо яких призначено ООВ 15. Технічний регламент засобів індивідуального захисту;
- Date and N of the Order that allows operation as a CAB - Дата та номер наказу, яким призначено ООВ
- Expiration date of the operation as a CAB - Термін дії рішення про призначення ООВ - Наказ Міністерства економічного розвитку від 26.12.2013 № 1571 Без терміну

Слайд 8. Метрологія та ринковий нагляд

Метрологія

Для забезпечення точності вимірювань випробувальними лабораторіями Закон № 1314-VII від 05.06.2014 «Про метрологію та метрологічну діяльність» передбачає, що тільки акредитовані об'єкти в Україні можуть надавати послуги з відстеженням точності від випробувальних органів до національних метрологічних установ та міжнародних метрологічних органів (шляхом калібрування робочих еталонів відповідно до міжнародних стандартів). Україна є членом Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) та Європейської асоціації національних метрологічних інститутів (EURAMET).

Methodology and Market Surveillance

- Legal framework;
- Membership in International Organizations;
- Post Market inspections.



Для точності перевірки безпеки виробник повинен забезпечити, щоб тестувальні лабораторії та/або обладнання, які він використовує, пройшли еталонний тест та були прокалібровані згідно з вимогами акредитованих національних органів.

Ринковий нагляд

Ринковий нагляд для продуктів замінює доринковий контроль і гарантує, що продукція на ринку відповідає діючим технічним регламентам. Органи, що здійснюють ринковий нагляд, можуть перевіряти безпеку та відповідність продукції після її розміщення на ринку.

В Україні ринковий нагляд є відповідальністю кількох національних органів, залежно від продукту, як визначено Законом «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції». МЕРТ координує діяльність, а потім ці органи перевіряють, чи відповідають продукти чинним вимогам безпеки та вживають необхідних заходів, щоб забезпечити їх відповідність вимогам, і застосовують або ініціюють санкції у разі необхідності.

Слайд 9. Запитання

QUESTIONS



Список навчальних матеріалів

Роздаткові матеріали (один примірник для одного учасника)

Роздаткові матеріали не роздаються

Демонстраційні матеріали (2-3 копії для всіх учасників і лише для перегляду)

- Демонстрація відео

Необхідне обладнання

- Комп'ютер та проектор
- Лазерна указка
- 1 ноутбук з доступом до Інтернету на 4 учасників
- Фліп-чарт і 5 картриджів А1 (для кожної групи у рольових іграх)
- В ідеалі, довгий стіл з рядами для 8 або 12 учасників (групи по 4 учасника), але з достатнім простором для роботи в групах.