



EU4Business

MOVING FORWARD
TOGETHER

FORBIZ
Creating better
business environment

Інформування бізнесу про систему інфраструктури якості в Україні

**Семінар 5. Як підготувати технічну документацію, що
доводить відповідність продукції?**

Методична настанова семінару

Документ підготували **Марк Хеллієр, Сергій Нерпій та експерти
з питань відповідності Технічним регламентам** на замовлення
Проекту FORBIZ.

Статус: Проект настанови (Del 3 – 034)

Дата: Київ, **23.10.2018**

Погоджено: **Маттіас М. Хальдер**, керівник Проекту FORBIZ

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 тренеру 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 семінару 5

Інформування бізнесу про систему інфраструктури якості в Україні

Семінар тривалістю півдня - Як підготувати технічну документацію, що доводить відповідність продукції?

09.00-09.30 Реєстрація та ранкова кава

09.30-10.00 Відкриття

Сесія 1. Огляд серії семінарів

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

Сесія 2: Підготовка технічного файлу

10.30- 10.45 Пояснення як готувати технічний файл для доведення відповідності

10.45 – 11.00 Загальний шаблон DOC

11.00 – 11.30 Приклади технічних файлів

ЧАСТИНА 1: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

ЧАСТИНА 2: ОПИС ПРОДУКЦІЇ

ЧАСТИНА 3: ОЦІНКА РИЗИКІВ (ЗВІТ ЩОДО БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОДУКЦІЇ)

ЧАСТИНА 4: ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБНИЦТВА

ЧАСТИНА 5: ВІДПОВІДНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ

ЧАСТИНА 6: ВНУТРІШНІ ІНСТРУКЦІЇ

11.30 – 12:00 Питання/ відповіді

12:00 Підбиття підсумків

Обід

Семінар 5

Як підготувати технічну документацію, що доводить відповідність продукції ?

1. **ОГЛЯД СЕРІЇ СЕМІНАРІВ (30 ХВИЛИН):** *Огляд навчальних семінарів для представників бізнесу щодо нової системи інфраструктури якості в Україні.*
2. **ПОЯСНЕННЯ ПРОЦЕСУ ПІДГОТОВКИ ТЕХНІЧНИХ ФАЙЛІВ (60 ХВИЛИН):** *Презентація з поясненнями основних принципів процесу підготовки технічних файлів.*

Слайд 2. Як готувати технічну документацію, що доводить відповідність продукції?

How to prepare technical documentation to prove compliance?

- ◆ Purpose;
- ◆ Availability;
- ◆ Scope, quality and details.



- Технічні файли повинні надаватися компетентним органам з метою проведення ринкового нагляду (у випадку експорту продукції до ЄС технічний файл повинен бути наявним для перевірки митними органами).

- Згідно законодавства технічні файли повинні зберігатися протягом 10 років після введення в обіг останнього зразка продукції на ринку.

- Технічні файли є комерційними документами

і, як правило, не оприлюднюються.

- Технічні файли різняться своїми обсягами, складом та деталізацією.
- У разі настання змін у виробництві, наприклад, зміна постачальника комплектуючих/ матеріалів, повинен готуватися новий файл.
- Технічні файли можуть бути підготовлені для лінії чи серії продукції, що має однакові матеріали, дизайн та продуктивність.

Слайд 3. Готовий шаблон?...низьковольтне електричне обладнання

Ready Template?...LVE

- ◆ (a) a general description;
- ◆ (b) conceptual design...
- ◆ (c) descriptions and explanations...
- ◆ (d) a list of the harmonised standards; and
- ◆ (f) test reports"



Виробник зобов'язаний розробляти, зберігати та надавати у разі потреби технічний файл, що доводить відповідність кожного виду продукції відповідним технічним регламентам. Технічні регламенти не містять шаблонів або детальної інформації щодо вмісту файлу, однак деякі з них вказують елементи, які повинні бути включені до технічного файлу.

Наприклад:

Низьковольтне електричне обладнання

«Виробник повинен готувати технічну документацію, яка повинна надавати можливість оцінити відповідність електричного обладнання відповідним вимогам, а також містити належний аналіз та оцінку ризиків. У технічній документації повинні зазначатися вимоги, що застосовуються, а також інформація щодо конструювання, виготовлення та експлуатації електричного обладнання. Технічна документація повинна, у разі доцільності, містити таку інформацію:

- (а) загальний опис електричного обладнання;
- (б) концептуальний дизайн та технічні креслення, будова комплектуючих, підвузлів, схем тощо;
- (в) опис та пояснення, необхідні для розуміння відповідних креслень і схем, а також принципів роботи електричного обладнання;
- (г) перелік гармонізованих стандартів, що застосовуються повністю або частково;
- (г) результати виконаних проектних розрахунків, перевірок тощо;
- (д) протоколи випробувань».

Слайд 4. Готовий шаблон?...засоби індивідуального захисту (PPE)

Засоби індивідуального захисту «ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ, ЩО НАДАЄТЬСЯ ВИРОБНИКОМ

Документація повинна містити всі відповідні дані про засоби, використані виробником для забезпечення відповідності PPE основним вимогам, зокрема:

1. технічний файл виробника містить таку інформацію:

(а) загальні та деталізовані плани щодо PPE, доповнені, у разі необхідності, відповідними розрахунками та результатами випробувань прототипів, які дозволяють підтвердити відповідність продукції основним вимогам;

(б) вичерпний перелік основних вимог безпеки та гармонізованих стандартів або інших технічних специфікацій, зазначених у Статтях 3 та 5 Директиви PPE, врахованих при конструюванні моделі;

2. опис контрольно-випробувального обладнання, що використовується виробником для перевірки відповідності виробництва PPE гармонізованим стандартам або іншим технічним специфікаціям, а також для підтримки рівня якості».

(Для експорту продукції до ЄС технічний файл повинен бути складений мовою тієї країни, куди вона вперше імпортується та де буде зберігатися технічний файл. Однак, більшість країн приймають документацію англійською мовою).



Слайд 5. Загальний шаблон

Нижче наведено запропонований шаблон, який є загальним і повинен бути адаптованим для конкретних вимог, як того вимагають самі технічні регламенти.

Слайд 6. Приклади технічних файлів: ЧАСТИНА 1: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ



Приклади технічних файлів

Технічний файл повинен містити всю наявну інформацію та дані, які демонструють відповідність продукції усім застосовним Технічним регламентам.

ЧАСТИНА 1: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

1.1 НАЗВА КОМПАНІЇ: Назва та адреса виробника продукції, для якої складений технічний файл, у тому числі адреса виробничих потужностей, де була виготовлена продукція, та адреса головного офісу (якщо інша).

1.2 Опис продукції: Назва продукції, у тому числі торгової назви, загальний опис та варіанти розмірів.

1.3 ЗАСТОСОВНЕ ЗАКОНОДАВСТВО: Перелік Технічних регламентів, відповідність яким доводить технічний файл.

1.4 ДАТА ТА ВЕРСІЯ: Дата створення файлів, внесення змін, поправок та виконання перегляду.



Слайд 7. Приклади технічних файлів ЧАСТИНА 2: ОПИС ПРОДУКЦІЇ

Частина 2: Опис продукції

2.1 Опис продукції: Опис продукції, умови її використання, технічні креслення продукції та технічні умови.

2.2 ПЕРЕЛІК МАТЕРІАЛІВ: Перелік усіх комплектуючих і матеріалів, використаних у виробництві, у тому числі торгові назви, склад та тип(и) матеріалів.

2.3 ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ: Основні дані про оцінку ризиків (наукові звіти), найменування та фізична адреса всіх постачальників комплектуючих і матеріалів, що використовуються у виробництві.

2.4 СЕРТИФІКАЦІЯ МАТЕРІАЛІВ: копії усіх результатів випробувань та сертифікатів на використані матеріали.



Слайд 8. Приклади технічних файлів ЧАСТИНА 3: ОЦІНКА РИЗИКІВ (ПРОТОКОЛ БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОДУКЦІЇ)



Частина 3: Оцінка ризиків (протокол безпеки продукції)

3.1 Оцінка безпеки: проведення оцінки чи становить продукція загрозу/ небезпеку (згідно суттєвих вимог технічних регламентів), ступені ризиків та план відповідності.

3.2 СТАНДАРТИ: для кожної визначеної загрози надання переліку національних (гармонізованих у разі експорту продукції до ЄС) стандартів, використаних для забезпечення відповідності.

3.3 Залишкові загрози: деталізація дій та заходів, вжитих для пом'якшення будь-яких залишкових ризиків, у тому числі використані інструкції, не національні стандарти, випробування та маркування/ попередження.

Слайд 9. Приклади технічних файлів ЧАСТИНА 4: ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБНИЦТВА

Частина 4: Відповідність виробництва

4.1 МЕТОД ВИРОБНИЦТВА: Опишіть використані методи виробництва, у тому числі технології

4.2 ПРОЦЕДУРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ: Опишіть систему якості, що використовується у виробництві, та належну виробничу практику (GMP), що забезпечує відповідність та послідовність виробництва. Опишіть підхід у разі використання схваленої системи (наприклад, ISO).

4.3 Інструкція з якості: Надайте копію інструкції з посиланням на існуючі файли системи якості.



4.4 СЕРТИФІКАТИ ЯКОСТІ: Надайте сертифікати у разі застосування схваленої системи якості.

Слайд 10. Приклади технічних файлів

ЧАСТИНА 5: Відповідність продукції

5.1 ВИПРОБУВАЛЬНА БАЗА: вкажіть назву та адресу випробувальної бази, що використовувалася для доведення відповідності, а також зазначте відповідне обладнання, у тому числі внутрішнє випробувальне обладнання.

5.2 РЕЗУЛЬТАТИ ВІДПОВІДНОСТІ: для кожної загрози, визначеної в ході оцінки безпечності, вкажіть доказ відповідності, у тому числі результати випробування та опис попереджень тощо.

5.3 СЕРТИФІКАТИ: Копії всіх сертифікатів, що підтверджують проведення відповідних випробувань та відповідність суттєвим вимогам.



Слайд 10. Приклади технічних файлів

Частина 6: Внутрішні інструкції

6.1 ОБМЕЖЕННЯ У ВИКОРИСТАННІ:

Опис «нормального та розумно обґрунтованого» використання продукції та будь-яких обмежень в ефективності функціонування в результаті використання продукції, у тому числі умови зберігання та транспортування».

6.2 ІНСТРУКЦІЯ: інструкція з використання повинна надаватися кінцевому користувачу.

6.3 МАРКУВАННЯ: копії знаків маркування, попереджувальних знаків та етикеток, які стосуються безпечності продукції, у тому числі зазначення місць, де вони будуть наноситися.

6.4 УПАКОВКА: у відповідних випадках надаються копії документів щодо дизайну, функціональності та безпечності упаковки, що використовується, а також зазначаються будь-які ризики, які упаковка може становити для продукції або користувача (якщо упаковка купується, то постачальник повинен надати сертифікати відповідності законодавству щодо упаковки).

Коли виробник переконується, що докази в технічному файлі демонструють повну відповідність технічним регламентам, він може готувати декларацію відповідності. У декларації відповідності чітко зазначаються технічні регламенти, яким відповідає продукція, відповідні національні (гармонізовані у випадку експорту до ЄС) стандарти та, у разі залучення органу з оцінки відповідності (призначеного в Україні та нотифікованого в ЄС), найменування, адреса та номер сертифікату і органу з оцінки відповідності.



Слайд 9. Питання

Перелік навчальних матеріалів

Роздатковий матеріал (одна копія для кожного учасника)

Роздаткові матеріали відсутні

Демонстраційний матеріал (2-3 копії для загального огляду)

Демонстраційним матеріал відсутній

Обладнання, необхідне для тренінгу

- Комп'ютер та проектор
- Лазерна вказівка
- 1 ноутбук з доступом до мережі Інтернет (з розрахунку на 4 учасників)
- Фліпчарт та 5 аркушів для фліпчарту формату А1 (для кожної команди для проведення рольової гри)
- В ідеалі, мати довгий стіл, за який можна розмістити 8 або 12 чоловік (групи по 4 чол.) з достатнім простором для роботи в групах.