



Технічні регламенти залізничного транспорту. Підготовка підприємств до оцінки відповідності.

Роман Мицько, к.т.н., аудитор, керівник наукового напрямку ОС ТОВ «ВЕС» УКРЕКСПЕРТИЗА



Частина I

Теорія





Цілі доповіді

Основна задача - надати систематизовану інформацію, в обсязі, достатньому для свідомої підготовки до оцінки відповідності та прийняття зважених рішень

Що буде розглянуто ✓

- Ознайомлення з ключовими положеннями законодавства
- Порядок підготовки до оцінки відповідності
- Пояснення складових технічної документації
- Пояснення смислу документів, що видаються ООВ та декларації про відповідність
- Акцент на особливо важливих неочевидних моментах, що вбережуть від помилкових рішень

Чого не буде ✗

- Процедури сертифікації ООВ, відповідно до ДСТУ ISO EN 17065
- Вивчення детального НД та законодавства
- Демонстрації оцінки відповідності «від А до Я»

Виконання робіт в законодавчо регульованій сфері

- Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
- ПКМУ від 3 жовтня 2018 р. № 797 Про затвердження модулів оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту
- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»
- ПКМУ від 4 листопада 2020 р. № 1071 Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва та внесення змін до спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності
- ПКМУ від 12 липня 2017 р. № 514 Про затвердження Правил визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями

Виконання робіт в законодавчо регульованій сфері

Органи державної влади

Призначені ООВ

Орган ринкового нагляду

Виробник

Імпортер

Уповноважений представник

Власник
(введення та експлуатація)

Продукція, що відповідає вимогам ТР

Добровільна сертифікація VS оцінка вимогам ТР

- Добровільна сертифікація та оцінка відповідності вимогам ТР визначені в Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
- Добровільна сертифікація проводиться на відповідність будь-яких НД, за будь-якими схемами, будь якими ООВ (незалежно від призначення/акредитації), за будь-яку вартість визначену ДОГОВОРОМ.
- Оцінка відповідності вимогам ТР проводиться на відповідність ВИМОГАМ ТР, за схемами визначеними у ТР або встановленими НПА, Призначеними та акредитованими ООВ, за вартість, що визначається у відповідності з ПКМУ від 12 липня 2017 р. № 514 «Про затвердження Правил визначення вартості робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами з оцінки відповідності та визнаними незалежними організаціями»

Етапи життєвого циклу продукції, на яких вона оцінюється



Концептуальні групи характеристик, що оцінюються



Складові процесу підтвердження відповідності

Підготовка
технічної
документації,
що є
ДОКАЗАМИ
виконання
встановлених
вимог ТР

Підтвердження
відповідності
вимогам ТР 1
(застосування
одного чи
кількох
модулів)

Підтвердження
відповідності
вимогам ТР N
(застосування
одного чи
кількох
модулів)

Складання
декларацій



Нанесення
знаку
відповідності

Закон України про ТР.

Відповідність декільком ТР

Стаття 11. Відповідність вимогам технічних регламентів

1. Продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, а згідно з деякими технічними регламентами - також продукція, що виготовляється та/або вводиться в експлуатацію виробником для використання у власних цілях, повинна відповідати вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, крім випадків, визначених у статті 12 цього Закону та у відповідних технічних регламентах.

3. Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів та/або інших технічних специфікацій, посилання на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, чи відповідність продукції таким національним стандартам та/або іншим технічним специфікаціям є єдиним способом, чи одним із способів задоволення вимог цього технічного регламенту.

Порядок підготовки Технічної документації

Технічна документація

Вибір процедури (модулі)

Внутрішня оцінка забезпечення вимог ТР через відповідність технічним специфікаціям(НД)

Збір доказів врахування/виконання вимог ТР.

Звіти згідно з методами загальної безпеки оцінки ризиків CSM (Common Safety Methods) (підсистеми)

Докази адекватності для застосованих рішень, що не відповідають вимогам стандартів з переліку Національних стандартів затверджених МІУ (за необхідності)

Фактори, що впливають на вибір процедури (модулів)



Процедури оцінки відповідності складових

Технічний регламент	Застосовні процедури						
Безпека Інфраструктури	CA2	CB+ CC	CB+ CD	CB+ CF	CH	CH1	CB+ CV
Безпека Рухомого складу	CA2	CB+ CC	CB+ CD	CB+ CF	CH	CH1	CB+ CV

модулі CA2, CH і CH1 можуть використовуватися для оцінки відповідності складових самостійно

модулі CC, CD і CF можна використовувати лише після застосування модуля CB

модуль CV* завжди доповнює застосування модулю CB

Процедури оцінки відповідності підсистем

Технічний регламент	Застосовні процедури			
Безпека Інфраструктури	SB+SD	SB+SF	SG	SH1
Безпека Рухомого складу	SB+SD	SB+SF	SG	SH1

модулі SG і SH1 можуть використовуватися для оцінки відповідності підсистем самостійно

модулі SD і SF можна використовувати лише після застосування модуля SB

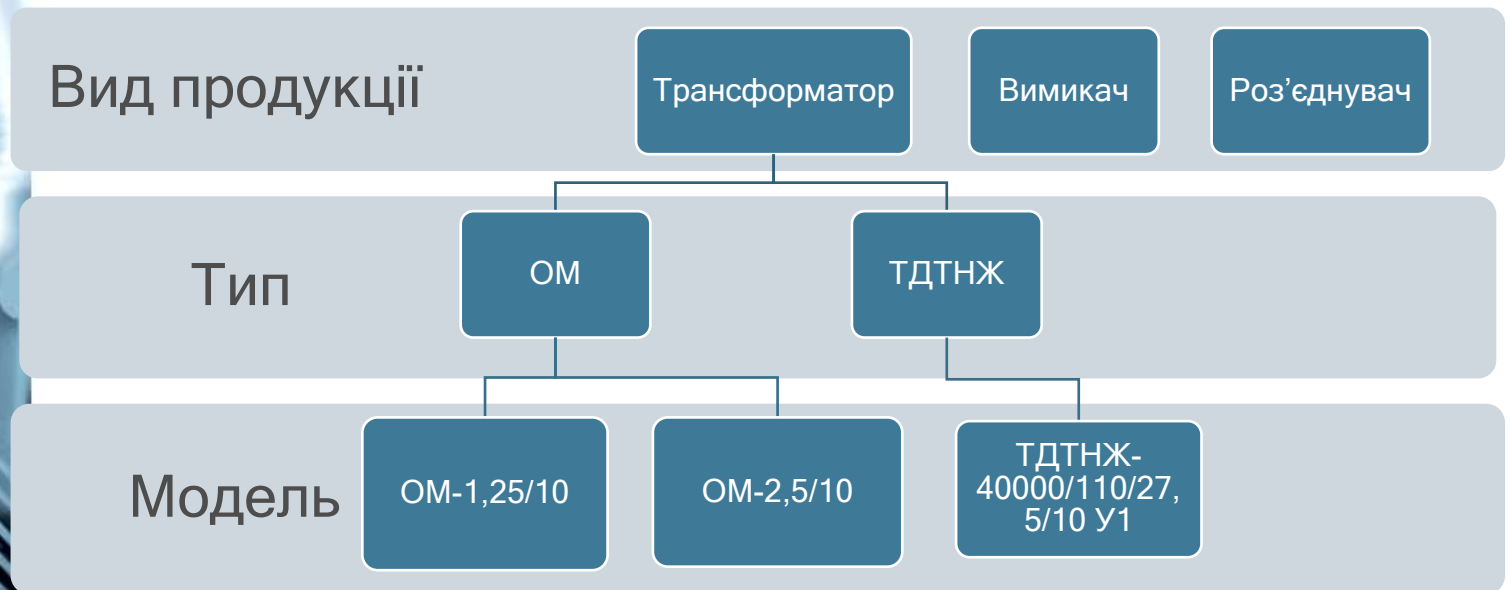
Об'єкти оцінки та процедури

Процедури	Об'єкти оцінки	Виробництво	Наявність ВЛ (власної)	Що на виході
CA2	продукція	партія	Акредитована на ВЛ	Оцінка кожної партії
CB+CC	Тип+ продукція	серія	---	Всі моделі що увійшли в тип
CB+CD	Тип+ процеси СУЯ	серія	---	Всі моделі що увійшли в тип
CB+CF	Тип+ продукція	партія	Акредитована на ВЛ	Оцінка кожної партії
CH	процеси СУЯ	серія	---	продукція охоплена СУЯ
CH1	Проект+ процеси СУЯ	серія	---	Продукція по схваленому проекту (модель)
CB+CV*	Тип+ експлуатація	Одиничний виріб	---	Одиничний виріб
CH1+CV*	Проект+ процеси СУЯ+експлуатація	серія	---	Продукція по схваленому проекту (модель)

Об'єкти оцінки та процедури

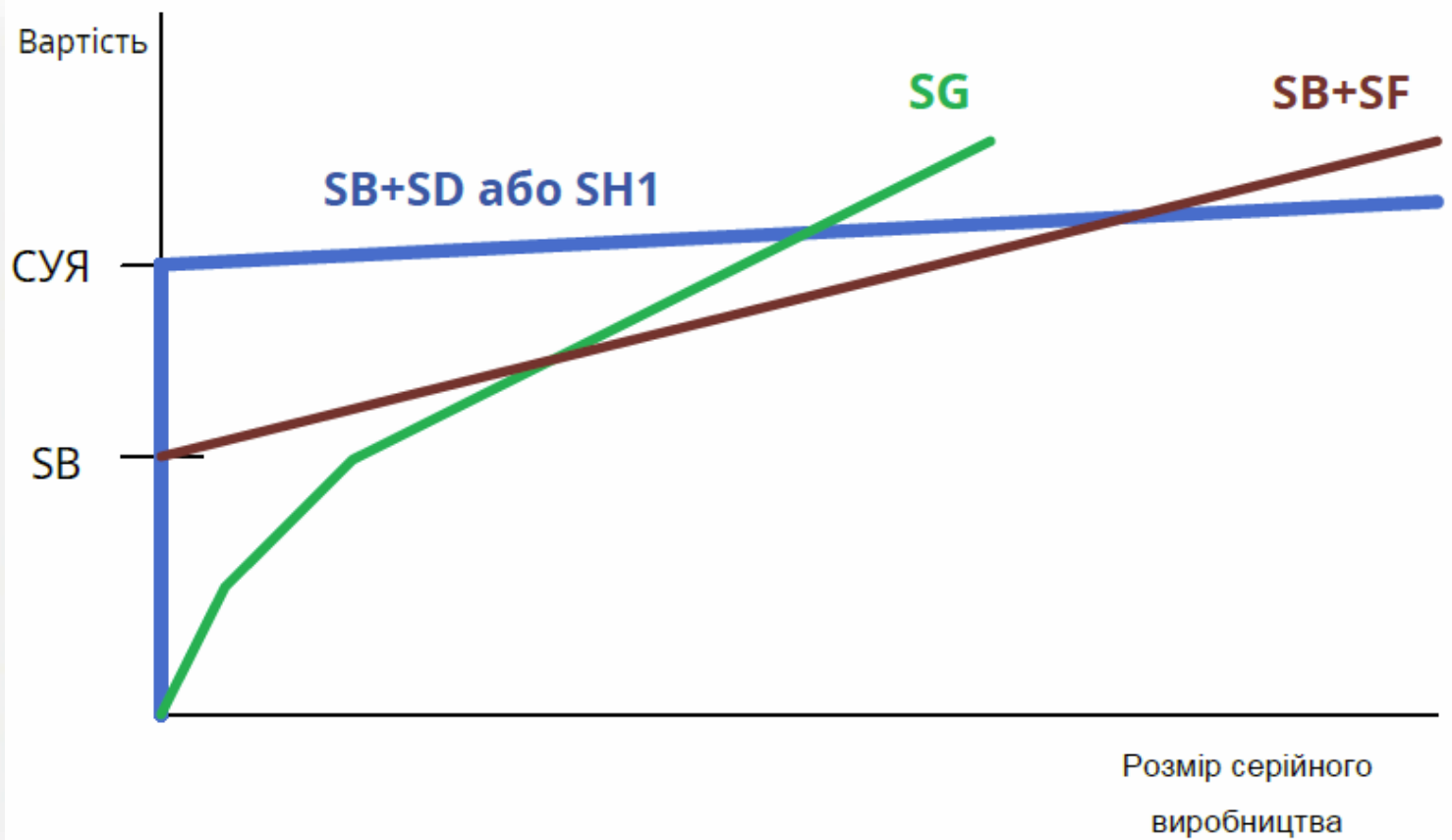
Процедури	Об'єкти оцінки	Виробництво	Наявність ВЛ (власної)	Що на виході
SB+SD	Тип+ процеси СУЯ	серія	---	Всі моделі що увійшли в тип
SB+SF	Тип+ продукція	Партія/одиничний виріб	Акредитована ВЛ	Оцінка кожної партії
SH1	Проект+ процеси СУЯ	серія	---	Продукція по схваленому проекту (модель)
SG	продукція	Одиничний виріб	---	Одиничний виріб

Класифікація продукції



Типопредставник - це одна з Моделей що відносяться до одного Типу

Вартість застосування різних модулів оцінки відповідності



Внутрішня оцінка забезпечення вимог ТР через відповідність технічним специфікаціям(НД)



Проектування

Виробництво

Збір доказів врахування/виконання вимог ТР

Перелік документів змінюється в залежності від виду продукції та модулів, однак усі документи можна розбити на групи по призначенню

Документи що підтверджують повноваження

Довідка про реєстрацію юридичної особи

Довіреність на представлення інтересів

Документи що встановлюють вимоги до продукції

Технічна документація

Конструкторська документація

Застосовані стандарти

Документи що встановлюють вимоги до виробництва

Технологічна документація

Документи систем управління

Застосовані стандарти

Документи, що підтверджують виконання встановлених вимог

Протоколи випробувань

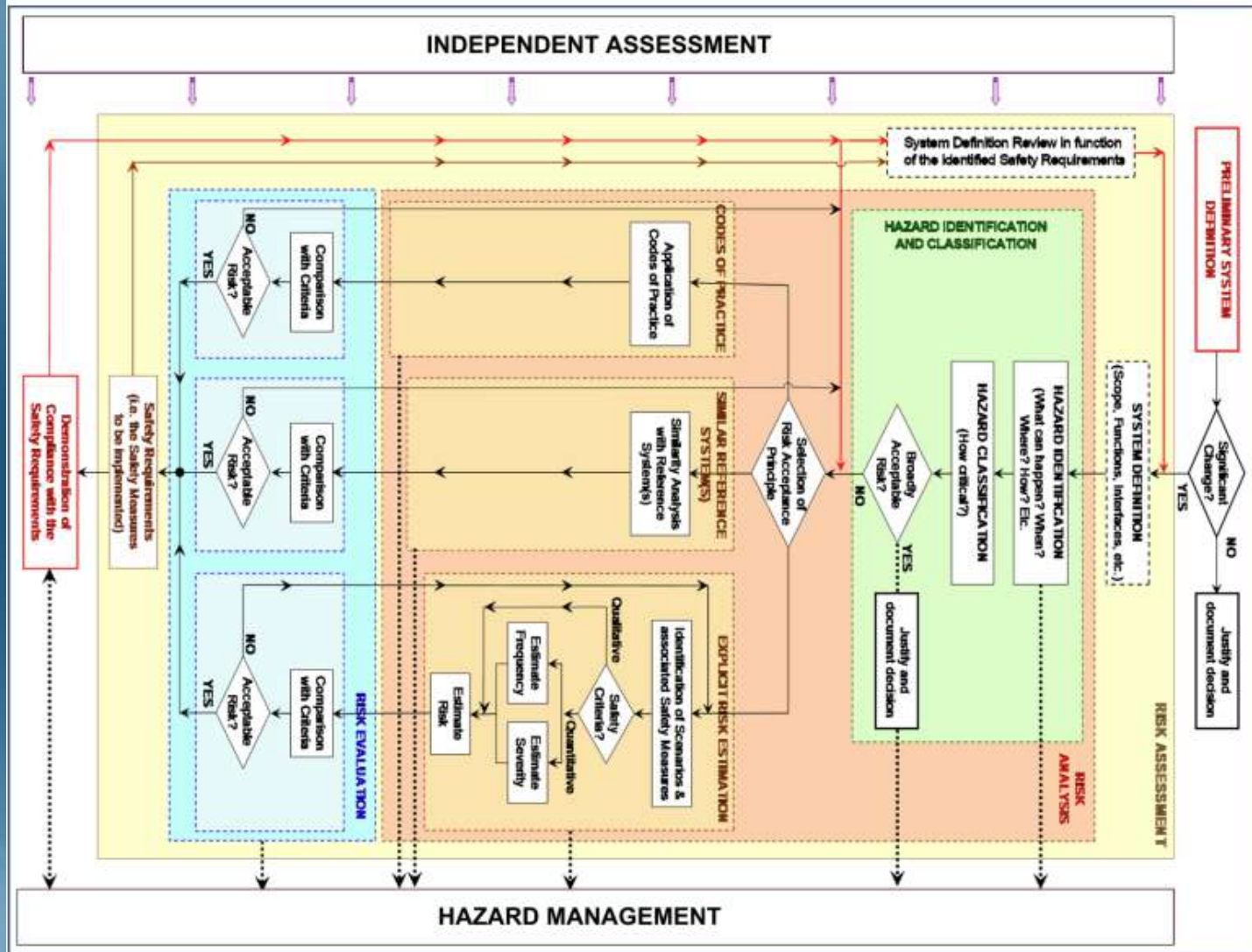
Експертні розрахунки

Обґрунтування адекватності прийнятих рішень

Сертифікати

Дані документи є частиною «Технічного файлу»

Оцінка ризиків. Regulation (EU) No 402/2013



Доведення адекватності у випадку відсутності презумпції відповідності

Стаття 11¹. Презумпція відповідності вимогам технічних регламентів

1. Технічним регламентом може бути передбачено, що відповідність продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів стандартам з переліку національних стандартів для цілей застосування відповідного технічного регламенту або частинам таких стандартів надає презумпцію відповідності такої продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів суттєвим вимогам зазначеного технічного регламенту, які охоплюються такими стандартами або їх частинами та визначені в технічному регламенті.

! Виробники мають право приймати інші рішення для задоволення суттєвих вимог технічного регламенту, крім застосування стандартів з переліку національних стандартів для цілей застосування технічного регламенту.

Модуль СВ (експертиза типу)

докази, що засвідчують адекватність рішення технічного проекту. Такі докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема у разі незастосування відповідних нормативних документів у повному обсязі. Докази включають результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність;

Обмеження на теперішній час в застосуванні НД

31. Відповідність рухомого складу залізничного транспорту, пов'язаних з ним процесів або методів виробництва вимогам цього Технічного регламенту забезпечується шляхом застосування національних стандартів, включених до переліку національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту.

26. Для оцінки відповідності складових елементів інфраструктури залізничного транспорту вимогам цього Технічного регламенту застосовуються модулі оцінки відповідності у сфері залізничного транспорту, які затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 3 жовтня 2018 р. № 797 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 80, ст. 2671).

Відповідність складових елементів інфраструктури залізничного транспорту, пов'язаних з ними процесів або методів виробництва вимогам цього Технічного регламенту забезпечується шляхом застосування національних стандартів, включених до переліку національних стандартів для цілей застосування цього Технічного регламенту.

В ТР ЗТ передбачено використання ВИКЛЮЧНО стандартів з переліку національних стандартів, що ведеться Міністерством Інфраструктури України



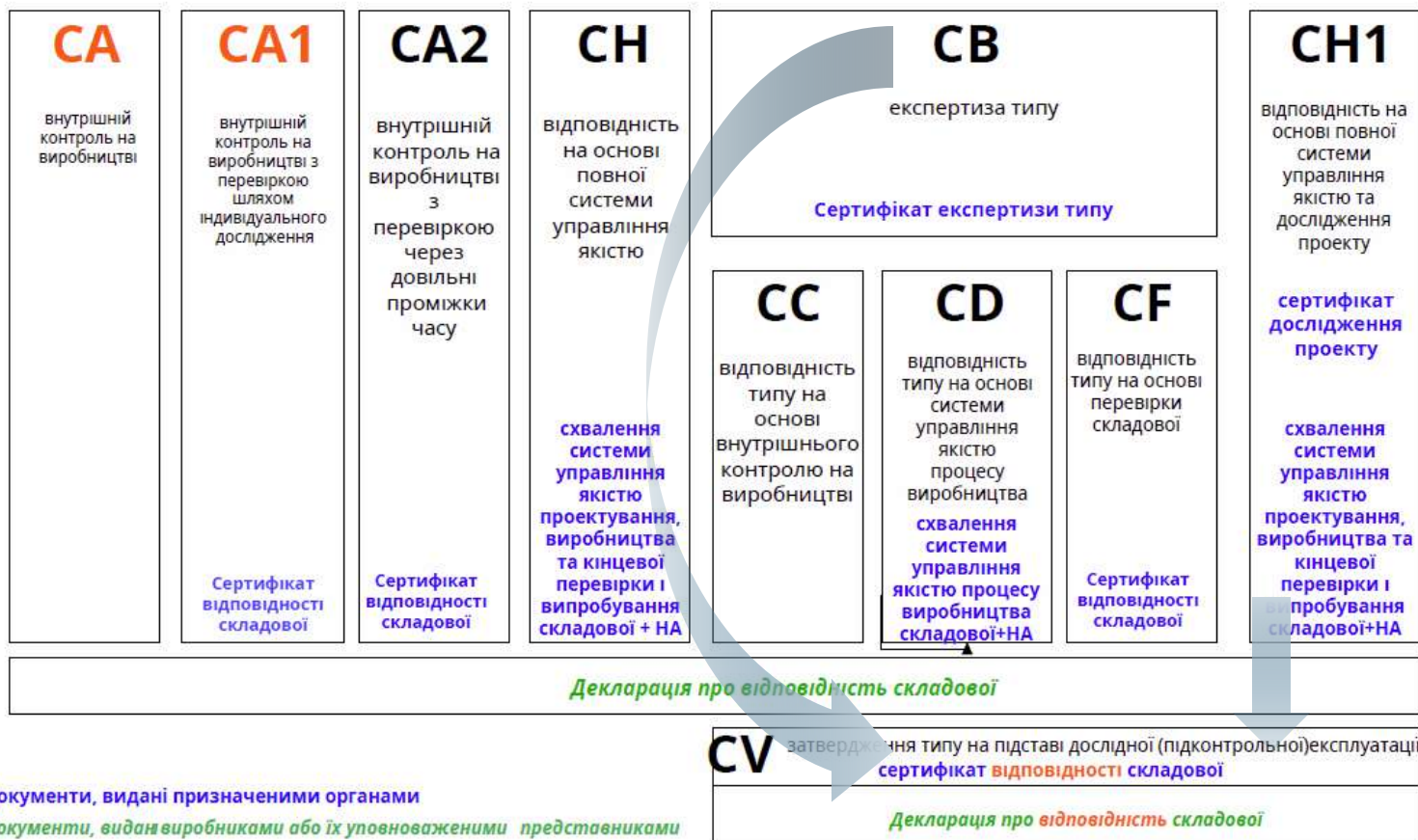
Частина II

Додаткова інформація

Види сертифікатів

Назва	Об'єкт	Що означає	Строк
Сертифікат експертизи типу	Проект Типу (складової)	Проект типу (складової) відповідає вимогам ТР	10р
Сертифікат відповідності типу	Проект Типу (підсистеми)	Проект типу (підсистеми) відповідає вимогам ТР	10р
Сертифікат дослідження проєкту	Проект (складової)	Проект (складової) відповідає вимогам ТР	10р
Сертифікат відповідності проєкту	Проект (підсистеми)	Проект (підсистеми) відповідає вимогам ТР	10р
Сертифікат відповідності складової	Продукція (конкретна одиниця чи партія)	Продукція відповідає вимогам ТР	-
Сертифікат відповідності підсистеми	Продукція (конкретна одиниця чи партія)	Продукція відповідає вимогам ТР	-
Схвалення СУЯ	СУЯ (система)	Система забезпечує умови проєктування, виготовлення, випробування продукції у відповідності з вимогами ТР	2р

Процедури (модулі) оцінки відповідності складових



Процедури (модулі) оцінки відповідності підсистем

SB

оцінка відповідності типу підсистеми

сертифікат відповідності типу підсистеми

SG

оцінка відповідності на
основі перевірки
окремої підсистеми

SH1

оцінка відповідності
на основі повної
системи управління
якістю процесу
створення та/або
утримання підсистеми
у відповідному стані
і дослідження проекту

**сертифікат відповідності
проекту підсистеми**

**схвалення повної СУЯ
+НА**

SD

оцінка відповідності на
основі системи управління
якістю процесу створення та/
або утримання підсистеми у
відповідному стані

**схвалення СУЯ процесу
створення та/або
утримання підсистеми
+НА**

SF

оцінка
відповідності на
основі перевірки
підсистеми

Сертифікат відповідності підсистеми

декларація про відповідність підсистеми

Документи, видані уповноваженими органами

Документи видані заявником (замовник або виробник)

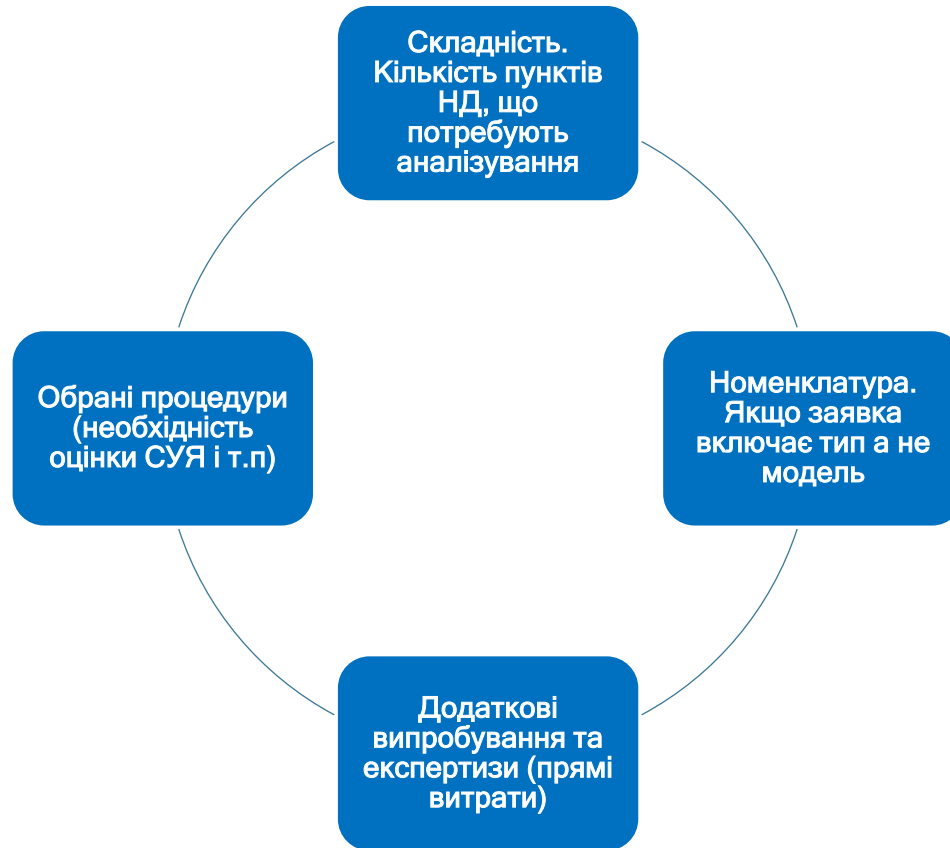
Декларація про відповідність



Знак відповідності технічним регламентам

- **Гарантія відповідності:** Підтверджує відповідність продукції встановленим технічним регламентам та стандартам.
- **Захист споживачів:** Засвідчує проходження продукцією необхідних перевірок та випробувань
- **Юридична відповідність:** Вказує на виконання виробником або постачальником усіх встановлених юридичних вимог
- **Доступ до ринку:** Є обов'язковою умовою для реалізації продукції на ринку України.
- **Відповідальність виробника:** Нанесення знака означає, що виробник бере на себе відповідальність за якість та безпеку продукції.

Питання щодо вартості оцінки



Вартість оцінювання по ТР, як вартість ремонту авто. Неможливо встановити точно без аналізування технічної документації. Застосування наявних доказів може суттєво знизити вартість та терміни оцінювання.

Дякую!



Адреса: м.Дніпро, вул.Сергія
Подолінського 31г, 49000



Контактні телефони:
+38(095) 230-42-70
+38(061) 212-31-49



Електронна пошта:
r.mytsko@ves.in.ua
office@ves.in.ua