ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 54617.1— 2011**

# МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА В НАНОИНДУСТРИИ

## Общие принципы

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Автономной некоммерческой организацией «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АНО «НИЦ КД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Перспективные производственные технологии, менеджмент и оценка риска»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 декабря 2011 г. № 752-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных требований к менеджменту риска, разработанных Международным советом по управлению риском IRGC (International Risk Governance Council)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2020 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2013, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Термины и определения . . . . . 2
4 Особенности нанообъектов . . . . . 2
5 Принципы менеджмента риска . . . . . 4
6 Ключевые аспекты менеджмента риска в наноиндустрии . . . . . 5
7 Система менеджмента риска . . . . . 5
Приложение А (обязательное) Рекомендации по менеджменту риска для пассивных наноструктур . 10
Приложение Б (обязательное) Рекомендации по менеджменту риска для активных наноструктур . . . 11

## Введение

Нанотехнологии — одна из важнейших и быстроразвивающихся областей современной научно-практической деятельности. Современные знания в области нанотехнологий существенно меняют представление о взаимодействии материалов и систем с человеком и окружающей средой. Наноматериалы и системы могут принести обществу существенную пользу по совершенствованию медицинской диагностики, методов лечения, повышению качества мониторинга загрязнения воды и воздуха, использованию солнечной энергии, улучшению систем водоснабжения и очистки, повышению надежности и эффективности технических систем.

Однако внедрение наноматериалов и нанотехнологий может быть источником потенциальных опасностей. Наиболее важными из них являются социальные, экономические, политические и этические опасности. Поскольку нанотехнологии поднимают проблемы, которые являются более сложными и менее изученными, чем многие другие инновации, менеджмент риска в наноиндустрии должен отвечать более высоким требованиям. В частности, решения в области нанотехнологий должны не только учитывать требования в области риска и безопасности, а также и мнения всех причастных сторон, включая гражданское общество. В настоящем стандарте изложены общие принципы менеджмента риска в наноиндустрии и предложена общая модель системы менеджмента риска для организаций, занимающихся исследованием, изготовлением, применением и утилизацией наноматериалов и продукции, содержащей наноматериалы.

Настоящий стандарт разработан с учетом основных требований к оценке риска, соответствующего наноматериалам, нанопродукции и нанотехнологиям, разработанных Международным советом по управлению риском IRGC (International Risk Governance Council).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА В НАНОИНДУСТРИИ

## Общие принципы

Risk management in nanoindustry. General principles

Дата введения — 2012—12—01

## 1 Область применения

В настоящем стандарте установлены общие принципы менеджмента риска и основные положения системы менеджмента риска для организаций, занимающихся исследованиями, производством, применением и утилизацией наноматериалов, наноструктур, нанопродукции и нанотехнологий (далее — объекты наноиндустрии).

Настоящий стандарт дополняет положения ГОСТ Р 51901.1 в части его применения к нанообъектам.

Установленная в стандарте система менеджмента риска позволяет:

- разделить задачи в области риска на простые, сложные, неопределенные и неоднозначные;
- обеспечить участие в разработке нанообъектов всех причастных сторон, включая гражданское общество, начиная с ранних этапов разработки;
- учесть опыт успешного применения методов менеджмента, включая принципы прозрачности, результативности и эффективности, а также выполнение правовых норм.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 27.302 Надежность в технике. Анализ дерева неисправностей

ГОСТ Р 51897 Руководство ИСО 73:2009 Менеджмент риска. Термины и определения

ГОСТ Р 51901.1 Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем

ГОСТ Р 51901.11 Менеджмент риска. Исследование опасности и работоспособности. Прикладное руководство*

ГОСТ Р 54617.2 Менеджмент риска в наноиндустрии. Идентификация опасностей

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная

* Действует ГОСТ Р 27.012—2019.

Издание официальное

ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51897, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **нанообъект** (nano-object): Дискретная часть материи или ее локальное отсутствие (пустоты, поры), размер которой хотя бы в одном измерении находится в нанодиапазоне (как правило, 1—100 нм).

3.2 **наноструктура** (nanostructure): Совокупность нанообъектов искусственного или естественного происхождения, свойства которой определяются не только размером структурных элементов, но и их взаимным расположением.

3.3 **нанотехнология** (nanotechnology): Совокупность технологических методов и приемов, используемых при исследовании, проектировании и производстве материалов, устройств и систем, включая контроль и управление их структурой, химическим составом и взаимодействием составляющих их отдельных наномасштабных элементов (с размерами порядка 100 нм и меньше хотя бы по одному из измерений), направленные на улучшение или появление новых эксплуатационных и потребительских характеристик и свойств продукции.

## 4 Особенности нанообъектов

Нанотехнологии охватывают разработку и применение материалов, устройств и систем с существенно новыми свойствами и функциями, которые возникают при размерах частиц материала в диапазоне 1—100 нм. Новые эксплуатационные или потребительские свойства продуктов могут возникать вследствие реализации нанотехнологических переделов, т. е. прецизионной (на уровне единиц — сотен нанометров) манипуляции с материей (частицами, пленками, объемными структурами и т. д.).

В нанообъектах физические, химические и биологические свойства материалов существенно отличаются от свойств отдельных атомов и молекул или сыпучих веществ. Нанообъекты, по сравнению с тем же веществом в виде микро- и макроструктур, могут менять свои механические, оптические, магнитные и электронные свойства, а также способность к химическим реакциям, что приводит к новым способам их применения в промышленности, здравоохранении и производстве продукции.

Выделяют два основных вида нанообъектов — пассивные и активные.

### 4.1 Пассивные нанообъекты

К пассивным нанообъектам относят наноструктуры с неизменными свойствами. В основном пассивные нанообъекты применяют для изготовления наносистем.

Для пассивных нанообъектов очень важно исследование экологического риска и риска для здоровья и безопасности человека, связанных с наличием у нанообъекта таких свойств, как токсичность, экотоксичность, канцерогенность, мутагенность, летучесть, воспламеняемость и биоаккумулирование, а также особенностей применения и воздействия нанообъекта на человека (при оральном, пероральном, кожном контакте, в том числе при воздействии через воду, воздух, почву, биосистемы) в условиях производства, утилизации и воздействия загрязненной окружающей среды. При исследовании опасности пассивных нанообъектов следует учитывать экспозицию опасного воздействия.

#### 4.1.1 Опасность для здоровья человека

Высокая опасность пассивных нанообъектов для здоровья человека может быть вызвана следующими основными причинами:

- высоким соотношением площади поверхности к объему наночастиц и высокой реактивностью наноструктур, способными оказывать токсическое воздействие, даже когда материал является нетоксичным в микромасштабе или макромасштабе;
- способностью некоторых наночастиц проникать через обонятельную систему в печень и другие органы человека, двигаясь от аксонов по нервным волокнам в мозг;
- способностью некоторых наноматериалов вступать в реакцию с железом или другими металлами, увеличивая уровень токсичности, что представляет собой новый вид опасности;

- отсутствием или недостаточностью информации о свойствах высоких концентраций наноматериалов и их воздействии на человека (требуется проведение специальных исследований);
- высоким уровнем опасного воздействия, в некоторых случаях аналогичным воздействию известных высокотоксичных материалов.

**4.1.2 Экологическая опасность**

Наноструктуры могут оказывать значительное воздействие на окружающую среду вследствие следующих основных причин:

- биоаккумулирования, особенно если наноструктуры абсорбируют загрязняющие вещества, такие как пестициды, кадмий и органические соединения, и передают их по пищевой цепочке;
- образования бионеразлагаемых загрязнителей (включающих наночастицы), наличие которых трудно обнаружить.

**4.1.3 Производственные опасности**

Наноматериалы из углерода, металла и других негорючих в микро- и макро- размерах веществ часто способны к самовозгоранию и взрыву, поэтому для производственных помещений, где имеются ультрамелкие частицы и порошки, следует учитывать опасность самовоспламенения, взрыва и другие виды производственных опасностей.

**4.2 Активные нанообъекты**

К активным наообъектам относят:

- Активные наноструктуры и наноустройства с изменяющимися свойствами. Эти структуры изменяют свои свойства при функционировании. Сферой применения активных наноструктур является использование их в качестве компонентов устройств и систем, например таких, как наноэлектромеханические системы, наносенсоры или наноустройства, применяемые в медицине, которые изменяют свою структуру и/или свойства в процессе использования.
- Интегрированные системы активных наночастиц, позволяющие создавать сети и масштабированные иерархические структуры нанометрового размера. Применение интегрированных наносистем является базой для создания искусственных биологических тканей и устройств.
- Гетерогенные молекулярные наносистемы, размеры компонентов которых сопоставимы с размерами наноструктур. При этом элементы наноструктур выполняют различные функции в наносистемах. Например, молекулы могут быть использованы как устройства или спроектированы для компоновки наносистем. Направлением применения гетерогенных молекулярных наносистем являются генетические методы лечения и создания транзисторов нанометровых размеров.

Опасность активных наноструктур и наносистем (вследствие потенциальной возможности их токсического воздействия на человека) может привести к повышению социальной напряженности в обществе и непредсказуемым социальным последствиям.

**4.2.1 Опасности для здоровья человека и экологии**

Использование нанотехнологий может существенно изменить работу человеческих и экологических биосистем. В частности, применение активных нанообъектов может привести к таким последствиям, как:

- изменения на генетическом уровне;
- создание наноустройств, влияющих на работу мозга и других органов и частей тела человека;
- изменения в окружающей среде, безопасности и качестве жизни человека.

**4.2.2 Социальные опасности**

Социальные опасности формируются под воздействием нарушения социальных и культурных норм и традиций.

Причинами социальной опасности могут быть:

- несвоевременное изменение законодательных и обязательных требований, связанных с окружающей средой, при применении новых технологий;
- нецелевое применение нанопродукции;
- экономические последствия массового применения нанотехнологий.

**4.2.3 Трансграничные опасности**

Поскольку существует возможность физического перемещения опасных наночастиц, невзирая на существующие границы (стран, регионов, административных единиц и т. п.), например воздушным или водным путем, следует учитывать эту опасность.

## 5 Принципы менеджмента риска

Недостаток данных научных исследований свойств нанообъектов, их воздействие на биологические, природные и технические объекты является причиной высокой неопределенности решений, принимаемых на различных этапах анализа и оценки риска. Поэтому подход к менеджменту риска в наноиндустрии должен носить скоординированный и всесторонний характер, учитывать мировой опыт и интересы различных причастных сторон. Менеджмент риска в наноиндустрии должен отражать цели, потребности и требования безопасности государства и общества.

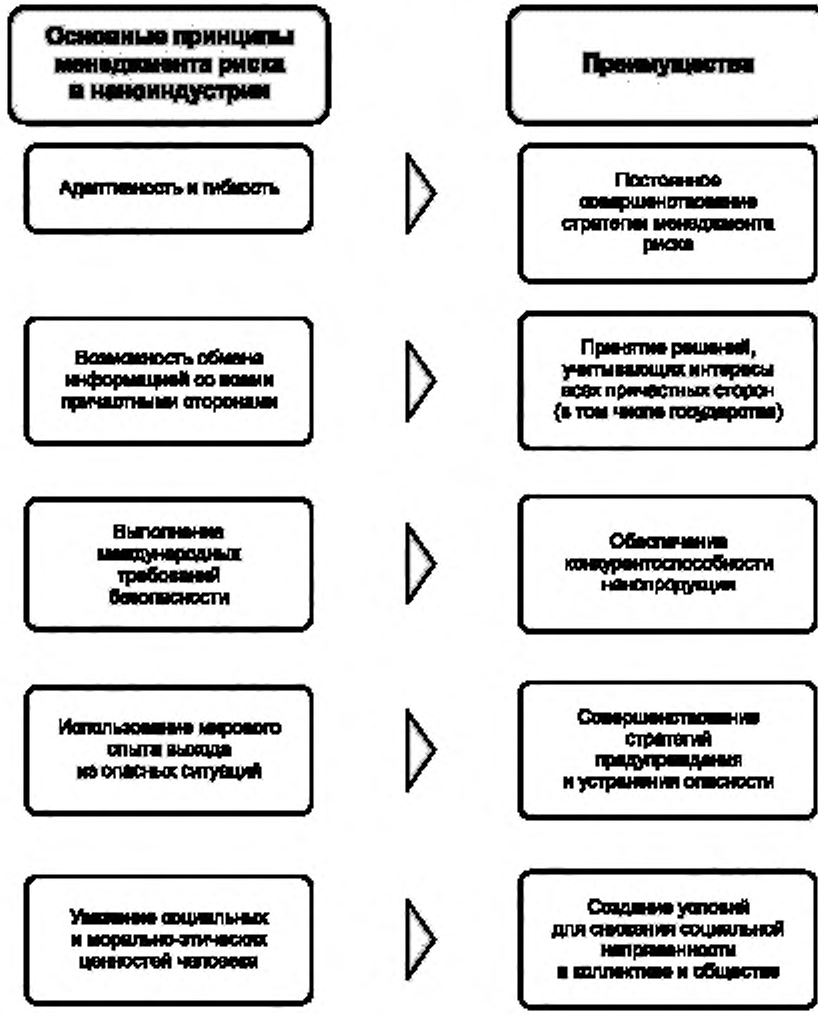


Рисунок 1 — Основные принципы и преимущества менеджмента риска в наноиндустрии

Таким образом, основными принципами менеджмента риска в наноиндустрии являются следующие:

- адаптивность и гибкость, позволяющие совершенствовать стратегии менеджмента риска по мере получения новых знаний и опыта в области нанотехнологий;
- возможность обмена информацией со всеми причастными сторонами, в том числе государственными организациями;

- выполнение международных требований безопасности;
- использование мирового опыта выхода из опасных ситуаций,
- уважение социальных и морально-этических ценностей человека, таких как справедливость, этика, безопасность, равные возможности и право на частную жизнь.

Преимущества менеджмента риска, организованного в соответствии с перечисленными принципами, показаны на рисунке 1.

## 6 Ключевые аспекты менеджмента риска в наноиндустрии

В соответствии с проблемами менеджмента риска в области наноиндустрии при разработке системы менеджмента риска необходимо применять гибкий адаптивный подход, направленный на минимизацию опасных последствий применения нанотехнологий. Также необходим глобальный подход, направленный на учет интересов всех вовлеченных сторон.

Для обеспечения выполнения основных принципов менеджмента риска необходимо, чтобы система менеджмента риска обеспечивала следующие ключевые направления деятельности:

- улучшение базы знаний;
- улучшение структуры и процессов менеджмента риска;
- обеспечение обмена информацией и взаимодействия с причастными сторонами;
- обеспечение социальных гарантий;
- обеспечение сотрудничества между причастными сторонами и органами местного самоуправления.

Некоторые из этих действий должны быть предприняты на региональном и национальном уровнях. Очень важна координация усилий всех причастных сторон.

## 7 Система менеджмента риска

### 7.1 Общие положения

Система менеджмента риска предприятий наноиндустрии включает в себя пять взаимосвязанных этапов:

- предварительный анализ ситуации;
- анализ риска и оценка его социальной значимости;
- сравнительная оценка риска;
- обработка риска;
- обмен информацией о риске.

Этап обмена информацией очень важен, поскольку является ключевым для каждого этапа и обеспечивает согласованность всех этапов системы менеджмента риска. Основные элементы структуры менеджмента риска в наноиндустрии приведены на рисунке 2.

Для создания эффективной системы менеджмента риска, принимаемой коллективом организации и обществом, необходимо сначала определить особенности применяемых технологий и возможные проблемы, связанные с наноматериалами и нанотехнологиями (предварительный анализ ситуации). Далее проводят оценку технического риска, оценку восприятия общественностью этого риска и возможного влияния последствий применения нанообъектов и нанотехнологий на общество (оценка значимости риска). После этого вычисляют значение риска, оценивают его приемлемость и соответствующие социальные последствия (оценка приемлемости риска). На следующем этапе создают систему менеджмента риска, позволяющую рассматривать оценку риска в условиях диалога с причастными сторонами. При этом принятые решения должны учитывать интересы всех причастных сторон. Особенности действий по менеджменту риска для пассивных и активных наноструктур см. в приложениях А и Б.

### 7.2 Предварительный анализ ситуации

На этапе предварительного анализа ситуации следует выделить характеристики технологий и материалов, а также способы их применения, идентифицировать опасности, которые могут возникнуть у всех причастных сторон (в том числе органов местного самоуправления и общественности). Для идентификации опасности могут быть использованы методы исследования опасности и работоспособности (HAZOP), дерева событий (ETA), дерева неисправностей (FTA) и другие (см. ГОСТ Р 51901.1, ГОСТ Р 51901.11, ГОСТ Р 27.302).

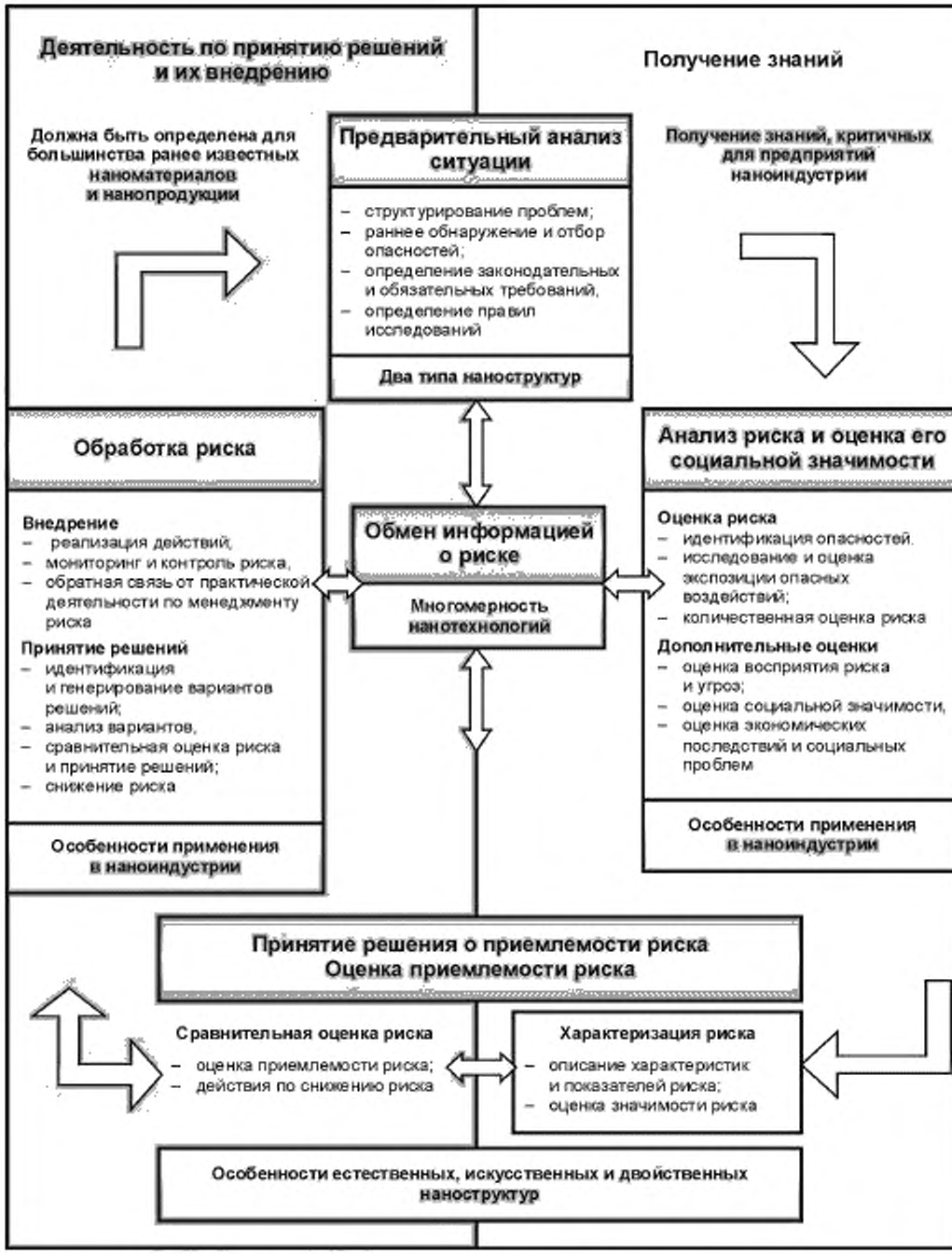


Рисунок 2 — Основные элементы структуры менеджмента риска в наноиндустрии

### 7.3 Анализ риска и оценка его социальной значимости

На этапе анализа риска и оценки его социальной значимости необходимо идентифицировать опасности, провести исследование и оценку экспозиции опасных воздействий и выполнить количе-

ственную оценку риска, а также оценить социальную значимость этого риска (учитывая восприятие и интересы причастных сторон).

Для пассивных наноструктур оценка значимости риска является основной, поскольку разработка на их основе новой продукции и ее применение происходят быстро.

Для активных наноструктур и наносистем наиболее важной является оценка возможных социальных последствий их применения. Некоторые причастные стороны могут быть заинтересованы в социальных перспективах внедрения нанотехнологий.

Процесс оценки риска нанотехнологий, применяемый организациями, должен учитывать существующие законодательные и обязательные требования, быть адаптированным к конкретной ситуации и учитывать интересы и социальную озабоченность причастных сторон.

### 7.4 Сравнительная оценка риска

На этапе сравнительной оценки риска необходимо определить, какие способы применения нанотехнологий являются приемлемыми. Основой такой оценки является подход, при котором деятельность считают приемлемой, если вероятность возникновения опасного события и масштаб последствий соответствуют приемлемому риску. На этом этапе проводят анализ возможных вариантов и принимают решение о приемлемости риска.

При определении приемлемости риска опасного события полученный риск может быть оценен как:

- приемлемый — при этом риск должен быть снижен до минимально возможного уровня;
- неприемлемый — например, в случае возможного применения взрывчатых наноматериалов не по назначению;
- неопределенный — когда заключение о приемлемости риска сделать невозможно из-за неясности последствий применения нанообъектов и нанотехнологий.

Определение критериев приемлемости риска, особенно в условиях недостатка данных научных исследований, является одной из самых трудных задач менеджмента риска. В данном случае могут быть применены методы оценки приемлемости риска в ситуациях неполной информации и высокой неопределенности. Для получения объективных оценок необходимо учитывать как технические данные, так и требования причастных сторон (особенно общественности), которые должны быть входными данными на этом этапе.

Следующей задачей является исследование характеристик риска и сравнительная оценка риска. Она включает в себя идентификацию опасных событий и количественную оценку соответствующего им риска на основе научных и практических данных, а также сопоставление количественной оценки риска с приемлемым риском. При этом приемлемый риск должен соответствовать установленным социальным нормам риска. Оценки должны быть реальными и отражать представления и потребности причастных сторон.

Риск может быть классифицирован в соответствии с информацией об опасном событии, связью его причин и последствий, а также наличием спорных и этических проблем и восприятием риска причастными сторонами. Применение этого подхода позволяет провести начальную классификацию риска, относя его к одной из групп: риск простой, комплексный, неопределенный и неоднозначный, а также разработать соответствующий подход к управлению риском.

Большинству способов применения пассивных наноструктур, включая наноматериалы естественного происхождения, соответствует риск, который можно отнести к категории простого или комплексного риска, объединяющего несколько видов простого риска. Применению активных наноструктур соответствуют высокая неопределенность (так как они являются более сложными и неустойчивыми, недостаточно данных о соответствующем риске или они неточны) и неоднозначность, вызванная различной интерпретацией полученной информации.

Указанные различия важны для выбора стратегии управления риском и привлечения к работе причастных сторон, особенно на ранних стадиях создания продукции, когда мнение причастных сторон может существенно повлиять на весь процесс создания и применения продукции. Учитывая динамику разработок в области нанотехнологий и участие в них большого количества партнеров, необходимо учитывать, что направления социального беспокойства и озабоченности причастных сторон со временем изменяются, а совокупность знаний в области нанотехнологий непрерывно растет. Поэтому необходимо идентифицировать доминантные, но не единственные категории риска, прежде чем будет принято окончательное решение, что позволяет упростить пересмотр классификации риска при появлении новой информации.

### 7.5 Обработка риска

На стадии обработки риска необходимо провести выбор стратегии снижения риска, переноса приемлемого риска и принятия решений об устранении или снижении неприемлемого риска. Как для пассивных, так и для активных наноструктур, а также нанотехнологий, существуют особенности, влияющие на выбор мероприятий, направленных на снижение риска.

Основные особенности, влияющие на выбор мероприятий, направленных на снижение риска:

- Нанотехнологии являются междисциплинарной и межотраслевой сферой знаний и имеют большое количество причастных сторон.

- Необходимо тесное сотрудничество всех участников исследований, разработки и применения нанотехнологий.

- Для большой части активных наноструктур и наносистем в той или иной мере характерны неопределенность и неоднозначность. Причем степень неопределенности изменяется во времени с появлением новых знаний.

- Подход к менеджменту риска должен быть достаточно гибким по отношению к применению новых знаний и изменению условий оценки риска. Кроме того, должны быть разработаны планы действий в чрезвычайных ситуациях с учетом всех сценариев развития опасного события, которые должны предусматривать возможность применения новых научных данных и воздействия экономических, социальных и политических факторов.

Для адаптации стратегии менеджмента риска в наноиндустрии необходимо учитывать различия между активными и пассивными наноструктурами. При разработке программ менеджмента риска в области нанотехнологий и обмена информацией должны быть предусмотрены адекватные и эффективные стратегии для обоих типов наноструктур. В условиях недостатка фактических данных, используемых для оценки риска и последующего принятия решений, основным требованием на этапе обработки риска является обеспечение достоверности количественной оценки риска и общей оценки риска. Особенности работы на этапе обработки риска для пассивных и активных наноструктур приведены в таблице 1.

В целом, на этапе обработки риска для пассивных наноструктур действия направлены на снижение в максимально возможной степени потенциальных опасностей для здоровья человека и окружающей среды. Для активных наноструктур и наносистем управление риском на этапе обработки риска должно быть ориентировано на выполнение установленных требований (в первую очередь в области безопасности, охраны здоровья и экологии) и обладать гибкостью, обеспечивающей поиск оптимального решения по снижению риска в условиях неопределенности. При этом необходимо организовать обратную связь и диалог с причастными сторонами относительно возможных социальных разногласий, которые могут возникнуть при применении активных наноструктур и наносистем.

Таблица 1 — Особенности обработки риска для пассивных и активных наноструктур

| Тип наноструктуры | Идентификация опасности | Оценка экспозиции опасности | Обработка риска |
|---|---|---|---|
| Пассивная наноструктура | - Разработка стратегии испытаний для оценки токсичности и экотоксичности.<br>- Применение наиболее достоверных показателей для оценки токсичности и экотоксичности частиц.<br>- Применение номенклатуры показателей, отражающих новые свойства, такие как площадь поверхности.<br>- Проведение приемо-сдаточных испытаний, анализа опасностей по всему жизненному циклу продукции и исследования вторичного риска. | - Разработка методологии мониторинга экспозиции.<br>- Разработка методов снижения экспозиции и использования средств защиты.<br>- Сбор наиболее доступных данных | - Применение метода количественной оценки риска.<br>- Применение международных документов по менеджменту риска и использованию мирового опыта.<br>- Применение адаптированных методов снижения экспозиции и использования средств защиты.<br>- Применение методов оценки вероятности и значимости риска, учитывающих потери преимуществ. |

*Окончание таблицы 1*

| Тип наноструктуры | Идентификация опасности | Оценка экспозиции опасности | Обработка риска |
|---|---|---|---|
| Пассивная наноструктура | - Применение наиболее современных и эффективных методов утилизации и декомпозиции продукции, содержащей наноматериалы.<br>- Разработка стратегий обработки отходов.<br>- Сбор данных | | - Применение сбалансированного, основанного на научно-практических знаниях, обмена информацией и обучения методам оценки риска в области экологии, здоровья, безопасности, этики, законодательства, а также методам принятия решений в условиях неопределенности.<br>- Сбор данных |
| Активная структура (дополнительно к указанному) | - Идентификация опасностей, возникающих при изменении свойств наносистем при функционировании.<br>- Идентификация опасностей с использованием сценариев развития опасного события.<br>- Построение матрицы оценок идентифицированных опасностей | - Количественная оценка экспозиции активных наноструктур и наносистем.<br>- Количественная оценка экспозиции опасных событий в условиях большой неопределенности | - Идентификация, обмен информацией и обучение методам оценки риска в области экологии, здоровья и безопасности, этики и политики.<br>- Проведение исследований, направленных на снижение неопределенности, пробелов в знаниях и неоднозначности данных на национальном и мировом уровне.<br>- Идентификация и анализ разработок, вызывающих бурные споры |

**Приложение А**
**(обязательное)**

## Рекомендации по менеджменту риска для пассивных наноструктур

### А.1 Рекомендации по идентификации опасностей

Идентификация опасностей для пассивных наноструктур и соответствующих нанотехнологий включает в себя:

- разработку стратегии испытаний для оценки токсичности и экотоксичности;
- применение наиболее достоверных показателей для оценки токсичности и экотоксичности частиц;
- применение показателей, отражающих новые свойства;
- проведение приемо-сдаточных испытаний, анализа опасностей по всему жизненному циклу продукции и исследования вторичного риска;
- применение наиболее современных и эффективных методов утилизации продукции, содержащей наноматериалы;
- разработку стратегий обработки отходов;
- сбор данных.

### А.2 Рекомендации относительно оценки экспозиции опасности

Идентификация опасностей, связанных с экспозицией воздействия пассивных наноструктур и соответствующих нанотехнологий, включает в себя:

- разработку методологии мониторинга экспозиции;
- разработку методов снижения экспозиции и использования средств защиты.

### А.3 Рекомендации по обработке риска

Обработка риска для пассивных наноструктур и соответствующих нанотехнологий включает в себя применение:

- методов количественной оценки риска;
- международных документов в области менеджмента риска;
- адаптированных методов снижения риска, в том числе методов снижения экспозиции и использования средств защиты;
- методов оценки вероятности и значимости социального риска, учитывающих потери преимуществ;
- сбалансированного, основанного на научно-практических знаниях, обмена информацией и обучения методам оценки риска в области экологии, здоровья, безопасности, этики, законодательства, а также методам принятия решений в условиях неопределенности.

### А.4 Рекомендации по организации работ в области менеджмента риска

Рекомендации по организации работ в области менеджмента риска пассивных наноструктур и соответствующих нанотехнологий предусматривают:

- систематическое взаимодействие организации с органами местного самоуправления;
- обеспечение необходимыми ресурсами менеджмента риска;
- информирование потребителей, предоставляющее им право осознанного выбора;
- прозрачность принятия решений относительно исследований, разработок и инвестиций;
- анализ информации о результатах испытаний, оценках воздействий и их интерпретации;
- систематическую обратную связь о проблемах и перспективах различных групп и общества в целом;
- использование поддержки и опыта международных организаций;
- анализ прав интеллектуальной собственности в исследуемой области.

### А.5 Рекомендации относительно обмена информацией о риске

Обмен информацией о риске пассивных наноструктур и соответствующих нанотехнологий должен предусматривать:

- информирование о преимуществах и непредвиденных побочных воздействиях путем размещения в сети Интернет документов о результатах научных исследований, маркировке продукции, проведения пресс-релизов и «горячих линий» для потребителей;
- размещение публичной информации о принципах и процедурах, используемых при испытаниях продукции на основе нанотехнологий, ее потенциальном воздействии на здоровье и экологию и данных мониторинга воздействий;
- международное распространение информации о риске через транснациональные компании;
- обмен информацией о риске на обучающих курсах и семинарах;
- интегрированные программы обмена информацией о риске со всеми заинтересованными сторонами.

**Приложение Б**
**(обязательное)**

## Рекомендации по менеджменту риска для активных наноструктур

Рекомендации по менеджменту риска для активных наноструктур и соответствующих технологий включают рекомендации, приведенные в приложении А, а также следующие.

### Б.1 Рекомендации по идентификации опасностей

Для активных наноструктур и соответствующих нанотехнологий действия по идентификации опасностей включают в себя:

- идентификацию опасностей, возникающих при изменении свойств наносистем при функционировании;
- идентификацию опасностей с использованием сценариев развития опасного события;
- построение матрицы оценок идентифицированных опасностей.

### Б.2 Рекомендации относительно оценки экспозиции опасности

Идентификация опасностей, связанных с экспозицией воздействия активных наноструктур и соответствующих нанотехнологий, включает в себя:

- количественную оценку экспозиции активных наноструктур и наносистем;
- количественную оценку экспозиции опасных событий в условиях большой неопределенности.

### Б.3 Рекомендации по обработке риска

Обработка риска для активных наноструктур и соответствующих нанотехнологий включает в себя:

- идентификацию, обмен информацией и обучение методам оценки риска в области экологии, здоровья и безопасности, этики и политики;
- проведение исследований, направленных на снижение неопределенности, пробелов в знаниях и неоднозначности данных на национальном и мировом уровне;
- идентификацию и анализ разработок, вызывающих споры.

### Б.4 Рекомендации по организации работ

Рекомендации для активных наноструктур и соответствующих нанотехнологий предусматривают:

- обмен информацией для разработки новых технологий;
- применение общих сценариев разработки экспериментов по способам применения нанотехнологий;
- применение общих правил и стандартов для долгосрочных проектов в области нанотехнологий с потенциально высоким воздействием;
- периодический анализ организации менеджмента риска.

### Б.5 Рекомендации относительно обмена информацией о риске

Обмен информацией о риске активных наноструктур и нанотехнологий должен предусматривать обсуждение этических и социальных проблем, связанных с применением нанотехнологий.

УДК 658:562.014:006.354 ОКС 03.100.50

Ключевые слова: наноиндустрия, нанообъект, наноструктура, пассивная наноструктура, активная наноструктура, нанотехнология, риск, менеджмент риска

Редактор переиздания *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 17.08.2020. Подписано в печать 20.10.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1.86. Уч.-изд. л. 1.68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru