ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57149— 2016/ ISO/IEC Guide 51:2014

АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Руководящие указания по включению их в стандарты

(ISO/IEC Guide 51:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 октября № 1374-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/IEC Guide 51:2014 «Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты» (ISO/IEC Guide 51:2014 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards, IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 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

© ISO, 2014 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2016, 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 1
4 Использование терминов «безопасность» и «безопасный» 2
5 Элементы риска 2
6 Достижение допустимого риска 3
6.1 Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска 3
6.2 Допустимый риск 4
6.3 Уменьшение риска 5
6.4 Валидация 7
7 Аспекты безопасности в стандартах 7
7.1 Типы стандартов на безопасность 7
7.2 Анализ предложенных новых стандартов 8
7.3 Подготовительная работа 8
7.4 Разработка проектов стандартов 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 12
Библиография 13

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных учреждений по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, имеющий интерес к тематической области, для которой установлен технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Сотрудничающие с ИСО или с Международной электротехнической комиссией (МЭК) международные организации, как правительственные, так и неправительственные, также принимают участие в работе ИСО. ИСО тесно сотрудничает с МЭК по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Проекты руководств (Guides), принятые соответствующими комитетом или группой, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве руководства требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. ИСО не несет ответственности за обнаружение каких-либо или всех таких патентных прав.

ИСО/МЭК Руководство 34 было подготовлено совместной рабочей группой комитета ИСО по потребительской политике (COPOLCO) и консультативным комитетом МЭК по безопасности. Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ИСО/МЭК Руководство 51:1999), которое было технически переработано.

Главные изменения по сравнению со второй редакцией состоят в следующем:

- упор на снижение рисков в общем процессе оценки рисков, включая переработанный рисунок 2;
- замена термина «вызывающее ущерб событие» термином «опасное событие»;
- актуализация терминов, используемых применительно к безопасности потребителей;
- переработка рисунка 3 для большей степени конкретизации шагов по снижению рисков;
- добавление нового введения, содержащего больше информации по истории вопроса;
- переработка раздела 2 «Нормативные ссылки» и библиографии;
- реорганизация и консолидация положений, содержащихся в разделах 6 и 7.

Введение

Работа со стандартами касается аспектов безопасности в самых разнообразных формах и по широкому диапазону техники и прикладных дисциплин, а также для большинства продуктов, процессов, услуг и систем (в настоящем стандарте называемых «продукция и системы»). Растущая сложность поступающей на рынок продукции и систем приводит к необходимости рассмотрения в качестве первоочередных соображений, связанных с аспектами безопасности.

Настоящий стандарт содержит практические указания для разработчиков стандартов по включению аспектов безопасности в стандарты. Лежащие в основании настоящего стандарта принципы могут также применяться везде, где необходимо рассматривать аспекты безопасности, а также в качестве полезной справочной информации для других заинтересованных сторон (например, проектировщики, производители продукции, провайдеры услуг, разработчики политик и регулирующие органы).

Настоящий стандарт содержит описание подхода, направленного на снижение риска, который может возникать в процессе использования продукции или систем, включая использование уязвимыми группами потребителей. Стандарт нацелен на снижение риска, возникающего в процессе проектирования, производства, распространения, использования (включая техническое обслуживание) и уничтожения или утилизации продукции либо систем. Принимается во внимание полный жизненный цикл продукта или системы (включая как предназначенное использование, так и возможное предсказуемое неправильное использование) независимо от того, предназначен ли данный продукт или система для использования на предприятиях, в домашних условиях или в процессе досуга и отдыха. Поставленная цель будет состоять в достижении допустимого риска для людей, имущества и окружающей среды, а также в минимизации негативных воздействий на окружающую среду.

Опасности могут представлять собой различные проблемы, связанные с безопасностью, и значительно отличаться в зависимости от того, кто будет конечным пользователем продукта или системы, а также от полноты механизмов управления и условий, в которых будет использоваться продукт или система. Нужно принимать во внимание, что возможности по контролю рисков на предприятиях гораздо лучше, чем в домашних условиях или в тех случаях, когда продуктом или системой пользуются потребители, принадлежащие к уязвимым социальным слоям. Поэтому в дополнение к настоящему стандарту могут понадобиться другие издания для специальных важных областей или групп пользователей. Перечень с указанием таких изданий представлен в библиографии.

Настоящий стандарт предназначен для применения при разработке всех новых стандартов и применительно к уже существующим стандартам при их последующей переработке.

Важно различать роли, относящиеся к качеству и безопасности. Однако может понадобиться рассматривать требования к качеству в стандартах с тем, чтобы гарантировать соблюдение согласующихся с ними требований безопасности.

Примечания

1 Термин «стандарт», используемый в стандарте, касается международных стандартов, технических условий, общедоступных технических условий и руководств.

2 Стандарты могут содержать исключительно аспекты безопасности и включать специальные разделы, посвященные безопасности.

3 Термин «комитеты», используемый в этом стандарте, может означать, если не оговорено другое, технические комитеты ИСО и МЭК, а также подкомитеты или рабочие группы этих организаций.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Руководящие указания по включению их в стандарты

Safety aspects. Guidelines for their inclusion in standards

Дата введения — 2017—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит требования и рекомендации для разработчиков стандартов по включению аспектов безопасности в стандарты. Он может применяться к любым аспектам безопасности, относящимся к людям, имуществу или окружающей среде, к одной из этих сторон или их комбинации.

Примечания

1 Например, он может применяться только к людям; или к людям и имуществу; или к людям, имуществу и окружающей среде.

2 Термин «продукция и системы», используемый по всему тексту настоящего стандарта, относится к продуктам, процессам, услугам и системам.

3 Аспекты безопасности могут также быть применимы к долговременным последствиям, связанным со здоровьем.

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки не приводятся.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ущерб** (harm): Нанесение физического повреждения, или вреда здоровью людей, или вреда имуществу или окружающей среде.

3.2 **опасность** (hazard): Потенциальный источник возникновения ущерба (3.1).

3.3 **опасное событие** (hazardous event): Событие, которое может привести к ущербу (3.1).

3.4 **опасная ситуация** (hazardous situation): Обстоятельства, в которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким опасностям (3.2).

3.5 **безопасный в своей основе проект** (inherently safe design): Меры, принятые для устранения опасностей (3.2) и/или уменьшения рисков (3.9) путем изменения проекта или эксплуатационных характеристик продукта или системы.

3.6 **предназначенное использование** (intended use): Использование продукта или системы в соответствии с предоставленной информацией или в отсутствие такой информации посредством в большинстве случаев предполагаемых закономерностей использования.

3.7 **возможное предсказуемое неправильное использование** (reasonably foreseeable misuse): Использование продукта или системы не предназначенным поставщиком образом, но что может быть следствием легко предсказуемого поведения человека.

Издание официальное

Примечания

1 Легко предсказуемое поведение человека включает в себя поведение всех типов пользователей, например лиц пожилого возраста, детей и людей с ограниченными возможностями. Для получения большей информации см. ИСО 10377.

2 В контексте безопасности потребителей термин «возможное предсказуемое использование» все чаще используется в качестве синонима как для термина «предназначенное использование» (3.6), так и для термина «возможное предсказуемое неправильное использование» (3.7).

3.8 **остаточный риск** (residual risk): Риск (3.9), остающийся после предпринятых мер по уменьшению рисков (3.13).

3.9 **риск** (risk): Сочетание вероятности нанесения ущерба (3.1) и тяжести этого ущерба.

Примечание — Вероятность нанесения ущерба включает подверженность воздействию опасной ситуации (3.4), частотность присутствия опасного события (3.3) и возможность избежать или ограничить ущерб.

3.10 **анализ риска** (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для выявления опасностей (3.2) и оценивания величины риска (3.9).

3.11 **оценка риска** (risk assessment): Полный процесс, включающий в себя анализ риска (3.10) и оценивание параметров риска (3.9).

3.12 **оценивание параметров риска** (на предмет допустимости) (risk evaluation): Основанная на анализе риска (3.10) процедура проверки, не превышен ли допустимый риск (3.15).

3.13 **мера по уменьшению риска** (risk reduction measure protective measure): Защитная мера, действие или средство, используемые для исключения опасностей (3.2) или уменьшения рисков (3.9).

Пример — Безопасный в своей основе проект (3.5), защитные устройства, индивидуальные средства защиты, информация по установке и применению, организация работы, обучение, применение оборудования, надзор.

3.14 **безопасность** (safety): Отсутствие недопустимого риска (3.9).

3.15 **допустимый риск** (tolerable risk): Уровень риска (3.9), который в рассматриваемой области считается допустимым при современных общественных ценностях.

Примечание — Применительно к настоящему стандарту термины «допустимый риск» и «приемлемый риск» рассматриваются в качестве синонимов.

3.16 **уязвимый потребитель** (vulnerable consumer): Потребитель, в отношении которого имеется гораздо больший риск (3.9) нанесения ущерба (3.1) от продукции или систем, в силу его возраста, уровня грамотности, физического или умственного состояния или ограничений, или его неспособности получить сведения о безопасности (3.14) продукции.

4 Использование слов «безопасность» и «безопасный»

4.1 Термин «безопасный» часто понимается широкой общественностью как состояние, при котором обеспечивается защищенность ото всех опасностей. Однако такое понимание будет неправильным: «безопасный» скорее состояние, при котором обеспечивается защищенность от идентифицированных опасностей, которые способны причинить ущерб. Продукции или системам по своей природе присущ некоторый уровень неустранимого риска (см. подраздел 3.14).

4.2 Следует избегать употребления слов «безопасность» и «безопасный» в качестве описательного прилагательного, так как они не несут никакой полезной дополнительной информации. Кроме того, они могут быть неверно интерпретированы как некая гарантия отсутствия риска.

Рекомендуемый подход состоит в том, чтобы заменять, где это возможно, слова «безопасность» и «безопасный» указанием на целевую функцию или признак предмета.

Примеры — «Защитный шлем» вместо «безопасный шлем»; «защитное сопротивление» вместо «безопасное сопротивление»; «нескользкое покрытие пола» вместо «безопасное покрытие пола».

5 Элементы риска

Риск, связанный с конкретной опасной ситуацией, зависит от следующих элементов:

a) тяжесть ущерба, к которому может привести рассматриваемая опасность,

b) вероятность нанесения данного ущерба, которая зависит:

- от подверженности воздействию рассматриваемой опасности;

- от частотности присутствия опасного события;
- от возможностей избежать или ограничить ущерб.

Элементы риска показаны на рисунке 1.

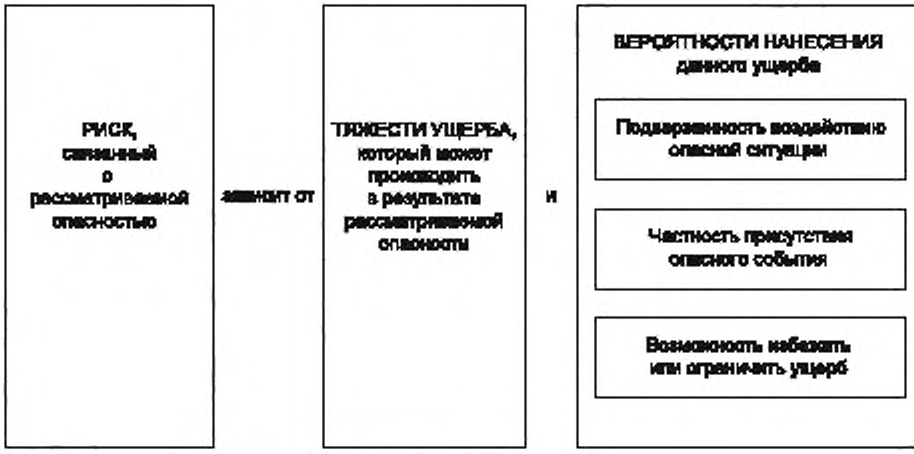


Рисунок 1 — Элементы риска

6 Достижение допустимого риска

6.1 Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска

Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска для каждой опасности очень важен и обязателен для того, чтобы добиться допустимого риска. Ключевым вопросом для разработчиков стандартов, по мере того как продукт или система движется по цепочке поставок от стадии разработки до утилизации, будет определение того, играют ли в итеративном процессе оценки риска определенную роль:

- комитет по разработке стандартов, чтобы выполнить оценку рисков для характерных и известных опасностей (например, стандарт на конкретный продукт, который используется для демонстрации соответствия обязательным требованиям);
- читатели/пользователи стандарта с тем, чтобы выполнить оценку рисков (например, производитель/поставщик продукта или системы) для опасностей, которые они идентифицируют (например, на основе стандарта ИСО 12100 или ИСО 14971).

Для того чтобы уменьшить риски до допустимого уровня следует использовать следующую процедуру (см. рисунок 2):

a) определить возможных пользователей для продукта или системы, включая уязвимых потребителей и другие группы, которых затрагивает продукт;

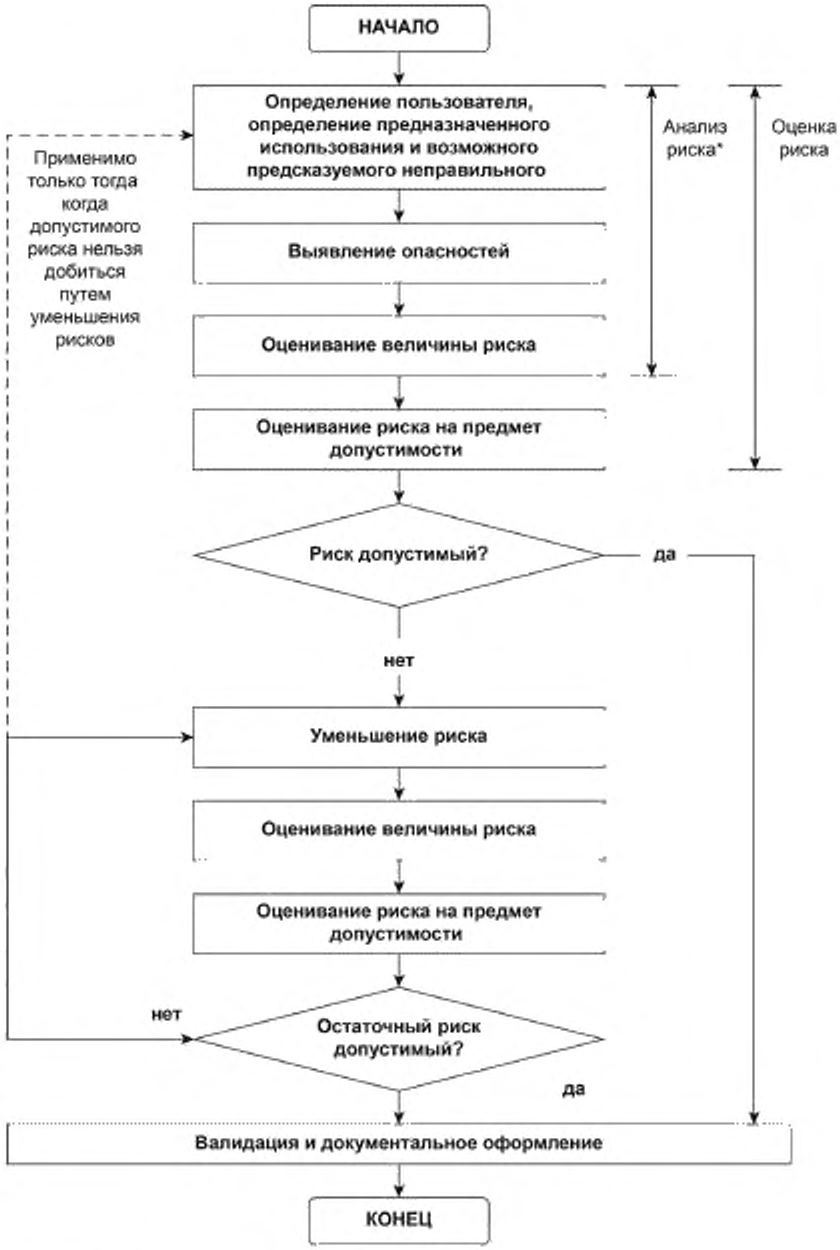
b) определить предназначенное использование и оценить возможное предсказуемое неправильное использование продукта или системы;

c) выявить каждую опасность (включая возможные предсказуемые опасные ситуации и события), возникающую на всех этапах и при всех условиях использования продукта или системы, включая монтаж, эксплуатацию, техническое обслуживание, ремонт и разрушение/утилизацию;

d) произвести расчет величин и оценить риск для каждой контактирующей группы пользователей, который возникает вследствие выявленной(ых) опасности(ей): следует рассмотреть продукцию или системы, используемые различными группами потребителей; оценивание параметров может также делаться методом сравнения с аналогичной продукцией или системами;

e) если риск является недопустимым, уменьшать риск до значения, которое допустимо.

На рисунке 2 показан итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска.



* См. рисунок 1

Рисунок 2 — Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска

6.2 Допустимый риск

6.2.1 Все продукты и системы несут в себе опасности и, как следствие, некоторый уровень остаточного риска. Несмотря на это риск, связанный с такими опасностями, следует уменьшать до допустимого уровня. Безопасность (согласно определению 3.14) достигается путем уменьшения риска до до-

пустимого уровня, который определен в настоящем стандарте как допустимый риск. Цель определения допустимого риска для конкретного опасного события состоит в точном установлении того, что будет признано допустимым в отношении обоих компонентов риска (см. рисунок 1).

Допустимый риск может определяться:

- современными общественными ценностями;
- поиском оптимального соотношения между идеалом абсолютной безопасности и тем, чего можно добиться в реальности;
- теми потребностями, которым будет отвечать продукт или система;
- такими факторами, как пригодность своему назначению и экономическая эффективность (рентабельность).

6.2.2 Из этого следует, что необходимо анализировать допустимый уровень, особенно в тех случаях, когда достижения как в технике, так и в знаниях могут вести к экономически реализуемым усовершенствованиям, позволяющим достичь минимального риска, связанного с использованием продукта или системы.

Примечание — Факторы, обеспечивающие уменьшение результирующего риска до уровня ниже допустимого, сильно варьируются в зависимости от того, где именно используется продукт или система: на работе, в общественных местах или же у себя дома или в близлежащих окрестностях потребителем. Во многих случаях возможен гораздо лучший контроль рисков на предприятиях через профессиональную подготовку, защитные процедуры и оборудование, когда от работников требуется, чтобы они их использовали. В домашних же условиях или в общественных местах такого может и не случаться.

6.2.3 Разработчики стандартов должны рассматривать аспекты безопасности для предназначенного использования и возможного предсказуемого неправильного использования продукции и систем и применять меры по уменьшению рисков для того, чтобы добиться допустимого уровня рисков.

6.2.4 Разработчики стандартов должны также рассматривать возможные предсказуемые варианты использования продукции, которые, даже если они и не будут соответствовать предназначенному использованию, будет можно легко предсказать, исходя из общего числа конечных пользователей. В частности, при определении рисков, связанных с товарами народного потребления, следует уделять особое внимание продукции, предназначенной или используемой уязвимыми группами потребителей, которые часто не способны осознавать наличие опасности или связанный с этой опасностью риск.

6.2.5 Что касается поставщиков, то возможно у многих из них сложится мнение, что конечный пользователь не использует конкретный продукт по назначению или предназначенным для использования способом. Тем не менее, в процессе проектирования следует рассматривать общеизвестное предсказуемое поведение людей.

6.3 Уменьшение риска

6.3.1 Разработчикам стандартов следует точно определить меры по уменьшению рисков в целях достижения допустимого уровня риска для рассматриваемой продукции или систем.

Рекомендуется, чтобы стандарты, содержащие информацию по аспектам безопасности, также содержали указания по достижению допустимого риска.

Примечания

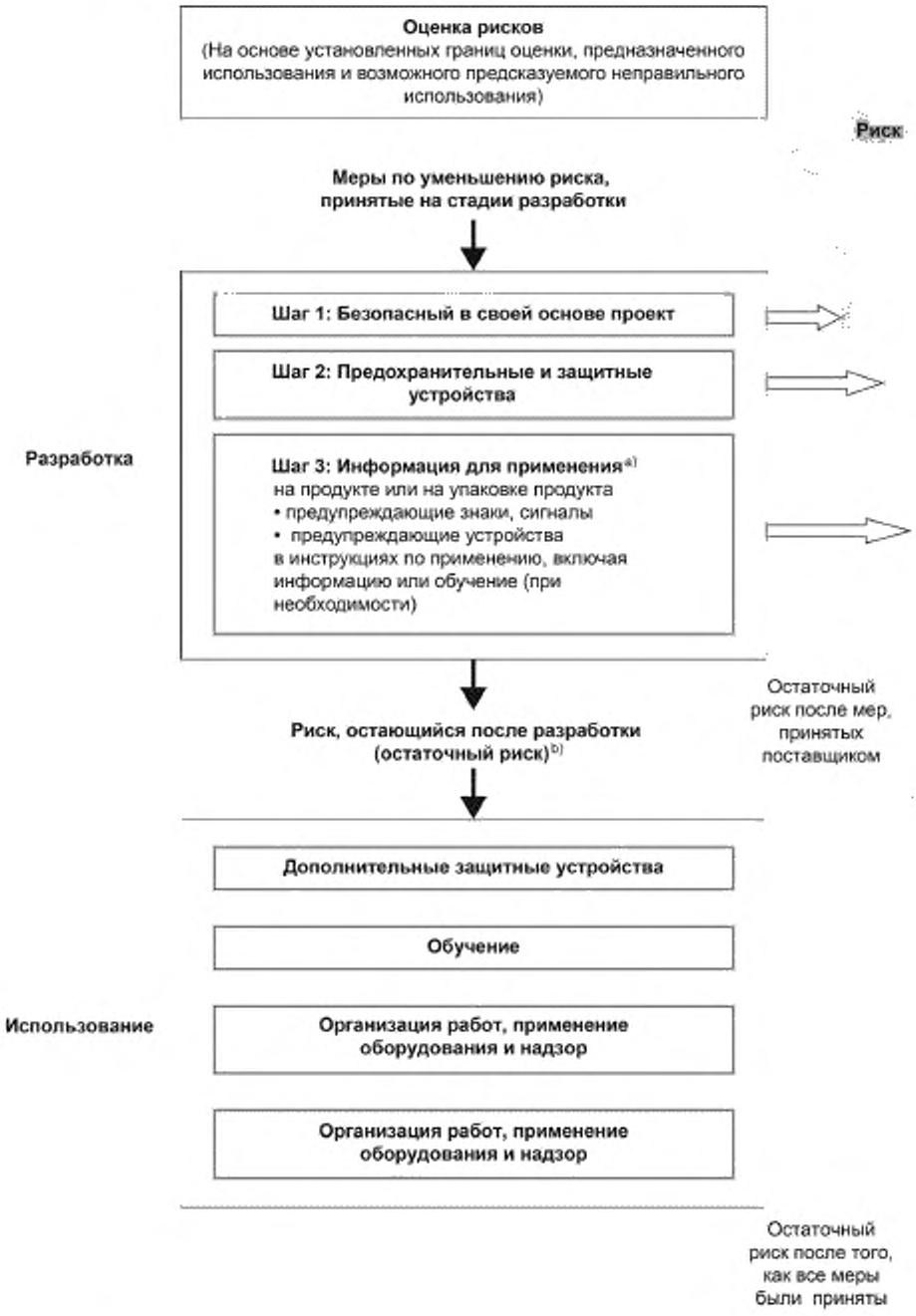
1 Как правило, на стадии предварительного проектирования продукта или системы интуитивным образом используют меры по реализации безопасного в своей основе проекта. Таким образом, вполне возможно, что оценивание параметров риска для некоторых опасностей приведет к положительному результату на первой итерации процесса уменьшения риска, и дальнейшие действия по уменьшению риска могут и не потребоваться.

2 Руководство ИСО/МЭК 50 содержит указания по потребностям детей, а Руководство ИСО/МЭК 71 охватывает потребности других уязвимых потребителей, таких как пожилые люди и люди с ограниченными возможностями.

6.3.2 В тех случаях, когда были выявлены опасности или опасные ситуации с несколькими рисками, нужно следить за тем, чтобы меры, выбранные для снижения одного риска, не имели своим результатом недопустимый уровень другого риска.

6.3.3 При наличии в стандарте по безопасности двух и более вариантов для уменьшения риска следует обеспечить, чтобы данный стандарт ясно указывал то, каким образом определить наиболее подходящий метод уменьшения риска до допустимого уровня, применяя принципы оценки риска.

6.3.4 Рисунок 3 демонстрирует принцип уменьшения риска с применением «трехшагового метода» на стадии разработки и дополнительных мер на стадии использования.



[a] См. также пункт 7.4.2.

[b] Например, риск, остающийся в продукте или системе после поставки потребителю или в конструкционном элементе после монтажа.

Рисунок 3 — Уменьшение риска: комбинация усилий на этапах проектирования и использования

6.3.5 В процессе уменьшения рисков должен соблюдаться следующий порядок очередности:

a) безопасный в своей основе проект;

b) предохранительные и защитные устройства;

c) информация для конечных пользователей (см. 7.4.2).

Меры по реализации безопасного в своей основе проекта являются первым и наиболее важным шагом в процессе уменьшения риска. Это связано с тем, что защитные меры, присущие характеристикам продукта или системы, скорее всего останутся эффективными, тогда как наблюдения показали, что даже хорошо спроектированные предохранительные и защитные устройства могут отказать или быть нарушены, а инструкции по применению могут не соблюдаться.

Предохранительные и защитные устройства следует использовать каждый раз, когда меры по реализации безопасного в своей основе проекта не позволяют в достаточной мере устранить опасности или существенно уменьшить риски. Может понадобиться внедрить дополняющие защитные меры, включающие дополнительное оборудование (устройства аварийного останова).

Конечному пользователю отводится своя роль в процедуре уменьшения рисков, состоящая в исполнении инструкций, содержащихся в информационных материалах, предоставляемых проектировщиком/поставщиком. Однако информационные материалы не должны быть заменой правильному применению мер по реализации безопасного в своей основе проекта, предохранительных или дополняющих защитных мер.

6.4 Валидация

Следует обеспечить, чтобы стандарты содержали указания по валидации внедренных мер по уменьшению рисков, включая:

- их результативность, например методы испытаний;
- процедуру оценки рисков, которая была выполнена;
- документальное оформление результата оценки рисков.

7 Аспекты безопасности в стандартах

7.1 Типы стандартов на безопасность

Чтобы достичь согласованного и логически последовательного подхода к уменьшению риска, необходима тесная координация между комитетами и внутри самих комитетов, ответственных за разработку стандартов на различные виды продукции и систем. Рекомендуется использовать структурный подход, чтобы гарантировать то, что каждый специализированный стандарт охватывает определенные аспекты в определенных границах и делает ссылки на стандарты более высокого уровня по всем другим необходимым аспектам. Такую структуру образуют следующие типы стандартов:

- основополагающие стандарты на безопасность, включающие фундаментальные концепции, принципы и требования, относящиеся к основным аспектам безопасности и применимые для широкой номенклатуры продукции и систем;

- групповые стандарты на безопасность, включающие аспекты безопасности, применимые к нескольким видам или к семейству близких видов продукции или систем, с которыми имеют более чем один комитет и в которых, насколько это возможно, делаются ссылки на основополагающие стандарты на безопасность;

- стандарты на безопасность продукции, включающие аспекты безопасности определенного вида или семейства продукции или систем, относящиеся к области работы одного комитета, и в которых, насколько это возможно, делаются ссылки на основополагающие стандарты на безопасность и групповые стандарты на безопасность;

- стандарты, содержащие аспекты безопасности, но которые касаются не только аспектов безопасности и в которых, насколько это возможно, делаются ссылки на основополагающие стандарты на безопасность и групповые стандарты на безопасность.

Примечания

1 Для получения информации о структурном подходе в областях электротехники и электронной техники см. Руководство МЭК 104.

2 Для получения информации о структурном подходе в области машинного оборудования см. Руководство ИСО 78.

3 Для получения информации о структурном подходе к безопасности детей и уязвимых групп потребителей см. Руководство ИСО/МЭК 50 и Руководство ИСО/МЭК 71.

7.2 Анализ предложенных новых стандартов

Для каждого предложения по разработке или пересмотру стандартов на безопасность следует определить, что необходимо включить в стандарт и для кого он предназначен. Это обычно достигается с помощью ответов на следующие вопросы:

a) Кому адресован стандарт?

- Кто будет пользоваться стандартом и каким образом?
- Кто и/или что будет затрагиваться стандартом?
- Что требуют от стандарта пользователи и/или те стороны, которых затрагивает стандарт?
- Кто будет испытывать на себе воздействие стандарта, в том числе возможное экологическое воздействие?
- Что требуют от стандарта те, кто испытывает на себе влияние стандарта?

b) К какому типу относится стандарт? Является ли он:

- основополагающим стандартом на безопасность;
- групповым стандартом на безопасность;
- стандартом на безопасность продукции;
- стандартом, содержащим аспекты безопасности.

c) Какова цель стандарта?

- Будут ли возникать аспекты, относящиеся к безопасности?
- Будет ли стандарт использоваться для испытаний?
- Будет ли стандарт служить основой для оценки соответствия?

7.3 Подготовительная работа

7.3.1 Работа над стандартом начинается с определения всех аспектов безопасности, которые должны быть рассмотрены. На этой стадии необходимо собрать всю относящуюся к делу информацию (например, данные о несчастных случаях, исследовательские отчеты). Затем следует подготовить развернутый программный план, который будет служить основой стандарта. Прежде чем начнется работа по разработке проекта стандарта, необходимо составить заключение специалистов комитета, в котором должны быть отражены сведения, требующиеся для разработки стандарта, например:

- подробные сведения, связанные с режимами работы продукции или системы;
- требования и руководящие указания из различных источников как общего характера, так и специального применительно к разработке стандартов;
- научные знания о поведении людей и антропометрические данные;
- сведения о несчастных случаях/инцидентах и предыстория отзывов (изъятий) продукта или системы;
- сведения о возможных воздействиях продукта или системы на здоровье людей и окружающую среду;
- информация от конечных пользователей на основе их опыта использования продукта или системы;
- сведения о возможных мерах по уменьшению риска (защитные меры);
- сведения о перспективных разработках продукта или системы;
- отраслевые стандарты и руководящие указания;
- наилучшие известные экспертные заключения и научные рекомендации от соответствующих заинтересованных сторон;
- правовые требования.

Примечания

1 Подробности приведены в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

2 Отсутствие данных об инцидентах, малое число несчастных случаев или низкая тяжесть ущерба или повреждений не обязательно означают низкий риск.

7.3.2 После того как определено содержание стандарта, следует рассмотреть следующие аспекты безопасности (не все из них могут относиться к конкретному стандарту):

- предназначенное использование и возможное предсказуемое неправильное использование;
- способность продукта или системы функционировать при ожидаемых условиях использования;
- совместимость с окружающей средой (учитывая электромагнитные, механические и климатические явления);

- эргономические факторы;
- регламентирующие требования;
- существующие стандарты;
- доступность и/или надежность мер по уменьшению рисков;
- удобство обслуживания (включая «сервисное обслуживание», такое как легкость доступа к обслуживаемым деталям, метод дозаправки топливом/смазки);
- плановое техническое обслуживание и уход;
- долговечность и функциональная надежность защитных средств;
- возможность утилизации (включая любые необходимые инструкции);
- специальные потребности конечных пользователей продукта или системы (например, очевидные в противоположность неявным);
- характеристики отказов;
- маркировка и информация;
- инструкции по сборке;
- инструкции по безопасности.

7.4 Разработка проектов стандартов

7.4.1 Общие положения

Правила и рекомендации, приводимые ниже, применяются к разработке документов, которые должны стать стандартами на безопасность, и, во всех случаях, когда это применимо, к включению аспектов безопасности в другие стандарты. По сравнению с правилами и рекомендациями, содержащимися в Директивах ИСО/МЭК, часть 2, они являются более специфичными или дополняют их.

Разработчики стандартов должны знать об опасностях и опасных ситуациях, связанных с продуктом или системой, на которую распространяется действие стандарта. Следует рассматривать перечень общеизвестных опасностей и/или опасных ситуаций, широко распространенных для конкретного продукта или системы (например, в виде приложения).

Стандарт должен содержать требования, которые важны для устранения опасностей во всех случаях, где это возможно, или же в других случаях для уменьшения рисков. Эти требования следует выражать в терминах мер по уменьшению рисков (защитных мер), которые должны быть проверяемыми таким образом, как это определено в стандарте.

Особое внимание следует уделять продукции, которая используется или предназначена для использования детьми и уязвимой группой потребителей, которые часто не способны осознавать присутствующие риски.

Требования к мерам по уменьшению рисков (защитным мерам) следует излагать:

a) точным и понятным языком;

b) технически правильно.

Стандарты должны содержать ясные и полные формулировки, определяющие методы проверки выполнения этих требований.

Там, где меры по уменьшению рисков, связанных с эксплуатацией, предписаны стандартом, требования должны включать:

- перечень рисков, подлежащих контролю;
- четкие требования к функциональным характеристикам для каждого средства контроля;
- подробно описанные методы верификации для определения соответствия эксплуатационным требованиям.

Примечания

1 Рекомендуется выражать требования, связанные с уменьшением рисков, в терминах функциональных качеств в отношении безопасности, которые возможно проверить, используя характеристики (параметры) качества функционирования с указанием их величин (например, требуемая длина тормозного пути, равная *X* метрам, для транспортного средства, перемещающегося со скоростью 20 км/час, в качестве характеристики для требуемого качества функционирования тормозной системы), а не просто в виде расчетных характеристик описательного характера.

2 Желательно свести к минимуму использование субъективных терминов, если только они не определены в стандарте.

Комитету по разработке стандартов следует рассмотреть составление краткой предыстории или соображений, лежащих в основе принятых решений в процессе разработки стандарта.

7.4.2 Информация по применению

7.4.2.1 Виды информации

Стандарт должен точно определять всю информацию, необходимую для предназначенного использования, которая должна быть представлена людям, имеющим дело с продуктом или системой (например, покупателям, монтажникам, проводящим испытания операторам, конечным пользователям и обслуживающему персоналу).

В стандарте на продукцию и системы следует ясно указывать, какая информация по безопасности должна быть.

- размещена на самом продукте и/или на его упаковке;
- четко видимой в месте продажи; или
- представлена в руководстве(ах) с инструкциями, например для установки, пользования, технического обслуживания и утилизации: это должно включать информацию о необходимости соответствующей профессиональной подготовки или индивидуальной защиты.

Кроме того, в этой информации следует дать описание безопасных условий работы, которые, если они выполнены участниками работы, значительно уменьшат риски. Там, где безопасность продукта или системы в значительной степени зависит от безопасных условий работы и где эти условия не являются самоочевидными, следует, по меньшей мере, определить маркировку со ссылкой на инструкцию/инструкции.

В принципе, следует избегать излишней или не являющейся необходимой информации, так как это ведет к уменьшению ценности информации по безопасности, которая существенна для использования продукта.

Маркировку и обозначения (если существуют соответствующие обозначения) следует определять в соответствии с международными стандартами (например, ИСО 7000, МЭК 60417 и ИСО 3864).

Примечание — См. Директивы ИСО/МЭК, часть 2, 2011, 6.3.7.2.

7.4.2.2 Инструкции

В стандарте необходимо установить, что предоставленные инструкции и информация должны охватывать необходимые условия пользования продуктом или системой.

Применительно к продукции, где это уместно, инструкции должны охватывать сборку, эксплуатацию, очистку, техническое обслуживание, демонтаж и уничтожение/утилизацию.

Необходимо обеспечить, чтобы положения инструкции информировали пользователей продукта о способах, позволяющих им избежать вреда, связанного с этим продуктом, с опасностью, которая не была устранена или уменьшена; давали возможность пользователям продукта принять соответствующие решения, касающиеся использования продукта, и давали указания о том, как избежать неправильного использования продукта. В инструкции могут также определить действия по исправлению ситуации в том случае, если продукт был неправильно использован. Инструкции и предупреждающие надписи об опасностях, связанных с продуктом, следует размещать отдельно от другой информации, чтобы избежать путаницы с указаниями по использованию продукта.

Примечания

1 В этом контексте см. Руководство ИСО/МЭК 14, Руководство ИСО/МЭК 37 и Руководство МЭК 109.

2 Принципы для подготовки инструкций для пользования приведены в МЭК 82079-1.

7.4.2.3 Предупреждающие надписи

В стандарте следует точно определить, чтобы предупреждающие надписи были:

- заметными, четкими, долговечными и понятными;
- написаны на официальном(ых) языке(ах) той страны (тех стран), где продукт или систему предполагают использовать, если только один из языков, связанных со специфической технической областью, не является более подходящим;
- краткими и однозначными.

Предупреждающие надписи могут содержать формулировки общепринятого или специального характера.

Знаки безопасности и маркировка продукции должны соответствовать применимым регламентирующим требованиям и стандартам (ИСО 3864, ИСО 7000, ИСО 7001, ИСО 7010, МЭК 60417 и МЭК 82079-1) и быть понятными конечным пользователям во всех странах применения.

Необходимо обеспечить, чтобы предупреждающая надпись содержала описание связанной с продуктом опасности, ущерба, создаваемого данной опасностью, и последствий, связанных с несо-

блюдением предостережения. Эффективные предупреждающие надписи привлекают внимание сигнализирующими словами («Опасность», «Предупреждение» или «Осторожно»), обозначениями, предупреждающими об опасности, и типом шрифта с размером и цветом, подходящими для конкретной опасности, связанной с продуктом. Там где это уместно, стандарты должны содержать требования к местоположению и износостойкости предупреждающих надписей, например на продукте, в руководствах по использованию продукта или паспортах, содержащих данные по безопасности.

7.4.3 Упаковка

Когда это необходимо, стандарты должны устанавливать требования к упаковке продукции, чтобы:

- гарантировать надлежащее обращение с упакованной продукцией, надлежащее транспортирование, хранение и саму упаковку упакованного продукта;
- поддерживать целостность продукта,
- устранять или минимизировать опасности, такие как повреждение, заражение или загрязнение продукции.

Примечание — В этом контексте см. Руководство ИСО/МЭК 41.

7.4.4 Безопасность при испытаниях

Стандарты, устанавливающие методы испытаний, могут предписывать процедуры и/или использование веществ либо оборудования, которые могут создавать риск, например для персонала лаборатории. Где это уместно, стандарт должен включать следующие предупреждающие сообщения:

- общее предупреждающее сообщение в начале стандарта;
- специальное(ые) предупреждающее(ие) сообщение(я), предшествующее(ие), где это необходимо, соответствующему тексту внутри стандарта.

Примеры

1 «ОСТОРОЖНО» — Некоторые из испытаний, установленных в этом стандарте, предусматривают использование процессов, которые могут привести к опасной ситуации.

2 «ОПАСНОСТЬ» — Необходимо обратить внимание на опасную ситуацию, возникающую при использовании фторуксуснокислой соли натрия, чрезвычайно сильного яда.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 26000:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 26000—2012 «Руководство по социальной ответственности»
ISO 1996-2:2007	MOD	ГОСТ 31296.2—2006 (ИСО 1996-2:2007) «Шум. Описание, измерение и оценка шума на местности. Часть 2. Определение уровней звукового давления»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1]	ИСО 3864 (все части)	Символы графические. Цвета и знаки безопасности
[2]	ИСО 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы
[3]	ИСО 7001	Графические символы. Информационные символы для общественных мест
[4]	ИСО 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Знаки безопасности, используемые на рабочих и в общественных местах
[5]	ИСО 9186 (все части)	Графические обозначения. Методы испытаний
[6]	ИСО 10377	Безопасность потребительских товаров. Руководящие указания для поставщиков
[7]	ИСО 12100	Безопасность машин. Общие принципы конструирования. Оценка рисков и снижение рисков
[8]	ИСО/ТР 14121-2	Безопасность машин. Оценка риска. Часть 2. Практическое руководство и примеры методов
[9]	ИСО 14798	Лифты (подъемники), эскалаторы и движущиеся тротуары для пассажиров. Методология анализа риска и его снижения
[10]	ИСО 14971	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
[11]	ИСО 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
[12]	ИСО/МЭК 17007	Оценка соответствия. Руководящие указания по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия
[13]	ИСО 22727	Графические символы. Разработка и проектирование символов для общественных мест. Требования
[14]	ИСО 31000	Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания
[15]	МЭК 31010	Менеджмент рисков. Методы оценки рисков
[16]	МЭК 60417	Обозначения графические для аппаратуры.
[17]	МЭК 62368-1	Аудио/видео-, информационное и коммуникационное технологическое оборудование. Часть 1. Требования безопасности
[18]	МЭК 82079-1	Подготовка инструкций по применению. Построение, содержание и представление материала. Часть 1. Общие принципы и подробные требования
[19]	Руководство ИСО/МЭК 2	Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь
[20]	Руководство ИСО/МЭК 14	Торговая информация относительно товаров и услуг, предназначенных для потребителей
[21]	Руководство ИСО/МЭК 37	Инструкции по применению продукции потребителями
[22]	Руководство ИСО/МЭК 41	Упаковка. Рекомендации по удовлетворению требований потребителя
[23]	Руководство ИСО/МЭК 46	Сравнительные испытания потребительских товаров и связанных с ними услуг. Общие принципы
[24]	Руководство ИСО/МЭК 50	Аспекты безопасности. Руководящие указания по вопросам безопасности детей, рассматриваемых в стандартах и технических условиях
[25]	Руководство ИСО/МЭК 59	Свод практических рекомендаций по стандартизации
[26]	Руководство ИСО/МЭК 63	ISO/IEC Guide 63 Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты медицинских приборов
[27]	Руководство ИСО 64	Руководство по включению аспектов окружающей среды в стандарты на продукцию
[28]	Руководство ИСО/МЭК 71	Руководство для разработчиков стандартов, рассматривающих вопросы создания доступной среды
[29]	Руководство ИСО 73	Менеджмент рисков. Словарь
[30]	Руководство ИСО/МЭК 74	Знаки графические. Технические руководящие указания для рассмотрения нужд потребителя
[31]	Руководство ИСО 78	Безопасность машин. Правила разработки и представления стандартов на безопасность
[32]	Руководство МЭК 104	Подготовка публикаций по безопасности и использование основополагающих и групповых публикаций по безопасности
[33]	Руководство МЭК 109	Экологические аспекты. Включение в стандарты на электротехническую продукцию
[34]	Руководство МЭК 116	Руководство по оценке безопасности сопутствующего риска и снижению риска применения низковольтного оборудования

УДК 003.62.62.015.018:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: риск, безопасность, аспекты безопасности, оценка риска, ущерб, опасность

Редактор переиздания *Ю.А. Расторгуева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 17.03.2020. Подписано в печать 17.06.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.
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