ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57272.3— 2016

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Часть 3

Применение к новым материалам и продукции

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АО «НИЦ КД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 10 «Менеджмент риска»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 ноября 2016 г. № 1719-ст

4 В настоящем стандарте реализованы основные положения международного документа CWA 16649:2013 «Менеджмент риска применения новых технологий» (CWA 16649:2013 «Managing emerging technology-related risks»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Июнь 2019 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, 2017, 2019

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 Менеджмент новых рисков при применении новых материалов и новой продукции 1
5 Основные этапы менеджмента новых рисков в менеджменте риска при применении новых материалов и новой продукции 2
6 Менеджмент риска применения новых материалов и новой продукции (на примере рисков, связанных с применением наноматериалов и нанопродукции) 4
Приложение А (справочное) Новые риски новых материалов 9

Введение

Внедрение новых технологий связано с идентификацией связанного с этим риска. Идентификация риска — сложная проблема. Дополнительная трудность состоит в том, что новые виды риска часто связаны с неизученными феноменами.

В настоящем стандарте рассмотрен риск, связанный с применением новых технологий. Риск и потенциально опасные явления, связанные с применением новых технологий, не изучены в полной мере из-за сложности прогнозирования всех ситуаций, реализация которых возможна при применении новых технологий.

В настоящем стандарте рассмотрены основные этапы менеджмента новых видов риска, связанных с внедрением новых технологий. Важнейшая составляющая этих этапов — деятельность по обмену информацией и консультирование по вопросам, связанным с новыми видами риска. Обмен информацией и консультирование улучшают взаимодействие организации со всеми заинтересованными сторонами и помогают достижению компромисса между заинтересованными сторонами.

Новые материалы все чаще используются в таких областях, как фармакология, медицина, производство косметики и продуктов личной гигиены, хранение энергии и повышение эффективности ее использования, очистка воды, фильтрация воздуха, восстановление окружающей среды, производство химических и биологических веществ, военная техника, производство взрывчатых веществ, а также при производстве потребительских товаров. Например, в области продовольствия новые материалы применяют при создании новых вкусовых добавок и ароматизирующих веществ, производстве пищевых продуктов, гигиенической обработке пищевых продуктов и их упаковке, производстве «умных», легких и прочных упаковочных материалов; для увеличения сроков хранения продуктов, а также для снижения объемов использования агрохимикатов, красителей, ароматизирующих веществ и консервантов. Настоящий стандарт представляет собой руководство по анализу и менеджменту риска в сферах, имеющих отношение к новым материалам и продукции. Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов «Менеджмент риска применения новых технологий».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Часть 3

Применение к новым материалам и продукции

Risk management of new technologies using. Part 3. Application to new materials and products

Дата введения — 2017—12—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены общие принципы менеджмента риска в области применения новых технологий, новых материалов и новой продукции. Приведены методы анализа рисков, связанных с разработкой, внедрением, применением и утилизацией новой продукции и новых материалов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:
ГОСТ Р 51897/Руководство ИСО 73 Менеджмент риска. Термины и определения
ГОСТ Р 57272.1 Менеджмент риска применения новых технологий. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 31000 Менеджмент риска. Принципы и руководство

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 ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого 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 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, ГОСТ Р ИСО 31000, ГОСТ Р 57272.1.

4 Менеджмент новых рисков при применении новых материалов и новой продукции

Основная цель менеджмента риска при применении новых материалов и новой продукции — повышение способности системы менеджмента риска организации к обнаружению, мониторингу и обработке новых рисков, появляющихся при разработке, изготовлении и применении новых материалов

Издание официальное

и новой продукции. Конечной целью процесса менеджмента риска применения новых материалов и новой продукции должно быть снижение риска и предотвращение связанных с ним опасных событий. Особое внимание в данном случае должно быть уделено новым рискам (см. ГОСТ Р 57272.1). Система менеджмента риска организации не должна быть сконцентрирована только вокруг одного риска, выделенного как «основной». Рассмотрению следует подвергать все идентифицированные риски и проводить непрерывный мониторинг новых рисков. Необходимо учитывать возможную связь рисков. Порядок рассмотрения рисков должен быть по возможности одновременным, организованным наиболее оптимальным образом.

5 Основные этапы менеджмента новых рисков в менеджменте риска при применении новых материалов и новой продукции

В разделе приведено краткое описание основных этапов менеджмента новых рисков, данное в соответствии с ГОСТ Р 57272.1.

1 Раннее проявление

Проявления новых источников опасности должны быть обнаружены как можно раньше. За дальнейшими проявлениями опасностей для различных аспектов окружающей действительности (экологического, технического, социального, экономического и т. д.) должен быть установлен постоянный контроль. На практике это означает непрерывный мониторинг с элементами прогнозирования возможных опасных ситуаций. На этом этапе следует:

- информировать заинтересованные стороны о ранних проявлениях нового риска;
- предоставлять заинтересованным сторонам возможные сценарии развития событий;
- предоставлять заинтересованным сторонам желательную последовательность действий при реализации определенного сценария развития опасных событий;
- вести постоянный мониторинг проявлений нового риска с помощью различных методов анализа, моделирования и прогнозирования;
- регулярно проводить проверку допустимости нового риска и оценку его возможного влияния на различные аспекты жизни и деятельности заинтересованных сторон.

2 Установление области применения

На данном этапе устанавливают область применения менеджмента нового риска. Организация должна четко сформулировать свои цели, определить внешние и внутренние учитываемые показатели, а также критерии оценки нового риска.

На этом этапе информацию получают при помощи:

- исследований восприятия данного риска различными группами населения (опросы, интервью, голосования и т. п.);
- проведения анализа методами фокус-групп, мозгового штурма и др.;
- рассмотрения нового риска в соответствии с передовыми научными данными.

Анализ полученной информации должны проводить компетентные лица, обладающие необходимыми знаниями и опытом.

3 Определение сценариев

Цель данного этапа — определение возможных сценариев развития событий, связанных с появлением нового риска. Задачи этапа — установление причинно-следственных связей между событиями, связанными с развитием нового риска, и определение степени этих зависимостей. Отдельно анализируют цепочки событий, приводящих к реализации опасного события. Степень зависимости событий в анализе сценариев исследуют как с точки зрения воздействия опасного события, так и с точки зрения уязвимости объекта воздействия. В некоторых случаях при рассмотрении сценария оценку опасностей и оценку новых рисков можно совместить. Данный этап поддерживает прозрачность ситуации развития нового риска и прозрачность менеджмента новых рисков.

4 Предварительная оценка

Предварительная оценка дает представление о возможных взглядах на проблему, формирует основу для дальнейшей оценки риска. Основная задача этапа — изучение всех возможных характери-

стик риска. Для этих характеристик устанавливают предельные значения, влияние различных значений характеристик нового риска на заинтересованные стороны, изучают научные данные, нормативные и правовые документы, имеющие отношение к данному вопросу.

При получении предварительной оценки должны быть собраны все показатели, характеризующие риск, или, по крайней мере, показатели, значимые для всех заинтересованных сторон.

5 Анализ риска

На данном этапе рассматривают всю информацию, собранную на предыдущих этапах, и принимают решение о значимости данного риска и возможностях снижения связанных с ним опасных последствий. На этом этапе должны быть изучены физические и иные характеристики риска, включая вероятность его проявления. Должны быть получены научно обоснованные выводы о качественных и количественных показателях выявленных опасных событий и возможного ущерба. Необходимо иметь оценку восприятия риска всеми заинтересованными сторонами: группами населения, сообществами, частными лицами и т. д. Важная составляющая данного этапа — анализ ответной реакции различных социальных институтов: систем массовой информации (СМИ), органов управления, общественных и политических организаций. Должны быть найдены способы разрешения конфликтов, связанных с восприятием риска и реакцией на риск.

Анализ должен охватывать весь жизненный цикл риска.

6 Классификация

Цель данного этапа — обеспечение гарантии того, что информация о новом риске собрана в соответствии с научными данными, причинно-следственными связями, сценариями развития опасных событий. На данном этапе истинные характеристики риска отделяют от политизированных, навязанных средствами массовой информации и т. п. Данный этап важен при наличии большого количества одновременно рассматриваемых новых рисков, а также в случае существования большого количества ранних предупреждений, поступающих в одно и то же время. На этом этапе риски могут быть характеризованы как простые, сложные, неопределенные, двойственные.

7 Приемлемость и допустимость

Данный этап вызывает наибольшее количество дискуссий по сравнению с остальными этапами. Оценка допустимости риска характеризует, можно ли принять существование данного риска. Как правило, для риска, оцененного как допустимый, не проводят мероприятий по снижению риска и снижению его возможных последствий. Для риска, оцененного как приемлемый, как правило, проводят мероприятия, помогающие держать данный риск под контролем и/или снижать последствия опасных событий, вызванных реализацией соответствующей опасности.

Анализ приемлемости и допустимости нового риска имеет дело с социальными, культурными и этическими аспектами ситуации, связанной с новым риском. Важное значение на данном этапе имеют обмен информацией и консультирование по вопросам, связанным с новым риском.

8 Обработка риска

Этап основан на данных предыдущих этапов, анализе и синтезе полученной информации. На данном этапе разрабатывают методы обработки рисков, признанных допустимыми, назначают ответственных лиц за выполнение конкретных действий, при необходимости принимают решение о возможности международного сотрудничества по данному вопросу, рассматривают компромиссы между уровнем риска и преимуществами наличия данного риска. На этом этапе идет обработка качественных и количественных данных, рассмотрение альтернативных сценариев развития опасного события.

9 Информирование

При работе с новым риском обмен информацией и консультирование играют более важную роль, чем при работе с ранее известными (не новыми) рисками. Информация о риске должна быть доведена до сведения общественности так, чтобы избежать большого разрыва между экспертными оценками и общественным мнением. Информирование должно быть прозрачным, вызывающим доверие различных заинтересованных сторон, культурных слоев общества и отдельных его представителей. Данный этап важен для организации продуктивного взаимодействия заинтересованных сторон, которое возможно только при наличии у них доверия друг к другу.

10 Мониторинг и улучшение

Менеджмент риска должен четко реагировать на изменение ситуации и развитие опасного события. Для этого саму структуру менеджмента постоянно анализируют с точки зрения соответствия ее характеристик решаемым задачам. Несоответствующий менеджмент сам порождает новые риски. Таким образом, на этом этапе следует удостовериться в том, что менеджмент риска:

- постоянно улучшается;
- является эффективным и результативным;
- устойчивым.

Данные этапы включены в основные виды деятельности по работе с новыми рисками:

- мониторинг свидетельств появления нового риска (этап 1);
- предварительная оценка нового риска (этапы 2—4);
- оценка нового риска (этапы 5—8);
- непрерывный анализ нового риска (этапы 9—10).

6 Менеджмент риска применения новых материалов и новой продукции (на примере рисков, связанных с применением наноматериалов и нанопродукции)

6.1 Риски, связанные с применением наноматериалов

Разработка и производство новых материалов и новой продукции всегда имеют ряд желательных и нежелательных последствий. Не все эти последствия могут быть предусмотрены заранее. Не все химические, структурные и механические свойства наноматериалов изучены. Следовательно, должен быть рассмотрен вопрос о токсичности наноматериалов и возможных побочных воздействиях наноматериалов и содержащей их продукции. Одной из проблем является воздействие на здоровье человека свободных наночастиц в форме пыли или испарений.

Основные вопросы, связанные с новыми рисками при применении наноматериалов, следующие:

- распространение наноматериалов в воде, воздухе, почве и т. д.;
- критерии несоответствия наноматериалов установленным требованиям, включая вопросы взаимодействия наноматериалов с другими материалами, износоустойчивости, срока службы, требования к показателям безопасности;
- воздействие наноматериалов на окружающую среду, здоровье человека, особенно свободных наночастиц и отходов, содержащих наноматериалы;
- риски, связанные с производством и использованием наноматериалов.

Примеры новых рисков, связанных с производством и использованием наноматериалов:

- риск ошибки при определении механических и физических свойств наноматериалов;
- риск потери стабильности (риск непредусмотренного изменения механических, физических и химических свойств наноматериала) при использовании материала в предусмотренных для этого условиях;
- риск возникновения опасной реакции при непосредственном контакте наноматериала с другим материалом;
- риск химической активности (возможность возникновения химической реакции с участием данного материала), сопровождающейся выделением энергии;
- риск коррозийной активности (возникновения видимых разрушений или необратимых повреждений материала в месте контакта);
- риск декомпозиции материала (разрушения материала или распада материала на элементарные компоненты).

6.2 Менеджмент новых рисков при применении наноматериалов

6.2.1 Анализ возможности появления нового риска

Этап 1. Раннее проявление

Риски, возникающие при разработке и применении наноматериалов, должны быть обнаружены настолько рано, насколько это только возможно, и далее должны находиться под непрерывным мониторингом системы менеджмента риска организации.

Данные раннего проявления должны быть соответствующим образом объединены, классифицированы и учтены при дальнейшем непрерывном мониторинге, так, чтобы все заинтересованные стороны имели возможность следить за развитием риска.

Пример — В настоящее время опубликованы новые научные данные о том, что многостенные углеродные нанотрубки имеют патогенное воздействие на мышей, сходное с воздействием асбеста. В США промышленные аналитики на тот момент оценивали стоимость продукции, содержащей карбоновые нанотрубки, в 1,9 миллиарда долларов. Несмотря на полученные доказательства того, что многостенные углеродные нанотрубки вызывают мезотелиому у подопытных мышей и возрастающее использование нанотехнологической продукции и материалов, не существует стандартов, законодательных актов и других регламентирующих документов, регулирующих разработку и использование наноматериалов в соответствии с полученными научными данными об асбестоподобном влиянии многостенных углеродных нанотрубок на развитие опухолевых заболеваний. Не существует специальных мер по защите лиц, работающих с наноматериалами, населения в целом и окружающей среды от опасностей, связанных с воздействием многостенных углеродных нанотрубок и других наноматериалов.

6.2.2 Предварительный анализ нового риска

6.2.2.1 Этап 2. Установление области применения

На данном этапе анализируют понимание риска заинтересованными сторонами и те вопросы, которые их интересуют в первую очередь. Преимущества и риски от применения наноматериалов должны быть рассмотрены в ходе дискуссий с участием всех заинтересованных сторон. Заинтересованным сторонам должен быть предоставлен доступ к имеющимся научным данным, связанным с применением наноматериалов.

Знание позиции заинтересованных сторон относительно рисков, связанных с наноматериалами, помогает системе менеджмента риска организации принимать решение, не вызывающее конфликта между заинтересованными сторонами.

Описание области применения должно включать все влияющие факторы, где особенное внимание должно быть уделено новым факторам, появляющимся в ходе развития наноиндустрии.

Важно проводить обмен информацией и коммуникацию риска (см. этап 9), что дает возможность разрешить разного рода недоразумения и недопонимание между заинтересованными сторонами.

Необходимо информировать заинтересованные стороны о процессе менеджмента новых рисков с целью формирования их доверия к менеджменту риска организации.

Исследования общественного мнения показывают, что общественность, как правило, интересует не конкретный риск, а то, какие последствия будет иметь несоответствующее обращение с новыми технологиями, новыми материалами и новой продукцией. Большая часть опасений общественности связана с возрастанием экономического, социального и правового неравенства, возникающего из-за человеческого фактора при внедрении и использовании новых технологий. Обеспокоенность общественности вызывают возможности генной модификации, управления сознанием и телом человека, неблагоприятные изменения окружающей среды, снижение качества жизни человека.

Пример — Влияние наноматериалов на здоровье человека и окружающую среду неочевидно. Исследователями обнаружено, что углеродные нанотрубки с разными примесями влияют на сокращение численности некоторых видов водной фауны и даже полностью их убивают. Надлежащее управление процессом погрузо-разгрузочных работ минимизирует данный риск.

6.2.2.2 Этап 3. Определение сценариев

Для исследуемого нового риска определяют один или несколько сценариев развития опасного события. Сценарий определяют на основании данных одного или нескольких ранних проявлений риска.

На этой стадии должны быть определены и внесены в перечень возможных сценариев все наихудшие возможные сценарии.

Пример 1 — Композитные наноматериалы сложны для исследования их свойств и могут быть токсичными. Они могут быть анизотропными, их характеристики могут зависеть от времени и условий окружающей среды. Изучение их химических и физических свойств не тривиальная задача. В данном случае необходимо учитывать наихудшие сценарии.

Пример 2 — Самые современные материалы мало изучены в силу их новизны, не исследованы связанные с ними потенциальные опасности. Некоторые наноматериалы относятся к этой группе новых материалов. Их наличие необходимо учитывать при определении сценариев.

Пример 3 — Необходимо учитывать размер, форму и площадь поверхности наночастиц. Углеродные нанотрубки диаметром менее 100 нанометров представляют опасность для здоровья, так как могут проникать через биологические барьеры тела при контакте с кожей, вдыхании, проглатывании и влиять на процессы обмена веществ в организме.

Пример 4 — Быстрое развитие рынка наноматериалов привело к тому, что нормативно-правовая законодательная база в области разработки и применения нанотехнологий пока не сформирована. Недостаточное развитие законодательной базы может служить препятствием для снижения экологических, социальных и технологических рисков.

6.2.2.3 Этап 4. Предварительная оценка

На этапе предварительной оценки должны быть определены все возможные характеристики риска, или, по крайней мере, все характеристики, представляющие интерес для заинтересованных сторон.

Выделяют следующие основные направления описания риска:

- технологии, с которыми связано появление риска;
- человеческий фактор и управление, с которым связано появление риска;
- информированность о риске и обмен информацией о риске;
- стратегии обработки и снижения риска.

Перечень сценариев, полученный на этапе 3, должен быть рассмотрен с учетом идентифицированных, описанных и оцененных сведений о риске. Условия рассмотрения должны быть четко определены, а рассмотрение должно быть прозрачным для всех заинтересованных сторон.

Пример — Риск негативного воздействия наноматериалов — учитываемые характеристики:

- количество сотрудников организации, работающих с материалами, или объем популяции населения, проживающего вблизи объекта, связанного с разработкой и производством нанопродукции и наноматериалов;

- показатель, характеризующий количество попадающего в окружающую среду материала в процессе производства или применения;

- период времени, в течение которого загрязнение окружающей среды данным материалом оказывает негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду;

- особенности использования материала: однократный или непрерывный выпуск;

- наличие загрязнения окружающей среды данным материалом;

- разнообразие способов использования материалов как фактор множественного воздействия на окружающую среду и здоровье человека;

- способы использования данного вида материала;

- возможность контакта с материалом (близость источников воздействия).

6.2.3 Оценка нового риска

6.2.3.1 Этап 5. Анализ риска

На данном этапе проводят анализ рисков, связанных с применением новых материалов, анализ воздействия на окружающую среду и человека, опасных событий и факторов, анализ мнений заинтересованных сторон и их восприятие риска. Выявляют возможности снижения рисков, связанных с новыми материалами и новой продукцией. Следует учитывать то, что отдельные заинтересованные стороны также самостоятельно проводят анализ риска, поэтому все действия со стороны менеджмента риска организации должны быть прозрачными для заинтересованных сторон.

Пример — Составляющие анализа риска:

- выявление возможных опасных ситуаций и угроз;

- анализ воздействия выявленных опасностей путем анализа имеющихся данных об аналогичных случаях и исследованиях данного вопроса;

- определение оценки неопределенности данных о риске;

- выявление пробелов в знаниях о ситуации, связанной с данным видом риска;

- разработка плана получения информации, связанной с риском, определение параметров наихудшего варианта развития событий.

6.2.3.2 Этап 6. Классификация

На данном этапе новые риски классифицируют как простые, сложные, сомнительные, неоднозначные и т. д., при этом учитывают причинно-следственные связи в сценарии развития опасного события, что важно для выбора стратегии обработки риска и работы с заинтересованными сторонами.

Должны быть собраны свидетельства наличия нового риска, включая научные, произведена оценка приемлемости и допустимости данного риска с учетом социальных и этических норм. Менеджмент риска на этом этапе должен способствовать принятию управленческих решений, практически осуществимых и учитывающих потребности всех заинтересованных сторон.

Риск должен быть охарактеризован с позиций наличия данных о нем, степени понимания причинно-следственных связей сценария развития опасных событий, наличия дискуссионных и этических моментов в восприятии риска заинтересованными сторонами.

Данный подход позволяет провести первичную классификацию риска на пять групп по уровню его значимости: очень низкий, низкий, средний, очень высокий.

Пример — Влияние наноматериалов на здоровье человека изучено не в полном объеме. Их экспериментальное исследование выявило возможную генотоксичность. Однако в литературе о наноматериалах просматриваются значительные несоответствия, не позволяющие делать однозначные заключения. Кроме того, неполнота знаний о свойствах наноматериалов означает, что истинный характер этих свойств неизвестен.

6.2.3.3 Этап 7. Приемлемость и допустимость

Новые риски должны быть рассмотрены на предмет их приемлемости и допустимости.

При изучении риска следует учитывать как вероятность реализации опасного события, так и тяжесть его последствий. Риск считается приемлемым, если вероятность реализации соответствующей опасной ситуации мала, а ее последствия не несут значительного ущерба. По вероятности и тяжести последствий риск может быть признан:

- приемлемым, требующим обработки (например, инжиниринг наноматериалов);
- неприемлемым (например, использование наноматериалов и нанопродукции не по назначению);
- неопределенным (например, риск мозговых изменений, вызванных контактом с наноматериалом, не ясен).

Пример — Классификация рисков, связанных с разработкой и применением наноматериалов, затруднена из-за недостатка научных данных относительно их физических, химических и иных свойств. Это представляет собой самую большую проблему. Для успешной классификации рисков в данном случае вместе с научными данными должны быть изучены позиции всех заинтересованных сторон. Однако полное отсутствие научных данных относительно некоторого возможного применения наноматериалов делает этот процесс крайне трудным.

6.2.3.4 Этап 8. Обработка риска

Обработка риска новых материалов и новой продукции включает в себя действия, направленные на снижение возможного риска, связанного с разработкой и применением новых материалов и новой продукции. Обработка риска должна обеспечить безопасные разработку, использование и утилизацию данных материалов и продукции. Таким образом, анализ риска позволяет устранить или снизить возможный риск на всех стадиях жизненного цикла материала или продукции.

На данном этапе анализа могут быть даны качественные, количественные и комплексные оценки вероятности опасного события, масштаба риска и его последствий.

Следует особое внимание уделять раннему проявлению опасностей, что дает больше информации для обработки риска в процессе всего жизненного цикла материала или продукции.

Пример — Действия по обработке риска:

- рассмотрение и обсуждение деятельности организации, связанной с разработкой и применением новых материалов и новой продукции, соответствующих правовых аспектов и потребностей заинтересованных сторон;

- выбор и назначение лица, ответственного за выполнение намеченных действий по снижению риска;

- решение вопроса о целесообразности осуществления деятельности, связанной с риском, на основе данных, полученных с помощью системы менеджмента риска организации;

- определение потребности в дополнительных данных, имеющих отношение к риску, и сбор данных при необходимости;

- применение собранных данных;

- установление планового контроля характеристик нового материала или продукции;

- определение способа документирования действий и составление отчета об обработке риска.

6.2.4 Непрерывный анализ нового риска

6.2.4.1 Этап 9. Информирование

Обмен информацией и консультирование являются ключевым элементом менеджмента новых рисков. Этот этап связан со всеми этапами менеджмента новых рисков организации. Обмен информацией и консультирование должны быть адаптированы соответствующим образом к каждой из заинтересованных сторон.

Осведомленность общественности о рисках, связанных с разработкой, использованием и переработкой новых материалов и новой продукции, ограничена. Осведомленность заинтересованных сторон о рисках может существенно отличаться. Стремления к обсуждению проблем и принятию решений, связанных с риском у заинтересованных сторон выражены не одинаково. На данном этапе необходимо путем совместных обсуждений и предоставления информации прийти к решению, удовлетворяющему все заинтересованные стороны.

Пример — Причины проблем, связанных с обменом информацией в области разработки и применения наноматериалов:

- недостаток знаний и понимания научных данных, связанных с наноматериалами и нанопродукцией, среди заинтересованных сторон;

- недостаток знаний в области социальных и естественных наук;

- региональные особенности заинтересованных сторон: культурные, правовые, нормативные и т. д.;

- недостаточная активность заинтересованных сторон.

Пример — Действия по улучшению коммуникации риска в области разработки и применения наноматериалов:

- создание единого набора методов анализа и мониторинга технологий производства наноматериалов и нанопродукции;

- проведение учебных курсов по обмену информацией в области риска для специалистов в области нанотехнологий;

- открытое информирование о преимуществах использования нанотехнологий;

- комплексные программы по обмену информацией в области риска для ученых, разработчиков, представителей законодательных органов, средств массовой информации и заинтересованных сторон;

- открытое информирование о принципах и процедурах контроля свойств наноматериалов.

6.2.4.2 Этап 10. Мониторинг и улучшение

Мониторинг риска должен быть непрерывным и постоянным. В отличие от этапа 1 на данном этапе рассматривают идентифицированные риски с проанализированным набором характеристик, для которого возможно установление набора критериев.

Этап должен включать следующие наборы действий:

- пересмотр по необходимости — мониторинг риска при наличии изменений в производстве, использовании, переработке новых материалов и продукции, изменяющих профиль жизненного цикла материала или продукции; при изменениях в оценке риска, вследствие анализа и оценки риска системой менеджмента риска;

- постоянный пересмотр — постоянный мониторинг риска, включающий непрерывный контроль изменений в свойствах материалов, в угрозах, вызываемых связанными с ними рисками, возможном ущербе при реализации риска; мониторинг информации и новых научных данных, связанных с риском; мониторинг изменений в менеджменте риска;

- корректировка менеджмента риска и сбор дополнительной информации:

- подтверждение и продолжение функционирования существующей системы менеджмента риска;

- подтверждение и продолжение функционирования существующей системы менеджмента риска с дополнительным сбором требуемой информации;

- добавление новых действий к существующей системе менеджмента риска, подготовка системы менеджмента риска к возможным новым изменениям;

- пересмотр системы менеджмента риска.

Приложение А
(справочное)

Новые риски новых материалов

Новые материалы и новая продукция имеют новые свойства и связанные с ними новые опасности. Для управления новыми рисками необходимо иметь полное описание свойств материалов, набора рисков и опасных ситуаций. Трудность реализации этих действий состоит в том, что на ранних стадиях разработки новых материалов и новой продукции эта информация отсутствует. Следует учитывать следующие факторы при управлении рисками:

- негативное воздействие некоторых свойств новых материалов и новой продукции может быть отсрочено во времени;
- наличие несоответствий в описании свойств новых материалов в информационных источниках;
- ограниченный набор физико-химических характеристик новых материалов, что говорит о возможности наличия неидентифицированных рисков.

А.1 Углеродные нанотрубки

А.1.1 Общие положения

Углеродные нанотрубки — трехмерные углеродные образования, вид волокнистого материала. Их можно разделить на две основные группы: одностенные и многостенные.

Углеродные нанотрубки могут представлять собой длинные прямые или спутанные в узлы волокна. По химическому составу они могут быть чисто углеродными соединениями или содержать примеси металлов или других веществ. Содержание примесей может быть заложено при разработке наноматериала или быть результатом загрязнения материала при контакте с другими материалами. Материалы, произведенные из углеродных нанотрубок, могут быть в шесть раз прочнее стали и одновременно в шесть раз легче ее. Химические, физические, биоактивные свойства углеродных нанотрубок активно изучают.

Воздействие нанотрубок может иметь место:

- при изготовлении;
- при создании композиций с другими материалами, например при создании полимерных материалов, используемых в медицине и электронике;
- при производстве наночастиц в незакрытых системах;
- при изучении и использовании наноматериалов;
- при очистке систем улавливания пыли, установленных в местах производства и использования наноматериалов;
- в результате неправильной утилизации;
- в результате случайного попадания наноматериала в окружающую среду.

В ряде исследований выявлено, что при попадании в дыхательные пути наночастицы могут вызывать воспаление легких и фиброз. Тип нанотрубки, ее форма и наличие примесей и поверхностных модификаций могут влиять на тяжесть воздействия. В настоящее время нет достаточных данных о взаимосвязи между особенностями наноматериала и результатом его воздействия на здоровье человека и окружающую среду. Имеют место данные о том, что негативное влияние наноматериалов затрагивает и другие органы тела человека. Из ряда исследований следует, что нанотрубки с длинной, тонкой и прямой формой могут быть особенно опасными. Однако для полностью доказанного заключения о негативном влиянии на здоровье нанотрубок данных недостаточно.

Существуют данные о том, что наноматериалы могут вызывать воспалительные реакции на коже, однако не изучены условия, в которых это происходит.

Таким образом, производство и использование углеродных нанотрубок должно сопровождаться соответствующим уровнем контроля со стороны организации.

А.1.2 Недостаток информации о физических и химических свойствах нанотрубок

Под недостатком стандартизованной информации о физических и химических свойствах нанотрубок понимают:

- недостаточную изученность этих свойств и, как следствие, недостаток знаний о влиянии нанотрубок на здоровье людей, окружающую среду и имущество;
- нежелание некоторых поставщиков выдавать информацию о производстве наноматериалов (поставщики считают информацию конфиденциальной и не сообщают ее потребителям и заинтересованным сторонам).

А.2 Новые риски, связанные с волокнистыми наноматериалами

Волокнистые наноматериалы, такие как углеродные нанотрубки, являются многообещающим прорывом в области науки о материалах. Постоянное повышение интереса к ним разработчиков, изготовителей и потребителей, ведущее к увеличению производства и потребления материалов из карбоновых нанотрубок, вызывает появление связанных с этим новых рисков.

Волокнистая структура материалов, произведенных из углеродных нанотрубок, позволяет проводить параллели между этими наноматериалами и асбестом. Предполагают наличие негативного воздействия наноматериалов на органы дыхания, сходного с воздействием асбеста, например, провоцирование воспаления легких. Деятельность, связанная с продолжительным контактом с асбестом, приводит к воспалительным заболеваниям легких, а также к появлению таких новообразований, как мезотелиомы.

Существует много способов получения углеродных нанотрубок: дуговой разряд, лазерная абляция, воздействие высокого давления на монооксид углерода, химическое парофазное осаждение. Каждый метод требует своих начальных условий и исходных материалов, что дает на выходе нанотрубки с различными электрохимическими и физико-химическими свойствами. На основе этого выдвигают гипотезу о том, что токсичность каждого вида нанотрубок также может быть различной. Следовательно, характеристики токсичности наноматериалов, основанные на свойствах графена и графита, являются неполными. Средства, нормы и стандарты безопасности, применяемые при работе с обычным графитом, не могут быть применимы к графитовым нанотрубкам. Необходимо, чтобы все лица, работающие с графитовыми нанотрубками, получали всю необходимую доступную информацию о методах безопасной работы с ними и были обучены методам контроля безопасности и способам поведения в случае возникновения опасных ситуаций.

Мало изучены другие волокнистые наноматериалы: нановолокна, наностержни, нанопроволока. Ряд исследований по изучению процесса апоптоза и полиферации клеток показывает, что наностержни, такие как ортофосфорный флуоресцентный лантаноид и ZnO-нанопроволока, не демонстрируют значительной токсичности. Однако данные исследования не обладают достаточной полнотой.

Оценка безопасности разного состава нановолокон, наностержней, нанопроволоки требует заполнения пробелов в знаниях о данных материалах. Нанотрубки привлекают к себе гораздо больше внимания. Несмотря на это, в литературе встречаются различные мнения по поводу цитотоксичности одностенных и многостенных карбоновых нанотрубок.

УДК 362:621.001:658.382.3:006.354 ОКС 13.180

Ключевые слова: риск, новый риск, новые технологии, новые материалы, новая продукция, менеджмент риска, менеджмент нового риска, созревание риска, оценка риска, анализ риска, последствие, ущерб, опасное событие

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 10.06.2019. Подписано в печать 23.07.2019. Формат 60×84½. 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