МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)

ПРИКАЗ

21 июля 2014 г. № 2320

Москва

О Методических рекомендациях по разработке и подготовке к принятию проектов технических регламентов

В целях повышения эффективности работы по реализации главы 2 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» в части применения единых правил при разработке проектов технических регламентов п р и к а з ы в а ю:

1. Рекомендовать разработчикам проектов технических регламентов, а также органам и организациям, принимающим участие в организации разработки проектов технических регламентов, при разработке, подготовке к внесению проектов технических регламентов руководствоваться Методическими рекомендациями по разработке и подготовке к принятию проектов технических регламентов согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать не подлежащим применению приказ Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации от 12 апреля 2006 г. № 78 «Об утверждении Методических рекомендаций по разработке и подготовке к принятию проектов технических регламентов».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Никитина Г.С.

Министр Д.В. Мантуров

gost.e-ecolog.ru

Приложение

к приказу Минпромторга России
от 21 июля 2017 г. №2380

Методические рекомендации по разработке и подготовке к принятию проектов технических регламентов

I. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации разработаны в целях реализации главы 2 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Закон).

2. Настоящие Методические рекомендации носят рекомендательный характер и могут быть использованы органами государственной власти, организациями и иными лицами, являющимися разработчиками проектов технических регламентов (далее – ТР) и проектов о внесении изменений в ТР.

3. Целями настоящих Методических рекомендаций являются:

оказание помощи разработчикам проектов ТР, а также органам и организациям, принимающим участие в организации разработки проектов ТР и проектов о внесении изменений в ТР;

обеспечение применения единых правил установления в ТР обязательных требований к продукции или и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и их изложения в проекте ТР и проекте о внесении изменений в ТР.

4. Настоящие Методические рекомендации разработаны в отношении проектов ТР и проектов о внесении изменений в ТР, принимаемых в форме указа Президента Российской Федерации, постановления Правительства Российской Федерации, приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии со статьями 9, 9.1, 10 Закона.

II. Разработка, принятие, изменение технических регламентов

5. Порядок разработки, принятия, изменения ТР устанавливается статьями 9, 9.1, 10 Закона.

6. Разработка проекта ТР и проекта о внесении изменений в ТР осуществляется в два этапа:

этап научно-методический, в рамках которого точно определяется предметная область будущего проекта, идентифицируется полный состав объектов технического регулирования (далее – ОТР), в нее входящих, и разрабатывается и обосновывается полный объем научно-технических и юридико-технических требований, которые и определяют содержание проекта.

Научно-методическая деятельность представляет собой комплекс научных исследований и анализа информации, ориентированный на составление и обоснование (в том числе и финансово-экономическое) содержания ТР. Эта работа выполняется в два этапа. Результатом первого этапа является проект ТР и первичный пакет сопроводительных документов к нему. Результатом второго этапа является проект ТР, доработанный по результатам прошедших публичных обсуждений, и пакет сопроводительных документов, состав которого зависит от вида документа (указ Президента Российской Федерации, постановление Правительства Российской Федерации, приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации), которым принимается ТР. На втором этапе проекту ТР окончательно придается юридическая форма в соответствии с правилами юридической техники;

Организационный этап, когда разработчик выполняет все действия, предусмотренные порядком разработки, принятия, изменения ТР согласно статьям 9, 9.1 и 10 Закона.

Организационная деятельность заключается в выполнении всех процессов и процедур, установленных Законом и связанных с проведением публичных обсуждений проекта ТР и проекта о внесении изменений в ТР (опубликование уведомления о начале разработки ТР, доработка проекта ТР с учетом полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц, проведение публичного обсуждения проекта ТР, составление перечня полученных в письменной форме

замечаний заинтересованных лиц, опубликование уведомления о завершении публичного обсуждения проекта ТР, экспертиза проекта ТР в экспертной комиссии по техническому регулированию).

7. До вступления в силу ТР, принятого международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, ТР может быть принят указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию в соответствии с положениями Закона.

При этом:

для ТР, принимаемых в форме указа Президента Российской Федерации основанием для разработки является возникновение обстоятельств, приводящих к непосредственной угрозе жизни или здоровью граждан, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений, и в случаях, если для обеспечения безопасности продукции или связанных с требованиями к продукции процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации необходимо незамедлительное принятие соответствующего нормативного правового акта;

для ТР, принимаемых в форме нормативного правового акта (приказа) Министерства промышленности и торговли Российской Федерации – поручение Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

8. Разработка проектов ТР и проектов о внесении изменений в ТР осуществляется на основе обоснования необходимости их принятия. Обоснование необходимости принятия проекта ТР осуществляется на основе анализа действующего законодательства о техническом регулировании и нормативных правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

9. В качестве основы для разработки проектов ТР и проектов о внесении изменений в ТР применяются полностью или частично:

международные стандарты, за исключением случаев, если международные стандарты или их разделы были бы неэффективными или не подходящими для достижения установленных статьей 6 Закона целей, в том числе вследствие климатических и географических особенностей Российской Федерации, технических и (или) технологических особенностей;

национальные стандарты Российской Федерации.

III. Обоснование необходимости разработки проекта технического регламента

10. Необходимость разработки проекта ТР, проекта о внесении изменений в ТР основана на следующих факторах.

10.1. Необходимо, чтобы ТР имел собственный предмет регулирования. Незначительный объем предлагаемых новых правовых норм, а также значительное количество норм, дублирующих, дополняющих или изменяющих нормативные правовые акты, могут свидетельствовать об отсутствии у предлагаемого к разработке ТР собственного предмета регулирования и необходимости его разработки и принятия. Соответственно, в обосновании достаточно точно определяется круг ОТР, включаемых в данный ТР.

10.2. В обосновании содержатся положения, свидетельствующие о соответствии сферы применения ТР сфере технического регулирования.

10.3. Цели принятия ТР соответствуют целям, определенным статьей 6 Закона.

10.4. В обосновании также указывается каким образом новый ТР способствует повышению уровня развития экономики, развития материально-технической базы, а также уровня научно-технического развития.

10.5. В обосновании учитываются результаты проведенных исследований состояния и ситуации в отношении предполагаемого ОТР, включая анализ международного опыта, а также свидетельствовать о последствиях принятия данного ТР (социальных, экономических и иных), в том числе следует привести данные о том, какие виды деятельности будут затронуты данным ТР и как они повлияют на экономику страны.

10.6. В обосновании также указываются специальные требования к продукции, применяемые в отдельных местах происхождения продукции, если отсутствие таких требований в силу климатических и географических особенностей приведет к недостижению целей, указанных в Законе.

10.7. Важным моментом в обосновании является указание требований проекта, отличающихся от положений международных документов в сфере технического регулирования, международных и региональных стандартов.

10.8. С учетом уровня принятия и действия ТР имеют место и некоторые дополнительные обоснования. Так, требуется обосновать, почему будет разработан ТР Российской Федерации, а не ТР Евразийского экономического союза, в каком соотношении с уже принятыми ТР находится предполагаемый проект ТР, отсутствие противоречий с действующими нормами.

10.9. Определяются в том числе цели и предмет правового регулирования, круг ОТР, круг лиц, на которых распространяется действие проекта ТР, их новые права и обязанности, в том числе с учетом ранее имевшихся, общая характеристика и оценка состояния правового регулирования соответствующих общественных отношений с приложением анализа действующих в этой сфере нормативных правовых актов Российской Федерации, Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. и иных международных договоров Российской Федерации. При этом указываются пробелы и противоречия, наличие устаревших норм права, фактически утративших силу, а также неэффективных положений, не имеющих должного механизма реализации, рациональные и наиболее эффективные способы устранения имеющихся недостатков правового регулирования. Общая характеристика состояния правового регулирования содержит анализ соответствующей российской и зарубежной правоприменительной практики, а также результаты проведения статистических, социологических и иных исследований. Также показываются социально-экономические, политические, юридические и иные последствия реализации будущего ТР.

10.10. Обязательным условием обоснования является информация о соответствии проекта ТР положениям Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., а также положениям иных международных договоров

Российской Федерации. Также указываются те требования, которые отличаются от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих на территории Российской Федерации в момент разработки проекта ТР.

IV. Определение объектов технического регулирования

11. ОТР являются:

продукция. Требования к параметрам продукции формулируются для всех стадий ее жизненного цикла;

связанные с требованиями к продукции процессы проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Данные процессы представляют собой технологические процессы, характеризующие жизненный цикл продукции.

Работы и услуги не являются ОТР и в силу статьи 1 Закона, к ним не устанавливаются требования безопасности ТР. Требования к процессам устанавливаются только в той мере, в которой они обеспечивают безопасность продукции.

12. Сфера действия ТР определяется ОТР, которые в нем перечислены. Вследствие этого работу над проектом следует начинать с определения вида и состава ОТР.

Закон не содержит ограничений по размеру и составу перечня ОТР, в отношении которых устанавливаются обязательные требования в ТР.

Разработчик проекта ТР может установить в ТР требования к нескольким ОТР, в том числе, различающимися типами и функциональным назначением.

Вместе с тем при определении сферы действия ТР следует исходить из установления обязательных требований в одном ТР в отношении однородных ОТР, что упрощает как разработку, принятие, так и применение ТР.

В случае установления обязательных требований в ТР в отношении ОТР, различающихся типами и функциональным назначением, необходимо их дополнительное обоснование, как-то:

наличие взаимосвязанного функционального назначения;

наличие единого субъекта, выполняющего обязательные требования к ОТР;

использование ОТР в едином технологическом процессе.

13. Проект ТР содержит исчерпывающий перечень ОТР, подпадающих под его действие, и (или) описание объектов технического регулирования, требования к этим объектам и правила их идентификации в целях применения ТР.

14. В целях однозначной идентификации ОТР следует использовать следующие способы:

приведение перечня ОТР с указанием собственного наименования. Данный перечень может быть приведен как в общем разделе ТР, так и в приложении к нему, в случае его значительного объема;

указание критериев отнесения ОТР к сфере применения ТР;

указание идентификационных признаков (таких как потребительские свойства, величины измерений продукции, физические и химические параметры, назначение продукции, характеристика конструкции)

При использовании перечня свойств в качестве идентификационного признака необходимо, чтобы каждое свойство сопровождалось указанием соответствующих физических величин и методов их измерения.

15. Указанные способы идентификации ОТР могут комбинироваться между собой.

16. Не следует применять метод ссылки на общероссийские и иные классификаторы при определении ОТР, поскольку при внесении в них изменений придется вносить изменение и в ТР.

Такие классификационные системы могут быть учтены при формировании перечня ОТР.

V. Описание опасностей ОТР

17. Для оценки опасностей ОТР рекомендуется придерживаться определенных принципов их описания.

При описании опасностей в ТР могут учитываться специальные требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам

проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан: несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов.

В целях реализации принципа соответствия технического регулирования уровню экономического развития и уровню научно-технического развития при описании опасностей следует провести сравнительный анализ:

перспективности выпуска продукции;

наличия надежных в метрологическом аспекте методов определения характеристик и необходимых апробированных методов расчета.

При описании опасностей необходимо формулировать минимальные и необходимые требования и по возможности избегать включения в описание готовых технических решений, поскольку таковые могут ограничивать инновационные процессы.

Кроме того, следует учитывать следующие принципы нормирования опасностей:

учет экономической целесообразности устанавливаемых требований (то есть оценка того, что рациональнее – ужесточение требований безопасности, вплоть до полного исключения воздействия опасности, или принятие других меры защиты);

возможность установления предельно допустимой интенсивности действия опасности;

допущение большей интенсивности воздействия при сокращении продолжительности воздействия;

регламентация интенсивности воздействия с учетом накопления негативного эффекта за длительные периоды;

классификацию опасностей;

способы защиты:

за счет использования зазоров и времени;

путем экранирования источника опасности;

за счет применения предохранителей, клапанов, блокировок (для технических ОТР);

за счет учета возможной несовместимости некоторых химических веществ и другие.

18. Идентифицируются опасности, являющиеся причиной нанесения ущерба (вреда), а также пути (сценарии), по которым эти опасности могут реализовываться.

Идентификация опасности предполагает систематическую проверку ОТР с целью выявления типа характерных для ОТР опасностей и способов их проявления. Опыт предшествующих анализов случаев причинения вреда может обеспечить полезный вклад в процесс идентификации опасности.

Известные опасности (возможно, имевшие место при предыдущих случаях причинения вреда) определяются точно и четко. Кроме того, целесообразно проанализировать опасности, не учитываемые ранее, реализация которых однако возможна при определенных условиях.

Предварительную оценку значения идентифицированных опасностей необходимо выполнять, основываясь на анализе последствий и изучении их основных причин.

19. Целесообразно описывать опасности достаточно подробно, учитывая различные стадии жизненного цикла продукции, характерные для неё.

При недостатке или неполноте данных используются предположения, соответствующие наихудшему сценарию развития опасного события.

По мере накопления опыта и данных об объекте технического регулирования принятые предположения в отношении опасностей могут быть актуализированы или заменены на более приемлемые.

20. Для описания опасности любого ОТР необходимо рассмотреть сценарии потенциального действия каждого из его свойств, от которых необходимо обеспечить защиту. ОТР для которых нельзя сразу выделить действие каждого свойства как независимое, рекомендуется представлять в виде структуры или системы, в зависимости от их сложности.

В случае структурного представления ОТР можно моделировать как набор элементов и связей, причем взаимодействующих между собой. Эти взаимодействия могут быть техническими (порождаемыми реальными физическими процессами в пространстве и времени) и логическими (например, отражающими причинно-

следственные связи). При этом необходимо, чтобы каждый элемент обладал свойством целостности, то есть однозначно определялся некоторым конечным набором свойств (в частности, технических характеристик), позволяющих отследить любое влияние элемента на поведение системы в целом. Также необходимо, чтобы сама структура, в свою очередь, удовлетворяла свойству полноты: представляется, что любое ее поведение будет объяснимо только с помощью анализа взаимодействия составляющих элементов.

Конкретный вид структурной схемы может быть произвольным. Разработчик проекта ТР может использовать рисунки, чертежи, диаграммы, таблицы, другие виды графического представления информации. Допустимо текстовое описание, как отдельных частей, так и всей рассматриваемой системы. Уровень обобщения, определяемый характером рассматриваемых элементов структурной схемы, и степень детализации (которая может выражаться в количестве используемых элементов и их учтенных свойств) также выбираются разработчиком.

Описываемая структурной схемой система моделирует те характеристики объекта технического регулирования, которые разработчик выделяет и исследует в целях обеспечения безопасности. Связь между структурной схемой и реальными объектами осуществляют правила применения, дополнительно предлагаемые отдельно для каждой используемой схемы разработчиком в тех случаях, когда это представляется целесообразным.

На этапе проведения предварительного анализа рисков структурная схема объекта технического регулирования служит для иллюстрации возможного поведения системы, поэтому она представляется таким образом, чтобы были видны все потенциальные риски, превышающие предельный уровень, а также предполагаемые причины их возникновения. Такое представление впоследствии будет служить обоснованием необходимости принятия ТР.

Структурная схема является одной из основ для идентификации ОТР. Выбор подобной схемы важен потому, что, во-первых, вид схемы будет определять сферу применимости требований ТР, а во-вторых, правильный выбор схемы устраняет возможность задания в ТР требований, определяющих конструкцию или исполнение объекта, в тех случаях, когда это не вызвано требованиями обеспечения

безопасности.

21. Для оценки опасностей каждого ОТР, включенного и идентифицированного в проекте ТР, необходимо проанализировать все его свойства с учетом их проявления в штатных и нештатных ситуациях (выявить свойства ОТР, влияющие на оценку опасностей ОТР).

Учитывая, что ТР содержит исчерпывающий перечень требований, которые государство предъявляет к тому или иному виду ОТР, рекомендуется формировать указанные требования таким образом, чтобы их соблюдение могло предотвратить опасные проявления свойств ОТР. При этом данные требования выражаются в ТР в виде набора свойств и (или) параметров процесса и значений физических величин, характеризующих свойства. Одновременно описываются критерии выбора этих свойств и величин.

Критерием выбора служит значимость характеристик ОТР для обеспечения целей ТР, установленных пунктом 1 статьи 6 Закона.

Следует иметь в виду, что исключение из рассмотрения того или иного критического свойства ОТР может привести к тому, что в отношении соответствующей потенциальной опасности для жизни и здоровья человека, имущества, окружающей среды, не будут предусмотрены соответствующие защитные меры (требования), что может привести к недостижению целей ТР. Поэтому разработчиком проекта ТР или проекта о внесении изменений в ТР формируется избыточный перечень свойств ОТР, который далее следует проанализировать относительно потенциальной опасности.

Наличие хотя бы одного из ниже перечисленных признаков является достаточным для отнесения свойства ОТР к критическому:

возможность непосредственного отрицательного воздействия на человека или окружающую среду при эксплуатации или потреблении объекта;

возможность отрицательного воздействия на человека или окружающую среду через определенное время при эксплуатации или потреблении объекта;

возможность нарушения нормального состояния элементов производственного процесса при эксплуатации объекта, в результате которого могут возникнуть аварии, взрывы, пожары, травмы.

Свойства ОТР для удобства анализа целесообразно разделить на следующие группы:

свойства сырья, материалов и веществ, из которых изготовлена продукция;

рецептура, структура и (или) конструкция продукции (изделий, технических систем);

эксплуатационные (функциональные) свойства, в том числе свойства, определяющие особенности хранения, перевозки и реализации;

свойства основных и побочных продуктов, являющихся результатом использования продукции по назначению;

свойства, определяющие особенности утилизации.

Важнейшими свойствами ОТР, позволяющими противостоять опасностям являются: стойкость, уязвимость, живучесть и надежность. Совокупность этих свойств обеспечивает безопасность ОТР.

Стойкость – это свойство ОТР сохранять свои параметры в пределах установленных допусков и выполнять свои функции вовремя и после действия внешних нагрузок. Стойкость объекта характеризуется критической нагрузкой (уровнем поражающего фактора), меньше которого разрушение ОТР еще не наступает (например, сейсмостойкость).

Уязвимость – свойство ОТР, противоположное стойкости (при условии действия нагрузки). Характеристикой уязвимости является критическая нагрузка, начиная с которой наступает разрушение.

Живучесть – свойство ОТР сохранять работоспособность в условиях внешних воздействий со стороны окружающей среды, выходящих за пределы нормальных условий эксплуатации, на которые был рассчитан объект.

Защищенность – свойство ОТР, повышающее его живучесть за счет проведения заблаговременных мероприятий по защите самого объекта, а также граждан и окружающей среды.

Надежность – свойство ОТР, характеризующее его способность к функционированию в условиях действия внутренних дестабилизирующих факторов и внешних факторов, характерных для нормальных (регламентированных) условий

эксплуатации. Условия нормальной эксплуатации объекта в течение срока его службы известны с большой степенью точности.

Для пищевых продуктов критические свойства выделяют на основе анализа:

основных путей поступления вредных для человека веществ в пищевые продукты;

веществ окружающей среды химического (антропогенного) происхождения и их влияния на свойства конечного продукта;

свойств упаковочных материалов и тары как источников загрязнения пищи ксенобиотиками;

веществ, применяемых в растениеводстве, и их влияния на свойства конечного продукта;

веществ, применяемых в животноводстве, и их влияния на свойства конечного продукта;

веществ из окружающей среды биологического происхождения и их влияния на свойства конечного продукта;

вредных микроорганизмов при производстве продуктов и их влияния на свойства конечного продукта;

санитарно-гигиенических режимов по стадиям производства и их влияния на свойства конечного продукта;

санитарно-гигиенических режимов по стадиям производства и их влияния на свойства конечного продукта;

природных компонентов пищи, оказывающих вредное воздействие на организм человека (антиалиментарные факторы);

пищевых добавок и их свойств.

Для химической продукции критические свойства выделяют на основе анализа:

взрывчатости;

чувствительности;

термостойкости;

токсичности в отношении воздействия на организм или окружающую среду;

избирательной токсичности на органы-мишени и (или) системы при однократном, многократном или продолжительном воздействии;

последствий контакта с человеком (разъедание (некроз) / раздражение кожи; повреждение глаз/раздражение глаз; сенсибилизирующее действие; возможные мутации генов (мутагены); канцерогенные свойства; воздействие на функцию воспроизводства);

опасностей при аспирации;

опасностей воздействия на окружающую среду, например, на озоновый слой.

Для продукции легкой промышленности критические свойства выделяют с учетом назначения продукции на основе анализа:

разрывных нагрузок, прочности крепления, гибкости, ударной прочности;

химического анализа материалов, миграции вредных химических веществ в воздушную и (или) водную среду;

капиллярного эффекта, воздухопроницаемости, водонепроницаемости, электрических полей, токсичности и другого.

22. Для выявленных свойств ОТР следует проанализировать характеристики ОТР, влияющие на возможность поражения людей, животного и растительного мира излучениями (ионизирующими, электромагнитными, тепловыми, световыми); отравляющими химически опасными веществами; биологически опасными веществами (агентами); ударными волнами; движущимися и летящими объектами; высокими внутренними и внешними нагрузками (механическими, аэрогидродинамическими, ветровыми, снеговыми, сейсмическими).

Регламентированию подлежат характеристики, влияющие согласно статье 7 Закона на безопасность защищаемых объектов от:

излучений;

биологических воздействий;

взрывов;

механических воздействий;

пожаров;

промышленных опасностей (технических устройств, применяемых на опасном производственном объекте);

термических воздействий;

химических воздействий;

поражений электрическим током и электромагнитными полями;

ядерного и радиационного влияния.

Регламентируются также характеристики, обеспечивающие:

электромагнитную совместимость в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования;

единство измерений.

Защищаемые объекты понимаются согласно требованиям статьи 6 Закона.

Основные характеристики ОТР, которые необходимо выделить и исследовать при разработке ТР зависят от собственно ОТР, вида опасностей, присущих рассматриваемому ОТР, сценариев развития опасностей, субъектов воздействия опасностей и других факторов.

Характеристики ОТР, связанные с обеспечением безопасности, которые устанавливаются в ТР, учитывают:

а) частоту воздействия опасного фактора;

б) скорость распространения опасного фактора;

в) время воздействия опасного фактора;

г) уровень воздействия опасного фактора;

д) энергетические ресурсами, характерные для опасного фактора,

е)локализацию проявления опасности (например, литосфера, гидросфера, космос, атмосфера, производственная среда).

ж) последствия проявления опасности для:

1) продукции (например, в виде сбоя, отказа, поломки машин и оборудования, аварий);

2) персонала (такие как утомление, стресс, травма, отравление, профессиональное заболевание, летальный исход);

3) населения (такие как чрезвычайное происшествие, пожар, травма, отравление, летальный исход);

4) окружающей среды (последствия, влияющие на процессы и явления, происходящие в природе, например, загрязнение атмосферы, гидросферы, почвы,

нарушение круговорота веществ в природе, изменение климата);

и) ущерб (социальный, экономический, технический, моральный, экологический).

Характеристики ОТР, которые необходимо установить в ТР, определяют в результате рассмотрения процесса, который содержит следующие составляющие: «ОПАСНОСТЬ – ПРИЧИНА – ЗАЩИТНЫЕ МЕРЫ – ТРЕБОВАНИЯ».

Применение этого процесса позволяет идентифицировать не только опасность, но и выявить причины, инициирующие воздействие факторов опасности, а также сделать прогноз последствий в результате причинно - следственного механизма угрозы и предусмотреть возможное неадекватное поведение человека (учесть «человеческий» фактор).

Анализ угрозы позволяет наметить определённые подходы к обеспечению безопасности на всех стадиях жизненного цикла ОТР: процессах проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, связанных с требованиями к продукции.

В целях обеспечения безопасности при разработке ТР характеристики ОТР исследуются применительно к источникам опасности прежде всего связанным с:

использованием горючих, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ и материалов;

процессами, которые происходят при повышенных температурах и повышенном давлении;

использованием электрической энергии;

химических веществ;

разных видов излучения (ионизирующего, электромагнитного, акустического);

микробиологическими и токсикологическими факторами.

При этом анализируются характеристики залповых выбросов радиационно, химически и биологически опасных веществ; медленных выбросов радиационно, химически и биологически опасных веществ; процессов высвобождения и воздействия механической (кинетической, потенциальной) энергии при штатных и аварийных ситуациях (столкновениях, обрушениях, падениях, разрушениях,

взрывах); процессов высвобождения и воздействий тепловой энергии при штатных и аварийных ситуациях (при перегревах, возгораниях, пожарах, взрывах); процессов высвобождения и воздействий электрических и электромагнитных полей при штатных и аварийных ситуациях (при замыканиях, отключениях, обрывах).

22.1. При анализе ОТР, источником опасности которого являются излучения, рассматриваются следующие основные характеристики ионизирующего излучения:

экспозиционная доза рентгеновского и гамма-излучения, характеризующая их способность создавать в веществе заряженные частицы.

Учитывая, что экспозиционная доза накапливается во времени, на практике используется понятие мощность экспозиционной дозы или уровень радиации. Мощность экспозиционной дозы – отношение приращения экспозиционной дозы dx за интервал времени dt к этому интервалу:

$\dot{X} = dx/dt.$

С учетом воздействия излучения на организм рассматривают такую характеристику, как поглощенная доза количество энергии E, переданное веществу излучением любого вида пересчете на единицу массы m любого вещества:

$D = dE/dm.$

Вредное воздействие ионизирующих излучений на человека зависит не только от полученной дозы, но и от времени, за которое она получена, поэтому рассматривают мощность поглощенной дозы и эквивалентную дозу (HT.R).

Мощность поглощенной дозы - отношение приращения поглощенной дозы dD за время dt:

$P = dD/dt$

Эквивалентная доза (HT.R) – поглощенная доза в органе или ткани, умноженная на соответствующий коэффициент качества излучения K данного вида излучения R.

25.2. При анализе ОТР в отношении биологической безопасности рассматривают характеристики факторов, связанные с отрицательным воздействием биологических патогенов любого уровня и происхождения от прионов и микроорганизмов (бактерии, вирусы, риккетсии, спирохеты, грибы, простейшие и

продукты их жизнедеятельности) до многоклеточных паразитов, создающих опасность в медико-социальной, технологической, сельскохозяйственной и коммунальной сферах с учетом путей их распространения.

22.3. При анализе ОТР, источником опасности которых являются взрывы, рассматривают характеристики, описывающие взрывоопасность среды:

температуру вспышки;

концентрационные и температурные пределы воспламенения;

температуру самовоспламенения;

нормальную скорость распространения пламени;

минимальное взрывоопасное содержание кислорода (окислителя);

минимальную энергию зажигания;

чувствительность к механическому воздействию (удару и трению).

22.4. При анализе ОТР, источником опасности которых являются механические воздействия, рассматривают характеристики, связанные с нежелательными воздействиями на человека, происхождение которых обусловлено силами гравитации или кинетической энергией тел.

Механические опасности создаются падающими, движущимися, вращающимися элементами. Носителями механических опасностей являются машины и механизмы, различное оборудование, транспорт, здания и сооружения и многие другие объекты, воздействующие в силу разных обстоятельств на человека своей массой, кинетической энергией или другими свойствами.

Характеристики ОТР, представляющего механическую опасность, обусловлены энергетическими характеристиками воздействия на человека и (или) поведением самого человека, приводящим к травмированию за счет энергии самого человека. Например, колющие, режущие предметы (такие как торчащие гвозди, заусенцы, лезвия) представляют опасность при случайном контакте человека с ними. К потенциальным опасностям относятся и такие опасности, как, например, неровные и скользкие поверхности, по которым передвигается человек, высота возможного падения, открытые люки.

Кроме того, к механическим опасностям относят механические колебания: вибрация, шум, инфразвук, ультразвук. В этом случае, характеристики величины и

частоты энергии переноса, которая может неблагоприятно воздействовать на человека, также рассматриваются в рамках анализа ОТР.

22.5. При анализе ОТР, источником опасности которых является пожар, характеристики ОТР, зависят от вида объекта:

здания, сооружения, иные подобные объекты;

вещества и материалы.

Характеристики зданий и сооружений в отношении пожаробезопасности обусловлены конструктивными, объемно-планировочными и инженерно-техническими решениями, обеспечивающими в случае пожара:

возможность эвакуации людей независимо от их возраста и физического состояния наружу на прилегающую к зданию территорию до наступления угрозы их жизни и здоровью вследствие воздействия опасных факторов пожара;

возможность спасения людей;

возможность доступа личного состава пожарных подразделений и подачи средств пожаротушения к очагу пожара, а также проведения мероприятий по спасению людей и материальных ценностей;

нераспространение пожара на рядом расположенные здания, в том числе при обрушении горящего здания;

ограничение прямого и косвенного материального ущерба, включая содержимое здания и само здание, при экономически обоснованном соотношении величины ущерба и расходов на противопожарные мероприятия, пожарную охрану и ее техническое оснащение.

Характеристики веществ и материалов в отношении пожаробезопасности определяется показателями, выбор которых зависит от агрегатного состояния вещества (материала) и условий его применения. При этом различают: газы; жидкости; твердые вещества и материалы; пыли – диспергированные твердые вещества и материалы с размером частиц менее 850 микрометров.

22.6. Для ОТР, безопасность которого рассматривается в связи с его эксплуатацией на опасном производственном объекте, характеристики ОТР связаны, в первую очередь, с его надежностью, поскольку отказ ОТР может быть причиной исходного события аварии на опасном производственном объекте.

22.7. При анализе ОТР, источником опасности которого является термическое воздействие, характеристики ОТР связаны с тепловыми эффектами и обусловлены факторами, горения, повышенной температуры поверхности и (или) повышенной температуры вдыхаемого газа, а также вторичными факторами, такими как пожар.

22.8. При анализе ОТР, источником опасности которого является химическое воздействие, основные характеристики ОТР связаны с токсичностью, обусловленной его способностью вызывать отравления (интоксикацию) организма при нормальной работе (эксплуатации) или нарушениях нормальной эксплуатации.

22.9. При анализе ОТР в отношении электрической безопасности и электромагнитных полей (далее – ЭМП), рассматривают характеристики, обеспечивающие:

необходимый уровень защиты от прямого или косвенного воздействия электрического тока;

отсутствие недопустимого риска возникновения повышенных температур и дуговых разрядов;

необходимый уровень изоляционной защиты.

Для ЭМП рассматривают характеристики возможных видов ЭМП различной интенсивности, в том числе:

электростатического поля;

переменные низкочастотные ЭМП;

электромагнитного излучения радиочастотного диапазона;

электромагнитного излучения оптического (видимого) диапазона;

ультрафиолетового излучения.

22.10. При анализе ОТР в отношении радиационной безопасности населения рассматривают характеристики факторов, связанные с:

созданием условий жизнедеятельности людей, отвечающих требованиям действующих правил радиационной безопасности;

установлением допустимых норм облучения от разных источников излучения;

организацией радиационного контроля;

планированием и проведением мероприятий по радиационной защите в нормальных условиях и в случае радиационной аварии;

организацией системы информации о радиационной обстановке.

22.11. При анализе ОТР в отношении электромагнитной совместимости в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования рассматривают характеристики:

обусловленные помехами, создаваемыми ОТР;

устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающие функционирование ОТР в электромагнитной обстановке, для применения в которой он предназначен.

22.12. При анализе ОТР в отношении единства измерений рассматривают характеристики, обеспечивающие состояние измерений, при котором их результаты выражены в допущенных к применению в Российской Федерации единицах величин, а показатели точности измерений не выходят за установленные границы. Вопросы обеспечения единства измерений регулируются Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

22.13. Для тех ОТР, для которых присущи несколько видов опасности, описание характеристик ОТР включаются характеристики, относящиеся к релевантным видам опасности. Например, для низковольтного оборудования присущи опасности, связанные с воздействием электрического тока и электромагнитных полей, в том числе ЭМП.

23. Для описания отдельных видов опасностей, а также в отношении отдельных видов ОТР рекомендуется провести анализ документов по стандартизации, определяющих меры по защите от опасностей в отношении отдельных видов ОТР.

23.1.Анализ документов по стандартизации следует начать с группы национальных стандартов Российской Федерации, устанавливающих общие аспекты анализа риска технических систем. В эту группу, прежде всего, входят стандарты, относящиеся к менеджменту риска, группы ГОСТ Р 51901.Х:

ГОСТ Р 51901.1-2002 «Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем» устанавливает руководящие указания по выбору и реализации методов анализа риска, главным образом для оценки риска технологических систем. Целью стандарта является обеспечение качества при планировании и выполнении анализа

риска, а также установление рекомендаций по представлению полученных результатов и выводов.

ГОСТ Р 51901.3-2007 «Менеджмент риска. Руководство по менеджменту надежности» описывает общие процессы менеджмента надежности, успешно применяемые в промышленности. Требования настоящего стандарта могут быть использованы для системы управления большой организации, состоящей из нескольких предприятий, и могут быть приспособлены для системы управления предприятием малого бизнеса.

ГОСТ Р 51901.4-2005 «Менеджмент риска. Руководство по применению при проектировании» устанавливает процесс менеджмента риска систематическим и непротиворечивым способом. Для получения максимальной выгоды действия в области менеджмента риска инициируются на наиболее ранней стадии проектирования и продолжаются на всех последующих стадиях. Стандарт предназначен для лиц, принимающих решения в области менеджмента проекта, менеджмента риска, менеджмента бизнеса. С 1 июля 2016 г. стандарт заменен на ГОСТ Р 62198-2015 «Проектный менеджмент. Руководство по применению менеджмента риска при проектировании».

ГОСТ Р 51901.5-2005 «Менеджмент риска. Руководство по применению методов анализа надежности» содержит описание методов анализа надежности, которые могут использоваться для определения оценок вероятностных характеристик риска.

ГОСТ Р 51901.11-2005 «Менеджмент риска. Исследование опасности и работоспособности. Прикладное руководство» устанавливает руководство по исследованию опасности и работоспособности (далее – исследование HAZOP) систем, использующее набор управляющих слов, определенный в настоящем стандарте. Он также дает руководство по применению метода и процедур исследования HAZOP, включая определение, подготовку, проведение экспертизы и оформление заключительной документации.

ГОСТ Р 51901.23-2012 «Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по оценке риска опасных событий для включения в реестр риска» установлены общие принципы анализа опасных событий и инцидентов для включения в реестр риска

организации. Основной целью стандарта является повышение достоверности оценок риска опасных событий и инцидентов, повышение качества и обеспечение сопоставимости информации о риске в реестрах риска различных организаций.

В эту же группу можно отнести следующие национальные стандарты Российской Федерации:

ГОСТ Р 51897-2011 «Менеджмент риска. Термины и определения», устанавливающий основные понятия в сфере управления риском, в том числе

термины, относящиеся к риску;

термины, относящиеся к менеджменту риска;

термины, относящиеся к процессу менеджмента риска;

термины, относящиеся к обмену информацией и консультациям в области риска;

термины, относящиеся к целям и области применения;

термины, относящиеся к оценке риска;

термины, относящиеся к идентификации риска;

термины, относящиеся к анализу риска;

термины, относящиеся к сравнительной оценке риска;

термины, относящиеся к обработке риска;

термины, относящиеся к мониторингу и измерениям.

ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство», в котором закреплены особенности менеджмента риска в организации, включая инфраструктурные элементы, мониторинг и пересмотр инфраструктуры менеджмента риска, процессы, обмен информацией и консультирование, определение ситуации, оценка риска, воздействие на риск, регистрация процесса менеджмента риска и другое.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» разработан в дополнение к ГОСТ Р ИСО 31000-2010, содержит рекомендации по выбору и применению методов оценки риска, приведены подробные описания методов оценки риска.

В эту же группу можно отнести межгосударственный стандарт ГОСТ 12.3.002-2014 «ССБТ. Процессы производственные. Общие требования

безопасности», который устанавливает общие требования безопасности к производственным процессам, а также требования к построению и содержанию стандартов Системы стандартов безопасности труда (ССБТ) на группы производственных процессов.

23.2. Наиболее широко в фонде стандартов представлены национальные и межгосударственные стандарты, определяющие меры по защите от опасностей применительно к машинам и оборудованию:

ГОСТ Р ИСО 12100-2013 «Безопасность машин. Основные принципы конструирования. Оценки риска и снижения риска», который устанавливает общие принципы и руководящие указания, позволяющие конструкторам создавать машины, отвечающие требованиям безопасности при их использовании по назначению, а так же устанавливает технические принципы, помогающие конструкторам обеспечить безопасность машин. Стандарт определяет стратегию для разработчиков других национальных стандартов, стандарт является основой для системы стандартов, имеющих следующую структуру:

стандарты типа А – основные стандарты на безопасность, устанавливающие основные понятия, принципы конструирования и общие аспекты, которые могут быть применены ко всем машинам;

стандарты типа В – общие стандарты на безопасность, рассматривающие один аспект безопасности или один тип защитного устройства, которое может использоваться для широкого класса машин:

стандарты типа В1 – стандарты по конкретным аспектам безопасности (например, по безопасным расстояниям, температуре поверхности, шумам);

стандарты типа В2 – стандарты по защитным устройствам (например, двуручным устройствам управления, блокировочным устройствам, датчикам давления, ограждениям);

стандарты типа С – стандарты по безопасности машин, рассматривающие детализированные требования к безопасности отдельной машины или группы машин.

ГОСТ Р ИСО 13849-1-2003«Безопасность оборудования. Элементы систем управления, связанные с безопасностью. Часть 1. Общие принципы

конструирования» устанавливает требования безопасности и общие принципы конструирования элементов систем управления, связанных с обеспечением безопасности. Стандарт определяет категории элементов систем управления и описывает характеристики их функций безопасности, включая программируемые системы, для любого оборудования (машины) производственного и непроизводственного назначения и для предохранительных и (или) защитных устройств, относящихся к этому оборудованию (машине).

ГОСТ ЕН 1070-2003 «Безопасность оборудования. Термины и определения» устанавливает термины и определения понятий в области безопасности оборудования.

ГОСТ 12.1.012-2004 «ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования» устанавливает общие требования к обеспечению вибрационной безопасности на производстве, транспорте, в строительстве, горных и других работах, связанных с неблагоприятным воздействием вибрации на человека.

Стандарт распространяется на различные аспекты профессиональной деятельности, когда вибрация оказывает непосредственное неблагоприятное воздействие на человека в результате его прямого контакта с вибрирующей поверхностью машины, через объекты обработки (например, обрабатываемое изделие) или через объекты, имеющие с источником вибрации механическую связь и (или) связь других видов.

ГОСТ 12.1.003-2014 «ССБТ. Шум. Общие требования безопасности» распространяется на машины, механизмы и другое производственное оборудование и регламентирует общие требования и допускаемые значения шумовых характеристик машин.

ГОСТ Р 54122-2010 «Безопасность машин и оборудования. Требования к обоснованию безопасности» устанавливает правила построения, изложения, оформления обоснования безопасности. Хотя стандарт распространяется на требования безопасности, которые устанавливались в соответствии с ТР «О безопасности машин и оборудования», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2009 г. № 753, его можно

использовать для формирования обоснования безопасности, предусмотренного пунктом 7 ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования».

23.2. В отношении аттракционов и детских площадок действуют следующие национальные стандарты:

ГОСТ Р 53130-2008 «Безопасность аттракционов. Общие требования», который устанавливает общие требования безопасности, которые необходимо соблюдать при проектировании, изготовлении, проверке и испытаниях, эксплуатации и утилизации таких аттракционов, как механизированные, немеханизированные аттракционы для детей, а также вспомогательных устройств для развлечений, используемых в парках аттракционов или совместно с аттракционами, например, такими, как платформы, лестницы, настилы, ограждения, временные трибуны, палатки, шатры, навесы, рекламные стойки и подобные им аттракционы, и устанавливаемых в парках, торгово-развлекательных центрах, ярмарках и других общественных местах.

ГОСТ Р 52169-2012 «Оборудование и покрытия детских игровых площадок. Безопасность конструкции и методы испытаний. Общие требования», который распространяется на оборудование детских игровых площадок (далее – оборудование) и покрытия детских игровых площадок (далее – покрытие), предназначенные для индивидуального и коллективного пользования. Стандарт устанавливает общие требования к безопасности конструкции и методам испытаний оборудования и покрытий детских игровых площадок.

23.3. Применительно к низковольтному оборудованию можно выделить следующие стандарты, устанавливающие общие меры по защите от опасности:

ГОСТ Р МЭК 62061-2013 «Безопасность оборудования. Функциональная безопасность систем управления электрических, электронных и программируемых электронных, связанных с безопасностью» устанавливает требования и рекомендации для проектирования, интеграции и подтверждения соответствия связанных с безопасностью электрических, электронных и программируемых электронных систем управления (СБЭСУ) для оборудования (машин).

ГОСТ Р МЭК 60204-1-2007 «Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования» устанавливает требования и

рекомендации к электрооборудованию промышленных машин и механизмов, обеспечивающие:

безопасность персонала и имущества;

согласованность реакций на управляющее воздействие;

легкость обслуживания.

ГОСТ Р 12.1.019-2009 «ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты» устанавливает общие требования по предотвращению опасного и вредного воздействия на персонал электрического тока и электрической дуги, а также номенклатуру видов защиты работников от воздействия указанных факторов и распространяется на электроустановки производственного и бытового назначения на стадиях проектирования, изготовления, монтажа, наладки, испытаний и эксплуатации.

ГОСТ 12.1.038-82 «ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые значения напряжений прикосновения и токов устанавливает предельно допустимые значения напряжений прикосновения и токов, протекающих через тело человека, предназначенные для проектирования способов и средств защиты людей, при взаимодействии их с электроустановками производственного и бытового назначения постоянного и переменного тока частотой 50 и 400 Гц.

23.4. В сфере обеспечения пожарной безопасности можно выделить следующие стандарты:

ГОСТ Р 12.1.004-91 «Пожарная безопасность. Общие требования» устанавливает общие требования пожарной безопасности к объектам защиты различного назначения на всех стадиях их жизненного цикла: исследование, разработка нормативных документов, конструирование, проектирование, изготовление, строительство, выполнение услуг (работ), испытание, закупка продукции по импорту, продажа продукции (в том числе на экспорт), хранение, транспортирование, установка, монтаж, наладка, техническое обслуживание, ремонт (реконструкция), эксплуатация (применение) и утилизация. Для объектов, не соответствующих действующим нормам, стандарт устанавливает требования к разработке проектов компенсирующих средств и систем обеспечения пожарной безопасности на стадиях строительства, реконструкции и эксплуатации объектов.

ГОСТ Р 12.3.047-2012. «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля» устанавливает метод определения уровня обеспечения пожарной безопасности людей и метод определения вероятности возникновения пожара (взрыва) в пожароопасном объекте.

ГОСТ 12.1.018-93 «ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования» устанавливает общие требования электростатической искробезопасности в целях обеспечения пожаровзрывобезопасности производственных процессов, их компонентов (людей – участников процессов, производственного оборудования), веществ и материалов, а также окружающей среды (далее – объектов защиты), а также определяет меры, предупреждающие возникновение разрядов статического электричества, способных стать источником зажигания объектов защиты.

ГОСТ 12.1.040-83 «ССБТ. Лазерная безопасность. Общие положения» устанавливает:

классификацию опасных и вредных производственных факторов, возникающих при эксплуатации лазеров (лазерных установок), в зависимости от степени опасности генерируемого излучения;

требования и нормы по видам опасных и вредных производственных факторов и предельно допустимые значения их параметров;

методы контроля нормируемых параметров опасных и вредных производственных факторов;

общие требования к средствам коллективной защиты от опасных и вредных производственных факторов.

23.5. Применительно к чрезвычайным ситуациям целесообразно упомянуть следующие стандарты:

ГОСТ Р 22.0.02-94 «Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Термины и определения основных понятий» устанавливает основные понятия в области безопасности в чрезвычайных ситуациях.

ГОСТ Р 22.0.07-95 «Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Источники техногенных чрезвычайных ситуаций. Классификация и номенклатура поражающих

факторов» устанавливает классификацию и номенклатуру поражающих факторов источников техногенных чрезвычайных ситуаций (ЧС), номенклатуру контролируемых и используемых для прогнозирования поражающих факторов источников техногенных ЧС и номенклатуру параметров этих поражающих факторов.

23.6. Для взрывчатых веществ отмечаются следующие стандарты группы ССБТ:

ГОСТ 12.1.010-76 «Взрывобезопасность. Общие требования» устанавливает общие требования к обеспечению безопасности веществ, способных образовать взрывоопасную среду в рамках производственных процессов (включая транспортирование и хранение).

ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» устанавливает общие требования безопасности при производстве, применении и хранении вредных веществ, содержащихся в сырье, продуктах, полупродуктах и отходах производства.

ГОСТ 31438.1-2011«Взрывоопасные среды. Взрывозащита и предотвращение взрыва. Часть 1. Основополагающая концепция и методология» устанавливает основополагающую концепцию и методологию по идентификации и оценке опасностей, приводящих к взрывам, а также технические предупредительные и защитные меры, принимаемые при разработке и изготовлении оборудования, систем защиты и компонентов, в соответствии с требуемой взрывобезопасностью.

ГОСТ 31438.2-2011 «Взрывоопасные среды. Взрывозащита и предотвращение взрыва. Часть 2. Основополагающая концепция и методология (для подземных выработок)» устанавливает основополагающую концепцию и методологию взрывозащиты и предотвращения взрыва в подземных выработках путем применения основных методов взрывозащиты при разработке и изготовлении оборудования, систем защиты и компонентов. Стандарт распространяется на оборудование, предназначенное для применения в подземных выработках шахт и их наземных строениях, опасных по рудничному газу и/или горючей пыли, а также устанавливает методы идентификации и оценки опасностей, приводящих к взрыву, а также технические предупредительные и защитные меры при разработке и

изготовлении оборудования, систем защиты и компонентов в соответствии с требуемой взрывобезопасностью.

ГОСТ Р 55816-2013 «Методология оценки опасности неэлектрического оборудования и элементов, предназначенных для применения в потенциально взрывоопасных средах» устанавливает общую методологию, применяемую при обеспечении безопасности оборудования, предназначенного для применения в потенциально взрывоопасных средах. Стандарт содержит методику и содержит информацию, необходимую для проведения оценки риска воспламенения, вызванного конструкцией оборудования или элемента.

23.7. Меры обеспечения биологической безопасности рассмотрены в ГОСТ 12.1.008-76 «ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования» устанавливает общие требования безопасности при работах с биологическими объектами и является основой для разработки комплекса стандартов по биологической безопасности. Представляется, что меры безопасности при работе с биологическими объектами, включенными в группу опасных и вредных производственных факторов будут обеспечивать предупреждение возникновения у работающих:

заболевания, состояния носительства, интоксикации, вызванных микроорганизмами: бактериями, вирусами, риккетсиями, спирохетами, грибами, актиномицетами, простейшими и продуктами их жизнедеятельности, и макроорганизмами: животными, растениями, человеком и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей;

сенсибилизации организма, вызванной микроорганизмами, перечисленными выше, и макроорганизмами: животными, растениями и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей;

травм, вызванных макроорганизмами: растениями, животными, человеком.

23.8. Организационные аспекты обеспечения безопасности парфюмерно-косметической продукции рассмотрены в ГОСТ Р 55880-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества», который устанавливает руководящие указания по учету требований к обеспечению безопасности парфюмерно-

косметической продукции при разработке, внедрении и сертификации системы менеджмента качества предприятия. Указанные требования охватывают стадии жизненного цикла парфюмерно-косметической продукции от закупок сырья и материалов до поставки готовой продукции.

23.9. В отношении игрушек действует межгосударственный стандарт ГОСТ 25779-90 «Игрушки. Общие требования безопасности и методы контроля», который устанавливает требования безопасности в отношении конструкции, крепежных деталей, острых концов игрушки, проволоки и проводов; жестких деталей; складных устройств; приводных механизмов; пружин; игрушек для детей в возрасте до 3 лет; игрушек, предназначенных для контакта со ртом ребенка; игрушек, предназначенных для использования в колыбели; детской кровати или коляске; игрушек, предназначенных для того, чтобы их тянули за собой; игрушек, которые могут вместить ребенка; игрушек, приводимых в действие ребенком и несущих на себе массу тела ребенка; игрушек, несущих на себе массу тела ребенка и не предназначенных для езды. Кроме того, указанный стандарт содержит требования к подвесным качелям, требования к тяжелым неподвижным игрушкам, не несущим на себе массу тела ребенка; игрушкам, содержащим источник тепла; общие требования к игрушкам со снарядами; требования к игрушкам со снарядами, кинетическую энергию которым сообщает ребенок; требования к игрушкам со снарядами, кинетическую энергию которым сообщает сама игрушка; требования к копиям холодного оружия; требования к игрушкам, имитирующим защитные средства; требования к игрушкам для детей грудного возраста; требования к игрушкам для игры на воде; требования к озвученным игрушкам; требования к игрушкам, имеющим защитно-декоративные покрытия; требования к игрушкам без защитно-декоративного покрытия; требования к игрушкам, изготовленным из резины и полимерных материалов; требования к оптическим игрушкам; требования к настольно-печатным играм; требования к мягконабивным игрушкам; требования к выделению вредных для здоровья ребенка элементов; требования электробезопасности; требования пожаро- и взрывобезопасности.

23.10. В отношении наноматериалов действует национальный стандарт ГОСТ Р 54617.2-2011 «Менеджмент риска в наноиндустрии. Идентификация опасностей»

устанавливает процессы идентификации опасностей и обмена информацией при разработке и использовании наноматериалов. Подход к идентификации опасностей, принятый в настоящем стандарте, не является универсальным. При этом в стандарте сделан акцент на особенности задач и проблем наноиндустрии. В стандарте приведено руководство по работе с информацией, необходимой для успешной идентификации опасностей, а также рекомендации по способам работы в условиях неполной информации или неопределенности. Кроме того, стандарт содержит способы актуализации принятых предположений, решений и методов по мере возникновения и получения новой информации, а также методы обмена информацией с причастными сторонами и доведения до них соответствующих решений.

При идентификации опасностей наноматериалов настоящий стандарт рекомендует методы работы с наноматериалами, позволяющие наилучшим образом получать, регистрировать и обмениваться информацией об опасностях, связанных с наноматериалами, и помогающие выявить неполную информацию, определить способы работы при наличии пробелов в информации и обосновать принятые решения.

24. Национальные и межгосударственные стандарты вида технических условий и общих технических условий на конкретные группы продукции устанавливают характеристики продукции, на основе которых могут быть сформированы требования безопасности, что дает основания включать эти стандарты в перечень стандартов, обеспечивающих реализацию принципа презумпции соответствия. В наибольшей степени это относится к пищевой продукции и продукции легкой промышленности.

Следует отметить определенное дублирование национальных стандартов по тематике оценки риска. Например, один из наиболее распространенных методов оценки риска – анализ видов, последствий и критичности отказов (англоязычной транскрипции – FMECA) описан в следующих национальных стандартах:

ГОСТ 27.310-95 «Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения»;

ГОСТ Р 51814.2-2001 «Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов»;

ГОСТ Р 51901.1-2002 «Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем»;

ГОСТ Р 51901.5-2005 «Менеджмент риска. Руководство по применению методов анализа надежности»;

ГОСТ Р 51901.12-2007 «Менеджмент риска. Метод анализ видов и последствий отказов»;

ГОСТ Р 27.301-2011 «Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения».

25. ГОСТ ISO 12100-2013 «Безопасность машин. Основные принципы конструирования. Оценки риска и снижения риска» рекомендует рассматривать следующие виды излучений:

ионизирующее излучение;

низкочастотное электромагнитное излучение;

оптическое излучение (инфракрасное, видимое и ультрафиолетовое), в том числе лазерное;

радиочастотное электромагнитное излучение.

Рассматривают следующие основные характеристики ионизирующего излучения:

экспозиционная доза рентгеновского и гамма-излучения, характеризующая их способность создавать в веществе заряженные частицы.

Учитывая, что экспозиционная доза накапливается во времени, на практике используется понятие мощность экспозиционной дозы или уровень радиации. Мощность экспозиционной дозы – отношение приращения экспозиционной дозы dX за интервал времени dt к этому интервалу:

$$\dot{X} = dx/dt.$$

С учетом воздействия излучения на организм рассматривают такую характеристику, как поглощенная доза количество энергии E, переданное веществу излучением любого вида пересчете на единицу массы m любого вещества:

D = dE/dm.

Вредное воздействие ионизирующих излучений на человека зависит не только от полученной дозы, но и от времени, за которое она получена, поэтому рассматривают мощность поглощенной дозы и эквивалентную дозу (HT.R).

Мощность поглощенной дозы - отношение приращения поглощенной дозы dD за время dt:

P = dD/dt

Эквивалентная доза (HT.R) – поглощенная доза в органе или ткани, умноженная на соответствующий коэффициент качества излучения K данного вида излучения R.

Влияние остальных видов излучений (кроме лазерного) связано с отдаленными последствиями воздействия на организм человека.

Лазерное излучение влияет на орган зрения и кожу. В качестве ведущих критериев при оценке степени опасности генерируемого лазерного излучения приняты величина мощности (энергии), длина волны, длительность импульса и экспозиции облучения.

26. При описании биологической опасности рассматривают характеристики факторов, связанные с отрицательным воздействием биологических патогенов любого уровня и происхождения от прионов и микроорганизмовм (бактерии, вирусы, риккетсии, спирохеты, грибы, простейшие и продукты их жизнедеятельности) до многоклеточных паразитов, создающих опасность в медико-социальной, технологической, сельскохозяйственной и коммунальной сферах с учетом путей их распространения.

В основе описания биологической опасности лежит классификация инфекционных микроорганизмов, предложенная ВОЗ:

Группа риска 1 (отсутствие или низкая индивидуальная и общественная опасность): микроорганизм, который потенциально не является возбудителем болезней человека или животных.

Группа риска 2 (умеренная индивидуальная опасность, низкая общественная опасность): патогенный микроорганизм, который может вызвать заболевание у человека или животных, но не представляет серьезного риска для персонала,

населения, домашнего скота или окружающей среды. Существуют доступные лечебные и профилактические меры и риск ее распространения ограничен.

Группа риска 3 (высокий индивидуальный и низкий общественный риск): патогенный агент, который обычно вызывает серьезное заболевание человека или животных, однако, как правило, не распространяется от больного к здоровому. Существуют эффективные лечебные и профилактические меры.

Группа риска 4 (высокий индивидуальный и общественный риск): патогенный агент, который обычно вызывает серьезные заболевания у человека или животных и легко распространяется от больного к здоровому прямо или опосредованно. Эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет.

Другие факторы, которые следует в соответствующих случаях принимать во внимание, включают:

патогенность агента и инфекционную дозу;

потенциальные последствия инфицирования;

естественные пути передачи инфекции;

другие пути инфицирования (парентеральный, воздушно-капельный, с приемом пищи);

стабильность агента в окружающей среде;

наличие подходящего «хозяина» агента (человека или животных);

генетические манипуляции с организмом, которые могут расширить ряд «хозяев» агента или изменить чувствительность агента к известным и эффективным схемам лечения;

наличие на местах эффективных профилактических и терапевтических мер вмешательства.

Все потенциально опасные алиментарные факторы условно можно разделить на две большие группы: биологические и химические.

К факторам биологической опасности относятся: прионы, вирусы, бактерии, простейшие, гельминты и токсины.

В пищевых продуктах не допускается наличие патогенных микроорганизмов и возбудителей паразитарных заболеваний, их токсинов, вызывающих инфекционные

и паразитарные болезни или представляющих другую опасность для здоровья человека.

Гигиенические нормативы по микробиологическим показателям безопасности пищевых продуктов включают в себя следующие группы микроорганизмов:

патогенные;

условно-патогенные;

санитарно-показательные;

порчи;

заквасочной микрофлоры и пробиотические (молочно-кислые, пропионово-кислые) микроорганизмы, дрожжи, бифидо-бактерии, ацидофильные бактерии и другие.

27. При анализе ОТР, источником опасности которых являются взрывы, рассматривают характеристики, описывающие взрывоопасность среды:

температуру вспышки;

концентрационные и температурные пределы воспламенения;

температуру самовоспламенения;

нормальную скорость распространения пламени;

минимальное взрывоопасное содержание кислорода (окислителя);

минимальную энергию зажигания;

чувствительность к механическому воздействию (удару и трению).

28. При анализе ОТР, источником опасности которых являются механические воздействия, рассматривают характеристики, связанные с нежелательными воздействиями на человека, происхождение которых обусловлено силами гравитации или кинетической энергией тел.

29. Механические опасности создаются падающими, движущимися, вращающимися элементами. Носителями механических опасностей являются машины и механизмы, различное оборудование, транспорт, здания и сооружения и многие другие объекты, воздействующие в силу разных обстоятельств на человека своей массой, кинетической энергией или другими свойствами.

Характеристики ОТР, представляющего механическую опасность, обусловлены энергетическими характеристиками воздействия на человека и (или)

поведением самого человека, приводящим к травмированию за счет энергии самого человека. Например, колющие, режущие предметы (торчащие гвозди, заусенцы, лезвия и тому подобное) представляют опасность при случайном контакте человека с ними. К потенциальным опасностям относятся и такие опасности, как неровные и скользкие поверхности, по которым передвигается человек, высота возможного падения, открытые люки и другие.

Кроме того, к механическим опасностям относят механические колебания: вибрация, шум, инфразвук, ультразвук. В этом случае, характеристики величины и частоты энергии переноса, которая может неблагоприятно воздействовать на человека, также рассматриваются в рамках анализа ОТР.

Рекомендуется отдельно рассматривать воздействия на техногенные объекты: конструкции, устройства, здания, строения, сооружения, то есть на то, что проектируется и разрабатывается, и действующие на людей, имущество, окружающую среду. Описание механических опасностей систематизированы в приложении В к ГОСТ ISO 12100-2013 «Безопасность машин. Основные принципы конструирования. Оценки риска и снижения риска».

Стандарт рекомендует учитывать следующие виды механической опасности:

ускорение или замедление;

заостренные части;

сближение движущихся частей с неподвижными;

режущие части;

пружинящие элементы;

падающие объекты;

сила тяжести;

высота от поверхности;

высокое давление жидкости;

неустойчивость;

кинетическая энергия;

передвижение машины;

движущиеся элементы;

вращающиеся элементы;

неровная или скользкая поверхность;

острые углы;

накопленная энергия;

вакуум.

30. Описание опасностей, связанных с пожаром, зависят от вида объекта:

здания, сооружения, иные подобные объекты;

вещества и материалы.

Характеристики зданий и сооружений в отношении пожароопасности обусловлены конструктивными, объемно-планировочными и инженерно-техническими решениями, обеспечивающими в случае пожара:

возможность эвакуации людей независимо от их возраста и физического состояния наружу на прилегающую к зданию территорию до наступления угрозы их жизни и здоровью вследствие воздействия опасных факторов пожара;

возможность спасения людей;

возможность доступа личного состава пожарных подразделений и подачи средств пожаротушения к очагу пожара, а также проведения мероприятий по спасению людей и материальных ценностей;

нераспространение пожара на рядом расположенные здания, в том числе при обрушении горящего здания;

ограничение прямого и косвенного материального ущерба, включая содержимое здания и само здание, при экономически обоснованном соотношении величины ущерба и расходов на противопожарные мероприятия, пожарную охрану и ее техническое оснащение.

Характеристики веществ и материалов в отношении пожароопасности определяется показателями, выбор которых зависит от агрегатного состояния вещества (материала) и условий его применения. При этом различают: газы; жидкости; твердые вещества и материалы; пыли – диспергированные твердые вещества и материалы с размером частиц менее 850 микрометров.

Описание опасностей ОТР, эксплуатирующегося на опасном производственном объекте, связаны, в первую очередь, с его надежностью,

поскольку отказ ОТР может быть причиной исходного события аварии на опасном производственном объекте.

31. Опасности, обусловленные термическим воздействием, связаны с тепловыми эффектами и характеризуются факторами горения, повышенной температуры поверхности и (или) повышенной температуры вдыхаемого газа, а также вторичными факторами, такими как пожар.

32. Опасности, обусловленные химическим воздействием, связаны с токсичностью, характеризуемой его способностью вызывать отравления (интоксикацию) организма при нормальной работе (эксплуатации) или нарушениях нормальной эксплуатации.

33. Опасности, обусловленные действием электрического тока и ЭМП, связаны с:

прямым или косвенным воздействия электрического тока на организм человека;

возникновением повышенных температур и дуговых разрядов;

недостаточным уровнем изоляционной защиты.

Для электромагнитных полей рассматривают характеристики возможных видов ЭМП различной интенсивности, в том числе:

электростатического поля;

переменные низкочастотные ЭМП;

электромагнитного излучения радиочастотного диапазона;

электромагнитного излучения оптического (видимого) диапазона;

ультрафиолетового излучения.

34. Радиационная опасность населения связана с облучением людей от разных источников облучения:

созданием условий жизнедеятельности людей, не отвечающих требованиям действующих правил радиационной безопасности;

нарушением допустимых норм облучения от разных источников излучения;

отсутствием контроля за радиационной обстановкой и системы информации о радиационной обстановке.

35. Опасности, связанные с электромагнитной совместимостью, обусловлены:

помехами, создаваемыми ОТР;

потерей устойчивости к электромагнитным помехам, что препятствует функционированию ОТР в электромагнитной обстановке, для применения в которой он предназначен.

36. Опасности, обусловленные нарушениями в сфере единства измерений, связаны с некорректным переводом результатов измерений к допущенным к применению в Российской Федерации единицам величин, и (или) выходом показателей точности измерений за допустимые границы.

37. Для тех ОТР, для которых присущи несколько видов опасности, в описание характеристик ОТР включаются характеристики, относящиеся к релевантным видам опасности. Например, для низковольтного оборудования присущи опасности, связанные с воздействием электрического тока и электромагнитных полей, в том числе ЭМП.

38. К факторам химической опасности относятся вещества, которые условно подразделяют на две большие группы:

экологически обусловленные соединения, концентрация которых в биосферных средах и продовольствии растет в результате антропогенной деятельности;

целенаправленно вносимые в процессе продовольственного и пищевого производства.

Химическую опасность представляют также продукты деструкции полимерных материалов.

Кроме того, следует учитывать возможность наличия чужеродных веществ в продовольственном сырье и пищевых продуктах (то есть ксенобиотичность):

абсолютных ксенобиотиков: пестицидов, полихлорированных бифенилов, полициклических углеводородов и других;

относительных ксенобиотиков: токсичных элементов, радионуклидов, нитратов и других.

Виды опасностей для пищевой продукции неравноценны по тяжести последствий. Это обусловило распределение потенциальных опасностей токсичных веществ в следующем порядке:

1) опасности микробиологического и вирусного происхождения;

2) опасности недостатка или избытка пищевых веществ;

3) опасности чужеродных веществ из внешней среды;

4) опасности природных компонентов пищевой продукции;

5) опасности генно-модифицированных организмов;

6) опасности пищевых добавок;

7) опасности технологических добавок;

8) опасности биологически активных добавок;

9) опасности социальных токсикантов.

39. Разработку ветеринарно-санитарных и фитосанитарных мер, в случае их включения в ТР, рекомендуется проводить с учетом следующих экономических факторов:

Потенциального ущерба от уменьшения объема производства продукции или ее продаж в случае проникновения, закрепления или распространения какого-либо вредителя или заболевания;

расходов на борьбу и (или) ликвидацию источников биологической опасности;

оценки эффективности применяемых альтернативных мер для снижения рисков.

40. Для обеспечения защиты от химических воздействий необходимо выделить и идентифицировать все источники химических воздействий, описать сценарии их действия на защищаемые объекты. Следует иметь в виду, что выбросы химических веществ могут создавать химическое загрязнение сред и поверхностей. Этот фактор можно характеризовать такими параметрами как:

концентрация опасного химического вещества в среде;

плотность химического заражения поверхности.

41. Основными факторами, характеризующими опасность взрыва, являются:

максимальное давление и температура взрыва;

скорость нарастания давления при взрыве;

давление во фронте ударной волны;

дробящие и фугасные свойства взрывоопасной среды.

Необходимо учитывать влияние опасных и вредных факторов, воздействующих на работающих в результате взрыва:

ударная волна, во фронте которой давление превышает допустимое значение;

пламя;

обрушивающиеся конструкции, оборудование, коммуникации, здания и сооружения и их разлетающиеся части;

образовавшиеся при взрыве и (или) выделившиеся из поврежденного оборудования вредные вещества, содержание которых в воздухе рабочей зоны превышает предельно допустимые концентрации.

Параметрами и свойствами, характеризующими взрывоопасность среды, являются:

температура вспышки;

концентрационные и температурные пределы воспламенения;

температура самовоспламенения;

нормальная скорость распространения пламени;

минимальное взрывоопасное содержание кислорода (окислителя);

минимальная энергия зажигания;

чувствительность к механическому воздействию (удару и трению).

42. Термические воздействия обусловлены следующими основными источниками:

взрыв;

пламя;

предметы либо материалы с экстремально высокой или низкой температурой;

излучение источников тепла.

Для защиты от термических воздействий рекомендуется рассмотреть все потенциальные опасности и способы их реализации, порождаемые действием высоких и низких температур любой природы с учетом всех возможных способов их воздействия на защищаемые объекты. Необходимо также учитывать вторичные эффекты действия температур (например, возгорание, замерзание, разрушение).

Тепловое излучение можно охарактеризовать двумя параметрами:

интенсивностью теплового излучения (плотностью теплового потока);

световым импульсом.

43. К факторам пожарной опасности относят:

открытое пламя и искры;

повышенную температуру окружающей среды;

токсичные продукты горения;

дым;

пониженную концентрацию кислорода;

последствия разрушения и повреждения объекта;

вторичные опасные факторы, проявляющиеся в результате взрыва (ударная волна, пламя, обрушение конструкций и разлет осколков, образование вредных веществ с концентрацией в воздухе существенно выше предельно допустимой концентрации).

К сопутствующим проявлениям опасных факторов пожара относятся:

осколки, части разрушившихся зданий, сооружений, строений, транспортных средств, технологических установок, оборудования, агрегатов, изделий и иного имущества;

радиоактивные и токсичные вещества и материалы, попавшие в окружающую среду из разрушенных технологических установок, оборудования, агрегатов, изделий и иного имущества;

вынос высокого напряжения на токопроводящие части технологических установок, оборудования, агрегатов, изделий и иного имущества;

опасные факторы взрыва, происшедшего вследствие пожара;

воздействие огнетушащих веществ.

При обеспечении пожарной безопасности необходимо учитывать, что защитные меры состоят из двух частей: недопущения возгорания и эффективности средств пожаротушения. Для выполнения первой части защитных мер необходимо идентифицировать все источники потенциального возгорания, рассмотреть возможные способы их воспламенения и сценарии горения.

При определении достаточности средств пожаротушения и других средств обеспечения безопасности необходимо, исходя из полученных возможных сценариев пожаров, оценить эффективность этих средств, включая мощность

средств борьбы с огнем, наличие путей эвакуации, обеспечение свободного подъезда пожарной техники, аварийных выходов и тому подобное.

44. Основными поражающими факторами радиационного излучения являются:

воздействие внешнего облучения (гамма- и рентгеновского; бета- и гамма-излучения; гамма-нейтронного излучения и другого);

внутреннее облучение от попавших в организм человека радионуклидов (альфа- и бета-излучение);

сочетанное радиационное воздействие, как за счет внешних источников излучения, так и за счет внутреннего облучения;

комбинированное воздействие как радиационных, так и нерадиационных факторов (механическая травма, термическая травма, химический ожог, интоксикация и других).

Вторичные факторы радиационной опасности связаны с внешним облучением. Ингаляционное поступление радионуклидов в организм практически исключено при правильном и своевременном применении средств защиты органов дыхания.

Внутреннее облучение развивается в результате поступления радионуклидов в организм с продуктами питания и водой.

45. Перечисленные факторы следует учитывать при формировании соответствующих требований безопасности в ТР.

VI. Методика расчета оценки рисков технического регулирования разной природы

46. В рамках проведения оценки рисков используются термины с соответствующими определениями:

безопасность – состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с возможностью причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных или растений;

риск – сочетание вероятности причинения вреда и последствий этого вреда для жизни или здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;

ущерб – нанесение физического повреждения или вреда здоровью людей, или вреда имуществу или окружающей среде;

оценка риска – система мероприятий, включающая анализ информации, направленных на выявление опасностей (факторов, способных нанести вред) и оценивания риска.

47. Оценка риска включает в себя анализ и исследование информации о риске. Оценка риска помогает в принятии решений относительно необходимости управления риском при формировании требований ТР, учета риска при выборе форм и схем оценки (подтверждения) соответствия продукции обязательным требованиям ТР, принятия иных решений, связанных с реализацией требований Закона, например, в отношении процедур государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР в рамках риск-ориентированного подхода.

Оценка риска включает анализ вероятности и последствий идентифицированных опасных событий с учетом наличия и эффективности применяемых способов управления (защиты). Данные о вероятности событий и их последствиях используют для определения величины риска.

Кроме того, оценка риска включает анализ источников опасных событий, их последствий и вероятностей появления этих событий. При этом идентифицируются факторы, влияющие на вероятность события и его последствия. Событие может иметь множественные последствия и может влиять на различные цели.

Оценка риска обычно включает оценку диапазона возможных последствий события, ситуации или обстоятельств и соответствующих им вероятностей для определения уровня риска. В некоторых случаях, например, когда последствия незначительны или вероятность события чрезвычайно низка, для принятия решений может быть достаточно исследований только одного параметра.

48. Методы, используемые при анализе риска, могут быть качественными, количественными или смешанными. Степень глубины и детализации анализа

зависит от конкретной ситуации, доступности достоверных данных и потребностей организации, связанных с принятием решений.

При качественной оценке риска определяют последствия, вероятность и уровень риска по шкале «высокий», «средний» и «низкий»; оценка последствий и вероятности может быть объединена; сравнительную оценку уровня риска в этом случае проводят в соответствии с качественными критериями.

При количественном анализе оценивают значимость последствий (ущерб), их вероятности и получают значение уровня риска в определенных единицах ущерба. Полный количественный анализ не всегда может быть возможен из-за недостаточной информации об анализируемом ОТР, недостатка исходных данных или потому, что трудозатраты на количественный анализ слишком велики.

В случае применения количественного анализа необходимо иметь в виду, что значения вычисленного риска являются только оценкой, то есть случайной величиной, зависящей от полноты анализа, точности исходных данных для расчета и других факторов. Поэтому этой оценке присуща значительная неопределенность, которую необходимо согласовать с уровнем точности используемых данных.

По этой причине количественные методы расчета риска причинения вреда используются в основном при проектировании (конструировании) изделий. В тоже время опыт применения качественных методов анализа риска в задачах технического регулирования показал их практическую пригодность, поэтому в настоящих Методических рекомендациях упор сделан на качественные методы анализа риска, при этом, учитывая назначение документа, описание количественных методов сведено до необходимого минимума, с упором на процедурные аспекты, без приведения расчетных формул.

49. Уровни риска выражаются в соответствующих терминах (шкалах) для конкретного вида риска в наиболее удобной форме. В некоторых случаях значение риска может быть выражено в виде распределения вероятностей диапазона последствий.

50. Выбор методов, используемых при оценке риска, зависит от вида объекта технического регулирования. Для продукции, которая расходует свой ресурс при эксплуатации (машинотехническая продукция), наиболее эффективны качественные

и количественные методы оценки риска, установленные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска».

Для продукции, которая расходуется в процессе применения или потребления (продукции, обладающей комплексом разнородных факторов опасности, в основном, химической и биологической) наиболее эффективны количественные методы, установленные в документе ЕЭС «Методология оценки рисков здоровью населения при воздействии химических, физических и биологических факторов для определения показателей безопасности продукции (товаров)».

Кроме того, выбор методов оценки риска зависит от объема информации относительно процессов, приводящих к причинению вреда, возможности получения сведений, характеризующих опасности (таких как, виды опасности, идентификация опасностей) и других факторов, важных для оценки риска. Чем меньше предварительной информации, касающейся безопасности объекта технического регулирования, тем менее надежными будут методы, которыми можно воспользоваться. В этом случае наиболее подходящими могут быть качественные методы оценки безопасности или количественные методы типа АВПКО (FMECA). Чем больше предварительной информации, касающейся безопасности ОТР, тем более «точными», более надежными методами можно руководствоваться.

Выбор метода оценки риска зависит также от стадии жизненного цикла продукции. Для «ранних» стадий жизненного цикла продукции, когда отсутствуют необходимые сведения о возможных видах опасностей, присущих рассматриваемой продукции, о сценариях развития опасностей, необходимо применять более «грубые» методы оценки риска, соответствующие существенным неопределенностям в исходных данных. «Компенсация» недостаточности исходных данных связана с постулированием возможных сценариев развития опасностей, с одной стороны, и привлечением дополнительной информации о реализованных случаях причинения вреда для продукции, которая может рассматриваться в качестве аналога.

51. В общем случае выбор методов оценки рисков определяется следующими основными факторами:

потенциальной опасностью ОТР;

наличием информации о реализации опасности на предшествующих стадиях жизненного цикла ОТР или ОТР, который можно признать аналогом;

наличием исходных баз данных (знаний), методической базы для оценки риска;

наличием опыта постановки и решения задач оценки риска;

наличием обоснованной мотивации оценки риска и управления рисками для повышения безопасности и уровня защищенности от чрезвычайных ситуаций.

Количественные методы полезны для того, чтобы оценить альтернативные меры по обеспечению безопасности, определить, какой из них дает лучшую защиту.

В случаях, когда полный количественный анализ не всегда возможен из-за недостатка информации (данных) об объекте технического регулирования, условиях его применения, возможных отказах (авариях), влиянии человеческого фактора (вероятности принятия человеком ошибочных решений и совершения ошибочных действий) и по иным причинам, может оказаться эффективным сравнительное количественное или качественное ранжирование риска специалистами, хорошо информированными в данной области.

На стадии идентификации опасностей и предварительных оценок риска рекомендуется применять методы качественного анализа, опирающиеся на практический опыт экспертов и специальные вспомогательные средства (анкеты, бланки, опросные листы, инструкции).

Перечисленные методы могут применяться изолированно или в дополнение друг к другу, причем методы качественного анализа могут включать количественные критерии риска (в основном по экспертным оценкам). По возможности в полном количественном анализе риска используются результаты качественного анализа опасностей.

52. В ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» в систематизированном виде в табличной форме представлен анализ факторов, влияющих на выбор метода оценки риска. На основе этого анализа в приложении № 1 приведен в табличной форме анализ факторов, влияющих на выбор методов оценки риска причинения вреда различной природы. В число анализируемых методов вошли только те методы, которые непосредственно связаны

с идентификацией риска, поэтому такие методы оценки риска как анализ первопричины (RCA); анализ уровней защиты (LOPA); анализ «галстук-бабочка»; анализ скрытых дефектов (SA); анализ эффективности затрат (CBA); статистические методы (например, моделирования и другие) анализу не подвергались.

Согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011, факторами, влияющими на выбор метода оценки риска, являются:

сложность проблемы и методов, необходимых для оценки риска;

характер и степень неопределенности оценки риска, основанной на доступной информации и соответствии целям;

необходимые ресурсы (например, временные, информационные);

возможность получения количественных оценок выходных данных.

53. Расчет оценки рисков технического регулирования.

53.1. Определяющие отношения, функционалы и параметры рисков

Оценка риска – это ряд логических шагов, позволяющих обеспечить систематическим образом рассмотрение факторов опасности. Основной для оценки рисков R в рамках технического регулирования являются функционал F, связывающий вероятность P возникновения неблагоприятного события и математическое ожидание ущерба U от этого неблагоприятного события.

$$R = F_R\{U,P\} = \underset{i}{SUM}\left[F_{R_1}(U_i,P_i)\right] = \int C(U)\,P(U)dU = \int C(P)U(P)dP\ , \quad (1)$$

где i – виды неблагоприятных событий;

C – весовые функции, учитывающие взаимовлияние рисков.

В общем случае для качественного и количественного анализа рисков по выражению (1) на базе исследований сложных динамических нелинейных опасных процессов (возникновения нарушений, отказов, повреждений, разрушений, гибели, аварий, катастроф) ведется построение физических и математических моделей, анализируемых ОТР, создающих угрозы как отдельным видам безопасности, указанным в статье 7 Закона, так и комплексной безопасности по соответствующим сочетаниям и видам безопасности.

В этих моделях и сценариях возникновения и развития неблагоприятных

событий используются как заданные, так и расчетные и постулированные опасные процессы, развивающиеся во времени t. При таком подходе используются временные шкалы рисков R(t).

53.2 Общий ущерб U (или его составляющие U_i) определяется через обобщенный функционал (сумму) ущербов, наносимых населению N, объектам техносферы T и окружающей среде S.

$$U = F_U\{U_N, U_T, U_S\} = \underset{i}{SUM}\left[F_{U_i}(U_{N_i}, U_{T_i}, U_{S_i})\right] \qquad (2)$$

Ущербы U по (2) и соответственно риски R по (1) определяются в общем случае большим числом показателей. На современном этапе технического регулирования величины U и R от неблагоприятных событий можно оценивать по двум показателям: экономическим - в рублях (условных единицах) и человеческих потерях (летальных или нелетальных исходах).

53.3. Вероятность P возникновения анализируемого неблагоприятного события (или его составляющих P_i) в общем случае определяется как функционал вероятностей, зависящий от источников, соответствующих поражающих факторов и объектов поражения - человек N, объект техносферы T и окружающая среда S.

$$P = F_p\{P_N, P_T, P_S\} = \underset{i}{SUM}\left[F_{P_i}(P_{N_i}, P_{T_i}, P_{S_i})\right] \qquad (3)$$

54. Общая методология расчета оценки риска.

54.1. В общем случае в рамках технического регулирования выбор методов оценки рисков определяется следующими основными факторами:

видами безопасности (ВБ) по пункту 1 статьи 7 Закона;

исходной потенциальной опасностью ОТР, создающей угрозы всем основным видам безопасности;

увеличением угроз по мере перехода ОТР от штатных (предусмотренных нормами и правилами) состояний к нештатным – поврежденным, аварийным и катастрофическим;

наличием исходной информации о реализации рисков или об оценках рисков;

наличием или созданием исходных баз знаний для расчетно-экспериментального определения функционалов F и параметров (U, P) рисков R в соответствии с выражениями (1) - (3);

наличием правовой или нормативно-технической базы для обязательного определения рисков R;

наличием международного, национального, отраслевого и объектового опыта постановки и решения задач оценки рисков.

54.2. В качестве основных источников опасностей для всех анализируемых видов безопасности при реализации рисков принимаются:

опасное контролируемое или неконтролируемое высвобождение энергии E (кинетической, взрывной, тепловой, световой, электрической, электромагнитной), накопленной в ОТР на различных стадиях жизненного цикла;

опасный контролируемый или неконтролируемый выброс веществ W (радиационно, химически и биологически опасных);

разрушение необходимых или возникновение опасных (вредных) потоков информации I (в управляющих, контролирующих, оповещающих системах ОТР).

54.3. Для каждого из указанных в статье 7 Закона видов безопасности и источников опасностей по пункту 54.2 анализируются основные группы поражающих факторов:

объемы выделяемой энергии E, концентрации dE/dF энергии, скорость (или импульс) выделения энергии dE/dt;

массы W, концентрации dW/dF и дозы воздействия (dW/dF)dt опасных веществ;

объемы I и скорости изменения потерянных или вредных потоков информации dI/dt;

где F – площадь воздействия фактора.

54.4. Для каждой из указанных в пункте 54.3 групп поражающих факторов анализируются критические (E_c, W_c, I_c) и предельно допустимые характеристики ([E], [W], [I]) сопротивления человека, объектов техносферы и окружающей среды действию этих факторов (с назначением, как правило, предельно допустимых

концентраций [dE/dF], [dW/dF] и доз [(dE/dF)dt], [(dW/dF)dt], [dI/dt], уровней уязвимости и повреждения).

55. Характеристика методов расчета оценки рисков технического регулирования разной природы

Методы оценки риска причинения вреда опираются на феноменологический, детерминистский или вероятностный подход.

55.1. Феноменологический подход объединяет группу методов, базирующихся на определении возможности или невозможности протекания аварийных процессов, исходя из результатов анализа условий, связанных с реализацией тех или иных законов природы. Этот подход обеспечивает надежные результаты, если только рабочие состояния или процессы таковы, что можно с достаточным запасом достоверности определить текущее состояние компонентов рассматриваемого объекта. Феноменологический подход мало пригоден для анализа разветвленных аварийных процессов, развитие которых зависит от надежности тех или иных элементов объекта.

55.2. Детерминистский подход объединяет группу методов, которые предусматривают анализ последовательности этапов развития процессов, начиная от исходного события через последовательность предполагаемых стадий изменения состояния элементов объекта до установившегося конечного состояния объекта. Детерминистский подход обеспечивает наглядность и психологическую приемлемость, так как дает возможность выявить основные факторы, определяющие ход процесса. Этот подход обладает следующим недостатком: существует потенциальная возможность упустить из анализа какие-либо важные цепочки событий при развитии опасных событий.

55.3. Вероятностный подход объединяет группу методов, в рамках которых риск рассматривается как сочетание вероятности возникновения вреда (ущерба) и тяжести этого вреда. При этом анализируются разветвленные цепочки событий и отказов элементов объекта, выбирается подходящий математический аппарат и оценивается вероятность наступления вреда (ущерба). Основные ограничения вероятностного подхода связаны с недостаточностью сведений о параметрах распределения случайных величин, применяемых в расчетах, а также с

недостаточностью сведений о процессах развития опасных ситуаций. Кроме того, применение упрощенных расчетных схем снижает достоверность получаемых оценок риска.

56. Оценка риска является итерационным процессом: общая оценка риска позволит сделать вывод о том, не превышен ли допустимый риск. В случае, если допустимый риск превышен, реализуются корректирующие мероприятия, после их внедрения процесс оценки риска повторяется. И так до тех пор, пока не будет достигнут указанный допустимый риск.

57. Риски, связанные с определенной ситуацией или определенным техническим процессом, описываются комбинацией следующих элементов:

тяжести ущерба;

вероятности нанесения ущерба, которая зависит от:

а) частоты и продолжительности воздействия опасности на людей, животных, растительный мир;

б) вероятности возникновения опасной ситуации;

в) технических и человеческих возможностей избежать или ограничить возможный ущерб.

Элементы оценки риска приведены в приложении № 2.

Во многих случаях эти элементы не могут быть точно определены, а могут быть только оценены. В наибольшей степени это относится к вероятности нанесения ущерба. В некоторых случаях тяжесть возможного ущерба не может быть выражена количественно.

Ниже перечислены характеристики риска, которые целесообразно учитывать при оценке риска:

а) Тяжесть возможного ущерба (последствия):

1) по последствиям для:

неопределенного круга лиц;

персонала,

имущества,

животных и растений,

окружающей среды;

2) по степени воздействия:

легкая,

серьезная,

непоправимая;

3) по объему (число пострадавших).

б) Вероятность нанесения ущерба:

1) Частота и продолжительность воздействия опасности:

необходимость доступа в опасную зону;

вид доступа в опасную зону;

время, проведенное в опасной зоне;

число людей, подверженных опасности;

частота попадания в опасную зону.

2) Вероятность возникновения опасной ситуации:

вероятность безотказной работы или другие статистические данные;

прецеденты процессов развития опасной ситуации;

сравнение рисков (при необходимости).

3) Возможность исключения или ограничения ущерба:

3.1) при использовании продукции:

квалифицированным персоналом,

неквалифицированным пользователем,

роботом (автоматом);

3.2) при развитии опасной ситуации:

мгновенно;

быстро,

медленно;

3.3) на основе представлений о возникновении риска с учетом:

информации общего характера,

прямого наблюдения;

3.4) с учетом ловкости, рефлекса:

возможно,

возможно при определенных условиях,

невозможно;

3.5) с учетом практического опыта и знаний:

о данной конкретной продукции,

о подобной продукции,

при отсутствии опыта.

в) Аспекты, принимаемые во внимание при оценке элементов риска.

1) Лица, подверженные опасности.

Следует принимать во внимание всех людей, подвергаемых опасности.

2) Тип, частота и продолжительность подверженности опасности.

Оценка подверженности опасности, включая долговременное воздействие, требует анализа и учета всех видов использования продукции.

Учитываются ситуации, при которых необходимо отключать защитные устройства.

3) Взаимосвязь между подверженностью опасности и ее последствиями.

Учитываются последствия, связанные с накоплением опасности, и содействующие факторы.

4) Человеческий фактор.

взаимодействие человека с продукцией;

взаимодействие между людьми;

психологические аспекты;

эргономические факторы;

способность сознавать риск в данной ситуации, которая зависит от обучения, опыта или способностей.

5) Надежность защитных мероприятий.

Если защитные меры включают организацию работ, правильное поведение, внимательность, применение персональных средств защиты, мастерство или навык, то при оценке риска учитывается относительно низкая надежность этих средств по сравнению с техническими мерами.

6) Возможность игнорирования мер безопасности.

Желание обойти меры безопасности возникает, когда:

мера безопасности снижает производительность или мешает другим видам деятельности;

меру безопасности трудно применить;

мера безопасности не признана пользователем.

7) Возможность установки защитных устройств.

58. Ниже более подробно рассмотрены характеристики методов оценки риска причинения вреда с учетом положений ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» для машинотехнической продукции.

58.1. Анализ последствий

При анализе последствий определяют характер и тип воздействия, которое может произойти при возникновении конкретного события, ситуации или обстоятельств. Событие может оказать несколько воздействий различной значимости, повлиять на безопасность людей, в том числе, персонала, причинить вред окружающей среде, вызвать иные негативные последствия. Виды последствий, которые необходимо проанализировать, определяют при установлении области применения методов оценки риска.

58.2. Анализ последствий может изменяться от простого описания результатов до детализированного количественного моделирования ситуации, процессов и анализа уязвимостей.

Воздействия могут иметь небольшие последствия, но высокую вероятность появления или значимые последствия и низкую вероятность появления, а также любой промежуточный вариант. В некоторых случаях целесообразно анализировать только события с очень тяжелыми последствиями, поскольку именно эти события вызывают наибольшее беспокойство. В других случаях важно проанализировать отдельно последствия с высокой и низкой значимостью в отношении вреда. Например, часто повторяющиеся, незначительные по воздействию события могут иметь большие совокупные или долгосрочные последствия, а также рассматриваться как предвестники событий с очень тяжелыми последствиями.

58.3. Анализ и оценка вероятности

Для оценки вероятности обычно применяют следующие три общих подхода, которые могут быть использованы как самостоятельно, так и совместно:

а) использование соответствующих баз данных для идентификации события или ситуации, произошедших в прошлом и допускающих возможность экстраполяции вероятности их появления в будущем. Используемые данные будут относиться к рассматриваемым объектам технического регулирования или продукции, которая может быть признана аналогом объекта технического регулирования. Если в соответствии с имеющимися данными частота появления события очень низка, то все оценки вероятности будут иметь высокую неопределенность. Это характерно для ситуаций, вероятность появления которых близка к нулю, когда появление события, очень маловероятно.

б) использование для оценки вероятности события методов прогнозирования, таких как анализ дерева событий. Если базы данных недоступны или недостоверны, то для оценки вероятности необходимо провести анализ надежности объекта технического регулирования на основе опыта эксплуатации и из опубликованных источников данных.

в) использование экспертных оценок в систематизированном и структурированном процессе оценки вероятности. Для получения экспертных оценок следует использовать всю доступную информацию, включая базы данных, сведения об особенностях функционирования объекта технического регулирования, экспериментальные данные и так далее.

59. Виды оценки рисков технического регулирования

Как было отмечено выше, риск причинения вреда зависит от следующих факторов: последствий (тяжести) возможного ущерба (вреда), связанных с реализацией опасностей, характерных для объекта технического регулирования, и частоты и продолжительности воздействия опасности, вероятности возникновения опасной ситуации и возможности исключения или ограничения ущерба.

Чем более подробно и точно охарактеризованы эти элементы риска, тем более корректна оценка риска. Чем меньше возможных, присущих данному объекту технического регулирования видов опасности рассмотрено при анализе риска, тем

менее точной получается оценка риска. При этом, однако, если какой-либо вид опасности на практике, скорее всего не может реализоваться, то его нецелесообразно включать в анализ, так как вероятность возникновения опасной ситуации исключительно мала. Кроме того, зачастую отсутствие достоверных данных о вероятности возникновения конкретной опасной ситуации, не позволяет включить в анализ этот вид опасности. Это может привести к потере точности оценки риска. Последнее обстоятельство предопределяет необходимость проведения оценки риска (как процесса) группой специалистов разного профиля, что позволяет уточнить отмеченные факторы оценки риска.

Степень глубины и детализации оценки зависит от конкретной ситуации, доступности достоверных данных и целей применения полученных оценок риска.

59.1. Виды оценки риска, получаемой в процессе анализа, могут быть качественными, количественными или смешанными.

59.1.1. При качественной оценке риска определяют последствия, вероятность опасной ситуации и уровень риска по шкале «высокий», «средний» и «низкий» или по другой качественной шкале, характеризующей указанные факторы риска в вербальной форме. Результирующая оценка риска также выражается в качественной шкале. Например, алгоритм вывода оценки риска может быть задан следующим образом:

если вероятность появления опасной ситуации «высокая» и последствия этой ситуации «высокие», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «высокий»;

если вероятность появления опасной ситуации «высокая» и последствия этой ситуации «средние», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «высокий»;

если вероятность появления опасной ситуации «высокая» и последствия этой ситуации «низкие», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «средний»;

если вероятность появления опасной ситуации «средняя» и последствия этой ситуации «высокие», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «высокий»;

если вероятность появления опасной ситуации «средняя» и последствия этой ситуации «средняя», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «средний»;

если вероятность появления опасной ситуации «средняя» и последствия этой ситуации «низкие», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «низкий»;

если вероятность появления опасной ситуации «низкая» и последствия этой ситуации «высокие», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «средняя»;

если вероятность появления опасной ситуации «низкая» и последствия этой ситуации «средние», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «средняя»;

если вероятность появления опасной ситуации «низкая» и последствия этой ситуации «низкие», то риск причинения вреда (при данной опасной ситуации) «низкий».

Обобщая анализ для всех опасных ситуаций, присущих данному объекту технического регулирования, делается окончательная оценка в качественной форме.

59.1.2. При количественной оценке рассчитывают значимость и стоимость последствий (ущерб), их вероятности и получают значение уровня риска в определенных единицах ущерба. Полная количественная оценка не всегда возможна из-за недостаточной информации об анализируемом объекте технического регулирования, недостатка исходных данных и тому подобного или потому, что трудозатраты на количественный анализ слишком велики.

В случае применения количественного анализа необходимо иметь в виду, что значения вычисленного риска являются только оценкой, то есть случайной величиной, зависящей от полноты анализа, точности исходных данных для расчета и других факторов. Поэтому этой оценке присуща неопределенность, которую необходимо согласовать с уровнем точности используемых данных.

Для значительной части продукции различной степени сложности опасная ситуация может быть связана не столько с предельными ситуациями (авариями, отказами), сколько со случаем, обусловленным выходом некоторых характеристик

объекта за предельные значения, то есть несоответствиями. Такие несоответствия не всегда можно идентифицировать и оценить, что вносит дополнительную неопределенность в количественную оценку риска.

Уровни риска выражаются в соответствующих терминах (шкалах) для конкретного вида риска в наиболее удобной форме. В некоторых случаях значение риска может быть выражено в виде распределения вероятностей диапазона последствий.

Может оказаться, что в отношении определенных опасных ситуаций для рассматриваемого объекта технического регулирования можно сделать только качественную оценку, а в отношении других опасных ситуаций для этого же объекта в силу наличия необходимой информации риск причинения вреда можно количественно оценить. В этом случае говорят о смешанной оценке риска причинения вреда.

60. Методические основы расчета оценки рисков технического регулирования разной природы

Для оценки риска причинения вреда используются сведения о результатах эксплуатации и испытаний продукции, публикации, базы данных, исследования рынка, мнения специалистов и экспертов.

Информация для оценки рисков включает:

область использования продукции;

сведения об источниках потенциальной опасности;

сведения о конструкции, применяемых материалах и веществах;

сведения о несчастных случаях, заболеваниях, происшествиях, связанных с применением продукции;

сведения об опасных ситуациях для аналогичных видов продукции.

Отсутствие или недостаточность информации об опасностях не дает оснований для суждений о небольшой величине риска.

Область использования продукции включает:

все стадии жизненного цикла продукции;

весь диапазон применения продукции, включая возможное неправильное применение и функционирование;

весь диапазон предполагаемого использования продукции (например, промышленное, непромышленное, в домашних условиях);

предполагаемых потребителей с их уровнем образования, опытом или способностями с учетом пола, возраста, с различными физическими возможностями:

подверженность других лиц опасности, если это можно предвидеть.

Идентификация опасностей обеспечивает основу для оценки рисков. Следует установить все возможные опасности, опасные ситуации и события, связанные с использованием продукции. Для всех видов продукции следует определить виды опасностей и для каждой группы однородной продукции состав опасностей на всех стадиях ее жизненного цикла.

61. Методы оценки рисков объектов технического регулирования разной природы

61.2. Метод экспертных оценок (экспертный метод).

Экспертные оценки представляют собой подход, в котором не используется напрямую математический анализ как средство принятия решения.

Метод экспертной оценки может использоваться в тех случаях, когда формальные методы слишком сложны и исходная база данных недостаточна для получения однозначного аналитического решения. Кроме того, с помощью формальных методов трудно учитывать особенности социально-психологической ситуации и другие особенности, не укладывающиеся в схему, например баланса «затраты – выгода».

Применение экспертных оценок требует анализа их объективности и надежности. С одной стороны, нет гарантий, что полученные оценки достоверны, а с другой – существуют значительные трудности при проведении опроса экспертов и обработке полученных данных.

Методы проверочного листа, контрольных карт и «Что будет, если..?» или их комбинация относятся к группе методов качественных оценок опасности, основанных на изучении соответствия условий эксплуатации объекта или проекта требованиям безопасности.

61.3. Предварительный анализ опасности PHA (Preliminary Hazard Analysis) –

индуктивный метод, назначение которого состоит в том, чтобы идентифицировать для всех этапов эксплуатационного периода указанной системы /подсистемы/ компонент факторы опасности, опасные ситуации и опасные события, которые могли бы привести к несчастному случаю. Метод позволяет идентифицировать возможность несчастного случая и качественно оценить степень возможного повреждения или вреда для здоровья. Затем даются предложения о мерах по обеспечению безопасности и результат их применения.

Анализ РНА обновляется в течение выполнения этапов проектирования, изготовления и испытания, чтобы обнаружить новые опасности и внести исправления в случае необходимости.

Описание полученных результатов может быть представлено различными способами (например, в виде таблицы или древовидной схемы).

61.4. Метод «что – если» (SWIFT). Метод является индуктивным, обычно используется для относительно простых приложений, применяется на начальных этапах анализа риска, когда рассматриваются вопросы проектирования, размещения, эксплуатации опасных объектов и их выводе из эксплуатации. На каждом этапе анализа формулируются вопросы «что, если?», и на них даются ответы, чтобы оценить влияние отказов компонентов систем или методических ошибок персонала на возникновение факторов опасности.

Для сложных применений метод «что – если» может быть наилучшим образом применен с помощью «проверочного листа» и соответствующего распределения работ, чтобы определенные аспекты процесса поручить персоналу, имеющему наибольший опыт в оценке этих аспектов. При этом действия оператора и его компетентность в работе тщательно проверяются. Действия персонала и его профессионализм аттестуются. Оцениваются пригодность оборудования, конструкция машины, ее системы управления и средства безопасности. Рассматривается влияние обрабатываемого материала, и отчеты об эксплуатации и техническом обслуживании тщательно проверяются.

Результатом проверочного листа является перечень вопросов и ответов о соответствии опасного объекта требованиям безопасности и указания по их обеспечению. Метод проверочного листа отличается от «Что будет, если..?» более

обширным представлением исходной информации и представлением результатов о последствиях нарушений безопасности.

В общем случае осуществляется оценка процесса с помощью «проверочного листа» до тех пор, пока процесс не будет безопасным.

Эти методы наиболее просты (особенно при обеспечении их вспомогательными формами, унифицированными бланками, облегчающими на практике проведение анализа и представление результатов), относительно нетрудоемки (результаты могут быть получены одним специалистом в течение одного дня) и наиболее эффективны при исследовании безопасности объектов с известной технологией.

Каждый технологический процесс характеризуется некоторым набором переменных процесса, отклонения которых от своих рекомендованных значений могут приводить к непредвиденным химическим реакциям, превышению рабочего давления и (или) температуры и как следствие – к повреждению (разрушению) технологического оборудования. Для оценки устойчивости процесса используют различные методы, одним из которых является метод контрольных карт.

Контрольные карты процесса позволяют визуально контролировать соответствующие переменные параметры процесса и определять появление систематических отклонений. Несмотря на свою простоту, контрольные карты являются достаточно надежным и эффективным методом, позволяющим выявлять отклонения от нормального хода процесса, вместе с тем они не используются для анализа технологических установок на стадии их проектирования.

61.5. Метод влияния человеческого фактора (Human Reliability Analysis – HRA) предназначен для качественной оценки событий, связанных с ошибками персонала. Он также может быть использован для разработки рекомендаций по снижению вероятности таких ошибок.

Ошибка персонала – это действие, которое выполняется или не выполняется при некоторых условиях. Это могут быть физические действия (поворот рукоятки) или действия, связанные с умственной деятельностью (диагностика отказов или принятие решения).

HRA включает идентификацию условий, которые вызывают ошибки людей и

оценку вероятностей таких ошибок. Преднамеренные действия в данном анализе в расчет не принимаются.

Для анализа ошибок персонала используют различные методики, содержащие:

определение перечня задач (действий), которые решает (выполняет) или будет решать (выполнять) оператор;

представление с помощью декомпозиции каждой такой задачи (действия) в виде комбинации элементарных действий в целях выявления среди них наиболее подверженных ошибкам и определения точек взаимодействия оператора и системы;

использование данных, получаемых из записей о предшествующих событиях;

определение наличия условий, влияющих на частоту ошибок, к которым относятся стрессы, уровень тренированности и качество систем отображения информации.

61.6. Метод оценки риска «доза – эффект» или «доза – воздействие»

Метод предполагает реализацию следующих этапов:

Формулировка проблемы, включая установление области применения объекта технического регулирования оценки путем определения целевых групп населения и типов опасностей.

Идентификация опасностей, включая идентификацию всех возможных источников вреда для целевой группы населения от исследуемых опасностей. Идентификация опасностей обычно основана на знаниях экспертов и сведений в опубликованных источниках.

В качестве источников информации возможно использовать базы данных ATSDR, IRIS, публикации в рецензируемых журналах, включенных в базы Web of Science, Scopus, отчеты международных организаций (например, Всемирная организация здравоохранения, Комиссия Codex Alimentarius).

Анализ опасностей, включая исследование характера и природы опасностей и их взаимодействия с объектом воздействия. Например, при исследовании воздействия на человеческий организм химических веществ, опасности могут включать в себя острую и хроническую токсичность, возможность повреждения дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК), вызывающего онкологические заболевания, нарушения эмбрионального развития и репродукции человека. Для

каждого опасного воздействия определяют величину воздействия (Воздействие), совокупность воздействующих опасностей, которым подвергается целевая группа населения (Дозу), а также, по возможности, механизм этого опасного воздействия. Необходимо отметить уровни, на которых нет заметного воздействия (NOEL) и нет заметного отрицательного воздействия (NOAEL). Эти уровни иногда используют в качестве критериев приемлемости риска.

Для оценки экспозиции химических веществ используют результаты испытаний и строят кривую Доза – Воздействие (приведена в приложении № 3). Данные обычно получают на основе испытаний на животных или из экспериментов на искусственно выращенных тканях или клетках животных.

Воздействие других опасностей, таких как воздействие микроорганизмов или изменение биологического вида, может быть определено на основе данных наблюдений и эпидемиологических исследований. После того как характер взаимодействия возбудителей болезней или паразитов с объектом исследования определен, оценивают вероятность того, что в результате подверженности конкретному виду опасности будет нанесен конкретный уровень вреда.

Анализ экспозиции, включая исследование того, как опасное вещество или его остатки могут воздействовать на целевую группу населения и в каком количестве. Данный этап часто содержит анализ путей распространения опасностей, препятствующих барьеров и факторов, влияющих на уровень экспозиции. Например, при исследовании химических выбросов анализ экспозиции будет включать в себя: исследование того, насколько велика область распыления химических веществ, каким путем выбросы могут произойти и при каких условиях может возникнуть прямое воздействие на людей и животных, сколько химических веществ осядет на растения, каковы пути распространения ядохимикатов, попавших в грунт, могут ли эти химические вещества накапливаться в живых организмах и в грунтовых водах. Анализ экспозиции может содержать исследование паразитов, попадающих из других регионов, пути их распространения и воздействия на объекты живой природы.

Характеристика риска, включающая сбор и обобщение полученной информации на этапах анализа опасностей и анализа экспозиции и оценку

вероятности последствий в случае совместного воздействия опасностей. В ситуации с большим количеством опасностей и путей их распространения может быть проведен их начальный анализ, а затем детальный анализ опасностей и экспозиции. Анализ риска выполняется на основе общих сценариев риска.

61.7. Метод оценки риска HAZOP (метод Hazard and Operability Study)

В процессе применения метода оценки риска HAZOP используют проектную документацию и требования к рассматриваемому объекту технического регулирования, структуру объекта технического регулирования, проводят анализ функционирования каждой из этих частей, чтобы обнаружить, какие отклонения от намеченного исполнения могут произойти, что может быть причиной возможных отклонений и какова вероятность их последствий.

Этих целей достигают путем систематического исследования того, как каждая часть объекта технического регулирования реагирует на изменения основных параметров. Систематическое исследование проводят с применением набора управляющих слов. Управляющие слова могут быть подобраны для конкретного объекта технического регулирования или могут быть использованы общие управляющие слова, охватывающие все типы отклонений.

Часто используемые управляющие слова для технических систем, такие как «слишком рано», «слишком поздно», «больше», «меньше», «слишком долго», «слишком быстро», «неправильное направление», «неправильная цель», «неправильное действие» могут быть использованы для идентификации ошибок оператора. Пример управляющих слов исследования HAZOP приведен в приложении № 4.

Этапы исследования HAZOP включают в себя:

назначение лица, наделенного необходимыми ответственностью и полномочиями для проведения исследования HAZOP;

определение целей и области применения исследования;

установление набора ключевых и управляющих слов для исследования;

формирование группы HAZOP: в эту группу обычно включают экспертов по основным и смежным дисциплинам, проектировщиков и производственный персонал, способных провести соответствующую техническую экспертизу и

оценить воздействие отклонений от намеченного или существующего проекта. Рекомендуется включать в группу персонал, который непосредственно не вовлечен в работы по объекту технического регулирования, чтобы обеспечить беспристрастность оценки;

определение требуемой документации и ее представление (сбор).

На совещании группа HAZOP проводит следующие действия:

осуществляет декомпозицию объекта технического регулирования на элементы, используя соответствующую структурную схему, для проведения анализа;

согласовывает задачи проекта для каждого выделенного элемента объекта технического регулирования и затем для каждого элемента применяет управляющие слова, одно за другим, что позволяет выявить возможные отклонения, которые могут привести к нежелательным результатам;

в случае идентификации нежелательных результатов согласовывает причину и последствия для каждого события и предлагает способы их купирования для предотвращения повторного появления или смягчения возможных последствий, если они неизбежны;

регистрирует и идентифицирует протоколы обсуждений и предложенные способы оценки риска.

Метод не предполагает получение количественной оценки риска. Может быть использован для оценки рисков здоровью населения при воздействии химических и биологических факторов при определенной адаптации, связанной с заменой структурной схемы объекта технического регулирования, например, рецептурой.

61.8. Анализ дерева неисправностей (FTA – Fault Tree Analysis)

Выделяют следующие этапы разработки диаграммы дерева неисправностей:

определение конечного события, которое необходимо проанализировать. Это может быть отказ или более общие последствия отказа;

идентификация возможных причин или видов отказов, приводящих к конечному событию, начиная с конечного события;

анализ идентифицированных видов и причин отказа для определения того, что конкретно привело к отказу;

последовательная идентификация нежелательного функционирования объекта технического регулирования с переходом на более низкие уровни объекта технического регулирования, пока дальнейший анализ не станет нецелесообразным. В технической системе это может быть уровень отказа элементов. События и факторы на самом низком уровне анализируемого объекта технического регулирования называют базисными событиями;

оценка вероятности базисных событий (если применимо) и последующий расчет вероятности конечного события. Для обеспечения достоверности количественной оценки следует показать, что полнота и качество входных данных для каждого элемента достаточны для получения выходных данных необходимой достоверности. В противном случае дерево неисправностей недостаточно достоверно для анализа вероятности, но может быть полезным для исследования причинно-следственных связей.

Кроме количественной оценки вероятности конечного события метод позволяет идентифицировать набор минимальных сечений, приводящих к конечному событию, и оценить их влияние на конечное событие (отказ).

За исключением простых случаев, для построения диаграммы обычно применяют пакеты соответствующих прикладных программ, позволяющие производить анализ в ситуациях, когда присутствуют повторяющиеся события в нескольких местах дерева неисправностей и когда необходимо вычислить минимальные сечения. Использование программного обеспечения гарантирует последовательность и правильность выполнения метода и возможность его верификации.

Пример метода FTA приведен в приложении № 5.

61.9. Анализ дерева событий (ETA – Event Tree Analysis)

Основная задача анализа – выделение наиболее опасных сценариев, которые вносят наибольший вклад в риск причинения вреда. Оценка проводится группой специалистов, компетентных в предметной области.

Составляется полный перечень возможных потенциально опасных событий, рассматриваемых как исходные (инициирующие, начальные) события (ИС) для дальнейшего построения дерева событий.

Рассматриваются внутренние и внешние ИС. Внутренние события вызываются отказами элементов объекта, ошибочными действиями персонала, а внешние – воздействиями, связанными с природными явлениями или деятельностью человека.

Исходными данными для выполнения этого этапа служат анализы нарушений аналогичных объектов.

Графически дерево событий изображается в виде таблицы (формат таблицы для построения дерева событий приведен в приложении № 6).

Дерево событий строится на основе последовательного рассмотрения успешного или неуспешного выполнения функций элементами объекта, которые могут быть вовлечены в процесс протекания событий после наступления ИС, а также успешного или неуспешного выполнения функций персоналом объекта. Успешное выполнение функций обозначается «ступенькой» вверх, неуспешное – ступенькой вниз. Узлы дерева событий (точки ветвления) располагаются посредине соответствующих колонок таблицы 4 (колонка 2), отражающих промежуточные состояния.

Следующий этап заключается в описании конечных состояний и анализе всех возможных видов ущерба, связанных с конечным состоянием, и предусматривает следующие три шага: описание конечных состояний; оценка последствий: классификация и группировка.

Описание конечных состояний заключается в неформальной подробной характеристике каждого из исходов, представленных на дереве событий.

Оценка последствий связана с анализом прямых и косвенных ущербов при конечном состоянии. Если в результате какого-либо исхода ущербы исчисляются в различных единицах, они приводятся к одному эквивалентному ущербу.

Проведенный последовательный анализ исходов на дереве событий позволяет каждому конечному состоянию поставить в соответствие величину эквивалентного ущерба.

В результате формируется колонка 3 таблицы, приведенной в приложении № 6, которая может иметь, например, для 2-х промежуточных состояний вид, представленный в приложении № 7.

Если для некоторого исходного события I_0 можно выделить n последовательных нарушений, которые пронумерованы как $E_1,...,E_n$, то нарушение может наступить при реализации любой из n несовместных последовательностей. Таким образом, в вероятностном смысле нарушение - это событие, которое является суммой несовместных событий $E_1,...,E_n$.

Следовательно, условная вероятность нарушений описывается формулой

$$Q(I_0)=\Sigma_{i=1}^{n}Q_i(E_i/I_0), i=1,2,...n,$$

где $Q(E_i/I_0)$ – вероятность реализации i-й последовательности для данного ИС.

Для вычисления полной безусловной вероятности $R(I_0)$ нарушения необходимо учесть вероятность $P(I_0)$ наступления ИС. Тогда по формуле полной вероятности может быть рассчитана вероятность нарушения $R(I_0)$ при наступлении исходного события I_0:

$$R(I_0)=P(I_0)\cdot\Sigma_{i=1}^{n}Q_i(E_i/I_0)=\Sigma_{i=1}^{n}P(I_0)\cdot Q_i(E_i/I_0),$$

где $P(I_0)$ – вероятность наступления исходного события I_0. Эту вероятность определяют, пользуясь результатами анализа баз данных или других проверенных (валидированных) источников информации.

Последнее выражение – это формула полной вероятности, которая характеризует безусловную вероятность наступления нарушения, то есть риск причинения вреда R.

Дерево событий строится с целью анализа последствий некоторого исходного (инициирующего, начального) события I_0 (отказа элемента, ошибки персонала, внешнего события, например, повышение тока в цепи), которое изображается в основании дерева. Это исходное событие может привести (но может и не привести)

к последующим событиям, непосредственно обусловленным ИС, которые называются событиями первого уровня. Каждое из событий первого уровня может вызвать (или не вызвать) последующие события, непосредственно им обусловленные и, таким образом, определяет множество конечных состояний объекта, каждое из которых является реализацией определенных сочетаний промежуточных событий и может повлиять на процессы развития опасности, обусловленные ИС.

Построение дерева событий начинают с выбора начального (исходного) события. Это может быть инцидент, такой как взрыв пыли, или такое событие, как отказ элемента объекта технического регулирования.

Для каждой функции или системы чертят линии для отображения ее исправного состояния или отказа. Вероятность отказа может быть оценена для каждой такой линии. Данную условную вероятность оценивают, например, с помощью экспертных оценок или анализа дерева неисправностей. Таким образом, изображают различные пути развития событий от начального события.

Следует учитывать, что вероятности на дереве событий являются условными вероятностями, например, вероятность срабатывания разбрызгивателя системы пожаротушения, полученная при испытаниях в нормальных условиях, будет отличаться от вероятности срабатывания этой системы при возгорании, вызванном взрывом.

Каждая ветвь дерева характеризуется вероятностью того, что все события на этом пути произойдут. Поэтому вероятность результата (конечного состояния) вычисляют как произведение отдельных условных вероятностей и вероятности начального события при условии независимости событий. Пример дерева событий приведен в приложении № 8.

61.10. Анализ причин и последствий (соединение дерева событий с деревом неисправностей)

Анализ причин и последствий является сочетанием методов дерева неисправностей и дерева событий. Анализ начинают с рассмотрения исходного события и анализа его последствий, применяя сочетания логических элементов ДА/НЕТ. Эти элементы представляют собой условия, при которых система,

разработанная для снижения последствий начального события, находится в работоспособном состоянии или в состоянии отказа. Причины условий анализируют с помощью метода дерева неисправностей. При этом следует использовать те же символы, что и при анализе дерева неисправностей, приведенные в приложении № 5.

Каждая точка ветвления на дереве событий сопровождается построением дерева неисправностей по правилам, рассмотренным в пункте 61.8 (Рисунок «Соединение дерева событий с деревом неисправностей» приведен в приложении № 9).

На рисунке, приведенном в приложении № 9, приняты следующие обозначения:

$P(I_E)$ – вероятность наступления инициирующего события;

$P(F_A)$ – вероятность отказа системы А;

$P(F_B)$ – вероятность отказа системы В;

α, β, γ, δ – последствия реализации цепочки событий;

F_A, F_B – события, связанные со срабатыванием соответственно системы А и системы В.

Вместе с тем правоприменительная практика показала, что разработчики ТР в малой степени пользуются системой оценки рисков для выстраивания требований безопасности. Требования к продукции могут быть продиктованы не только предотвращением негативного влияния, но и сферой применения продукции, особым условиям использования и другим. Именно на основе отнесения продукции к различной категории опасности (риск наступления неблагоприятных событий высок, средний или низкий) устанавливается система оценки соответствия продукции обязательным требованиям. В связи с этим система оценки риска приведена в подготовленных в рамках данной работы методических рекомендациях в соотношении с выбором форм и схем оценки соответствия продукции обязательным требованиям.

61.11. Причинно-следственный анализ

Причинно-следственный анализ выполняется группой экспертов, имеющих знания и опыт по исследуемой проблеме.

Основными этапами причинно-следственного анализа являются:

установление следствия, которое необходимо проанализировать, и размещение его справа в соответствующем блоке диаграммы, например, отказ оборудования.

определение основных (главных) категорий причин и указание их в соответствующих блоках диаграммы Исикавы («рыбья кость»). При анализе систем обычно выделяют такие категории причин, как: персонал, оборудование, рабочая среда, процессы. Категории определяют в соответствии с объектом исследования;

указание возможных причин для каждой основной (главной) категории на ветвях и ответвлениях для описания взаимосвязей между ними;

продолжение исследования путем итеративной постановки вопросов «почему?» или «что это вызвало?» для установления связей между причинами;

анализ всех ветвей и ответвлений, направленный на проверку последовательности и полноты выявленных причин, и их отношения к основному следствию;

идентификация наиболее вероятных причин данного следствия на основе согласованного мнения рабочей группы экспертов и доступных объективных свидетельствах.

Результаты представляют в виде диаграммы Исикавы. Диаграмма структурирована путем разделения причин на основные (главные) категории, представленные ребрами, и более мелкими причинами, представленными ответвлениями. Пример диаграммы Исикавы приведен в приложении № 10.

Изображение данной диаграммы в виде древовидной схемы аналогично дереву неисправностей, но обычно эту диаграмму строят слева направо, а не сверху вниз. Однако при применении данной диаграммы бывает затруднительно представить результат в количественном выражении и оценить вероятность главного события, поскольку причины в большей степени понимают как возможные факторы, которые могут вызвать рассматриваемое событие, а не отказы с известной вероятностью возникновения.

Причинно-следственную диаграмму обычно применяют для определения качественных оценок.

61.12. Анализ видов и последствий отказов и анализ видов, последствий и критичности отказов (FMEA – Failure Mode Effect Analysis/FMECA – Failure Mode Effect Criticality Analysis)

Метод FMEA/FMECA включает в себя следующие основные этапы.

а) Определение области применения и целей исследования.

б) Формирование рабочей группы.

в) Изучение объекта технического регулирования, для которого применяют метод FMEA/FMECA.

г) Деление объекта технического регулирования на элементы.

д) Определение функции каждого элемента.

е) Определение для каждого элемента:

возможных отказов и их причин;

механизмов, приводящих к данным видам отказа;

последствий отказов;

способы обнаружения отказа.

ж) Идентификация особенностей объекта технического регулирования, позволяющих компенсировать отказ.

и) Для оценки критичности группа дополнительно классифицирует каждый из идентифицированных видов отказа в принятой шкале критичности. Рисунок к расчету критичности отказа приведен в приложении № 11.

Оценка риска в виде критичности отказов состоит в учете трех факторов: частоты (вероятности) отказа (опасности), возможности обнаружения дефекта (источника опасности) до начала эксплуатации и последствий отказа. Эти три фактора в совокупности и формируют критичность отказа. Чем выше значение частоты (вероятности) отказа, и/или последствия отказа, и/или ниже возможность обнаружения опасности до начала применения продукции по назначению, тем выше значение критичности.

61.12.1. Последовательность расчета критичности

Объект технического регулирования разбивается на элементы. Разбиение объекта технического регулирования на элементы зависит от информации относительно возможных отказов элементов. Пусть число элементов равно N.

Для каждого выделенного элемента продукции вычисляется критичность отказов C_i (i =1,2,…,N).

Критичность C_i для i - го элемента продукции рассчитывают по формуле

$$C_i = B_{1i} \cdot B_{2i} \cdot B_{3i},$$

где B_{1i} – оценка частоты (вероятности) наступления отказов;

B_{2i} – оценка вероятности выявления отказов;

B_{3i} – оценка тяжести ущерба от отказов (последствия отказов).

Если последствия отказов для элемента различны, критичность рассчитывают для самого тяжелого случая (ущерб максимален).

Значения коэффициентов B_1, B_2, B_3 оцениваются экспертно по десятибалльной шкале. Рекомендуемые значения коэффициентов B_1, B_2 и B_3 приведены в приложениях № 12, № 13, № 14.

При оценке характеристики частоты отказа (коэффициент B_1) учитывают следующие факторы:

вероятность безотказной работы или другие статистические данные;

прецеденты процессов развития опасной ситуации;

сравнение рисков.

Критичность отказов i - го элемента изменяется в диапазоне от 1($1 \cdot 1 \cdot 1$) до 1000 ($10 \cdot 10 \cdot 10$).

Существует несколько способов выполнения анализа критичности отказов.

Для исключения наиболее критичных (существенных) отказов целесообразно внедрить корректирующие действия.

Результаты выполнения метода FMEA/FMECA приводятся в виде отчета, который содержит:

подробное описание исследованного объекта;

способы, использованные для выполнения анализа;

предположения, сделанные в процессе выполнения анализа;

источники данных;

полученные результаты, включая заполненные контрольные листы;

критичность (если требуется) и методы, использованные для ее определения;

рекомендации для дальнейших исследований, изменения проекта или особенности, которые необходимо включить в планы проверок, испытаний и другое.

Критичность объекта технического регулирования может быть повторно оценена в другом цикле FMEA/FMECA, после того как все необходимые корректирующие действия завершены.

61.13. Методы количественного анализа риска, как правило, характеризуются расчетом нескольких показателей риска. Проведение количественного анализа требует высокой квалификации исполнителей, большого объема информации по аварийности, надежности оборудования, выполнения экспертных работ, учета особенностей окружающей местности, метеоусловий, времени пребывания людей в опасных зонах и других факторов.

В число количественных методов определения рисков и их параметров можно включить следующие разновидности методов: детерминированные; статистические; детерминировано-статистические; вероятностные; статистико-вероятностные; детерминировано-вероятностные; логико-вероятностные; методы нечетких множеств; бифуркационные; экспертные и другие.

Количественный анализ риска позволяет оценивать и сравнивать различные опасности по единым показателям, он наиболее эффективен:

на стадии проектирования и размещения опасного производственного объекта;

при обосновании и оптимизации мер безопасности;

при оценке опасности крупных аварий на опасных производственных объектах, имеющих однотипные технические устройства (например, магистральные трубопроводы);

при комплексной оценке опасностей аварий для людей, имущества и окружающей природной среды.

Количественные методы используют в том числе математическое моделирование, экспериментальные исследования, статистические данные.

VII. Формирование требований безопасности к объектам технического регулирования

62. Вопросы формирования требований безопасности, которые будет содержать ТР в отношении ОТР, решаются как на национальном уровне российским законодательством, так и международными правовыми актами Евразийского экономического союза. Соответственно, сложившийся к настоящему времени массив нормативных правовых актов о техническом регулировании, включая формирование требований безопасности, можно разделить на два блока, которые необходимо учитывать при формировании требований безопасности:

1) законодательство Евразийского экономического союза в сфере технического регулирования;

2) законодательство Российской Федерации в сфере технического регулирования.

При изложении требований безопасности необходимо, чтобы они были систематизированы. Чрезвычайно важно, каким образом в ТР будут изложены требования безопасности ОТР. Их четкое и последовательное изложение позволяет быстро определить круг требований к ОТР и предложить комплексное решение.

Систематизация представляет собой деятельность, в процессе которой объекты организуются в определенную систему на основе выбранного принципа. При этом значительное число регулирующих однородные отношения требований приводится в единую, упорядоченную систему. Иными словами, систематизация приводит к упорядочиванию, и формированию определенной, внутренне согласованной системы.

Систематизация приводит к облегчению пользования нормативным массивом, создает благоприятные условия для правильного и быстрого ориентирования в значительных объемах требований. Систематизация позволяет выявить противоречия и пробелы в нормативном правовом регулировании, обеспечить соответствие законодательства обязательствам, взятым на себя Российской Федерацией на международном уровне.

При систематизации требований безопасности ОТР в том числе учитывается факт вхождения Российской Федерации в Евразийский экономический союз и Всемирную торговую организацию и обусловленные этим фактом задачи в сфере технического регулирования.

63. Для систематизации требований безопасности ОТР в зависимости от ряда факторов могут быть избраны различные критерии, выбор которых обусловлен составом и общей характеристикой ОТР ТР, учетом результатов анализа международных документов в соответствующей сфере, региональных и национальных документов, на основе которых разрабатывается проект ТР и проект о внесении изменений в ТР.

Возможно использование различных подходов к группировке и изложению требований безопасности ОТР с учетом особенностей самих ОТР. В зависимости от избранного подхода к изложению требований с учетом анализа рисков, характерных для ОТР, это может быть перечень и описание характерных опасных факторов ОТР, и соответственно им требования к ОТР ТР, которые могут быть установлены в общем виде и (или) содержать конкретные значения показателей, включая числовые.

Требования могут быть сгруппированы исходя из видов опасностей (безопасность излучений, биологическая безопасность, взрывобезопасность, механическая безопасность, пожарная безопасность и так далее). Возможно задание требований безопасности продукции, связанных с различными стадиями ее жизненного цикла, если на этих стадиях проявляются специфические риски причинения вреда.

В ТР, охватывающих большой объем ОТР, возможно сочетание различных подходов, если такое группирование позволяет наиболее четко изложить требования безопасности ОТР.

64. Для задания требований безопасности к каждому ОТР и всех свойств, для которых уровень риска был определен как недопустимый, анализируется сценарии действия этих опасных свойств на предмет выбора той части сценария, в которой задание требований безопасности будет максимально эффективным.

После формирования содержания требования проводится анализ и оценка

риска опасного фактора с учетом выполнения сформированного требования с тем, чтобы определить достаточно ли снизился уровень риска.

65. Способы задания требований

Разработчик ТР выбирает способ задания минимально необходимых требований к ОТР.

При задании требований к ОТР в ТР или проекте о внесении изменений в ТР следует исходить из возможности их подтверждения и проверки путем использования действующих методов исследований (испытаний) и измерений.

Основным механизмом, работающим на обеспечение единства измерений, являются утверждение государством типов средств измерений (а также стандартных образцов) и поверка средств измерений.

В случае если некоторые требования к безопасности ОТР в достаточной степени покрываются значениями для этого ОТР, установленными в соответствующих иных ТР, то в соответствующих местах делается ссылка на данные ТР с указанием конкретных статей, пунктов и позиций, в которых содержатся значения этих требований.

В случае несоответствия требований к ОТР, устанавливаемых в нормативных документах федеральных органов исполнительной власти и национальных стандартов, используемых в качестве основы для разработки ТР или проекта о внесении изменений в ТР, необходимо выяснить причины такого несоответствия, а также в какой мере и как они могут быть устранены, учитывая национальные интересы Российской Федерации, особенности экономического, социального, правового, культурного характера, так и природно-климатические особенности в целом и отдельных регионов, в частности.

65.1. Требования формируются из нескольких источников:

Во-первых, требования, выявленные на основе анализа действующих нормативных требований, закрепленных в нормативных правовых актах, содержащих требования безопасности, в отношении которых принято решение об их включении в ТР, с учетом их необходимой актуализации.

Во-вторых, требования к соответствующему ОТР, установленные международными нормами, в отношении которых после предварительного анализа

и сравнения с действующими российскими нормами принято решение о включении в ТР.

В-третьих, формирование новых требований, что наиболее характерно для новых видов продукции и производств.

Следует иметь в виду, что требования безопасности разрабатываются на основе анализа промышленной, медицинской и другой статистики и установления приемлемого уровня риска для соответствующего случая. Однако при этом необходимо понимать, что сам риск является расчетной, но не нормируемой величиной, то есть не фигурирует, в отличие от требований к безопасности продукции и связанных с ней процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

65.2. Требования безопасности по возможности следует формулировать в виде конкретных значений показателей и параметров таким образом, что бы они могли быть количественно измерены и оценены в процессе исследований и испытаний.

Требования и их значения могут быть указаны в табличной форме. В этом случае их приводят в приложении к ТР.

В ТР не включаются требования к качеству и потребительским свойствам ОТР.

При изложении требований безопасности при проектировании конкретного вида продукции выявляются все опасности на всех стадиях ее жизненного цикла: проектирование, изготовление, реализация (обращение), эксплуатация, вывод из эксплуатации, утилизация, в том числе при нормальной эксплуатации (использовании), проектных аварийных ситуациях, предполагаемом недопустимом использовании. При проектировании определяется весь комплекс мер для ликвидации и/или уменьшения (снижения) потенциального ущерба до приемлемого уровня на всех стадиях их жизненного цикла.

Особенностью формулирования требований безопасности продукции при ее изготовлении является то, что в ней устанавливаются требования, обеспечивающие безопасность как конечного ОТР относительно его потребления, так и безопасность производственного процесса и его элементов для работников, занятых в этом процессе, и для окружающей среды. В данном случае указываются требования,

состоящие в том, что если для обеспечения безопасности после и/или в процессе изготовления данного вида продукции требуется проведение испытаний, то они проводятся в полном объеме с выполнением всех установленных требований.

Таким образом, могут быть сформулированы минимально необходимые и исчерпывающие требования к ОТР путем установления требований, которые определяют цель обеспечения безопасности, но не конкретизируют способы их обеспечения. Например, при задании требований безопасности к машинам и оборудованию, вместо установления конкретных значений предельных деформаций при определенных нагрузках, целесообразно установить требование, связанное с отсутствием деформаций, превышающих некоторые предельные допустимые значения, определяющиеся конкретными условиями. При этом предельные допустимые значения деформаций непосредственно устанавливаются в национальных стандартах Российской Федерации. При задании требований к ОТР в ТР следует исходить из возможности их подтверждения и проверки путем использования действующих методов исследований (испытаний) и измерений, в соответствии с пунктом 11 статьи 7 Закона.

В данный раздел ТР рекомендуется включать также положения, содержащие требования к содержанию информации для пользователя продукции, включая маркирование, этикетирование, эксплуатационную документацию, указание на случаи возможного предсказуемого неправильного использования.

Данный раздел может дополняться положениями, устанавливающими требования безопасности ОТР, связанные с различными стадиями их жизненного цикла, если на этих стадиях проявляются специфические риски причинения вреда. Это относится не только непосредственно к продукции, но и к связанным с ней процессам (производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации, утилизации). При задании требований к этим процессам в первую очередь следует исходить из предназначения таких требований – обеспечивать заданный ТР уровень безопасности производимой продукции, а также охрану окружающей среды в процессе производства.

65.3. Если уровень риска снижен недостаточно, то формируются новые требования безопасности, которые также проверяются с помощью оценки риска.

Если уровень риска снижен достаточно, то с помощью многокритериальной оценки проводится проверка соответствия:

интересам национальной экономики;

уровню развития материально-технической базы;

уровню научно-технического развития;

уровню гармонизации с международно-признанными нормами и правилами.

Если предлагаемое требование не соответствует указанным условиям, то формируется другое требование, которое также с помощью указанной многокритериальной оценки проверяется на соответствие. Процесс продолжается до получения приемлемого компромиссного решения.

Рекомендуется выполнить указанную процедуру для всех опасных свойств каждого ОТР.

65.4 Одной из целей принятия ТР является предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей. Для достижения указанной цели формируются требования к информации для приобретателя и маркированию продукции, такие, как:

правила идентификации партий ОТР для обеспечения ее прослеживаемости;

перечень информации для приобретателей ОТР, помещаемой на этикетке, и правила ее нанесения;

перечень информации для приобретателей, содержащейся в документах, прилагаемых к ОТР (например, руководство пользователя, гарантийные документы).

В отношении информации о характеристиках и свойствах ОТР, способных причинить вред жизни или здоровью граждан за счет накопления при длительном использовании этих ОТР (кумулятивный эффект) и зависящий от других факторов, не позволяющих определить степень допустимого риска следует учитывать, что такие свойства и характеристики ОТР не включаются в ТР как обязательные требования, но в ТР необходимо отражать информацию об этих свойствах и о том, как можно снизить или предотвратить вред от использования ОТР, имеющих такие свойства.

65.5. Пример задания требований безопасности ОТР на стадиях их жизненного

цикла

При разработке ТР устанавливаемые требования основываются на анализе рисков на всех стадиях жизненного цикла ОТР.

Если после проведенного анализа для каждой стадии жизненного цикла ОТР риском пренебречь нельзя, то в ТР необходимо привести требования, необходимые для повышения уровня безопасности ОТР (уменьшения риска).

65.5.1. Требования, обеспечивающие безопасность ОТР при проектировании (разработке)

При изложении требований к проектированию ОТР:

выявляются все опасности на всех стадиях жизненного цикла: проектирование, изготовление, реализация (обращение), эксплуатация, вывод из эксплуатации, утилизация, в том числе при нормальной эксплуатации, проектных аварийных ситуациях, предполагаемом недопустимом использовании;

оцениваются риски для всех стадий жизненного цикла ОТР и обеспечена возможность проверки выполненной оценки;

с учетом проведенной оценки рисков определяется весь комплекс мер для ликвидации и/или уменьшения (снижения) потенциального ущерба до приемлемого уровня на всех стадиях их жизненного цикла;

указывается информация об оставшихся и/или не устраненных полностью опасностях, вероятных ошибках при монтаже или сборке и возможных рекомендациях по их предотвращению;

установленный комплекс мер доводится до всех, от кого зависит его выполнение и кто несет за это ответственность. Обеспечивается возможность контроля выполнения этих мер;

определяются требования к условиям, срокам хранения и порядку транспортирования, упаковки и необходимой маркировки, влияющей на безопасность, и указаны в эксплуатационной документации.

65.5.2. Требования, обеспечивающие безопасность продукции при ее изготовлении

При изготовлении ОТР изготовитель выполняется весь комплекс мер, определенный проектом, а также обеспечивается возможность контроля выполнения

всех технологических операций, от которых зависит безопасность.

Если для обеспечения безопасности после и/или в процессе изготовления ОТР требуется проведение испытаний, то они проводятся в полном объеме с выполнением всех требований проекта.

Если при изготовлении ОТР допущены отклонения от проекта, то уровень безопасности ОТР не может быть снижен.

Если для обеспечения безопасности ОТР проектом предусмотрено применение дополнительного оборудования и инструмента, то изготовитель обеспечивает необходимое укомплектование.

Погрузка и/или разгрузка, транспортирование и складирование проводятся обученным персоналом с соблюдением требований безопасности труда.

К ОТР, поступающим на рынок, прилагается техническая документация на русском языке, включающая:

инструкцию по монтажу или сборке, наладке или регулировке;

инструкцию по штатному использованию ОТР и меры по обеспечению безопасности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации (включая ввод в эксплуатацию, использование по прямому назначению, техническое обслуживание, ремонт, транспортирование, упаковку, консервацию и условия хранения);

инструкцию по выводу из эксплуатации и утилизации;

информацию об оставшихся и/или не устраненных полностью опасностях, вероятных ошибках при монтаже или сборке и рекомендации по их предотвращению.

В ТР следует изложить требования к изготовителю о необходимости сопроводить продукцию информацией об оставшихся и/или не устраненных полностью опасностях и дать рекомендации по их предотвращению.

Вероятные ошибки при монтаже или сборке узлов и деталей ОТР, которые могут быть источником опасности, исключаются конструктивным исполнением или если это невозможно, то с помощью информации, указанной на самих изделиях, корпусах, упаковке.

Информация для приобретателя располагается на видном месте ОТР и выполнена изготовителем в виде маркировки. Также наносится информация,

указывающая условия безопасной эксплуатации (потребления) ОТР.

65.5.3. Требования, обеспечивающие безопасность ОТР при их транспортировании и хранении

Транспортирование ОТР, поставляемых с ней составных частей, а также их хранение и складирование проводятся с учетом всех требований по безопасности, предусмотренных проектом.

Условия, сроки хранения, порядок транспортирования, упаковки и необходимая маркировка, влияющие на безопасность, определяются при проектировании (разработке) и указываться в эксплуатационной документации.

Необходимо, чтобы Материалы и вещества, применяемые для упаковки и консервации, были безопасными.

Погрузка и/или разгрузка, транспортирование и складирование проводятся обученным персоналом с соблюдением требований безопасности труда.

65.5.4. Требования, обеспечивающие безопасность ОТР при ее эксплуатации (потреблении)

При эксплуатации (потреблении) ОТР обеспечиваются:

безопасное использование ОТР в течение установленного срока;

безопасность ОТР при проектных нештатных ситуациях;

защита от предполагаемого недопустимого использования.

При формулировании требований безопасности при эксплуатации (применении) продукции указывается, что данный вид продукции, поступающий в обращение на территории Российской Федерации и предназначенный для использования по прямому назначению, безопасен на протяжении срока, установленного в технической документации с учетом возможных нештатных ситуаций.

Для обеспечения безопасной эксплуатации (потребления) ОТР необходимо:

соблюдение всех требований и инструкций по установке и монтажу;

выполнение инструкции по эксплуатации (включая проектные нештатные ситуации);

проведение обслуживания, ремонтов и необходимых проверок;

согласование с изготовителем проводимых модификаций;

если это предусмотрено разработчиком, изготовителем, использование персонала требуемой квалификации.

65.5.5. Требования, обеспечивающие безопасность ОТР при их утилизации

Порядок обеспечения безопасности ОТР при их утилизации разрабатывается при проектировании. Этот порядок может дополняться и уточняться разработчиком, изготовителем перед выводом из эксплуатации.

С ОТР поставляется инструкция по утилизации.

Инструкцией по утилизации охватываются все части, материалы и вещества, используемые для ее изготовления, эксплуатации, использованные и отработанные во время эксплуатации.

VIII. Оценка соответствия ОТР

66. При определении форм оценки соответствия конкретного вида ОТР указываются:

формы оценки соответствия и схемы подтверждения соответствия;

круг заявителей при оценке соответствия ОТР требованиям ТР;

комплект доказательственных материалов, формируемый заявителем при проведении оценки соответствия;

сроки действия документов об оценке соответствия;

положения, касающиеся регистрации и оформления документов об оценке соответствия (при необходимости);

процедуры и условия продления, приостановления или прекращения действия документов об оценке соответствия (при необходимости).

Необходимо, чтобы формы обязательного подтверждения соответствия в ТР соответствовали положениям статьи 20 Закона, а также Решению Комиссии Таможенного союза от 07 апреля 2011 г. № 621 «О Положении о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза».

В данном разделе также указываются особенности оценки соответствия для впервые выпускаемой в обращение продукции.

IX. Выбор форм и схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технического регламента с учетом риска причинения вреда

67. Определение факторов, влияющих на выбор форм оценки (подтверждения) соответствия

Необходимо, чтобы Выбор форм оценки соответствия был направлен на обеспечение баланса снижения риска причинения вреда при использовании продукции, за счет установления адекватных риску форм оценки соответствия, с одной стороны, и снятия неоправданных барьеров за счет проведения процедур оценки соответствия, с другой стороны.

Согласно статье 20 Закона обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия);

обязательной сертификации.

Формы обязательного подтверждения соответствия является равнозначными.

68. Обязательная сертификация в ТР закладывается с учетом следующих факторов:

высокая степень потенциальной опасности продукции. Этот критерий используется для обеспечения необходимой защиты рынка от опасной продукции в случае, когда состояние определенного сектора рынка не вызывает доверия к объективности декларирования соответствия поставщиками данной продукции (даже с частичным участием третьей стороны). Чем более опасна продукция (чем больше число источников опасности), тем больше оснований использовать сертификацию соответствия. Чем менее опасна продукция (чем меньше число источников опасности), тем больше оснований использовать декларирование соответствия.

принадлежность конкретной продукции к сфере действия международных соглашений, конвенций и других документов, к которым присоединилась Российская Федерация (далее – соглашения), и в которых предусмотрена сертификация подобной продукции. Для такой продукции в ТР на основе процедур сертификации, установленных международными документами, предусматриваются соответствующие схемы подтверждения соответствия в форме сертификации. Этот

критерий используется в случаях, когда действующие в стране правила сертификации обусловлены международными соглашениями и функционируют в соответствии с этими соглашениями. Например, система сертификации механических транспортных средств на соответствие правилам ЕЭК ООН, система сертификации электрооборудования (МЭК СЭ). Применение обязательной сертификации продукции, подпадающей под действие соглашения, позволит сохранить возможность взаимного признания результатов подтверждения соответствия без повторной сертификации, предусмотренной этим соглашением.

неприменение изготовителем стандартов, включенных в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР. Это характерно для импортируемой продукции и новой (инновационной) отечественной продукции для ТР, реализующих принцип «презумпции соответствия», а также в случаях, когда в указанных перечнях отсутствуют необходимые для оценки (подтверждения) соответствия стандарты. Использование именно сертификации обеспечивает необходимую интерпретацию общих требований ТР применительно к конкретной продукции, оценку эквивалентности требований ТР и выбранных изготовителем технических решений, проверку правильности результатов проведенной изготовителем оценки риска причинения вреда.

69. Для повышения гибкости процедур подтверждения соответствия рекомендуется в обоснованных случаях устанавливать в ТР для одного и того же ОТР обе формы подтверждения соответствия с указанием условий, ограничивающих при необходимости их применение.

В то же время следует исходить из права заявителя выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим ТР (пункт 1 статьи 28 Закона).

Кроме того, при установлении в ТР права выбора формы обязательного подтверждения соответствия необходимо учитывать следующие факторы:

объективность оценок;

круг заявителей;

возможность инспекционного контроля;

применение определенной формы оценки соответствия в иных ТР;

социальную значимость продукции и сферу ее применения.

Объективность оценок обычно принято характеризовать степенью заинтересованности в результатах оценки: чем менее исполнитель оценки заинтересован в ее результатах, тем больше доверия к полученным результатам. По этому критерию декларирование соответствия, которое проводится первой стороной, менее объективно, чем обязательная сертификация третьей стороной.

Круг заявителей при применении обеих форм в основном один – это изготовители и продавцы продукции. При этом есть одно ограничение, касающееся импортируемой продукции: зарубежный изготовитель (продавец) напрямую не может быть заявителем.

Инспекционный контроль за продукцией может быть только при сертификации. Декларирование не позволяет использовать инспекционный контроль за продукцией, подтвержденной декларацией о соответствии. Соответствие продукции установленным ТР требованиям в этом случае обеспечивает и проверяет сам декларант.

70. Формы оценки соответствия следует устанавливать с учетом действия на эту продукцию других ТР, в которых также установлены собственные формы оценки соответствия. Следует избегать ситуаций, когда в одном ТР применительно к рассматриваемой продукции установлена обязательная сертификация, а в другом ТР в отношении этой же продукции установлено декларирование соответствия.

Формы оценки соответствия следует устанавливать с учетом социальной значимости продукции: для продукции, предназначенной для детей и подростков, инвалидов, беременных женщин и других незащищенных социальных групп есть больше оснований использовать сертификацию соответствия.

При этом следует учитывать, что использование сертификации можно рассматривать как один из инструментов защиты отечественного рынка, не противоречащих Соглашению по техническим барьерам в торговле ВТО.

71. Схемы обязательного подтверждения соответствия.

Подтверждение соответствия продукции требованиям ТР в рамках установленной формы обязательного подтверждения соответствия осуществляется в

соответствии со схемами обязательного подтверждения соответствия (далее – схемы), каждая из которых представляет собой полный набор операций и условий их выполнения участниками подтверждения соответствия.

Схемы могут включать одну или несколько операций, результаты которых необходимы для подтверждения соответствия ОТР установленным требованиям.

Схемы в ТР на конкретные виды продукции рекомендуется выбирать таким образом, чтобы они не были излишне обременительными в сравнении с целями ТР.

В ТР рекомендуется по возможности устанавливать для одной и той же продукции несколько схем, равнозначных по степени доказательности. Это позволит заявителю выбрать наиболее приемлемую для него схему (пункт 1 статьи 28 Закона).

Схемы обязательного подтверждения соответствия согласно Закону (статьи 24 и 25) подразделяются на два вида:

схемы декларирования;

схемы сертификации.

В схемах декларирования завершающей операцией является принятие заявителем декларации о соответствии, в схемах сертификации – выдача заявителю сертификата соответствия.

При принятии решения о выборе конкретной схемы подтверждения соответствия учитывается величина риска причинения вреда (наличие и виды источников опасностей) в категориях «много-мало» и эффективность защитных мер в категориях «слабо-хорошо».

При этом если:

«много» источников опасностей и они «слабо» предотвращаются защитными мерами – больше оснований для использования «жестких» схем сертификации или схем декларирования при обязательном участии третьей стороны;

«много» источников опасностей, но они «хорошо» предотвращаются защитными мерами – больше оснований для использования средне «жестких» схем сертификации или схем декларирования при обязательном участии третьей стороны;

«мало» источников опасностей, они предотвращаются защитными мерами - больше оснований для использования «мягких» схем сертификации или схем декларирования на основе собственных доказательственных материалов.

Под доказательными материалами понимаются документы, прямо или косвенно, частично или полностью свидетельствующие о соответствии продукции требованиям ТР, являющиеся основанием для подтверждения соответствия продукции в целом.

Состав документов устанавливается в ТР применительно к декларированию соответствия и обязательной сертификации с учетом специфики продукции.

Доказательные материалы при декларировании соответствия представляют собой комплект технической документации, в том числе результаты собственных исследований заявителя, который позволит осуществить проведение подтверждения соответствия продукции требованиям ТР. В указанном комплекте в необходимой для оценки мере отражается проект (технические условия), состав продукции и способ производства, принцип действия продукции, а также содержатся доказательства соответствия ОТР ТР.

Комплект технической документации определяется пунктом 2 статьи 24 Закона и пунктом 9 Положения о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 621.

Представленные выше доказательные материалы входят в состав собственных доказательств заявителя. При декларировании соответствия с участием третьей стороны указанные документы дополняются протоколами испытаний, полученными от аккредитованных испытательных лабораторий (центров), и (или) сертификатом системы качества, полученным от органа по сертификации систем менеджмента.

Доказательные материалы при обязательной сертификации представляют собой документы, необходимые для принятия решения о возможности проведения сертификации. С этой целью используются следующие основные документы:

документы по результатам операций, предусмотренных схемой сертификации;

документы по результатам оценок соответствия, полученных вне рамок сертификации, но предусмотренные ТР;

дополнительные документы, представленные заявителем, свидетельствующие о соответствии продукции установленным требованиям.

К документам по результатам операций, предусмотренных схемой сертификации, относятся:

протоколы испытаний, проведенных аккредитованными испытательными лабораториями (центрами);

сертификат соответствия системы качества;

акт результатов анализа состояния производства.

К документам по результатам оценок соответствия, полученных вне рамок сертификации, предусмотренных ТР, относятся:

документы о результатах исследований, расчетов, моделирования, испытаний проведенных в процессе разработки продукции;

документы о результатах экспертиз продукции, проведение которых предусмотрено соответствующими ТР.

Дополнительными документами, представленными заявителем и рассматриваемыми в качестве доказательств соответствия, могут быть:

сертификаты соответствия на продукцию, полученные в рамках добровольной сертификации;

сертификаты соответствия на системы качества, производства, в том числе полученные в зарубежных органах по сертификации;

сертификаты соответствия, протоколы испытаний на материалы, комплектующие изделия и другие документы, прямо или косвенно свидетельствующие о соответствии продукции установленным требованиям.

71.1. Схемы декларирования

Схемы декларирования соответствия формируются в ТР с учетом пункта 1 статьи 24 Закона:

принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;

принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием третьей стороны (аккредитованной испытательной лаборатории или органа по сертификации систем качества).

При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы, содержащие доказательства, послужившие основанием для принятия декларации о соответствии. Состав доказательственных материалов определяется разрабатываемым ТР.

Исходя из того, что объективными доказательствами соответствия обладает изготовитель продукции, целесообразно в ТР ограничить возможность принятия декларации о соответствии на основании собственных доказательств только изготовителем или лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя, как это предусмотрено для переходного периода пунктом 4 статьи 46 Закона.

При декларировании соответствия с участием третьей стороны, заявитель по своему выбору, в дополнение к собственным доказательствам, включает в доказательственные материалы протоколы исследований (испытаний) и измерений (далее – испытаний), проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), и (или) сертификат системы качества, за которой предусматривается контроль органа по сертификации, аккредитованного в установленном в Российской Федерации порядке, выдавшего данный сертификат.

Схемы с участием третьей стороны следует предусматривать в ТР в случае, когда степень потенциальной опасности продукции не позволяет полностью доверять исключительно собственным доказательствам заявителя, то есть по некоторым элементам доказательства требуется независимое суждение.

Варианты участия третьей стороны: сертификация системы качества или испытания, определяется сферой распространения декларации о соответствии.

При декларировании партии или единицы продукции единственным условием являются испытания в аккредитованных испытательных лабораториях. При декларировании выпускаемой продукции сертификация системы качества предпочтительна для производств, обладающих повышенной чувствительностью к внешним воздействиям, когда разовые испытания не дают уверенности в

сохранении соответствия продукции, выпускаемой в течение срока действия декларации о соответствии.

При формировании состава схем декларирования соответствия целесообразно руководствоваться нормами Положения о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 621.

71.2. Схемы сертификации

Схемы сертификации содержат различные элементы доказательств соответствия и их разновидности. Основными элементами схем сертификации являются:

испытания;

оценка производства (системы качества);

инспекционный контроль.

Испытания, в том или ином виде, присутствуют в каждой схеме сертификации, и выбор схемы по этому критерию определяется только видом испытания, зависящим от заявляемой сферы сертификации.

При сертификации выпускаемой продукции применяются испытания типового образца, по своим характеристикам отражающего ту совокупность продукции, на которую будет распространяться сертификат соответствия.

При сертификации партии продукции используются испытания партии, то есть испытания репрезентативной выборки, результаты которых распространяют на всю партию.

При сертификации единицы продукции испытаниям подвергается эта единица продукции.

Оценка производства, в том или ином виде, применяется тогда, когда результаты разовых сертификационных испытаний заведомо недостаточны для создания уверенности в сохранении стабильности подтвержденных испытаниями показателей в процессе будущего производства.

В схемах сертификации применяются две разновидности оценки производства:

анализ состояния производства;

сертификация системы качества (системы менеджмента качества).

При выборе вида оценки производства учитываются следующие факторы:

продолжительность и затраты на оценку производства;

наличие сертификата соответствия на систему качества, ранее полученного заявителем.

Анализ состояния производства является наиболее простым, но и наиболее целенаправленным видом оценки производства при обязательной сертификации. Производство оценивается исключительно в отношении условий обеспечения стабильности характеристик безопасности, соответствие которых подтверждены испытаниями и проводится органом по сертификации продукции.

Сертификация системы качества (системы менеджмента качества) проводится аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации систем качества.

Инспекционный контроль применяется только в случае сертификации выпускаемой серийной продукции и проводится с целью решения вопроса о том, продолжает ли соответствовать продукция требованиям, подтвержденным сертификатом соответствия, и может включать: испытания образцов сертифицированной продукции; анализ состояния производства; инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента.

Инспекционный контроль не применяется при сертификации партий и единиц продукции, а также когда будущий сертификат соответствия на выпускаемую продукцию планируется выдать на небольшой срок. В последнем случае исходят из того, что за короткий промежуток времени ухудшение показателей маловероятно.

Инспекционный контроль в той или иной степени повторяет элементы оценки при сертификации, но для обеспечения однозначности его применения в ТР следует отразить такие вопросы как:

установление периодичности;

условия сокращения объема проверок;

возможность проведения испытаний у изготовителя.

При установлении состава схем сертификации следует руководствоваться нормами Положения о порядке применения типовых схем оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза, утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 621.

X. Структура технического регламента

72. При разработке рекомендаций по структуре проекта ТР следует исходить из следующих положений:

а) Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., равно как и Законом, устанавливаются обязательные содержательные элементы проекта ТР, то есть определяется тот круг требований, который вне зависимости от формы принятия ТР будет в нем содержаться.

б) при формировании глав ТР вне зависимости от формы его принятия, учитываются Рекомендации по содержанию и типовой структуре технического регламента Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2015 г. № 50, исходя из следующих принципов:

структура ТР может строиться на основе установления требований к различным видам продукции и процессов, являющихся объектами ТР;

нормы ТР могут формироваться на основе тех требований безопасности, которые устанавливаются данным ТР (механической, биологической, пожарной безопасности и другие виды безопасности в целях, соответствующих пункту 1 статьи 6 Закона);

в случае если ОТР являются и продукция, и процессы, требования необходимо выстраивать относительно отдельных жизненных стадий продукции;

необходимо соблюдение определенной последовательности правовых предписаний от общих положений, определяющие цели и сферу действия ТР, до специальных, устанавливающих требования к обеспечению безопасности, формы оценки соответствия и порядка ее проведения, нормы, механизм государственного контроля.

Указанные требования содержатся в подпунктах 3-5 приложения № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., статьях 7, 24, 25 Закона.

Комплексный анализ указанных положений позволяет выделить следующие обязательные элементы ТР.

73. ТР содержит:

73.1. Определение ОТР.

исчерпывающий перечень объектов технического регулирования, подпадающих под его действие;

полный список исключений из указанного перечня (если таковые имеются);

правила идентификации объектов для целей применения ТР.

При этом идентификация объектов технического регулирования может осуществляться:

методом прямого перечисления;

путем задания критериев отнесения объектов технического регулирования к сфере применения ТР;

путем определения признаков и свойств продукции, позволяющих отличить ее от другой.

Исчерпывающее определение ОТР влияет на выбор правильного названия ТР, которое будет соответствовать ОТР.

Необходимо однозначно определить те виды продукции, на которые будут распространяться требования ТР, а также полный список исключений из него, если таковые будут. По возможности это следует делать методом прямого перечисления. Если же прямое перечисление невозможно, то следует задать критерии отнесения соответствующей продукции к сфере применения ТР. Критерии могут устанавливаться методом «идентификации продукции», то есть путем определения признаков и свойств продукции, позволяющих отличить ее от другой. Такие идентификаторы нередко включаются в термины и определения продукции, особенно натурального происхождения (например, молочные продукты, соки, натуральное животное и растительное масло, кофе, какао). Однако такие определения в ТР не всегда смогут выполнять свою функцию в отношении

продукции, созданной с использованием современных технологий и материалов. В связи с этим необходимо задавать параметры, характеризующие принадлежность продукции, ее физические, химические свойства, физические параметры, параметры измерений.

При определении ОТР ТР необходимо руководствоваться видами продукции, включенной в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 28 января 2011 г. № 526.

73.2. Правила и формы оценки соответствия (в том числе в ТР могут содержаться схемы подтверждения соответствия, порядок продления срока действия выданного сертификата соответствия), определяемые с учетом степени риска, предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования и (или) требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

73.3. ТР содержит требования энергетической эффективности и ресурсосбережения.

73.4. В ТР обязательно указываются субъекты, к которым относятся требования ТР. Так, требования к продукции могут распространяться на изготовителей, поставщиков, продавцов, импортеров, реализующих продукцию на территории Российской Федерации, лиц, выполняющих функции иностранного изготовителя.

73.5. Еще одним необходимым элементом структуры ТР являются обязательные требования безопасности, которые формируются из нескольких источников:

требования, выявленные на основе анализа существующих нормативных требований, закрепленных в нормативных правовых актах, относящихся к безопасности в отношении которых принято решение об их включении в ТР;

требования к соответствующему объекту, установленные международными нормами, в отношении которых после предварительного анализа и сравнения с действующими российскими нормами включаются в ТР;

требования международных и национальных стандартов, являющихся основой разработки ТР;

новые требования, что наиболее характерно для новых видов продукции и производств.

В соответствии с Законом ТР содержит требования, обеспечивающие достижение следующих целей:

безопасность жизни или здоровья граждан;

безопасность имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;

охраны окружающей среды;

охраны жизни или здоровья животных и растений;

предупреждение действий, вводящих в заблуждение потребителей.

74. Структура проекта ТР состоит из:

1) обязательных элементов:

наименование (вид, заголовок);

структурные элементы (разделы, статьи, пункты, подпункты);

2) факультативные элементы:

преамбула (вступление, введение), только в случае необходимости разъяснения целей и мотивов принятия ТР;

главы (как правило, в значительных по объему проектах ТР);

приложения (схемы, чертежи, графики, рисунки и тому подобное).

75. Заголовок проекта ТР отражает наименование той области технического регулирования, которая определена в качестве предмета его правового регулирования. Заголовок формулируется кратко и емко; в нем четко и правильно отражается предмет для того, чтобы по названию было возможно определить его содержание и сферу применения.

Заголовок проекта ТР следует за указанием вида разрабатываемого проекта нормативного правового акта (указа Президента Российской Федерации, постановления Правительства Российской Федерации, приказа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации).

76. Проект о внесении изменений в ТР имеет особую структуру. Такие

проекты:

не имеют разделов и глав;

делятся на пункты, нумеруемые арабскими цифрами с закрывающей круглой скобкой, или на абзацы, не имеющие обозначений.

Пункты могут делиться на подпункты, обозначаемые строчными буквами русского алфавита с закрывающей круглой скобкой.

При внесении изменений в ТР указываются источники его официального опубликования и источники официального опубликования последующих изменений в него.

77. Структурное оформление проекта ТР предполагает его подразделение на логически самостоятельные, нормативно значимые части – пункты, подпункты (в случае значительного объема нормативных правовых предписаний – разделы).

Нормативные правовые предписания, составляющие содержание проекта ТР, располагают в следующей последовательности:

1) предписания, касающиеся сферы действия ТР;

предписания, определяющие ОТР, а также цели и задачи, разрешаемые в проекте ТР; его взаимосвязь с иными ТР, правила выпуска продукции на рынок;

2) предписания, устанавливающие обязательные требования к ОТР, в том числе, в случае необходимости, содержащие общие и конкретные требования к поведению субъектов, вступающих в правоотношения по обеспечению безопасности;

3) предписания, содержащие правила оценки соответствия ОТР установленным требованиям;

4) предписания, определяющие порядок маркировки знаком обращения на рынке;

5) предписания, устанавливающие порядок осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением обязательных требований.

78. В проекте ТР не следует закреплять санкции за неисполнение его норм, поскольку такие санкции устанавливаются нормами Гражданского, Трудового, Уголовного кодексов и Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

79. При формировании структуры проекта ТР необходимо исходить из необходимых элементов его содержания, определенных пунктом 3 статьи 7 Закона.

80. ТР может содержать следующие разделы:

«Общие положения»

«Область применения»;

«Основные понятия»;

«Правила идентификации продукции»;

«Правила обращения продукции на рынке и (или) правила ввода в эксплуатацию»;

«Требования к ОТР»;

«Обеспечение соответствия ОТР требованиям ТР»;

«Оценка соответствия ОТР»;

«Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза»;

«Порядок введения в действие ТР и переходные положения».

«Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований ТР»;

«Приложения».

80.1. Раздел «Общие положения»

В данном разделе разъясняются цели и задачи, на достижение которых направлены требования закрепленные в ТР, и связи с которыми он разработан.

80.2. Раздел «Область применения».

В разделе «Область применения» устанавливается перечень ОТР, на которые распространяется действие разрабатываемого ТР, а также действие иных ТР в отношении ОТР, входящих в сферу действия данного ТР.

ОТР идентифицируются однозначно или указывается способ, как это сделать. Необходимый перечень может быть дан в приложении. Сфера применения определяется любым удобным способом исходя из правил определения ОТР (перечислением, исключением из перечисления, перечислением характерных свойств, комбинацией этих приемов). Необходимо только, чтобы все ОТР однозначно делились на две группы: включенные в область действия данного ТР и не включенные.

Чтобы перечень объектов технического регулирования был исчерпывающим, необходимо исключать указание на «иные подобные процессы/продукция».

Особо следует указывать действие ТР в отношении впервые введенной в оборот продукции, продукции, применяемой исключительно для целей, не связанных с предпринимательской деятельностью; уже введенной в эксплуатацию продукции, а также продукции, подлежащей модернизации.

При определении сферы действия ТР в разделе также целесообразно указывать, что ТР устанавливает требования к упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения, на санитарные требования и процедуры, а также ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные требования, имеющие общий характер, и специфические требования к ОТР, в случае если указанные требования и процедуры приведены в иных разделах ТР.

80.3. Раздел «Основные понятия».

Немаловажным является закрепление базовых понятий, терминов и определений, без уяснения смысла которых невозможно верное правопонимание и правоприменение.

В этой связи в ТР приводятся понятия, которые необходимы для целей данного ТР.

При формировании определений понятий необходимо руководствоваться правилами разъяснения понятий и раскрытия их содержания определениями, закрепленными стандартом ISO 704:2009 «Terminology work - Principles and methods» (ГОСТ Р ИСО 704-2010 «Терминологическая работа. Принципы и методы»). Согласно этим правилам под определением термина следует понимать описание вводимого им слова с помощью более широкого (родового) понятия и других известных словосочетаний (межвидовых отличий) таким образом, чтобы не только исключались логический круг, тавтология и отрицательные признаки, но и обеспечивалась возможность однозначной идентификации термина в рамках определенной системы понятий.

Юридическая техника предполагает несколько правил составления определений используемых в нормативно правовом акте терминов:

раскрывая содержание понятия, следует перечислять не все его признаки, а

лишь сущностные, понятиеобразуещие;

формулируя дефиниции нужно стремиться к явности, необходимости для уяснения смысла текста;

формулируя дефиницию, требуется учитывать объем понятия, то есть четко зафиксированное его содержание, охват сущностных признаков явления;

следует избегать синонимичности понятий;

нецелесообразно использование контрадикторный понятий, исключающие противоположные понятия;

соблюдение родо-видовых отношений (соблюдение подчиненности понятий).

Кроме того, следует учитывать, что многие термины уже определены действующим законодательством, и их применение необходимо приводить к единообразию. Поэтому в проекте ТР целесообразно давать определения только тех терминов, которые имеют принципиальное значение, либо тех, которые ранее не употреблялись в законодательстве Российской Федерации.

Случаями, оправдывающими включение в текст ТР определений терминов, являются:

юридический (правовой) термин сформирован с использованием специальных слов – редких либо малоупотребительных иностранных слов, а также общеизвестных слов, имеющих иное значение;

правовое понятие формируется из слов, позволяющих неоднозначно истолковывать его смысл, порождающих разнообразные смысловые ассоциации.

Приводятся только те понятия, которые не используются в общепринятом смысле и не содержатся в законодательстве Российской Федерации.

Следует исключать определения понятий:

встречающихся в тексте проекта не более чем в одном пункте (в этом случае определение, если оно требуется, дается в данном пункте);

определенных в других законах и нормативных правовых актах и имеющих идентичное значение.

Понятия с соответствующими определениями приводятся в алфавитном порядке

Также не определяются понятия, которые непосредственно не относятся к

данному проекту или являются общераспространенными в той или иной области технического (или научно-технического) знания.

Следует избегать многозначности в определении понятий, поэтому определением исключается его неодинаковая трактовка и обеспечивается возможность однозначной идентификации.

80.4. В разделе «Правила идентификации продукции» ТР целесообразно устанавливать правила идентификации ОТР для целей ее отнесения к ОТР, в отношении которой ТР установлены обязательные требования и приведены идентифицирующие признаки.

К идентифицирующим признакам относятся наименование ОТР, вида ОТР или группы ОТР, характерные свойства (критерии) ОТР, включающие характеристики свойств (в том числе органолептические свойства), физические величины, параметры, показатели (в том числе их числовые значения), характеризующие ОТР, и другие признаки, обеспечивающие возможность однозначного отнесения ОТР к ОТР, в отношении которой ТР установлены обязательные требования.

В разделе «Правила идентификации ОТР» ТР может устанавливаться круг лиц, проводящих идентификацию ОТР, а также могут быть указаны способы и (или) методы проведения идентификации ОТР. К способам проведения идентификации можно отнести, в том числе способ идентификации по документации, способы проведения идентификации опробованием или испытаниями, к методам проведения идентификации – инструментальный, органолептический, визуальный методы.

80.5. В разделе «Правила обращения продукции на рынке» ТР следует устанавливать правила выпуска продукции в обращение на рынок, правила обращения и (или) ввода в эксплуатацию продукции, на которую распространяется действие ТР.

Правила обращения продукции на рынке и (или) правила ввода в эксплуатацию, устанавливаемые в указанном разделе, могут содержать условия выпуска продукции в обращение на рынок, обязанности лиц, выпускающих продукцию в обращение или вводящих ее в эксплуатацию, в том числе в части обеспечения безопасности продукции и ее соответствия требованиям ТР,

предоставления заинтересованным лицам информации о соответствии продукции требованиям ТР, информирования о вносимых в конструкцию (рецептуру) продукции изменениях, приостановлении или прекращении производства, выпуска в обращение и обращения продукции, не соответствующей требованиям ТР, а также продукции, в отношении которой действие документов об оценке соответствия требованиям ТР приостановлено или прекращено, и другое.

80.6. Раздел «Требования к объектам технического регулирования»

В данном разделе следует устанавливать требования к ОТР на основании состава и общей характеристики ОТР ТР с учетом результатов анализа международных стандартов (правил, директив, рекомендаций и иных документов, принятых международными организациями по стандартизации), а в случае их отсутствия или несоответствия целям принятия ТР, в том числе вследствие климатических и географических факторов или технологических и других особенностей, – региональных документов (регламентов, директив, решений, стандартов, правил и иных документов), национальных (государственных) стандартов, национальных ТР и их проектов.

В указанном разделе могут быть установлены требования только в отношении тех ОТР, на которые распространяется действие проекта ТР.

Положения, не включенные в ТР, в том числе положения, содержащиеся в таких актах, как национальные стандарты и своды правил, не могут носить обязательный характер.

В этом разделе согласно пункту 3 статьи 7 Закона могут быть установлены:

требования к упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения;

санитарные требования и процедуры;

ветеринарно-санитарные и карантинные фитосанитарные требования, имеющие общий характер;

специальные требования к ОТР, требования к терминологии, упаковке, маркировке, этикеткам и правилам их нанесения, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан (несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов), с учетом степени риска причинения вреда.

При установлении в проекте ТР конкретных значений показателей, включая

числовые значения, следует применять единицы величин в соответствии с Международной системой единиц (СИ) или единицы величин.

При значительном объеме требований к ОТР ТР допускается их приведение в приложениях к ТР.

В случае если для защиты жизни и (или) здоровья человека, имущества, окружающей среды, жизни и (или) здоровья животных и растений, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также обеспечения энергетической эффективности и ресурсосбережения, необходимо установление требований к конструкции ОТР, допускается приведение таких требований непосредственно.

В ТР не включаются:

требования к качеству и потребительским свойствам ОТР;

требования к конструкции и исполнению ОТР, за исключением случаев, если из-за отсутствия этих требований не обеспечивается достижение целей технического регулирования (пункт 4 статьи 7 Закона);

требования, относящиеся к накапливаемым во времени свойствам, способным причинить вред после преодоления определенного «порога накопления». В этом случае в ТР включаются требования, касающиеся информирования приобретателя о возможном вреде и факторах, от которых он зависит (пункт 7 статьи 7 Закона).

80.7. Раздел «Обеспечение соответствия ОТР требованиям ТР»

В данном разделе целесообразно устанавливать условия обеспечения соответствия ОТР требованиям ТР, в том числе положения о том, что обеспечение соответствия может осуществляться в обоснованных случаях путем применения на добровольной основе стандартов, включенных в перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР, или иным способом с учетом специфики ОТР.

Также может быть указано, что методы исследований (испытаний) и измерений, проводимых при оценке соответствия ОТР требованиям ТР, устанавливаются в стандартах, включенных в перечень международных и

региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований ТР и осуществления оценки соответствия ОТР.

80.8. Раздел «Оценка соответствия ОТР».

Для каждой формы оценки соответствия, включаемой в ТР, необходимо указать: органы и организации, уполномоченные проводить мероприятия по подтверждению соответствия, их полномочия, методы и процедуры оценки соответствия, стадию производства, жизненного цикла продукции, на которой осуществляется подтверждение соответствия.

В техническом регламенте также могут определяться:

состав доказательственных материалов для подтверждения соответствия продукции требованиям соответствующего ТР;

возможность или недопустимость привлечения доказательств третьей стороны, а также требования к этой организации;

требования к аккредитации (области аккредитации) и оснащению органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), входящих в схемы обязательного подтверждения соответствия ОТР требованиям соответствующего ТР;

порядок применения выбранной формы подтверждения соответствия к продукции, впервые выпущенной на территории Российской Федерации.

При оценке соответствия конкретного вида ОТР указывается:

способ оценки соответствия и порядок ее проведения (формы, схемы и процедуры подтверждения)

круг заявителей при оценке соответствия ОТР требованиям ТР;

комплект доказательственных материалов, формируемый заявителем при проведении оценки соответствия;

сроки действия документов об оценке соответствия;

положения, касающиеся регистрации и оформления документов об оценке соответствия (при необходимости);

процедуры и условия продления, приостановления или прекращения действия документов об оценке соответствия (при необходимости).

Выбор форм и схем оценки соответствия осуществляется с учетом опасных факторов и на основе анализа рисков, характерных для ОТР ТР, с учетом положений раздела VI настоящих Методических рекомендаций.

В случае если в ранее принятых ТР в отношении ОТР ТР уже установлены формы, схемы и процедуры оценки соответствия, в разделе целесообразно устанавливать аналогичные формы, схемы и процедуры оценки соответствия.

В данном разделе также указываются особенности подтверждении соответствия для впервые выпускаемой в обращение продукции в соответствии со статьей 27 Закона.

В данном же разделе целесообразно установить условия обеспечения соответствия ОТР требованиям ТР, в том числе положения о применении национальных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР.

80.9. Раздел «Маркировка продукции знаком обращения на рынке»

В данном разделе могут быть приведены правила, условия и способы нанесения знака обращения продукции на рынке, а также может указываться этап, на котором осуществляется маркировка единым знаком обращения продукции на рынке.

Также в этом разделе могут содержаться нормы, содержащие требования к информации для приобретателя и маркированию продукции, такие как:

правила идентификации продукции для обеспечения ее прослеживаемости;

перечень информации для приобретателей продукции, помещаемой на этикетке, ярлыке, сопроводительной документации, и правила ее нанесения;

перечень информации для приобретателей, прилагаемой к продукции (руководство пользователя, гарантийные документы и тому подобное).

Включению подлежат только требования, которые необходимы для обеспечения безопасности продукции, но отсутствуют в Законе Российской Федерации от 07 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

80.10. Раздел «Государственный контроль (надзор) за соблюдением

требований ТР»

В данном разделе ТР отражаются следующие вопросы:

разграничение полномочий и функций в области организации и проведения контроля соблюдения требований ТР между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской федерации. При этом следует определить органы государственного контроля и надзора (службы), на которые возложены контрольные полномочия в отношении соответствующего объекта технического регулирования, их полномочия и сферу ответственности;

порядок проведения государственного контроля (надзора);

отражение стадий производства/жизненного цикла продукции, на которой осуществляется государственный контроль (надзор). При этом следует учитывать, что согласно статье 33 Закона в отношении продукции государственный контроль (надзор) за соблюдением требований ТР осуществляется исключительно на стадии обращения продукции.

Целесообразность данного раздела обуславливается необходимостью формулирования требований по государственному контролю (надзору), которые отличаются от положений, установленных Законом, законодательством о государственном контроле (надзоре).

Указываются особенности проведения государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР как на стадии обращения ОТР на территории Российской Федерации, так и на стадиях эксплуатации, вывода из эксплуатации и утилизации, если это необходимо для обеспечения безопасности.

Указываются требования к юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям и гражданам, а также их права при проведении государственного контроля (надзора).

В тексте ТР указываются соответствующие федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие функции государственного контроля (надзора) за соблюдением соответствующих требований ТР. Название органа необходимо указывать в соответствии с его компетенцией, определенной в положении о нем.

В ТР определяются сферы контроля (полномочия) каждого контрольно-надзорного органа. Контроль одной нормы (требования) ТР двумя и более надзорными органами не допускается.

80.11. Раздел «Порядок введения в действие ТР и переходные положения»

Порядок введения в действие требований ТР и переходные положения, которые устанавливаются в указанном разделе, могут содержать:

сроки действия документов об оценке соответствия обязательным требованиям, установленным актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз), или законодательством Российской Федерации, выданных или принятых в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования ТР, до дня вступления в силу ТР Союза;

сроки и условия производства и выпуска в обращение продукции, являющейся объектом технического регулирования ТР, в соответствии с обязательными требованиями, ранее установленными актами, входящими в право Союза, или законодательством Российской Федерации;

сроки и условия производства и выпуска в обращение продукции, являющейся объектом технического регулирования ТР, не подлежавшей до дня вступления в силу ТР Союза обязательной оценке соответствия согласно актам, входящим в право Союза, или законодательству Российской Федерации;

иные положения.

80.12. Приложения

В приложениях к ТР в случае значительного объема могут приводиться:

перечень ОТР, на которые распространяется (не распространяется) действие ТР;

требования к ОТР ТР;

перечень опасных факторов, характерных для ОТР ТР;

иные положения.

Данный раздел не является обязательным. В случае необходимости приведения в ТР для детализации установленных требований таблиц, графиков, карт, схем, они оформляются в виде приложений, а соответствующие нормы ТР имеют ссылки на соответствующие приложения. Также в приложение выносятся

технические и технологические показатели объекта технического регулирования. Взаимные отсылки в приложениях, относящихся к другим приложениям, как правило, не допускаются. Приложения не могут иллюстрироваться (поясняться) другими приложениями.

Вопросы, связанные с порядком введения ТР в действие; действием выданных до вступления в силу ТР документов, подтверждающих соответствие объектов технического регулирования установленным требованиям; порядком вступления в силу ТР отражаются в нормативных правовых актах Правительства Российской Федерации, Президента Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, которыми утверждаются ТР.

Следует также обратить внимание на необходимость унифицированного подхода к структурированию ТР; выработать единообразные правила их внешнего структурного оформления.

Приложение № 1

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Факторы, влияющие на выбор методов оценки риска

Наименование метода оценки риска	Краткое описание и природа риска	Значимость воздействующих факторов			Возможность получения количественных выходных данных
		Ресурсы и возможности	Неопределенность	Сложность	
Экспертный метод	Может помочь при дентификации источников опасностей и воздействий опасности. Природа риска –любая.	Средние	Высокая	Средняя	Нет
Предварительный анализ опасностей	Простой индуктивный метод анализа, цель которого состоит в идентификации опасности, опасных ситуаций и событий, которые могут нанести вред объекту технического регулирования. Природа риска связана с механическими,	Низкие	Высокая	Средняя	Нет

	промышленными, термическими воздействиями, пожарами, взрывами.				
Структурированный анализ сценариев методом «что, если?» (SWIFT)	Метод идентификации риска. Обычно используют на небольших совещаниях. Применяют обычно вместе с другими методами оценки риска. Природа риска – любая.	Средние	Средняя	Высокая	Нет
Анализ влияния человеческого фактора(HRA)	Метод исследования воздействия человеческого фактора (HRA) на объект технического регулирования и оценка ошибок человека, влияющих на работу объекта технического регулирования. Природа риска связана с механическими, промышленными, термическими воздействиям, пожарами, взрывами.	Средние	Средняя	Средняя	Да
Анализ	Метод	Средние	Высокая	Средняя	Нет

сценариев	исследования и идентифика-ции возможных сценариев развития событий путем представления или экстраполяции известных опасных событий и риска в предположе-нии, что каждый из этих сценариев может произойти. Природа риска - любая.				
Оценка риска «доза-эффект»	Метод идентифика-ции и анализа опасностей и возможных путей их распростра-нения. Природа риска - химические и биологические воздействия, ядерное и радиационное воздействие	Высокие	Высокая	Средняя	Да
Анализ дерева неисправност ей	Метод, в соответствии с которым идентифици-руют отказ объекта технического регулирования (главное событие) и затем	Высокие	Высокая	Средняя	Да

	определяют пути его возникновения. Эти пути изображают графически в виде логической древовидной диаграммы. С помощью дерева неисправностей исследуют способы снижения или устранения потенциальных причин/источников неисправности. Природа риска связана с механическими, промышленными, термическими воздействиями, пожарами, взрывами, воздействиями электрического тока и электромагнитных полей				
Анализ дерева событий	Метод, в соответствии с которым для оценки вероятности реализации событий и их перехода в другие события используют	Средние	Средняя	Средняя	Да

	индуктивные выводы. Природа риска связана с механическими, промышленными, термическими воздействиями, пожарами, взрывами, воздействиями электрического тока и электромагнитных полей				
Анализ причин и последствий	Метод, объединяющий методы дерева неисправностей и дерева событий, позволяющий учесть время запаздывания. В рамках метода могут быть исследованы причины и последствия возникшего события. Природа риска связана с механическими, промышленными, термическими воздействиями, пожарами, взрывами, воздействиями	Высокие	Средняя	Высокая	Да

	электрического тока и электромагнитных полей.				
Причинно-следственный анализ	Метод, позволяющий структурировать влияющие факторы опасности (воздействия) по категориям. Влияющие факторы идентифицируют во время проведения мозгового штурма и отображают в форме диаграммы Исикавы. Природа риска – любая.	Низкие	Низкая	Средняя	Нет
Анализ видов и последствий отказов (FMEA) и анализ критичности видов и последствий отказов (FMECA)	Метод идентификации видов отказов, процессов их развития и анализа последствий. Может сопровождаться анализом критичности каждого вида отказа, оценивае-мого по качественной, количественной или смешанной шкале	Средние	Средняя	Средняя	Да

	(FMECA). Природа риска связана с механическими, промышленными, термическими воздействиями, пожарами, взрывами, воздействиями электричекого тока и электроманитных полей; ядерным и радиационным воздействием				
Исследование опасности и работоспособности (HAZOP)	Общий процесс идентификации потенциальных опасностей, направленный на выявление возможных слабых мест или отклонений способов выполнения работ (предполагаемых или предназначенных). Метод основан на использовании системы управляющих слов. Природа риска – любая.	Средние	Высокая	Высокая	Нет

Приложение № 2

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

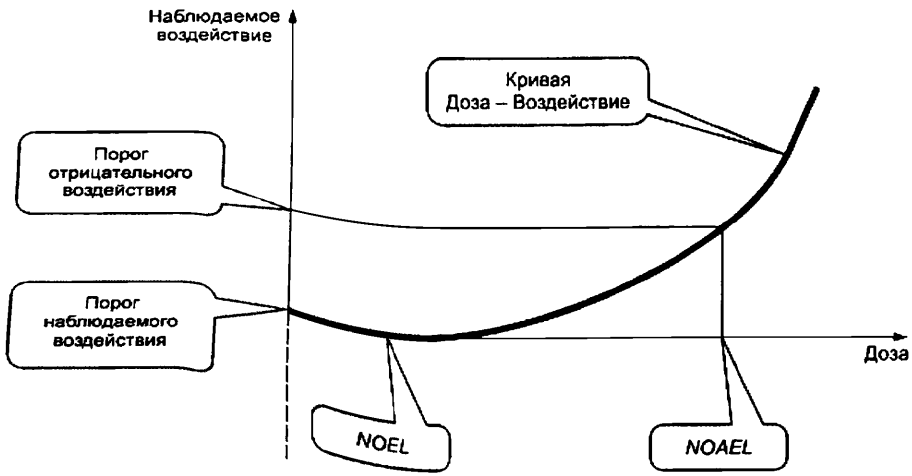
Элементы оценки риска



Приложение № 3

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Кривая Доза – Воздействие



Приложение № 4

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Пример управляющих слов исследования HAZOP

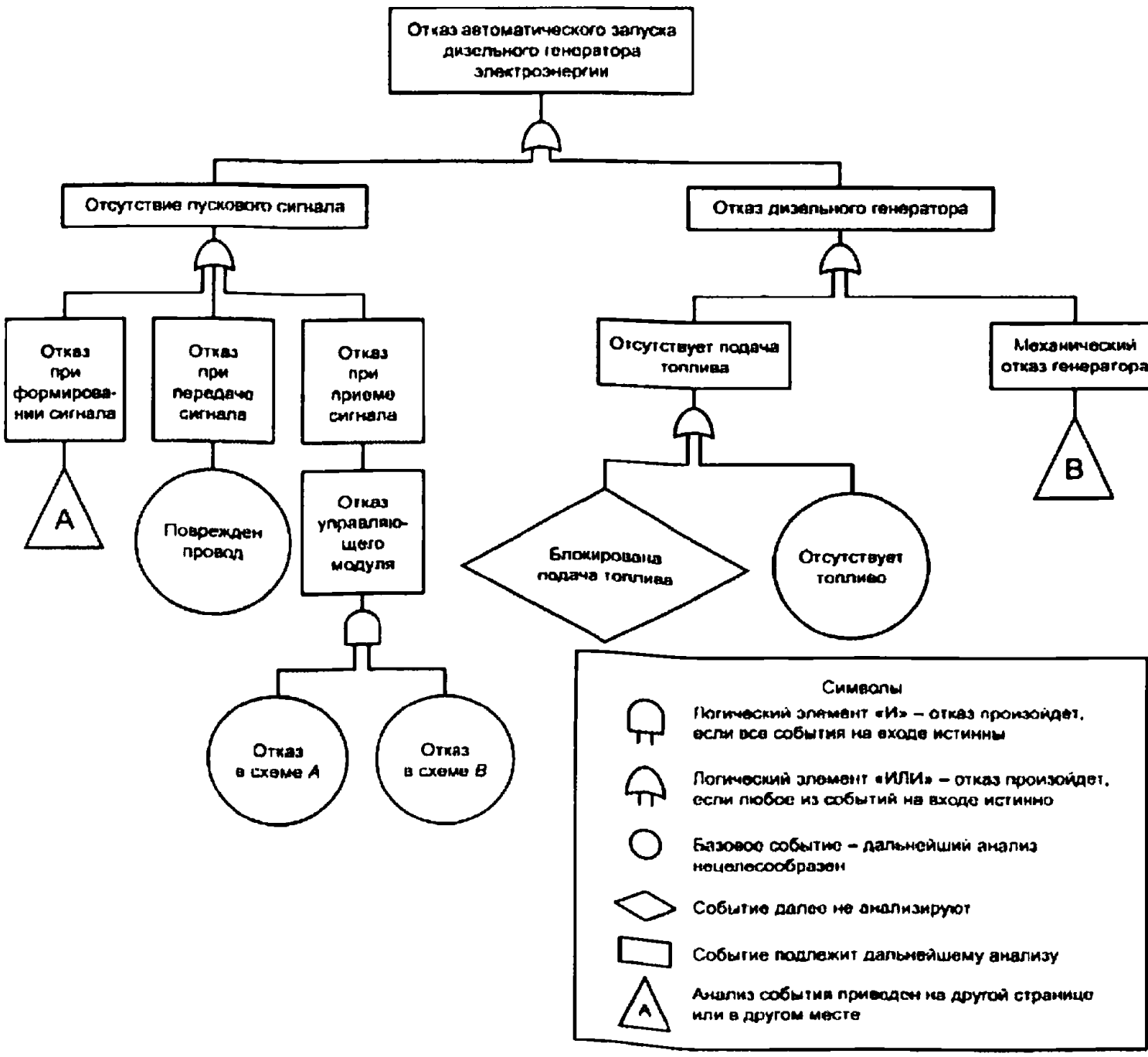
Ключевое слово для проверки того, что будет	Возможные последствия
Не или нет	Полное несоответствие
Более (выше)	Количественное увеличение значений параметров или рабочих условий
Меньше (ниже)	Количественное уменьшение значений параметров или рабочих условий
Так же, как	Количественное увеличение (например, дополнительный материал)
Часть	Количественное уменьшение (например, только один или два компонента в смеси)
Замена/напротив	Логическая противоположность (например, противоток)
Другой	Полное несоответствие, результаты прямо противоположные (например, оплавление или несоответствующий материал)
Совместим	С материалом или окружающей средой
Управляющие слова применимы к таким параметрам, как:	
	Физические свойства материала или процесса
	Физические условия, такие как температура, скорость
	Указанное назначение элемента ОТР

	Эксплуатационные аспекты

Приложение № 5

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Пример метода FTA



Приложение № 6

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Формат таблицы для построения дерева событий

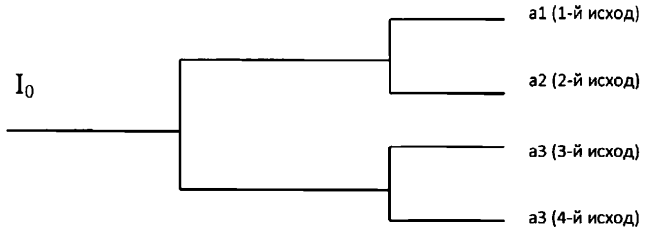
Исходное событие	Промежуточные события, связанные с выполнением или невыполнением функций элементами объекта и персоналом в процессе развития опасной ситуации, обусловленной исходным событием	Конечное состояние	Вероятность реализации конечного состояния
1	2	3	4
– –			

Приложение № 7

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Пример дерева событий после выполнения анализа конечных состояний

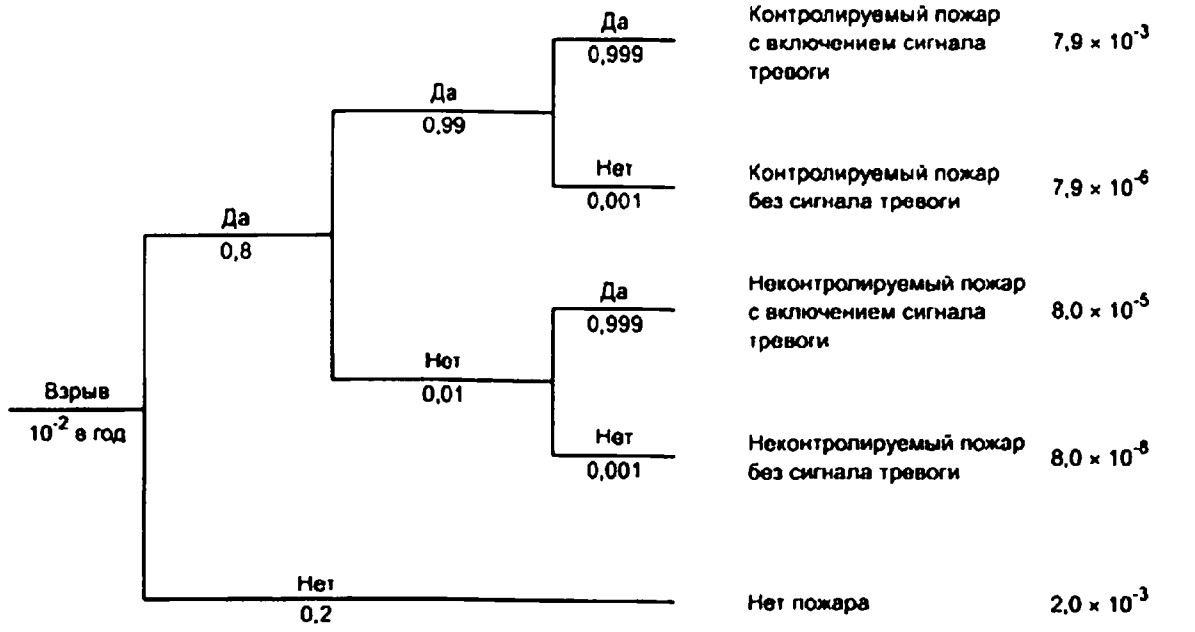
Исходное событие	Промежуточное состояние	Конечное состояние	Вероятность реализации конечного состояния



Приложение № 8

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

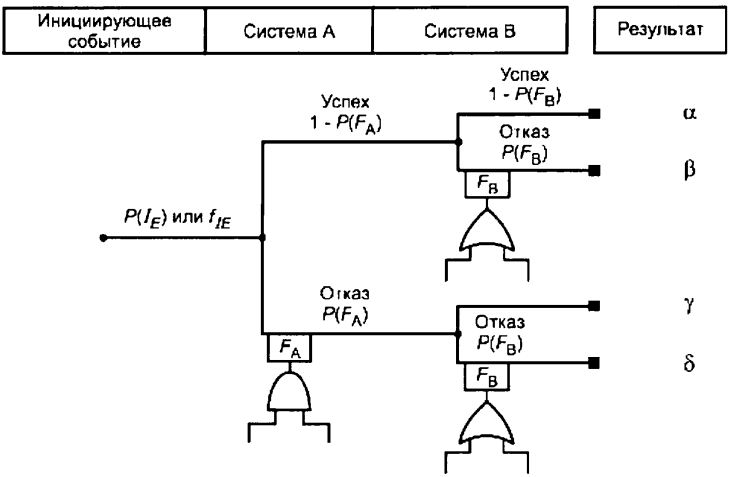
Пример дерева событий



Приложение № 9

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

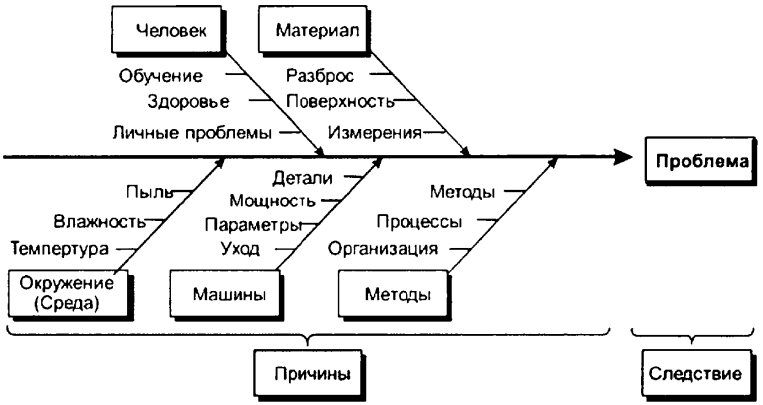
Соединение дерева событий с деревом неисправностей



Приложение № 10

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

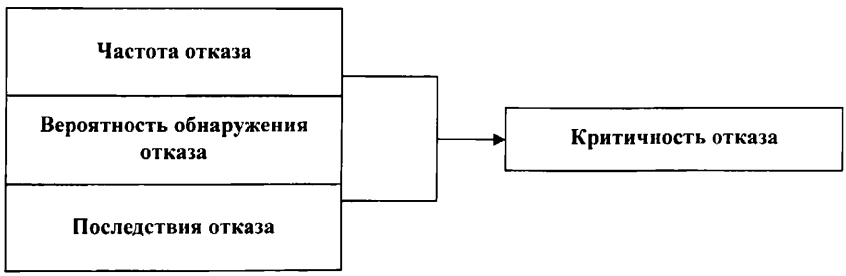
Пример диаграммы Исикавы



Приложение № 11

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

К расчету критичности отказа



Приложение № 12

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Значение коэффициента B_1

Характеристика частоты отказа	Ассоциируемая интенсивность отказов	Значение B_1, баллы
Редкий	Ниже $2 \bullet 10^{-7}$	1-2
Очень редкий	10^{-6}.. 10^{-5}	3-4
Возможный	10^{-5}... 10^{-4}	5-6
Частый	10^{-4}...10^{-3}	7-8
Очень частый	10^{-3}... $5 \bullet 10^{-2}$	9-10

Приложение № 13

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к принятию
проектов технических регламентов

Значения коэффициента B_2

Характеристика вероятности выявления отказа	Значение B_2, баллы
Очень высокая вероятность обнаружения отказа	1-2
Слабая вероятность не обнаружить отказ	3-4
Умеренная вероятность не обнаружить отказ	5-6
Повышенная вероятность не обнаружить отказ	7-8
Очень высокая вероятность не обнаружить отказ	9-10

Приложение № 14

к Методическим рекомендациям
по разработке и подготовке к
принятию проектов технических
регламентов

Значения коэффициента B_3

Последствия отказа	Значение B_3, баллы
Незначительный. Заказчик может их не заметить.	1-2
Существенный. Ремонт объекта может быть проведен у заказчика при незначительных затратах.	3-4
Значительный. Затраты на ремонт существенные и обусловлены простоем объекта.	5-6
Критический. Отказ вызывает потерю объекта. Угроза для безопасности людей отсутствует	7-8
Критический. Отказ связан с безопасностью людей	9-10

gost.e-ecolog.ru