ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57272.5— 2016

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Часть 5

Анализ обязательных требований

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2016 г. № 1855-ст

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Анализ обязательных требований в менеджменте новых рисков 1
5 Основные этапы менеджмента новых рисков при применении новых технологий 2
6 Анализ обязательных требований на примере менеджмента новых рисков при использовании нанотехнологий 4

Введение

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

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

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

В настоящем стандарте рассмотрены нормативные аспекты менеджмента риска организации, связанные с применением новых технологий, а также нормативные аспекты, регулирующие деятельность менеджмента риска организации в области управления новыми рисками. Рассмотрены проблемы, с которыми может столкнуться организация, осуществляющая менеджмент риска применения новых технологий, материалов, продукции, производств и производственных сетей.

В настоящем стандарте приведены основные этапы менеджмента новых видов риска, связанных с внедрением новых технологий. Важнейшая составляющая этих этапов — деятельность по обмену информацией и консультирование по вопросам, связанным с новыми видами риска. Обмен информацией и консультирование помогают организации лучше осознавать нормативно-правовые аспекты своей деятельности, должным образом реагировать на их изменение и, таким образом, поддерживать непрерывность соответствия своей деятельности этим требованиям. Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов «Менеджмент риска применения новых технологий».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Часть 5

Анализ обязательных требований

Risk management of new technologies using. Part 5. Analysis of obligatory requirements

Дата введения — 2017—12—01

1 Область применения

В стандарте установлены общие принципы анализа обязательных требований в области применения новых технологий, материалов, продукции, а также организации новых производств и производственных сетей. Стандарт предназначен для руководителей организаций и персонала, участвующего в осуществлении процесса менеджмента риска в организации.

2 Нормативные ссылки

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

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 51897, ГОСТ Р 57272.1, ГОСТ Р ИСО 31000.

4 Анализ обязательных требований в менеджменте новых рисков

Деятельность организации должна соответствовать установленным обязательным требованиям. Если деятельность организации связана с применением новых технологий, могут возникать проблемы, связанные с неосведомленностью персонала о нормативной базе, пониманием установленных требований и возможной несогласованностью этих требований. Так как свойства новых материалов и новой продукции до конца не изучены, при появлении новых научно-обоснованных данных и требований менеджмент новых рисков организации должен быстро к ним адаптироваться. Неправильное понимание установленных требований в области применения новых технологий может способствовать появлению новых рисков.

Издание официальное

5 Основные этапы менеджмента новых рисков при применении новых технологий

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

1 Раннее проявление

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

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

2 Установление области применения

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

На этом этапе информацию получают с помощью:

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

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

3 Определение сценариев

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

4 Предварительная оценка

Предварительная оценка дает представление о возможных взглядах на проблему, формирует основу для дальнейшей оценки риска. Основная задача этапа — изучение всех возможных характеристик риска. Для этих характеристик устанавливают предельные значения, влияние различных значений характеристик нового риска на заинтересованные стороны, изучают научные данные, нормативные и правовые документы, имеющие отношение к данному вопросу.

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

5 Анализ риска

На данном этапе рассматривают всю информацию, собранную на предыдущих этапах, и принимают решение о значимости данного риска и возможностях снижения связанных с ним опасных последствий. На этом этапе должны быть изучены физические и иные характеристики риска, включая вероятность его проявления. Должны быть получены научно обоснованные выводы о качественных и количественных пока-

зателях выявленных опасных событий и возможного ущерба. Необходимо иметь оценку восприятия риска всеми заинтересованными сторонами: группами населения, сообществами, частными лицами и т. д. Важная составляющая данного этапа — анализ ответной реакции различных социальных институтов: систем массовой информации (СМИ), органов управления, общественных и политических организаций. Должны быть найдены способы разрешения конфликтов, связанных с восприятием риска и реакцией на риск.

Анализ должен охватывать весь жизненный цикл риска.

6 Классификация

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

7 Приемлемость и допустимость

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

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

8 Обработка риска

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

9 Информирование

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

10 Мониторинг и улучшение

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

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

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

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

6 Анализ обязательных требований на примере менеджмента новых рисков при использовании нанотехнологий

6.1 Общие положения

Политика в области менеджмента новых рисков должна быть направлена на:

1) снижение неопределенности при принятии решений, связанных с новым риском;

2) улучшение понимания государственной системы регулирования в области риска, в том числе возможной несогласованности отдельных требований (например, на национальном уровне);

3) улучшение понимания того, как новые методы регулирования могут быть применимы в конкретной ситуации.

Другим, требующим анализа, важным вопросом является конфликт требований рынка и политики в области безопасности. Например, европейское общество, путем ужесточения требований к безопасности продукции, тормозит выход на рынок новых передовых технологий. Если требования к новой технологии связаны с рыночной политикой Европейского Союза (ЕС) и политикой национальной безопасности, то возможное противоречие этих политик может быть усилено при отсутствии требований, регулирующих данную ситуацию. Таким образом, для ЕС актуально принятие унифицированных, согласованных, обоснованных и действенных методов управления рисками. Подобные методы должны быть доступны для всех заинтересованных сторон, а также способствовать:

- пониманию взаимосвязей разных видов риска;
- анализу выявленных рисков с учетом их взаимосвязей.

Ниже рассмотрен пример регулирования на европейском уровне изготовления продукции с применением нанотехнологий и наночастиц.

Продукция, изготовленная с применением нанотехнологий и наночастиц, подлежит рассмотрению в соответствии с действующими законами. В законах основное внимание уделено безопасности персонала, контактирующего с наноматериалами, учету материалов, безопасности нанопродукции, лицензированию организаций, деятельность которых связана с наноматериалами и защите окружающей среды. Однако, вопрос об адекватности законодательства в данной области открыт. Существуют определенные пробелы в законодательстве, связанные с тем, что не учтены некоторые специфические свойства наноматериалов.

Регулирование в областях, связанных с нанотехнологиями, как и регулирование в других более изученных областях, должно включать:

- безопасность персонала на рабочем месте;
- безопасность работ с химическими и другими опасными продуктами и материалами;
- законодательство в области промышленного производства и охраны окружающей среды.

В связи с этим Европейская Комиссия (ЕК) в 2004 году определила цели европейской политики в области нанотехнологий. Данная политика должна создавать безопасную, ответственную и разумную среду для развития нанотехнологий. ЕК подчеркивает важность соответствующего и своевременного регулирования в данной области.

Рассмотрев существующее законодательство, ЕК пришла к выводу, что отсутствие данных о рисках для здоровья человека и окружающей среды представляет собой критическую проблему для законодательства в области нанотехнологий, при этом, существующие законы действенны и адекватны ситуации.

В 2009 году Европейский Парламент (ЕП) оспорил данную точку зрения и дал указание ЕК подготовить проект нового законодательства.

Основываясь на упомянутых выше областях регулирования, ЕП при поддержке ряда ученых, выдвинул представленные ниже требования.

1) Обеспечение безопасности на рабочем месте.

Существующее законодательство в области охраны здоровья и безопасности должно быть скорректировано в отношении безопасности персонала.

2) Обеспечение безопасности работ с химической и другой опасной продукцией.

- Химическая, биологическая продукция и сельскохозяйственная продукция, выращенная с использованием средств защиты растений и животных.

Законодательство должно быть обновлено в соответствии с новыми данными о наноразмерных частицах. При этом наноматериалы должны быть классифицированы в зависимости от свойств, а нанопродукция соответствующим образом маркирована. Должны быть изучены риски для безопасности продукции, содержащей наноматериалы.

- Косметические средства, медицинское оборудование и продукты питания.

В области производства и потребления косметических средств, медицинского оборудования и продуктов питания действительно существуют законы, относящиеся к наноматериалам и нанопродукции. Особое внимание следует уделить случаям, когда безопасность продукции зависит более чем от одной технологии.

3) Промышленная безопасность и охрана окружающей среды.

Для данной области регулирования ЕП подчеркивает важность действенного законодательства в области утилизации отходов, содержащих наноматериалы.

Таким образом заключение ЕК о методах регулирования в областях, связанных с нанотехнологиями, как о действенных и адекватных, было пересмотрено и даны указания по дополнению системы регулирования.

В одном из отчетов отмечено, что некоторые партии выступают за использование жесткого регулирования деятельности в области нанотехнологий, однако, до сих пор, стратегии поведения мирового сообщества были направлены в основном на проверку и расширение существующих требований. Построение эффективной системы регулирования в области нанотехнологий сложная и объемная задача вследствие:

- большого разнообразия наноматериалов и способов их применения;
- ограниченности знаний о токсичности наноматериалов;
- наличия патентов на новые наноматериалы;
- недостаточности базы стандартов и руководств;
- проблем, связанных с классификацией наноматериалов.

Фактически европейские страны, особенно те, в которых идет активное развитие нанотехнологий, организуют собственную деятельность по разработке системы регулирования в данной области, что не способствует целям единого регулирования в области нанотехнологий на территории ЕС.

В стороне от официальных мер регулирования стоят добровольные меры, принимаемые и добровольно соблюдаемые заинтересованными сторонами. Данные меры формируют доверительное отношение к внедряемым технологиям, способствующее их появлению на рынке.

Таким образом, регулирование в области нанотехнологий является важной задачей, требующей дальнейшего рассмотрения.

6.2 Процесс менеджмента новых рисков

6.2.1 Мониторинг свидетельств появления нового риска

Этап 1. Раннее проявление

В соответствии с политикой и системой регулирования в области новых технологий, новые риски должны быть обнаружены настолько рано, насколько это возможно. Возникновение новых рисков необходимо постоянно отслеживать в сферах: технической, социальной, экономической и т. д. Данные раннего выявления опасностей должны быть зафиксированы и подвергнуты постоянному мониторингу.

Пример — В области нанотехнологий данные раннего выявления должны быть обсуждены в научных и инженерных кругах. Следует отслеживать проблемы, требующие правового и нормативного регулирования. При этом политика и регулирование в области нанотехнологий должны быть направлены на снижение рисков, связанных с разработкой, внедрением и использованием нанопродукции и наноматериалов. С этой целью проводят активный мониторинг и анализ научных публикаций и дискуссий, которые могут помочь в создании регулирующих документов в области нанотехнологий.

6.2.2 Предварительная оценка нового риска

6.2.2.1 Этап 2. Установление области применения

На данном этапе рассматривают ситуацию, в которой возникает новый риск, отношение к этой ситуации заинтересованных сторон и основные вопросы, вызывающие их озабоченность. Этот этап тесно связан с этапом 9. В результате проведения второго этапа процесса менеджмента новых рисков, должны быть устранены разногласия в понимании условий возникновения новых рисков. Следует учитывать потребности, интересы и вопросы, вызывающие наибольшую озабоченность каждой заинтересованной стороны.

Пример — Интервью, опросы и диалоги с заинтересованными сторонами должны выявлять наибольшую озабоченность заинтересованных сторон. Однако, в случае регулирования в области нанотехнологий, анализ озабоченности заинтересованных сторон и рассмотрение возможных мер регулирования проходит в процессе обмена информацией и консультирования, до официального введения этих мер и создания соответствующего законодательства в области нанотехнологий. В Европе, организации довольно часто проводят обмен информацией и консультирование с заинтересованными сторонами, однако,

не все заинтересованные стороны принимают участие в таких мероприятиях. Таким образом, следует повысить вовлеченность заинтересованных сторон. С ними следует поддерживать постоянный диалог, проводя обмен информацией и консультирование приемлемым для заинтересованной стороны способом.

6.2.2.2 Этап 3. Определение сценариев

На данном этапе должны быть перечислены все возможные сценарии развития опасного события, для которых были получены данные на первом этапе. Результат этапа 3 — перечень возможных сценариев. Определение сценариев требует привлечения экспертов по рассматриваемым вопросам, а также анализа информации, получаемой от заинтересованных сторон.

Пример — В области нанотехнологий анализ основных сценариев развития опасных событий затруднен по следующим причинам:

1) регулирование рассматривает не все вопросы, с которыми сталкиваются лица, принимающие решения;

2) отсутствие ресурсов и возможностей (особенно, в случае малых и средних организаций) необходимых для понимания регулирующих требований, которые часто не гармонизированы между собой;

3) отсутствие возможностей адаптации под существующие регулирующие требования.

6.2.2.3 Этап 4. Предварительная оценка

Сценарии, полученные на предыдущем этапе, должны быть рассмотрены на основе выявленных, описанных и оцененных показателей риска. Данные, полученные на этапе предварительной оценки должны содержать информацию, полученную от заинтересованных сторон. Эта информация должна содержать сведения, помогающие уполномоченным лицам принимать решения в ситуации неопределенности.

Пример — Метод предварительной оценки риска представлен в ГОСТ Р 57272.1. RiskEars дает возможность обрабатывать данные раннего выявления опасности и использовать экспертные оценки для получения предварительной оценки нового риска.

При регулировании в области нанотехнологий, эксперты, дающие предварительную оценку должны иметь высокий уровень компетентности в требуемой области. Одной из основных проблем принятия решений в области нанотехнологий является проблема применимости типовых решений, принимаемых в соответствии с существующими требованиями регулирования к различным ситуациям, имеющим место при взаимодействии с наноматериалами и нанопродукцией.

6.2.3 Оценка нового риска

6.2.3.1 Этап 5. Анализ риска

На данном этапе сценарии развития опасного события, определенные на этапе 3 и предварительная оценка, полученная на этапе 4 должны привести к рассмотрению полностью определенного риска. Должен быть проведен полный, подробный анализ ситуации, представляющий основу для следующих действий менеджмента риска. На данном этапе также могут быть привлечены дополнительные квалифицированные эксперты, мнение которых важно для анализа сложившейся ситуации.

Пример — В случае регулирования в области нанотехнологий, на этапе 5, ключевую роль играют идентифицированные на этапе 3 проблемы:

1) недостатки системы регулирования, когда ответственные лица, вынуждены принимать решения в ситуации неопределенности;

2) недостаток ресурсов или возможностей охвата всего комплекса регулирующих мер, а также отсутствие гармонизации различных систем регулирования;

3) недостаточное понимание того, как могут быть применены существующие меры регулирования к рассматриваемой ситуации.

6.2.3.2 Этап 6. Классификация

Классификация риска может быть рассмотрена как итог всех собранных данных, дающий основу для принятия обоснованного решения с учетом допустимости или приемлемости соответствующего риска и последующих исследований риска с учетом передовых научных данных. На этапе классификации риска выделяют научно обоснованные данные о риске и общественно-политическое отношение к риску. Классификация риска особенно важна в тех случаях, когда имеют дело с большим количеством рисков одновременно, или когда получены данные о выявлении большого количества рисков.

Классификация риска может быть важна для принятия юридических решений, или решений, принятых в рамках иного нормативного регулирования.

Пример — Для случая регулирования в области нанотехнологий, как указано выше, основной проблемой является проблема принятия некомпетентных решений. Так как на этапе 7 проводят разграничение между научными данными и политикой, этот этап очень важен для

областей связанных с нанотехнологиями, и должен быть проведен более тщательно, чем в иных случаях.

6.2.3.3 Этап 7. Приемлемость и допустимость

Приемлемость и допустимость особенно тщательно должна быть рассмотрена для рисков, связанных с политическими и регулирующими решениями. Помимо технических аспектов риска должны быть рассмотрены социальные, культурные и этические аспекты. На данном этапе должны быть рассмотрены дополнительные или специальные подходы к рассмотрению ситуации. Должное внимание следует уделять обмену информацией и консультированию с заинтересованными сторонами. Политические и регулирующие требования могут регламентировать проведение данного этапа. В случае возникновения проблемы недостаточного понимания рассматриваемого риска, следует привлекать заинтересованные стороны к дополнительному обсуждению ситуации.

Пример — В областях, связанных с нанотехнологиями и регулированием, привлекать к обсуждению проблемы все заинтересованные стороны часто сложно. Определение приемлемости и допустимости требует учета мнения всех заинтересованных сторон. Одной из проблем здесь также является несоответствие темпов развития наноиндустрии и темпов рассмотрения и введения регулирующих норм и законов.

6.2.3.4 Этап 8. Обработка

Одна из главных составляющих данного этапа — экспертный анализ и одобрение принятых решений. Необходимо иметь уверенность в том, что все принимаемые решения соответствуют реальной ситуации и имеют научное обоснование.

Пример — По отношению к нанотехнологиям, должно быть получено экспертное одобрение принятых решений нескольких лиц:

1) властями, осуществляющими регулирование в данной области;

2) ответственными за принятие решений в организации.

6.2.4 Непрерывный анализ нового риска

6.2.4.1 Этап 9. Информирование

Обмен информацией и консультирование — процесс, связанный со всеми этапами процесса менеджмента новых рисков. Его значимость непрерывно возрастает. Важно включать в данный процесс все заинтересованные стороны, учитывая их интересы и потребности. Обмен информацией и консультирование, должны сопровождать каждый этап процесса менеджмента новых рисков. На данном этапе обмена информацией и консультирования следует убедиться, что все заинтересованные стороны осознают свои интересы, связанные с рассматриваемой ситуацией.

Пример — Развитие нанотехнологий в Европе идет высокими темпами, это требует ведения обмена информацией и консультирования как непрерывной деятельности. Полученные оценки и решения, принятые с учетом требований нормативно-правового регулирования в области нанотехнологий, должны быть подвергнуты непрерывной проверке, при этом необходимо учитывать следующие обстоятельства:

1) существование пробелов в научных данных;

2) непрерывный прогресс в исследованиях нанотехнологий;

3) наличие широкой области применения нанотехнологий;

4) отсутствие гармонизации действующих обязательных требований, постоянное изменение системы регулирования.

6.2.4.2 Этап 10. Мониторинг и улучшение

Весь процесс менеджмента новых рисков (этапы 1—10) должен быть подвергнут мониторингу, регулярным проверкам и непрерывному улучшению. В отличие от мониторинга новых рисков на этапе 1, мониторинг на данном этапе направлен на менеджмент новых рисков.

Пример — Разработан метод самооценки для организаций, производящих наноматериалы или работающих с ними. Данный метод позволяет определить осведомленность и квалификацию сотрудников организации, наличие у них необходимых знаний в области нанотехнологий и правильного понимания установленных обязательных требований.

Оценке подлежат также следующие аспекты организации:

1) сфера деятельности, процедуры, документация;

2) требования к персоналу;

3) потребности организации;

4) оценка риска;

5) требования к обработке риска и обмену информацией о риске.

Данный метод также может быть применен к этапу 1.

УДК 362:621.001:658.382.3:006.354 ОКС 13.180 Т59

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

Редактор *И.В. Львова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 12.12.2016. Подписано в печать 20.12.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 28 экз. Зак. 3234.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru