



*Гуревич В.Л.
Директор Белорусского
государственного института
стандартизации и сертификации*

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ ОЦЕНКИ РИСКОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

ПРИМЕНЕНИЕ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИИ ОЦЕНКИ РИСКОВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

НАПРАВЛЕНИЯ

- при выборе объектов технического регулирования
- при разработке и применении технических регламентов
- при разработке и применении стандартов
- при выборе форм (схем) подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов
- при выборе правил и процедур оценки соответствия в том числе надзора на рынке, аккредитации, испытаний
- при проведении государственного надзора за соблюдением требований технических регламентов
- при обмене информацией об опасной продукции

Выбор объектов технического регулирования

Разработка и применение технических регламентов, установление технических требований в техническом регламенте

- ❑ Создание научных основ анализа и оценки риска опасных факторов
- ↓
- ❑ Установление требований в конкретных технических регламентах и стандартах:
 - к самой продукции
 - к связанным с безопасностью продукцией процессам ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказанию услуг

ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ ФАКТОР
ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ И
ПОДРАЗДЕЛЕНИИ
ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ НА ВИДЫ



РИСКИ,
присущие той или
иной продукции

степень вмешательства
государства в регулирование
требований безопасности

Разработка методологии **трансформирования,**
интерпретации **существенных** технических требований
технических регламентов через
взаимосвязанные с техническим регламентом стандарты

РАЗРАБОТКА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА

Формирование технических требований в техническом регламенте

**Основные принципы,
которыми следует руководствоваться
при формировании требований в технических регламентах**

- установление уровня допустимого риска несоответствия требованиям
- гармонизация требований с соответствующими международными документами и соглашениями
- определение формы представления требований
- установленные требования должны относиться ко всем этапам жизненного цикла продукции и ко всем условиям их применения

РАЗРАБОТКА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА

Формирование технических требований в техническом регламенте

Проведение работ по установлению технических требований должно сопровождаться анализом риска и приведением каждого требования к уровню допустимого риска

При этом следует учитывать опасность возможного неправильного использования продукции

Анализ риска проводится на всех стадиях жизненного цикла опасных систем, оборудования или изделий, в том числе

- проектирования
- изготовления, монтажа, эксплуатации и технического обслуживания
- демонтажа, вывода из эксплуатации
- утилизации

Общая задача анализа риска — обоснование решений, касающихся риска

Анализ риска обеспечивает базу для оценки риска, мероприятий по снижению риска и принятия риска

Эти решения могут приниматься как часть более крупного процесса управления рисками посредством сопоставления результатов анализа риска с критериями допустимого риска

РАЗРАБОТКА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА

6. Формирование технических требований в техническом регламенте

В ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГЛАМЕНТЕ

```
graph TD; A[В ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГЛАМЕНТЕ] --- B[следует точно определить необходимый уровень безопасности, который изготовитель должен обеспечить для защиты государственных интересов]; A --- C[устанавливаются все виды рисков, защиту от которых необходимо предусмотреть]; B --- D[В соответствии с этим необходимо четко установить требования к продукции, чтобы органы по подтверждению соответствия могли правильно оценить соответствие этой продукции установленным требованиям]; C --- D;
```

следует точно определить необходимый **уровень безопасности**, который изготовитель должен обеспечить для защиты государственных интересов

устанавливаются **все виды рисков**, защиту от которых необходимо предусмотреть

это касается безопасности продукции, защиты работников, потребителей и т. д.

В соответствии с этим необходимо четко установить требования к продукции, чтобы органы по подтверждению соответствия могли правильно оценить соответствие этой продукции установленным требованиям

Выбор объектов технического регулирования Разработка и применение технических регламентов, установление технических требований в техническом регламенте

ЭТАПЫ АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ РИСКА

1. Определение **области применения продукции**

включая предназначенное использование и все виды возможного предсказуемого неправильного использования продукции

2. Проведение **идентификации опасностей**, связанных с объектом технического регулирования

возникающих на всех этапах жизненного цикла и при всех условиях использования продукции, включая, монтаж, эксплуатацию, ремонт и утилизацию и т.д.

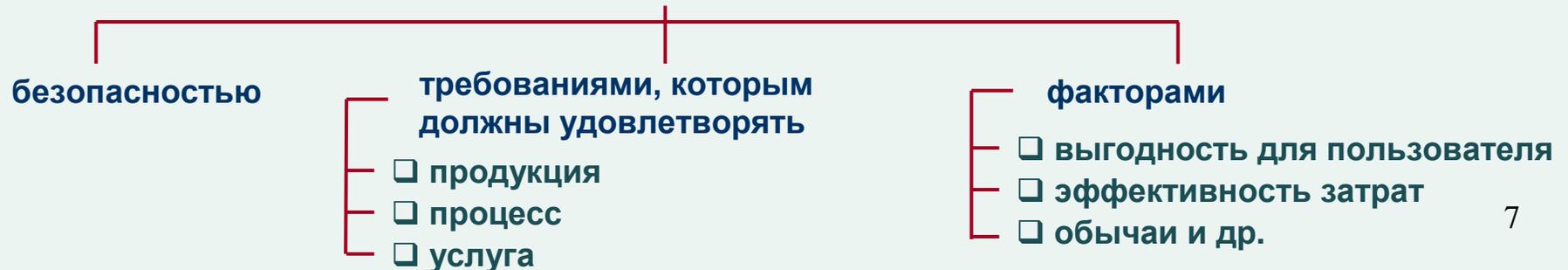
3. Определение **величины риска**, возникающего вследствие **определенной опасности**

включая количественное определение риска

4. Сравнение риска с допустимым уровнем

5. Управление риском, меры по снижению риска до допустимого уровня

Допустимый риск
представляет собой оптимальный баланс между



Выбор объектов технического регулирования Разработка и применение технических регламентов, установление технических требований в техническом регламенте

ОСНОВНЫЕ СПОСОБЫ ИЗЛОЖЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ В ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТАХ

- ✓ конкретные технические требования
 - ✓ существенные технические требования
 - ✓ технические требования, изложенные в виде ссылок на конкретные стандарты

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

в зависимости от способа изложения конкретных технических требований

- **Предписывающие
технические регламенты**

- для объектов технического регулирования, у которых **новые риски могут возникнуть** на последующих стадиях жизненного цикла продукции

- **Технические регламенты,
содержащие эксплуатационные
требования безопасности**

- для объектов технического регулирования, у которых **риски снижаются (устраняются)** на этапе разработки и **новые** на последующих стадиях **не возникают**

РЕАЛИЗАЦИЯ СУЩЕСТВЕННЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

ВЗАИМОСВЯЗАННЫЕ СТАНДАРТЫ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НЕ ПРИМЕНЯЛИСЬ ИЛИ ОТСУТСТВУЮТ



Подтверждение соответствия - на соответствие **непосредственно** существенным техническим требованиям технического регламента



Описание принятых решений и **оценка рисков**, подтверждающие выполнение существенных технических требований технического регламента

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН

- Оказание помощи изготовителю в **проведении оценки рисков**
- Проведение анализа подготовленной изготовителем пояснительной записки, содержащей **оценку рисков**, подтверждающую выполнение существенных технических требований технического регламента

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- должны быть отражены **риски**, связанные с конкретной оцениваемой продукцией

ПРАВИЛА И ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

ОСНОВНЫЕ ФАКТОРЫ ПРИ ВЫБОРЕ ФОРМ (СХЕМ) ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

- **сложность продукции** простая, средней сложности и сложная
- **степень потенциальной опасности продукции** невысокая, средняя, высокая
- **степень чувствительности** регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов
- **степень риска** в баллах
- **статус заявителя** изготовитель или продавец

С УЧЕТОМ

- суммарного риска от недостоверного подтверждения соответствия
- ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия
- объективности оценки, характеризуемой степенью независимости исполнителей процедуры (первая или третья сторона)

РАЗРАБОТКА ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА

Формирование методов оценки соответствия в техническом регламенте

**Применение декларации о соответствии
НЕ ЗАВИСИТ от степени потенциальной опасности продукции**

**Риск причинения вреда
при использовании продукции для человека и окружающей среды
связан только с объемом доказательной базы**

обеспечивается соответствующими формами и схемами оценки соответствия



В обоих случаях
процедуры подтверждения соответствия завершаются тем,
что изготовитель принимает декларацию о соответствии,
в том числе и после добровольной сертификации третьей стороной

Этим он принимает на себя ответственность перед органами власти за то, что все требования технического регламента им выполнены и надлежащим образом подтверждены

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ



«Рекомендации по разработке технических регламентов»

основаны на положениях Закона Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации», Соглашения ВТО по ТБТ, рекомендациях ЕЭК ООН и установившейся практике технического регулирования стран – членов АТЭС и ЕС



«Методические рекомендации. Оценка безопасности продукции машиностроения на основе анализа рисков»

основные понятия, принципы оценки и определения рисков, основные методы проведения анализа риска

положения по оценке безопасности продукции машиностроения, описание опасностей, связанных с данной продукцией, а также стратегию выбора мер безопасности



Основополагающие технические кодексы установившейся практики ТКП 1.0-2004, ТКП 1.10-2007

правила разработки технических регламентов, а также правила их построения, изложения, оформления и содержания

Проект ТКП

правила разработки и изложения взаимосвязанных с техническим регламентом стандартов, а также правила составления и форма перечня взаимосвязанных с техническим регламентом стандартов

КОМПЛЕКС СТАНДАРТОВ В ОБЛАСТИ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

СТБ ИСО/МЭК Руководство 51-2006 **Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты**

СТБ ИСО/МЭК Руководство 73-2005 **Менеджмент риска. Термины и определения**

СТБ ИСО 14971-2005 **Изделия медицинские.
Управление рисками в медицинских изделиях**

СТБ МЭК 60300-3-9-2005 **Управление надежностью.
Анализ риска технологических систем**

СТБ IEC 60300-2-2008 **Управление надежностью.
Часть 2. Рекомендации по управлению надежностью**

СТБ IEC 61078-2008 **Управление надежностью. Методы анализа.
Блок-схема надежности и булевы методы**

СТБ IEC 61165-2008 **Управление надежностью. Методы анализа.
Применение методов Маркова**

СТБ IEC 61014-2008 **Программы повышения надежности**

ПРОЕКТЫ

СТБ IEC 62198 **Менеджмент риска проекта. Руководство по применению**

СТБ IEC 60300-1 **Управление надежностью.
Системы менеджмента надежности**

СТБ IEC 61025 **Управление надежностью.
Анализ дерева неисправностей**

СТБ IEC 61160 **Анализ проекта**

ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ ОБ ОПАСНОЙ ПРОДУКЦИИ

Создание Единой информационной системы сбора и обмена информацией о продукции, которая представляет опасность для жизни и здоровья человека

аналогичной европейской системе RAPEX



ТРЕБУЕТ РАЗРАБОТКИ



**Закона Республики Беларусь
«О безопасности продукции»**

- Правила функционирования Единой информационной системы
- Требования к информированию о случаях несоответствия продукции требованиям безопасности
- Требования к обмену информацией об опасной продукции

**Положения, устанавливающего
порядок функционирования
Единой информационной
системы**

Структуры системы

ЕДИНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА

- ❑ **Сведения о продукции**, которая представляет опасность для жизни и здоровья человека
- ❑ **Сведения об изготовителях, импортерах (продавцах), дистрибьюторах**, поставляющих продукцию, которая представляет опасность для жизни и здоровья человека
- ❑ **Информация об учете и анализе случаев причинения вреда** жизни, здоровью и наследственности человека, имуществу и окружающей среде вследствие нарушения требований технических регламентов, стандартов

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

- Результаты государственного контроля (надзора) органов государственного управления
- Сведения изготовителей
- Сведения импортеров (продавцов), дистрибьюторов