

Применение методологии оценки рисков в Республике Беларусь

Применение и совершенствование методологии оценки рисков в Республике Беларусь осуществляется по следующим направлениям:

- 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

В Республике Беларусь предпринимаются меры по созданию научных основ анализа и оценки риска опасных факторов, на основе которых будут устанавливаться требования в конкретных технических регламентах и стандартах. Это касается как требований к самой продукции, так и связанных с безопасностью продукции, процессов ее разработки, производства, эксплуатации (использования), хранения, перевозки, реализации и утилизации или оказания услуг, которые влияют на опасную продукцию.

Разработчик технического регламента определяет на основе методологии оценки рисков, присущих данной конкретной продукции, как существенные, так и конкретные технические требования.

Особое место занимает разработка методологии трансформирования, интерпретации существенных технических требований безопасности технических регламентов через взаимосвязанные с техническим регламентом стандарты (гармонизированные стандарты). При этом возникает ряд вопросов, разрешить которые хотелось бы в рамках WP.6.

Определяющим фактором при установлении требований и подразделении технических регламентов на виды является присущие той или иной продукции риски, а также степень вмешательства государства в регулирование требований безопасности.

Первый опыт разработки технических регламентов показал, что целесообразно остановиться на трех основных способах изложения технических требований в технических регламентах:

- содержащие конкретные технические требования (конкретные требования безопасности);
- содержащие существенные технические требования (существенные требования безопасности);
- содержащие технические требования, изложенные в виде ссылок на конкретные стандарты и(или) технические кодексы.

В зависимости от способа изложения конкретных технических требований технические регламенты подразделяются на предписывающие технические регламенты (для объектов технического регулирования, у которых новые риски могут возникнуть на последующих стадиях жизненного цикла продукции) и 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).

При применении технических регламентов для обеспечения реализации их требований

Если взаимосвязанные стандарты изготовителем не применялись или отсутствуют, то подтверждение соответствия объекта технического регулирования осуществляется на соответствие непосредственно существенным техническим требованиям технического регламента, при этом должно быть представлено описание принятых решений и оценка рисков, подтверждающие выполнение существенных технических требований технического регламента.

При подтверждении соответствия продукции требованиям технических регламентов уполномоченный орган должен обладать технической компетентностью, которая позволяет оказывать (при необходимости) помощь изготовителю в проведении оценки рисков, если взаимосвязанные стандарты не применялись, а также проводить анализ подготовленной изготовителем пояснительной записки, содержащей описание принятых технических решений и оценку рисков, подтверждающих выполнение существенных технических требований технического регламента, если взаимосвязанные стандарты не применялись.

В технической документации должны быть отражены риски, связанные с целевым назначением конкретной рассматриваемой оцениваемой продукции.

При разработке и применении государственных стандартов

Оценку риска проводят при установлении технических требований в конкретных стандартах, в том числе взаимосвязанных с техническими регламентами стандартах.

Установленные технические требования должны обеспечивать устранение любой возможной опасности или снижение уровня риска.

При выборе форм (схем) подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента

При выборе правил и процедур оценки соответствия

При выборе форм (схем) подтверждения соответствия рекомендуется учитывать ряд основных факторов, в числе которых суммарный риск от недостоверного подтверждения соответствия и ущерб от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия. При этом учитывается также объективность оценки, характеризуемой степенью независимости исполнителей процедуры (первая или третья сторона).

Методические документы

Создание системы технического регулирования и стандартизации, основанной на методологии анализа, оценки и менеджмента рисков, требует формирования терминологии, разработки и внедрения методов анализа опасностей и количественных методик оценки риска на основе международных стандартов, подготовки специалистов и аттестации экспертов в области оценки рисков, а также разработки соответствующих методических документов.

В Беларуси разработаны «Рекомендации по разработке технических регламентов», «Методические рекомендации. Оценка безопасности продукции машиностроения на основе анализа рисков».

Помимо этого в рамках системы технического регулирования и стандартизации Республики Беларусь разработаны основополагающие технические кодексы установившейся практики, устанавливающие правила разработки технических регламентов, а также правила их построения, изложения, оформления и содержания (ТКП 1.0-2004, ТКП 1.10-2007) с учетом анализа и оценки рисков. Данные документы учитывают международный опыт и одновременно базируются на установившейся

практике существующей в Республике Беларусь Системы технического регулирования и стандартизации.

Разработка комплекса государственных стандартов в области менеджмента риска

Основой при проведении данных работ является разработка комплекса государственных стандартов в области менеджмента риска, гармонизация их с международными и европейскими стандартами.

В настоящее время в Республике Беларусь разработано 9 государственных стандартов, а также 4 проекта стандартов в области анализа и оценки рисков и в области надежности.

Среди действующих стандартов – стандарты устанавливающие термины и определения в области менеджмента рисков, правила включения в стандарты аспектов безопасности, порядок идентификации опасностей, связанных пока только с медицинскими изделиями, серия стандартов по управлению надежностью и программам повышения надежности. В стадии окончательной редакции находится основополагающий стандарт по системам менеджмента надежности, стандарты по управлению надежностью и анализу проекта и менеджменту риска проекта.

При обмене информацией об опасной продукции

Для защиты рынка и потребителей в Республике Беларусь проводятся работы по созданию Единой информационной системы сбора и обмена информацией о продукции, которая представляет опасность для жизни и здоровья человека, аналогичной европейской системе RAPEX.

В настоящее время проводится работа по разработке концепции проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности продукции», обеспечивающего создание и правила функционирования Единой информационной системы сбора и обмена информацией о продукции, которая представляет опасность для жизни и здоровья человека.

ГУРЕВИЧ Валерий Львович - директор Белорусского государственного института стандартизации и сертификации (Минск, Беларусь)

ЛЕСКОВА Антонина Георгиевна – начальник научно-методического отдела технического нормирования и стандартизации Белорусского государственного института стандартизации и сертификации (Минск, Беларусь)