

РУКОВОДСТВО 51

Третье издание
2014-04-01

Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты

Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 51:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/IEC GUIDE 51:2014(R)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 51:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO/IEC 2014

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Использование слов “безопасность” и “безопасный”	3
5 Элементы риска	3
6 Достижение допустимого риска	4
6.1 Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска.....	4
6.2 Допустимый риск	5
6.3 Уменьшение риска.....	6
6.4 Валидация.....	9
7 Аспекты безопасности в стандартах	9
7.1 Типы стандартов на безопасность	9
7.2 Анализ предложенных новых стандартов.....	10
7.3 Подготовительная работа	11
7.4 Разработка проектов стандартов.....	12
Библиография.....	16

ISO/IEC Guide 51:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных учреждений по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO. Каждый член ISO, имеющий интерес к тематической области, для которой установлен технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Сотрудничающие с ISO или с Международной электротехнической комиссией (IEC) международные организации, как правительственные, так и неправительственные также принимают участие в работе ISO. ISO тесно сотрудничает с IEC по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Проекты Руководств (Guides), принятые соответствующими Комитетом или Группой, рассылаются комитетам - членам на голосование. Для их опубликования в качестве Руководства требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несёт ответственности за обнаружение каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO/IEC Guide 34 было подготовлено Совместной Рабочей группой комитета ISO по потребительской политике (COPOLCO) и Консультативным комитетом IEC по безопасности (ACOS). Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO/IEC Guide 51:1999), которое было технически переработано.

Главные изменения по сравнению со второй редакцией состоят в следующем:

- упор на снижение рисков в общем процессе оценки рисков, включая переработанный Рисунок 2;
- замена термина «вызывающее ущерб событие» термином «опасное событие»;
- актуализация терминов, используемых применительно к безопасности потребителей;
- переработка Рисунка 3 для большей степени конкретизации шагов по снижению рисков;
- добавление нового Введения, содержащего больше информации по истории вопроса;
- переработка Раздела 2 (Нормативные ссылки) и Библиографии;
- реорганизация и консолидация положений, содержащихся в Разделах 6 и 7.

Введение

Работа со стандартами касается аспектов безопасности в самых разнообразных формах и по широкому диапазону техники и прикладных дисциплин, а также для большинства продуктов, процессов, услуг и систем (в настоящем Руководстве называемых «продукция и системы»). Растущая сложность поступающей на рынок продукции и систем приводит к необходимости рассмотрения в качестве первоочередных соображений, связанных с аспектами безопасности.

Настоящее Руководство содержит практические указания для разработчиков стандартов по включению аспектов безопасности в стандарты. Лежащие в основании настоящего Руководства принципы могут также применяться везде, где необходимо рассматривать аспекты безопасности, а также в качестве полезной справочной информации для других заинтересованных сторон (например, проектировщики, производители продукции, провайдеры услуг, разработчики политик и регулирующие органы).

Настоящее Руководство содержит описание подхода, направленного на снижение риска, который может возникать в процессе использования продукции или систем, включая использование уязвимыми группами потребителей. Руководство нацелено на снижение риска, возникающего в процессе проектирования, производства, распространения, использования (включая техническое обслуживание) и уничтожения или утилизации продукции или систем. Принимается во внимание полный жизненный цикл продукта или системы (включая как предназначенное использование, так и возможное предсказуемое неправильное использование) независимо от того, предназначен ли данный продукт или система для использования на предприятиях, в домашних условиях или в процессе досуга и отдыха. Поставленная цель будет состоять в достижении допустимого риска для людей, имущества и окружающей среды, а также в минимизации негативных воздействий на окружающую среду.

Опасности могут представлять собой различные проблемы, связанные с безопасностью, и могут значительно отличаться в зависимости от того, кто будет конечным пользователем продукта или системы, а также от полноты механизмов управления и условий, в которых будет использоваться продукт или система. Нужно принимать во внимание, что возможности по контролю рисков на предприятиях гораздо лучше, чем в домашних условиях или в тех случаях, когда продуктом или системой пользуются потребители, принадлежащие к уязвимым социальным слоям. Поэтому в дополнение к настоящему Руководству могут понадобиться другие издания для специальных важных областей или групп пользователей. Перечень с указанием таких изданий представлен в Библиографии.

Настоящее Руководство предназначено для применения при разработке всех новых стандартов и применительно к уже существующим стандартам при их последующей переработке.

Важно различать роли, относящиеся к качеству и безопасности. Однако может понадобиться рассматривать требования к качеству в стандартах с тем, чтобы гарантировать соблюдение согласующихся с ними требований безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин “стандарт”, используемый в Руководстве, касается международных стандартов, технических условий, общедоступных технических условий и руководств.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Стандарты могут содержать исключительно аспекты безопасности и могут включать специальные разделы, посвященные безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Термин “комитеты”, используемый в этом Руководстве, может означать, если не оговорено другое, технические комитеты ISO и IEC, а также подкомитеты или рабочие группы этих организаций.

Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты

1 Область применения

Настоящее Руководство содержит требования и рекомендации для разработчиков стандартов по включению аспектов безопасности в стандарты. Оно может применяться к любым аспектам безопасности, относящимся к людям, имуществу или окружающей среде, к одной из этих сторон или их комбинации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Например, оно может применяться только к людям; или к людям и имуществу; или к людям, имуществу и окружающей среде.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин «продукция и системы», используемый по всему тексту настоящего Руководства, относится к продуктам, процессам, услугам и системам.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Аспекты безопасности могут также быть применимы к долговременным последствиям, связанным со здоровьем.

2 Нормативные ссылки

Нормативные ссылки не приводятся.

3 Термины и определения

В настоящем Руководстве используются следующие термины и определения.

3.1 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2c932778-e78c-42a6-9162-93d0b91f2ff9/iso-iec-guide-51-2014> **ущерб**

нанесение физического повреждения или вреда здоровью людей, или вреда имуществу или окружающей среде

3.2

опасность

потенциальный источник возникновения *ущерба* (3.1)

3.3

опасное событие

событие, которое может привести к *ущербу* (3.1)

3.4

опасная ситуация

обстоятельства, в которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются одной или нескольким *опасностям* (3.2)

3.5

безопасный в своей основе проект

меры, принятые для устранения *опасностей* (3.2) и/или уменьшения *рисков* (3.9) путем изменения проекта или эксплуатационных характеристик продукта или системы

3.6

предназначенное использование

использование продукта или системы в соответствии с предоставленной информацией, или в отсутствие такой информации посредством в большинстве случаев предполагаемых закономерностей использования

3.7
возможное предсказуемое неправильное использование
использование продукта или системы не предназначенным поставщиком образом, но что может быть следствием легко предсказуемого поведения человека

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Легко предсказуемое поведение человека включает в себя поведение всех типов пользователей, например, лиц пожилого возраста, детей и людей с ограниченными возможностями. Для получения большей информации см. ISO 10377.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В контексте безопасности потребителей термин «возможное предсказуемое использование» все чаще используется в качестве синонима как для термина «предназначенное использование» (3.6), так и для термина «возможное предсказуемое неправильное использование».

3.8
остаточный риск
риск (3.9), остающийся после предпринятых мер по уменьшению рисков (3.13)

3.9
риск
сочетание вероятности нанесения *ущерба* (3.1) и тяжести этого ущерба

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Вероятность нанесения ущерба включает подверженность воздействию *опасной ситуации* (3.4), частотность присутствия *опасного события* (3.3) и возможность избежать или ограничить ущерб.

3.10
анализ риска
систематическое использование имеющейся информации для выявления *опасностей* (3.2) и оценивания величины *риска* (3.9)

3.11
оценка риска
полный процесс, включающий в себя *анализ риска* (3.10) и *оценивание параметров риска* (3.9)

3.12
оценивание параметров риска (*на предмет допустимости*)
основанная на *анализе риска* (3.10) процедура проверки, не превышен ли *допустимый риск* (3.15)

3.13
мера по уменьшению риска
защитная мера
действие или средство, используемое для исключения *опасностей* (3.2) или уменьшения *рисков* (3.9)

ПРИМЕР *Безопасный в своей основе проект* (3.5), защитные устройства, индивидуальные средства защиты, информация по установке и применению, организация работы, обучение, применение оборудования, надзор.

3.14
безопасность
отсутствие недопустимого *риска* (3.9).

3.15
допустимый риск
уровень *риска* (3.9), который в рассматриваемой области считается допустимым при современных общественных ценностях

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Применительно к настоящему Руководству термины «допустимый риск» и «приемлемый риск» рассматриваются в качестве синонимов.

3.16

уязвимый потребитель

потребитель, в отношении которого имеется гораздо больший риск (3.9) нанесения ущерба (3.1) от продукции или систем, в силу его возраста, уровня грамотности, физического или умственного состояния или ограничений, или его неспособности получить сведения о безопасности (3.14) продукции.

4 Использование слов «безопасность» и «безопасный»

4.1 Термин «безопасный» часто понимается широкой общественностью как состояние, при котором обеспечивается защищенность от всех опасностей. Однако такое понимание будет неправильным: «безопасный» скорее состояние, при котором обеспечивается защищенность от идентифицированных опасностей, которые способны причинить ущерб. Продукции или системам по своей природе присущ некоторый уровень неустраняемого риска (см.3.14).

4.2 Следует избегать употребления слов «безопасность» и «безопасный» в качестве описательного прилагательного, так как они не несут никакой полезной дополнительной информации. Кроме того, они могут быть неверно интерпретированы как некая гарантия отсутствия риска.

Рекомендуемый подход состоит в том, чтобы заменять, где это возможно, слова «безопасность» и «безопасный» указанием на целевую функцию или признак предмета.

ПРИМЕРЫ «Защитный шлем» вместо «безопасный шлем»; «защитное сопротивление» вместо «безопасное сопротивление»; «нескользящее покрытие пола» вместо «безопасное покрытие пола».

5 Элементы риска

Риск, связанный с конкретной опасной ситуацией, зависит от следующих элементов:

- a) тяжесть ущерба, к которому может привести рассматриваемая опасность;
- b) вероятность нанесения данного ущерба, которая зависит от:
 - подверженности воздействию рассматриваемой опасности;
 - частотности присутствия опасного события;
 - возможностей избежать или ограничить ущерб.

Элементы риска показаны на Рисунке 1.

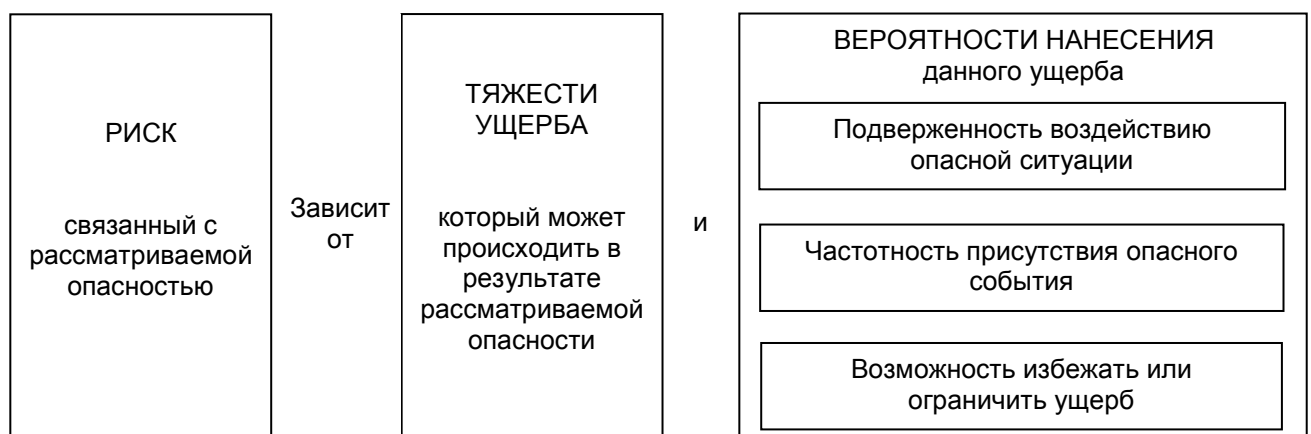


Рисунок 1 — Элементы риска

6 Достижение допустимого риска

6.1 Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска

Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска для каждой опасности очень важен и обязателен для того, чтобы добиться допустимого риска. Ключевым вопросом для разработчиков стандартов по мере того как продукт или система движется по цепочке поставок от стадии разработки до утилизации, будет определение того, играют ли в итеративном процессе оценки риска определенную роль:

- комитет по разработке стандартов, чтобы выполнить оценку рисков для характерных и известных опасностей (например, стандарт на конкретный продукт, который используется для демонстрации соответствия обязательным требованиям);
- читатели/пользователи стандарта с тем, чтобы выполнить оценку рисков (например, производитель/поставщик продукта или системы) для опасностей, которые они идентифицируют (например, на основе стандарта ISO 12100 или ISO 14971).

Чтобы уменьшить риски до допустимого уровня следует использовать следующую процедуру (см. Рисунок 2):

- a) определить возможных пользователей для продукта или системы, включая уязвимых потребителей и другие группы, которых затрагивает продукт;
- b) определить предназначенное использование и оценить возможное предсказуемое неправильное использование продукта или системы;
- c) выявить каждую опасность (включая возможные предсказуемые опасные ситуации и события), возникающую на всех этапах и при всех условиях использования продукта или системы, включая монтаж, эксплуатацию, техническое обслуживание, ремонт и разрушение/утилизацию;
- d) произвести расчет величин и оценить риск для каждой контактирующей группы пользователей, который возникает вследствие выявленной(ых) опасности(ей): следует рассмотреть продукцию или системы, используемые различными группами потребителей; оценивание параметров может также делаться методом сравнения с аналогичной продукцией или системами;
- e) если риск является недопустимым, уменьшать риск до значения, которое допустимо.

На Рисунке 2 показан итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска

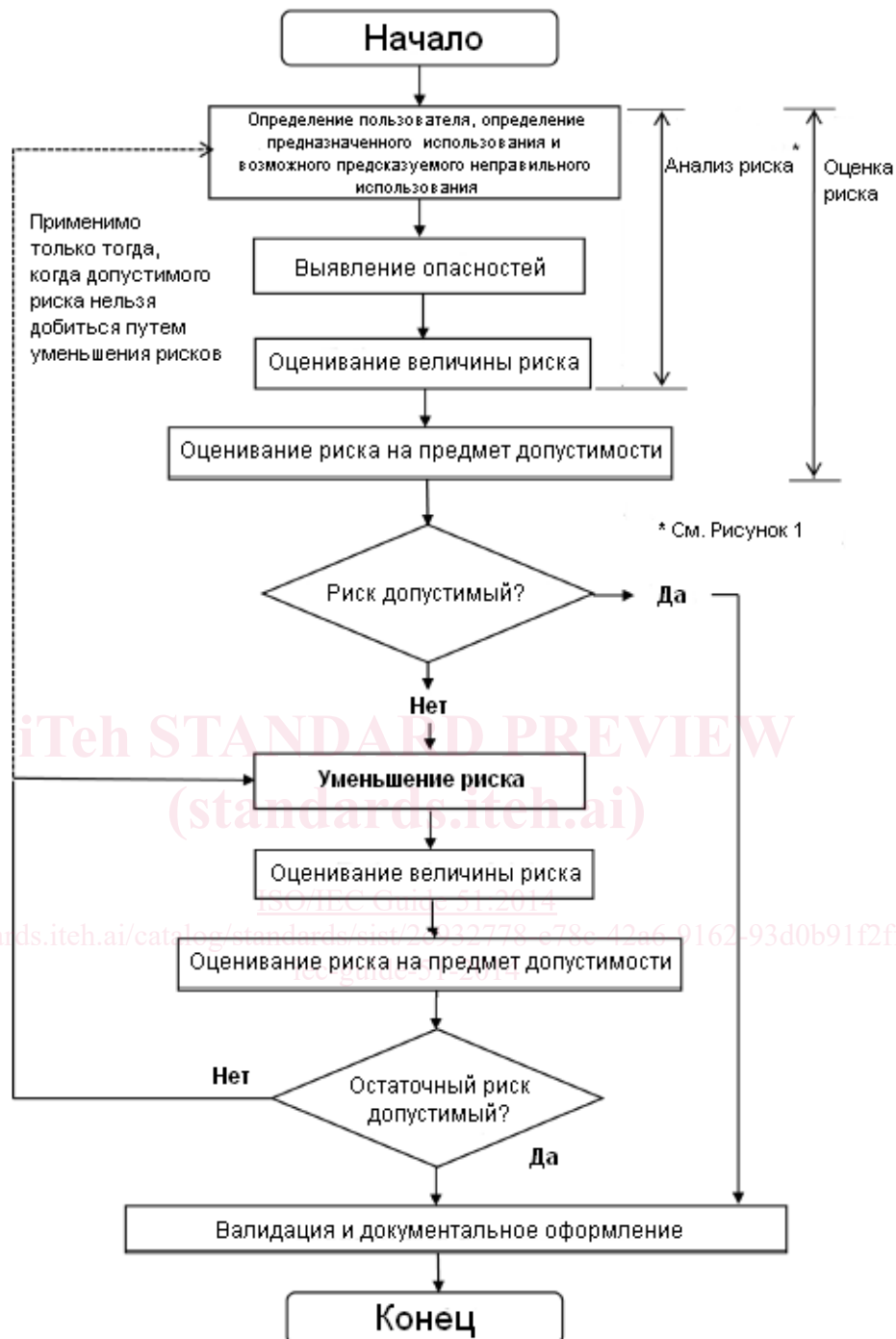


Рисунок 2 — Итеративный процесс оценки риска и уменьшения риска

6.2 Допустимый риск

6.2.1 Все продукты и системы несут в себе опасности и как следствие некоторый уровень остаточного риска. Несмотря на это риск, связанный с этими опасностями, следует уменьшать до допустимого уровня. Безопасность (согласно определению в п.3.14) достигается путем уменьшения риска до допустимого уровня, который определен в настоящем Руководстве как допустимый риск. Цель определения допустимого риска для конкретного опасного события состоит в точном установлении того, что будет признано допустимым в отношении обоих компонентов риска (см. Рисунок 1).