

Risk Assessment for Entering the EU Market

The article deals with the possible difficulties Ukrainian manufacturers might face when entering the EU market in Ukraine's new status as a WTO member. In order for the equipment to correspond to European Directives its manufacturer has to go through a series of procedures, the most complicated of which is risk assessment. This procedure must start at the stage of design and be reflected in the corresponding documentation. The next stage presupposes the identification of all the possible hazards according to the Ukrainian State Standard; this information is to be summarized in a special report, on the basis of which the sufficiency of the taken safety measures is estimated.



ОЦЕНКА РИСКОВ ДЛЯ ВЫХОДА НА РЫНОК ЕС

Украина вступила в ВТО. Это свершившийся факт. Членство в ВТО, с одной стороны, облегчает отечественным производителям выход на зарубежные рынки, с другой стороны — беспрепятственный доступ не гарантирует. Какие же ограничения и барьеры стоят на пути отечественной продукции? Вопрос, как оказалось, непростой. Но мы постараемся осветить одну из проблем, касающуюся поставок товаров на рынок стран ЕС.

В.М. Ситниченко, директор,
Ю.Г. Паленный, зав. лабораторией,
В.Д. Погасий, ведущий инженер,
НТЦ «Станкосерт», г. Одесса

Важнейшим условием поставки товаров на рынок стран ЕС является выполнение требований Директив ЕС нового и глобального подходов. Они, как правило, направлены на обеспечение безопасности. Товары, отвечающие требованиям директив, маркируются знаком СЕ. Но для того чтобы получить право маркировать свою продукцию знаком СЕ, необходимо выполнить ряд процедур.

1. Определить директивы ЕС, под действие которых подпадает продукция, поставляемая на рынки стран ЕС, и проанализировать соответствие продукции их требованиям.
2. Выбрать гармонизированные с директивой стандарты ЕС, требования которых распространяются на продукцию.
3. Оценить риски, если это предусмотрено директивой, и оформить соответствующую техническую документацию.
4. Проверить соблюдение требований стандартов и, в случае необходимости, доработать конструкцию.
5. Привести в соответствие с требованиями директив и стандартов конструкторскую и технологическую документацию.
6. Выбрать уполномоченного представителя, представляющего интересы изготовителя и продвигающего продукцию на рынке ЕС, который зарегистрирован в одной из стран ЕС.
7. Выбрать схемы подтверждения соответствия из указанных в директивах.
8. При необходимости выбрать нотифицированный (уполномоченный) орган для подтверждения соответствия продукции требованиям директив и получения права маркирования продукции знаком СЕ.

После выполнения данной последовательности действий изготовитель или его уполномоченный представитель подписывает декларацию о соответствии продукции требованиям европейских директив и стандартов.

Продукция, соответствующая требованиям директив, на которую имеется подписанная декларация, может маркироваться знаком СЕ.

Из перечисленных процедур наиболее сложной для украинских производителей является проведение оценки рисков. Рассмотрим этот вопрос подробнее.

Порядок оценки рисков машин в соответствии с требованиями европейских директив полностью соответствует порядку, установ-

ленному в Техническом регламенте «Безопасность машин», который принят и действует в Украине с января 2007 года.

Оценка рисков в соответствии с требованиями директив и Технического регламента должна начинаться на стадии проектирования. Важно отметить, что даже в том случае, если продукция изготавливается давно, стоит просмотреть еще раз конструкторскую документацию, для того чтобы быть полностью уверенным в том, что все возможные и необходимые меры по обеспечению безопасности приняты, и, что не маловажно, документально зафиксировать оценку рисков в полном объеме. Результат проведенной работы должен храниться на предприятии-изготовителе. Комплект такой документации называют «техническое досье» или «технический файл».

Приступая к оценке рисков, следует понимать, что практически любая машина и/или ее элементы могут представлять опасность. На первом этапе следует идентифицировать все возможные источники опасности, используя стандарт ДСТУ 1050:2003, и составить их перечень.

Приведем пример идентификации опасных моментов при работе деревообрабатывающего станка для раскроя древесностружечных плит.

- ♦ Защемление рук оператора столом подъема древесностружечных плит.
- ♦ Удар оператора толкателем, работающим в автоматическом режиме.
- ♦ Защемление пальцев брусом прижима плит.
- ♦ Удар при перемещении плит на столе раскроя.
- ♦ Порез рук при перемещении каретки, оснащенной открытой подрезной пилой.
- ♦ Удар перемещающейся плитой на автоматически включающемся заднем столе.
- ♦ Поражение электрическим током.

Составить полный список можно, произведя детальный анализ рисков на всех этапах жизненного цикла машины. Эти этапы включают все: упаковку, транспортировку, монтаж, эксплуатацию, ремонт и проведение регламентных работ, демонтаж и утилизацию.

На исследуемую машину составляется документ, например «Лист учета информации для анализа рисков», который может выглядеть следующим образом:

ЛИСТ УЧЕТА ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ АНАЛИЗА РИСКОВ

Наименование машины:
 Модель:
 Номер машины:
 Составитель:
 Дата:

1	Возможности машины, предполагаемое использование			
1.1	Использование по назначению: (выполняется)			
1.2	Возможное использование не по назначению (ошибочное использование/неправильное использование) (что используется)			
2	Область использования		Прилагаемые документы	
	бытового применения			
	промышленного применения			
3	Обслуживающий персонал	Задачи	Квалификация	Прилагаемые документы
	профессионалы			
	непрофессионалы			
	обученный персонал			
	дети (в частности, старшего возраста)			
	пожилые люди			
	инвалиды			
4	Материалы			Прилагаемые документы
	опасные рабочие материалы			
	опасные обрабатываемые материалы			
	опасные дополнительные материалы			
5	Этапы жизненного цикла машины		Операции	
5.1	Транспортирование			
5.2	Установка			
5.3	Введение в эксплуатацию			
5.4	Эксплуатация Настройка программ наладка/настройка рабочие операции поиск неисправностей			
5.5	Очистка, обслуживание, ремонт			
5.6	Вывод из эксплуатации, отсоединение, демонтаж, утилизация			
5.7	Дополнительные/специальные этапы жизненного цикла			

В результате анализа «Отчета об оценке рисков» принимается решение о достаточности принятых мер безопасности или о необходимости проведения дальнейших работ по снижению уровня рисков. Эта работа выполняется до тех пор, пока не будет получен удовлетворительный результат. Безусловно, получить полностью безопасную машину практически невозможно. Поэтому для каждого типа машин выбирается уровень допустимого остаточного риска. Информация обо всех остаточных рисках должна быть доведена до конечного потребителя через руководство по эксплуатации. Именно по этой причине в новом подходе руководство по эксплуатации рассматривается не как приложение, а как неотъемлемая часть документации.

Руководство по эксплуатации, составленное на понятном для пользователя языке, должно содержать, как правило, следующее.

- ♦ Информацию, содержащуюся на заводской табличке машины, необходимую для облегчения технического обслуживания, например: адрес импортера, адрес изготовителя, станции технического обслуживания (допускается не приводить серийный номер).
- ♦ Предусмотренную изготовителем сферу применения машины.
- ♦ Описание рабочего места оператора.
- ♦ Инструкцию с указанием безопасных приемов выполнения работ при:



Сертификация машин, оборудования та побутової техніки у системі УкрСЕПРО
 Орган з сертифікації продукції
 (атестат акредитації № UA 4.001.014)
СТАНКОСЕРП - лідер з сертифікації промислової продукції в Україні

Сертификация систем якості та екологічного менеджменту за міжнародними стандартами ISO 9001, ISO 14001
 Орган з сертифікації систем якості
 (атестат акредитації № UA 5.001.008)
Галузь акредитації без обмежень
 Навчання та консультації з створення та впровадження інтегрованих систем менеджменту (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, SA 8000)

Сертифікаційні випробування машин, обладнання та побутової техніки
 Випробувальна лабораторія "СТАНКОСЕРП"
 (атестат акредитації НААУ № 21561)
Незалежні випробування машин, обладнання та побутової техніки

65101, Україна, Одеса, Люстдорфська дор., 96, НТЦ "СТАНКОСЕРП"
 cepro@ukrttest.com, iso@ukrttest.com, www.ukrttest.com
 (+38 0482) 471452, 445094, 471454

- введении машины в эксплуатацию;
- эксплуатации машины;
- погрузочно-разгрузочных работах с указанием массы машины и/или ее элементов, если они перемещаются отдельно;
- монтаже и демонтаже машины;
- настройке, ремонте и техническом обслуживании машины.
- ♦ Инструкции по выводу из эксплуатации и по утилизации, если необходимо.
- ♦ Порядок обучения операторов, если необходимо.
- ♦ Существенные характеристики инструментов, предназначенных для ремонта машины, если необходимо.

В ходе анализа рисков следует учитывать, в разумных пределах, возможность использования машины не по назначению и привести соответствующие предостережения. Для облегчения выполнения ремонтных и регламентных работ руководство по эксплуатации может содержать указания о графиках выполнения работ по обслуживанию машины, а так же содержать схемы, чертежи, диаграммы и другие документы, необходимые для выполнения этих работ, особенно если эти работы связаны с риском для оператора.

В тех случаях, когда машина является источником повышенного шума, в руководстве по эксплуатации следует приводить информацию о ее звуковой мощности и о тех мерах предосторожности, которые следует выполнять для снижения уровня шума. Для некоторых видов машин должна быть приведена информация об уровне вибрации и должны предлагаться меры по снижению воздействия вибрации на оператора. Условия работы некоторых видов машин могут допускать работу во взрывоопасной среде, но если конструкция машины не рассчитана на это, то в руководстве по эксплуатации должно быть сказано о недопустимости использования машины в такой ситуации. Для машин, которые сами могут быть источником взрыва, следует указывать меры предосторожности. Для машин, предназначенных для переработки пищевых продуктов, в руководстве по эксплуатации должны быть приведены рекомендуемые способы мойки и чистки поверхностей, которые соприкасаются с пищевыми продуктами. Кроме того, следует указывать рекомендуемые средства дезинфекции. Особое внимание следует уделять грузоподъемным устройствам, входящим в конструкцию машин. Для них дополнительно следует указывать:

- ♦ оптимальные условия эксплуатации;
- ♦ отдельную инструкцию по эксплуатации, монтажу и техническому обслуживанию;
- ♦ ограничение использования;
- ♦ технические характеристики грузоподъемного устройства, в частности:
 - табличку с указанием максимальной грузоподъемности;
 - реакции на опорах или на анкерных креплениях;

- характеристики траектории перемещения груз;
- массу и способ установки баланса, если необходимо;
- ♦ журнал надзора;
- ♦ рекомендации по эксплуатации, в частности, рекомендации оператору;
- ♦ инструкции, необходимые для проведения испытаний перед введением в эксплуатацию, если грузоподъемный механизм не был полностью испытан на заводе-изготовителе.

Информация об электрооборудовании машин должна отвечать требованиям ДСТУ EN 60204-1 и содержать схемы, чертежи, карты, необходимые для эксплуатации машины, ремонта и технического обслуживания.

Техническая документация на электрооборудование машины должна содержать, как минимум следующую информацию:

- ♦ нормальные условия эксплуатации включая:
 - номинальное напряжение питания;
 - номинальную потребляемую мощность;
 - условия окружающей среды.
- ♦ условия транспортирования и хранения;
- ♦ использование машины по назначению.

Эта информация может быть представлена в виде отдельного документа или как раздел общего руководства по эксплуатации машины.

При необходимости документация может содержать информацию о пусковых токах и допустимые колебания напряжения в сети.

В том случае, если необходимо облегчить понимание принципов работы машины, руководство по эксплуатации может содержать структурную схему, которая показывает взаимосвязь электрооборудования с другими системами машины.

Подводя итоги сказанного выше, всю работу по разработке руководства по эксплуатации можно разделить на шесть этапов.

Первый этап

Собрать всю информацию, касающуюся машины, в том числе:

- ♦ сведения о несчастных случаях, имевших место при работе с аналогичными машинами;
- ♦ требования законов, распоряжений государственных служб, стандартов, других нормативных документов, официальных документов (распоряжений) обществ защиты прав потребителей, профсоюзов, санитарных служб и т. д.

Второй этап

Провести анализ рисков, при этом необходимо:

- ♦ выявить остаточные риски (не устраненные при проектировании и производстве);
- ♦ определить, какие указания необходимо включить в руководство по эксплуатации и какие предупреждающие знаки должны быть нанесены на оборудование.

Третий этап

Разработать основную главу раздела «Требования безопасности», в которой определить область использования машины по назначению, указать основные меры обеспечения безопасности, относящиеся к машине, на основе опыта эксплуатации аналогичных машин.

Четвертый этап

Разработать специальные предупреждения и указания по обеспечению безопасной работы на машине в соответствии с определенным перечнем остаточных рисков.

Такие указания должны излагаться в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

- ♦ Порядок ввода машины в эксплуатацию.
- ♦ Эксплуатация машины (включая нормальную эксплуатацию и действия в аварийных ситуациях).
- ♦ Ремонт и обслуживание машины.
- ♦ Индивидуальные средства защиты.

Пятый этап

Оптимизировать содержание руководства по эксплуатации, привести его форму и структуру в соответствие с требованиями нормативной документации. Дать всем указаниям наиболее краткие и понятные формулировки. Для лучшего восприятия информации руководство по эксплуатации следует дополнить графической информацией (рисунки, графики, таблицы, прочее).

Шестой этап

Согласовать содержание руководства по эксплуатации со всеми заинтересованными службами. ☞

Важное примечание!
Настоящая статья составлена на основе опыта работы НТЦ «СТАНКОСЕРТ» с ОАО «Айсберг» (холодильные витрины), ОАО «Фиолент» (ручной электрофицированный инструмент), а также на основе опыта консультирования ряда предприятий и отражает только наиболее сложные для понимания шаги по оценке рисков и разработке руководств по эксплуатации. Для выполнения работы следует использовать соответствующие стандарты или другие официальные документы, например, стандарты Минпромполитики Украины СОУ-НМПП 01.120-076:2006 «Правила и порядок проведения оценки рисков безопасности машин» и СОУ-НМПП 01.120-077:2006 «Требования к построению и содержанию эксплуатационной документации машин и порядок ее разработки».

ОТЧЕТ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКОВ

Этапы жизненного цикла	Вероятность нанесения ущерба	Уровень тяжести возможного ущерба	Уровень риска
1 Упаковка/Отгрузка	1 Маловероятна	1 Минимальный	Недопустимый (Н) — 25-12
2 Транспортирование/Сборка/Установка	2 Малая	2 Незначительный	Высокий (В) — 10-6
3 Настройка/Введение в эксплуатацию	3 Средняя	3 Средний	Малый (М) — 5-3
4 Нормальная эксплуатация	4 Очень высокая	4 Тяжелый (значительный)	Приемлемый (П) — 2-1
5 Устранение неисправностей/ Обслуживание/ Очистка	5 Практически неизбежно	5 Катастрофический	
6 Вывод из эксплуатации			
7 Демонтаж и утилизация			

Наименование, модель машины: _____
 Назначение машины: _____
 Организация-разработчик: _____
 Изготовитель машины: _____
 Участники оценки: _____
 (Ф.И.О., подписи)
 Источники информации, использованные при оценке: _____
 Дата проведения оценки: _____

№	Операция/деталь	Вид опасности по ДСТУ 1050:2003	Этап жизненно-го цикла	Оценка риска без учета защитных приспособлений			Решение/ Технические или организационные мероприятия	Остаточный риск			Снижение остаточного риска
				Вероятность	Уровень тяжести	Риск		Вероятность	Уровень тяжести	Риск	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12