

Тема 9. Принципы технического регулирования

Цели и содержание технических регламентов

Технические регламенты принимаются для защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества; охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений; а также для предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают: минимально необходимые требования, обеспечивающие безопасность излучений; биологическую, механическую, пожарную, промышленную, термическую, химическую, электрическую, ядерную и радиационную безопасность; электромагнитную совместимость в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования; единство измерений. Требования технических регламентов не могут служить препятствием осуществлению предпринимательской деятельности в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей.

Технический регламент должен содержать исчерпывающий перечень продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых устанавливаются его требования и правила идентификации объекта технического регулирования для целей применения технического регламента. В нем могут содержаться правила и формы оценки соответствия (в том числе схемы подтверждения соответствия), определяемые с учетом степени риска, предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования и (или) требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

Оценка соответствия проводится в формах государственного контроля (надзора), аккредитации, испытания, регистрации, подтверждения соответствия, приемки и ввода в эксплуатацию объекта, строительство которого закончено, и в иной форме.

Содержащиеся в технических регламентах обязательные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, правилам и формам оценки соответствия, правилам идентификации; требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения являются исчерпывающими, имеют прямое действие на всей территории Российской Федерации и могут быть изменены только

путем внесения изменений и дополнений в соответствующий технический регламент.

Не включенные в технические регламенты требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации; правилам и формам оценки соответствия; правилам идентификации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения не могут носить обязательный характер.

Технический регламент должен содержать требования к характеристикам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, но не должен содержать требования к конструкции и исполнению, за исключением случаев, если из-за отсутствия требований к конструкции и исполнению с учетом степени риска причинения вреда не обеспечивается достижение целей технического регламента.

Технические регламенты применяются одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, видов или особенностей сделок и (или) физических и (или) юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

Международные стандарты и (или) национальные стандарты могут использоваться полностью или частично в качестве основы для разработки проектов технических регламентов.

Виды технических регламентов

В Российской Федерации действуют общие технические регламенты и специальные.

Обязательные требования к отдельным видам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации определяются совокупностью требований общих технических регламентов и специальных.

Требования общего технического регламента обязательны для применения и соблюдения в отношении любых видов продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Требованиями специального технического регламента учитываются технологические и иные особенности отдельных видов продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

Общие технические регламенты принимаются по вопросам:

- безопасной эксплуатации и утилизации машин и оборудования;

- безопасной эксплуатации зданий, строений, сооружений и безопасного использования прилегающих к ним территорий;
- пожарной безопасности;
- биологической безопасности;
- электромагнитной совместимости;
- экологической безопасности;
- ядерной и радиационной безопасности.

Специальные технические регламенты устанавливают требования только к тем отдельным видам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых цели, определенные федеральным законом для принятия технических регламентов, не обеспечиваются требованиями общих технических регламентов.

Специальные технические регламенты (СТР) устанавливают требования только к тем отдельным видам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, степень риска причинения вреда которыми выше степени риска причинения вреда, учтенной общим техническим регламентом [48, 49].

Законом предусмотрено, что разработчиком проекта технического регламента может быть любое лицо. Наиболее значимые технические регламенты будут приниматься в виде федеральных законов.

Техническое регулирование

Техническое регулирование является одним из видов деятельности по оценке соответствия. Техническое регулирование – правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

Основными элементами технического регулирования являются технические регламенты, стандарты, процедуры подтверждения соответствия, аккредитации, контроль и надзор.

Закон регулирует отношения, возникающие при:

- разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, реализации и утилизации;

- разработке, принятии, применении и исполнении на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;

- оценке соответствия.

Закон также определяет права и обязанности участников и регулирует отношения.

Через деятельность государства в области стандартизации, метрологии и сертификации проявляется его регулирующая роль на рынке. Под регулированием понимаются действия государства, с помощью установленных норм и правил организующие поведение на рынке хозяйствующих субъектов.

Выделяют три основные формы регулирования:

1) законодательство об ответственности за качество и безопасность поставляемой продукции;

2) система технического регулирования, осуществляемого государством для обеспечения соблюдения поставленных целей в области безопасности и предотвращения фальсификации продукции;

3) альтернативные меры, введение которых создаёт условия для меньшего вмешательства государств в связку «изготовитель – потребитель»: добровольные стандарты, добровольная сертификация, внедрение систем качества, страхование ответственности за ущерб.

Безопасность – главный приоритет системы технического регулирования и обязательное требование. С принятием нового закона в России начинается процесс создания системы технического регулирования. Основная задача этого закона в том, чтобы привести нашу систему технического регулирования в соответствие с международной, содействовать выходу отечественных товаров на мировой рынок и обеспечить равные условия для отечественных и зарубежных товаров на российском рынке. В соответствии с требованиями Закона «О техническом регулировании» изготовитель обязан следовать только техническим регламентам, а стандарты может применять добровольно. Это сделает количество обязательных требований к продукции (услуге) минимальным, оставив только те, которые гарантируют ее безопасность. Все обязательные требования будут содержаться в технических регламентах.

До введения Закона «О техническом регулировании» требования к продукции (услугам) разрабатывались различными органами исполнительной власти. Например, в стандартах, принимаемых Госстандартом РФ, прописаны как обязательные требования к продукции (услуге), так и добровольные. Международная практика предусматривает разделение этих требований, чтобы производитель и

контролирующие его органы четко понимали, что обязательно, а что нет. Все обязательные требования будут содержаться только в технических регламентах, стандарты же будут иметь добровольный характер. Однако если производитель будет выполнять стандарт, он может быть уверен, что выполнил и требования технического регламента.

Основные понятия и термины

Ниже приведены термины и определения в этой области технического регулирования [44]:

- *аккредитация* – официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия;

- *безопасность продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации* (далее – *безопасность*) – состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;

- *ветеринарно-санитарные и фитосанитарные меры* – обязательные для исполнения требования и процедуры, устанавливаемые в целях защиты от рисков, возникающих в связи с проникновением, закреплением или распространением вредных организмов, заболеваний, переносчиков болезней или болезнетворных организмов, в том числе в случае переноса или распространения их животными и (или) растениями, с продукцией, грузами, материалами, транспортными средствами, с наличием добавок, загрязняющих веществ, токсинов, вредителей, сорных растений, болезнетворных организмов, в том числе с пищевыми продуктами или кормами, а также обязательные для исполнения требования и процедуры, устанавливаемые в целях предотвращения иного, связанного с распространением вредных организмов, ущерба;

- *знак обращения на рынке* – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов;

- *знак соответствия* – обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту;

- *идентификация продукции* – установление тождественности

характеристик продукции ее существенным признакам;

- *контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов* – проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятие мер по результатам проверки;

- *оценка соответствия* – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту;

- *подтверждение соответствия* – документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров;

- *продукция* – результат деятельности, предоставленный в материально-вещественной форме и предназначенный для дальнейшего использования в хозяйственных и иных целях;

- *процесс организации услуги* – деятельность исполнителя, необходимая для оказания услуги (МС ИСО 9004-2);

- *риск* – вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда;

- *способ (форма, схема) сертификации* – определенная совокупность действий, официально принимаемая (устанавливаемая) в качестве доказательства соответствия продукции заданным требованиям (далее – *схема сертификации*);

- *стандарт* – документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения;

- *стандартизация* – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг;

- *технический регламент* – документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации);
- *услуга* – результат взаимодействия исполнителя и потребителя и собственной деятельности исполнителя по удовлетворению потребностей потребителя. Классификация услуг приведена на рис. 4.1;

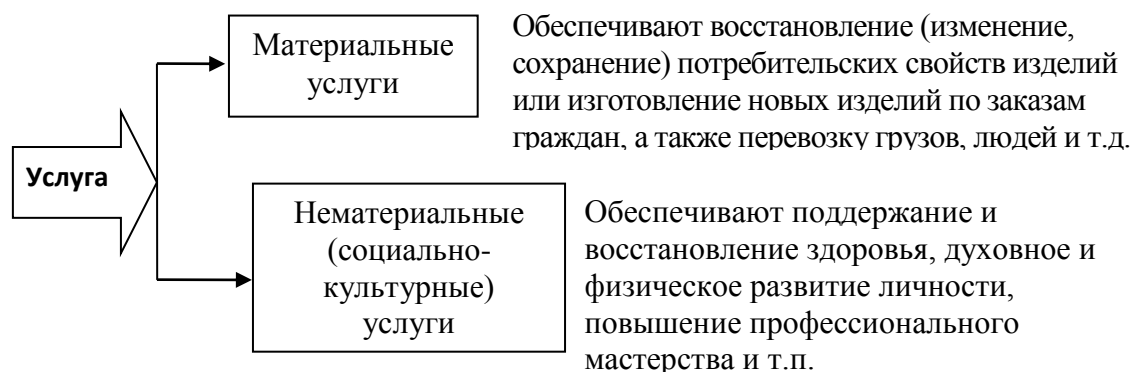


Рис. 4.1. Классификация услуг

- *форма подтверждения соответствия* – определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Принципы технического регулирования

Декларирование в Законе «О техническом регулировании» принципов технического регулирования влечет необходимость их реализации при организации технического регулирования, разработке регламентирующей документации и практической деятельности предпринимателей в этой области.

К основным принципам технического регулирования относятся:

- применение единых правил установления требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг;

- соответствие технического регулирования уровню развития национальной экономики, материально-технической базы, а также уровню научно-технического развития;

- независимость органов по аккредитации, сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей;
- единая система и правила аккредитации;
- единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия;
- единство применения требований технических регламентов независимо от видов или особенностей сделок;
- недопустимость ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации сертификации;
- недопустимость совмещения полномочий органа государственного контроля (надзора) и органа по сертификации;
- недопустимость совмещения одним органом полномочий на аккредитацию и сертификацию;
- недопустимость внебюджетного финансирования государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.

Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов

Государственный контроль (надзор) осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственными им государственными учреждениями (представителями санитарно-эпидемиологических служб, транспортной инспекции, обществ потребителей и др.), уполномоченными на проведение государственного контроля (надзора) в соответствии с законодательством Российской Федерации [далее – органы государственного контроля (надзора)].

Объектами государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов являются продукция, процессы производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

На основании требований технических регламентов и положений Федерального закона «О техническом регулировании» органы государственного контроля (надзора) *вправе*:

- требовать от изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) предъявления декларации о соответствии, или сертификата соответствия, или их копий, если применение таких документов предусмотрено соответствующим техническим регламентом;

- осуществлять мероприятия по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

- выдавать предписания об устранении нарушений требований технических регламентов в срок, установленный с учетом характера нарушения;

- принимать мотивированные решения о запрете передачи продукции, а также о полном или частичном приостановлении процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, если иными мерами невозможно устранить нарушения требований технических регламентов;

- приостановить или прекратить действия декларации о соответствии или сертификата соответствия;

- привлекать изготовителя (исполнителя, продавца, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации;

- принимать иные предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда.

Органы государственного контроля (надзора) *обязаны*:

- проводить в ходе мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов разъяснительную работу по применению законодательства Российской Федерации о техническом регулировании, информировать о существующих технических регламентах;

- соблюдать коммерческую тайну и иную охраняемую законом тайну;

- соблюдать порядок осуществления мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов и оформления результатов таких мероприятий;

- принимать на основании результатов мероприятий по государственному контролю (надзору) меры по устранению последствий нарушений требований технических регламентов;

- направлять информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в соответствии с положениями Федерального закона [50];

- осуществлять другие предусмотренные законодательством Российской Федерации полномочия.

Органы государственного контроля (надзора) и их должностные лица в случае ненадлежащего исполнения своих служебных обязанностей при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических

регламентов и в случае совершения противоправных действий (бездействия) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации. О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации, органы государственного контроля (надзора) в течение месяца обязаны сообщить юридическому или физическому лицу, права и законные интересы которых были нарушены.

Информация о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции

За нарушение требований технических регламентов, а также в случае неисполнения предписаний и решений органа государственного контроля (надзора) изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В случае, если в результате несоответствия продукции требованиям технических регламентов, нарушений требований технических регламентов при осуществлении процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации причинен вред жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец) обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изготовитель (исполнитель, продавец), которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, обязан сообщить об этом в орган государственного контроля (надзора) в течение десяти дней с момента получения указанной информации.

Продавец (исполнитель), получивший указанную информацию, в течение десяти дней обязан довести ее до изготовителя.

Лицо, которое не является изготовителем (исполнителем, продавцом) и которому стало известно о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов, вправе направить информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в орган государственного контроля (надзора).

При получении такой информации орган государственного контроля (надзора) в течение пяти дней обязан известить изготовителя (продавца) о ее поступлении.

Обязанности изготовителя (продавца):

1. В течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец) обязан произвести проверку достоверности полученной информации. По требованию органа государственного контроля (надзора) изготовитель (продавец) обязан представить материалы указанной проверки в орган государственного контроля (надзора). При получении информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец) обязан принять необходимые меры для того, чтобы до завершения проверки возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.

2. При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов изготовитель (продавец) в течение десяти дней с момента подтверждения достоверности такой информации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.

3. Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям осуществляются изготовителем (продавцом) и за его счет. В случае если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения таких мероприятий, изготовитель (продавец) обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям убытки, возникшие в связи с отзывом продукции.

Органы государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в возможно короткие сроки проводят проверку достоверности полученной информации, в ходе которой *вправе*:

- требовать от изготовителя (продавца) материалы проверки достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов;

- запрашивать у изготовителя (исполнителя, продавца) дополнительную информацию о продукции, процессах производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в том числе результаты исследований (испытаний) и измерений,

проведенных при осуществлении обязательного подтверждения соответствия;

- направлять запросы в другие федеральные органы исполнительной власти;

- при необходимости привлекать специалистов для анализа полученных материалов.

При признании достоверности информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов орган государственного контроля (надзора) в течение десяти дней выдает предписание о разработке изготовителем (продавцом) программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, оказывает содействие в ее реализации и осуществляет контроль за ее выполнением.

Орган государственного контроля (надзора):

- способствует распространению информации о сроках и порядке проведения мероприятий по предотвращению причинения вреда;

- запрашивает у изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) и иных лиц документы, подтверждающие проведение мероприятий, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда;

- проверяет соблюдение сроков, указанных в программе мероприятий по предотвращению причинения вреда;

- принимает решение об обращении в суд с иском о принудительном отзыве продукции.

В случае невыполнения предписания, предусмотренного Федеральным законом, или невыполнения программы мероприятий по предотвращению причинения вреда орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией, а также иные лица, которым стало известно о невыполнении изготовителем (продавцом) программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, вправе принудительно отозвать продукцию.

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) и эксперты в соответствии с законодательством Российской Федерации и договором несут ответственность за недостоверность или необъективность результатов исследований (испытаний) и измерений.

Технический регламент машиностроения

Технический регламент о безопасности машин [49] определяет минимально необходимые требования к безопасности оборудования и машин при проектировании, производстве, эксплуатации, хранении, реализации, утилизации и т.д.

Технический регламент на продукцию в области машиностроения закрепляет необходимость соответствия всем требованиям безопасности при производстве той или иной машины, обязательную разработку инструкции по эксплуатации. Кроме того, на самой машине должны быть сделаны пометки об опасности, которую она представляет при использовании. Под идентификацией машин и оборудования понимается установление соответствия конкретных машин и оборудования образцу или их описанию, в качестве которого могут быть использованы национальные стандарты, спецификации и чертежи, технические условия, эксплуатационная документация.

Используемые в техническом регламенте о безопасности машин и оборудования понятия означают следующее:

- *авария* – разрушение или повреждение машины и (или) оборудования, возникновение в процессе эксплуатации машин и (или) оборудования неконтролируемых взрыва и (или) выброса опасных веществ;

- *допустимый риск* – значение риска от применения машины и (или) оборудования, исходя из технических и экономических возможностей производителя, соответствующего уровню безопасности, который должен обеспечиваться на всех стадиях жизненного цикла продукции;

- *жизненный цикл* – период времени от начала проектирования машины и (или) оборудования до завершения утилизации, включающий взаимосвязанные стадии (проектирование, производство, хранение, монтаж, наладка, эксплуатация, в том числе модернизация, ремонт, техническое и сервисное обслуживание);

- *инцидент* – отказ машины и (или) оборудования, отклонение от режима технологического процесса, нарушение правил эксплуатации;

- *критический отказ* – отказ машины и (или) оборудования, возможным последствием которого является причинение вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений;

- *машина* – ряд взаимосвязанных частей или узлов, из которых хотя бы одна часть или один узел двигается с помощью соответствующих приводов, цепей управления, источников энергии, объединенных вместе для конкретного применения (обработки, переработки, перемещения или упаковки материала);

- *назначенный ресурс* – суммарная наработка, при достижении которой эксплуатация машины и (или) оборудования должна быть прекращена независимо от их технического состояния;
- *наработка* – продолжительность или объем работы машины и (или) оборудования;
- *назначенный срок службы* – календарная продолжительность эксплуатации машины и (или) оборудования, при достижении которой эксплуатация должна быть прекращена независимо от их технического состояния;
- *назначенный срок хранения* – календарная продолжительность хранения машины и (или) оборудования, при достижении которой их хранение должно быть прекращено независимо от их технического состояния;
- *недопустимая эксплуатация* – эксплуатация машины и (или) оборудования не по назначению;
- *обоснование безопасности* – документ, содержащий анализ риска, а также сведения из конструкторской, эксплуатационной, технологической документации о минимально необходимых мерах по обеспечению безопасности, который сопровождает машину и (или) оборудование на всех стадиях жизненного цикла и дополняется сведениями о результатах оценки рисков на стадии эксплуатации после проведения ремонта;
- *оборудование* – применяемое самостоятельно или устанавливаемое на машину техническое устройство, необходимое для выполнения ее основных и (или) дополнительных функций, а также для объединения нескольких машин в единый комплекс;
- *опасная зона* – зона внутри машины и (или) оборудования или вокруг них, в которой персонал подвергается риску получения травм или нанесения другого вреда здоровью, связанного с эксплуатацией машины и (или) оборудования;
- *отказ* – событие, заключающееся в нарушении работоспособного состояния машины и (или) оборудования вследствие конструктивных нарушений при проектировании, несоблюдения установленного процесса производства или ремонта, невыполнения правил или инструкций по эксплуатации;
- *предельное состояние* – состояние машины и (или) оборудования, при котором их дальнейшая эксплуатация недопустима или нецелесообразна либо восстановление их работоспособного состояния невозможно или нецелесообразно;
- *проектировщик* – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, разрабатывающие проектную документацию на машину и (или) оборудование;

▪ *проектировщик системы* – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, разрабатывающие проектную документацию на системы машин и (или) оборудования (технологические линии, взаимосвязанные производственным циклом);

▪ *система* – совокупность машин и (или) оборудования, объединенных конструктивно и (или) функционально для выполнения требуемых функций.

При проектировании машины и (или) оборудования идентифицируются возможные виды опасности для обеспечения безопасности излучений, взрывобезопасности, механической безопасности, пожарной безопасности, промышленной безопасности, термической безопасности, электрической безопасности, ядерной и радиационной безопасности на всех стадиях жизненного цикла. Для идентифицированных видов опасности оценивается риск расчетным, экспериментальным, экспертным путем или по данным эксплуатации аналогичных машин и (или) оборудования.

Допустимый риск для машины и (или) оборудования определяется и устанавливается при проектировании. При этом уровень безопасности, соответствующий установленному риску, обеспечивается:

- полнотой опытно-конструкторской и научно-исследовательской отработки;
- проведением комплекса расчетов, основанных на верифицированных в установленном порядке методиках;
- выбором материалов и веществ, применяемых в отдельных видах машин и (или) оборудования, в зависимости от параметров и условий эксплуатации;
- установлением проектировщиком критериев предельных состояний;
- установлением проектировщиком назначенных сроков службы, назначенных ресурсов, сроков технического обслуживания, ремонта и утилизации.

При производстве машины и (или) оборудования обеспечивается соответствие их изготовления требованиям проектной (конструкторской) документации и настоящего технического регламента. Производитель выполняет весь комплекс мер по обеспечению безопасности, определенный проектной (конструкторской) документацией, при этом обеспечивается возможность контроля выполнения всех технологических операций, от которых зависит безопасность. Проводятся испытания, предусмотренные проектной (конструкторской) документацией. Производителем обеспечиваются требования безопасности,

установленные проектной (конструкторской) документацией в соответствии с техническим регламентом, с учетом применяемых технологических процессов и системы контроля. Производитель проводит оценку риска машин и (или) оборудования перед выпуском в обращение на территории Российской Федерации.

Разработка руководства (инструкции) по эксплуатации является неотъемлемой частью проектирования машины и (или) оборудования.

Руководство (инструкция) по эксплуатации (применению) *включает:*

- указания по монтажу или сборке, наладке или регулировке, техническому обслуживанию и ремонту машины и (или) оборудования;

- указания по использованию машины и (или) оборудования и меры по обеспечению безопасности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации машины и (или) оборудования, включая ввод в эксплуатацию, использование по прямому назначению, техническое обслуживание, все виды ремонта, периодическое диагностирование, испытания, перевозку, упаковку, консервацию и условия хранения;

- назначенные показатели (назначенный срок хранения, назначенный срок службы и (или) назначенный ресурс) в зависимости от конструктивных особенностей; срок службы, ресурс. По истечении назначенного ресурса (срока хранения, срока службы) машина и (или) оборудование изымаются из эксплуатации и принимается решение о направлении их в ремонт, об утилизации, о проверке и об установлении нового назначенного ресурса (срока хранения, срока службы);

- перечень критических отказов, возможные ошибочные действия персонала, которые приводят к инциденту или аварии;

- действия персонала в случае инцидента или аварии;

- критерии предельных состояний;

- указания по выводу из эксплуатации и утилизации;

- показатели энергетической эффективности.

В соответствии с техническим регламентом машиностроения все машины, которые впервые выпускаются для обращения на территории нашей страны, обязательно должны пройти процедуру подтверждения соответствию. Это подтверждение может происходить в форме декларирования соответствия или обязательной сертификации.

Для декларирования соответствия техрегламент на продукцию подразумевает предоставление заявителем собственных доказательств соответствия или привлечение третьих лиц. Обязательно проводятся испытания продукции. Декларация соответствия выдается на пять лет.

Информация о декларации прилагается к паспорту оборудования или входит в состав сопроводительных документов.

Для большого количества машин и оборудования технический регламент на продукцию подразумевает проведение процедуры обязательной сертификации, при этом устанавливаются несколько схем сертификации, согласно которым проводятся те или иные испытания. Технический регламент машиностроения определяет для того или иного вида продукции проведение испытаний образцов оборудования или машин, анализ состояния производства и (или) контроль системы качества.

Сведения о сертификате также прилагаются к паспорту или сопроводительным документам. Кроме того, сертификат соответствия техническому регламенту может иметь приложения, в которых указывается, на какие именно модели или модификации машин и оборудования распространяется действие сертификата.

Вся продукция, соответствующая нормативным документам которой подтверждено, маркируется заявителем специальным знаком.

Все время, пока действует сертификат соответствия требованиям технического регламента, осуществляется инспекционный контроль оборудования и машин. Все процедуры, проведенные в ходе получения сертификата, могут быть проведены повторно: планово или вне плана, при наличии жалоб и претензий к безопасности объектов сертификации.