

Метрология, стандартизация и сертификация в атомной отрасли

Тема 2. Техническое регулирование
и технические регламенты

Рекомендуемый список литературы по теме 2.

- 1) Федеральный закон от 27.12.2002 № 184 "О техническом регулировании"
- 2) Федеральный закон от 01.05.2007 № 65-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании»"
- 3) Лифиц И.М. Стандартизация, метрология и сертификация. Изд. "Юрайт", 2009.

Предпосылки появления нового технического законодательства

- Необходимость сближения экономических законов России законами зарубежных партнеров, что *позволяет снять ряд торговых барьеров* при осуществлении экспортно-импортных операций, а также стать членом ВТО
Закон создает условия для открытости в торговле между странами, вынуждая производство *подтягиваться* под требования по качеству продукции, работ и услуг до уровня лучших зарубежных аналогов.
- Внутренние причины, связанные с *обилием обязательных требований*, содержащихся в государственных стандартах, санитарно-гигиенических и строительных нормах и правилах, ряде нормативных документах общенационального и отраслевого характера, которые ограничивают и затрудняют деятельность предпринимателей и развитие предприятия.
- Создание условий для *свободы выбора технических требований* к продукции, работам и услугам, которые, прежде всего, должны удовлетворять требованиям по качеству и безопасности.

Содержание ФЗ «О техническом регулировании»

Содержательную часть ФЗ можно представить в виде трех основных блоков:

- вопросы, касающиеся законодательных основ технического регулирования и технических регламентов (ТР) (гл. 1, 2, 6, 7, 8);
- вопросы по стандартизации (гл. 3, 8);
- вопросы оценки и подтверждения соответствия продукции требованиям ТР (гл. 4, 5).

ФЗ регулирует отношения, возникающие при:

- разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований и требований на добровольной основе к продукции и связанными с ними процессами жизненного цикла, выполнению работ и оказанию услуг;
- оценке соответствия.

Содержание ФЗ «О техническом регулировании»

Федеральный закон *не регулирует* отношения, связанные с:

- обеспечением функционирования единой сети РФ и других работ с использованием радиочастотного спектра связи и его безопасности;
- социально-экономическими, организационными, санитарно-гигиеническими, лечебно-профилактич. и реабилитационными мерами в области охраны труда;
- федеральными государственными образовательными стандартами, положениями (стандартами) о бухгалтерском учете и аудиторской деятельности;
- стандартами эмиссии ценных бумаг и проспектов эмиссии ценных бумаг;
- применением мер по возникновению и распространению инфекционных заболеваний человека, профилактике, оказанию медицинской помощи (*за исключением случаев по разработке, принятия, применения и исполнения обязательных требований к продукции, лекарственным средствам, медицинской технике и др.*);
- применением мер по охране почвы, атмосферного воздуха, водных объектов курортов, водных объектов, отнесенных к местам туризма и массового отдыха.

Основные понятия и определения

Техническое регулирование – правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции или к связанным с ними процессам жизненного цикла продукции (ЖЦП), а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия

Технический регламент – документ, принятый органом власти и содержащий технические требования, обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (полное определение в тексте ФЗ).

Объекты технического регулирования - продукция, процессы жизненного цикла продукции (ЖЦП), работы и услуги (материальные услуги, например, ремонт бытовой техники, пошив одежды, приготовление блюд; нематериальные, например услуги связи, туристские, медицинские).

Основные понятия и определения

Субъектами технического регулирования являются:

- органы власти (Правительство и министерства РФ);
- органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технического законодательства (федеральные службы по надзору);
- органы по сертификации, аккредитованные испытательные лаборатории;
- субъекты хозяйственной (предпринимательской) деятельности;
- разработчики законов и стандартов.

Выделяют правовое регулирование в трех областях:

1. отношений в области установления, применения и исполнения **обязательных требований** к продукции;
2. отношений в области установления и применения на **добровольной основе требований** к продукции;
3. отношений в области **оценки соответствия**.

Основные понятия и определения

- В первой области реализация правового регулирования осуществляется через принятие и применение ТР на продукцию и метрологию, во втором – через стандарты и в третьем – через оценку соответствия (сертификацию, аккредитацию, декларирование соответствия, испытания, контроль и надзор, испытание).
- Установление в законе двух видов требований: *обязательных и добровольных* – характерная черта закона. Придать требованиям только статус добровольных – на современном этапе развития экономики в России невозможно, исходя из основных принципов технического регулирования – принципа обеспечения безопасности. Безопасность является основным обязательным требованием в системе технического регулирования.
- **Технический регламент имеет статус федерального закона!!!**

Цель и принципы технического регулирования

Основная цель технического регулирования является повышение (обеспечение) *качества и безопасности продукции* путем установления и применения обязательных и добровольных требований к продукции, а также контроля (надзора) за исполнением этих требований.

Принципы технического регулирования:

- применения единых правил установления требований к продукции;
- соответствия технического регулирования уровню развития национальной экономики, развития материально-технической базы, а также уровню научно-технического развития;
- независимости органов по аккредитации, органов по сертификации от изготовителей, продавцов, исполнителей и приобретателей;
- единой системы и правил аккредитации;

Принципы технического регулирования (продолжение)

- единства правил и методов исследований и измерений при проведении процедур обязательной оценки соответствия;
- единства применения требований ТР независимо от видов или особенностей сделок;
- недопустимости ограничения конкуренции при осуществлении аккредитации и сертификации;
- недопустимости совмещения полномочий органа государственного контроля (надзора) и органа сертификации;
- недопустимости совмещения одним органом полномочий на аккредитацию и сертификацию;
- недопустимости внебюджетного финансирования государственного контроля за соблюдением требований ТР;
- недопустимости одновременного возложения одних и тех же полномочий на два и более органа государственного контроля (надзора) за соблюдением требований ТР.

Содержание технических регламентов. Общий подход

Технический регламент является «стратегическим документом», определяющим основные *минимальные и необходимые требования*, обеспечивающие безопасное обращение с продукцией, при проведении работ и предоставлении услуг.

Технические регламенты принимаются в целях:

- охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.
- защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;

Требования ТР не могут служить препятствием осуществлению предпринимательской деятельности в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей ТР.

Содержание технических регламентов. Общие требования

Технический регламент должен содержать:

- перечень и описание объектов технического регулирования;
- требования к этим объектам и правила их идентификации;
- правила и формы оценки соответствия объектов, определяемые с учетом степени риска, а также предельные сроки оценки соответствия;
- требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

Обязательные требования к продукции или процессам ЖЦП, правилам и формам оценки соответствия, идентификации, требованиям к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения имеют прямое действие на всей территории РФ и могут быть изменены только путем внесения изменений и дополнений в соответствующий ТР.

Не включенные в ТР, перечисленные выше требования, не могут носить обязательный характер.

Содержание технических регламентов. Специальные требования

Технические регламенты применяются **одинаковым образом и в равной мере независимо от страны** и (или) места происхождения продукции или ЖЦП, видов или особенностей сделок и (или) физических и (или) юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами и приобретателями.

При этом ТР могут содержать **специальные требования**, если отсутствие таких требований в силу климатических и географических особенностей может привести к недостижению целей, указанных выше. Например, при низкой температуре в северных широтах или в условиях жаркого климата и высокой влажности в южных широтах планеты.

В ТР с учетом степени риска причинения вреда могут также содержаться **специальные требования**, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан. Например, для несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов.

Содержание технических регламентов. Применение стандартов

Противоречивым вопросом, который вызывал и вызывает споры у специалистов, является вопрос о **добровольности** применения стандартов.

Желание избавиться от диктата стандартов связано с необходимостью **активизации творческих инициатив** производителя.

Противники перехода на добровольный принцип применения документов в области стандартизации считают, что поспешный отказ от обязательности их применения может привести в н/х к серьезным негативным последствиям.

- «Международные стандарты должны использоваться полностью или частично в качестве *основы для разработки проектов ТР*, за исключением случаев, если такое использование признано невозможным вследствие климатических и географических особенностей РФ, технических и (или) технологических особенностей или по иным требованиям либо РФ в соответствии с установленными процедурами выступала против принятия международных стандартов или отдельных их положений.
- Национальные стандарты могут использоваться полностью или частично в качестве *основы для разработки проектов ТР*» (ст. 7., п.8., ред. 2009 г).

Структура технического регламента (по главам)

Пример структуры технического регламента по главам:

- Глава 1. Область применения регламента и объекты технического регулирования.
- Глава 2. Основные понятия.
- Глава 3. Общие положения для размещения на рынке РФ.
- Глава 4. Требования к продукции.
- Глава 5. Применение стандартов .
- Глава 6. Подтверждение соответствия.
- Глава 7. Государственный контроль (надзор).
- Глава 8. Назначение федерального органа исполнительной власти, ответственного за реализацию технического регламента.
- Глава 9. Переходные положения.

Знак обращения на рынке



Контроль и надзор за исполнением требований ТР

- Демократизация при производстве продукции на основе ТР (добровольная сертификация, добровольное применение требований стандартов), требует обязательного контроля соответствия характеристик продукции заявленным требованиям, т.к. возможны случаи **недобросовестного отношения** изготовителей, продавцов, поставщиков к продукции и приобретателям.
- Значение **контроля и особенно надзора** на рынке продукции, работ и услуг приобретает при этом первостепенное значение.
- **Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов** – проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований ТР к продукции или связанным с ними процессам ЖЦП и принятие мер по результатам проверки.

Государственный контроль и надзор

Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов – проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований ТР к продукции или связанным с ними ЖЦП и принятие мер по их результатам.

Контроль предполагает лишь констатацию соответствия, а *надзор* состоит из документальной проверки выполнения обязательных требований к объектам надзора и *принятие соответствующих мер по результатам выявленных нарушений* (приостановка работ, выдача предписаний по устранению нарушений и др.).

- *Государственный надзор* – форма оценки соответствия исключительно федеральными органами исполнительной власти (Ростехнадзор, Росстандарт, Роспотребнадзор и др.).
- *Государственный контроль* – форма оценки соответствия, осуществляемая государственными и негосударственными структурами, который осуществляется в форме *инструментальной проверки* с привлечением компетентных организаций.

Государственный контроль и надзор

- **Контроль (надзор)** должен осуществляться в отношении продукции и процессов ЖЦП *исключительно в части соблюдения требований соответствующих ТР и исключительно на стадии обращения продукции.*
- Этот подход к контрольным операциям позволяет поставить в **равные условия отечественного и зарубежного производителя**, поскольку в настоящее время деятельность контролирующих организаций, направлена, в основном, на стадии производства.
- Федеральным органом исполнительной власти *организуется постоянный учет и анализ всех случаев причинения вреда вследствие нарушений требований ТР*, жизни или здоровью граждан, имуществу физических и юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда, а также *организуется информирование приобретателей, и изготовителей и продавцов* о ситуации в области соблюдения требований ТР (ст.7, п.9).

Государственный надзор и контроль

Контроль (надзор) осуществляется в форме:

- *контроля у изготовителя (продавца) документов, подтверждающих оценку соответствия требования ТР (декларации о соответствии или сертификата о соответствии);*
- *предписания об устранении выявленных нарушений ТР или приостановлении действия декларации о соответствии;*
- *запрета передачи продукции или приостановлении процессов ЖЦП, если иными средствами нарушение невозможно устранить;*
- *сообщения органу, выдавшему сертификат соответствия, о необходимости приостановления его действия;*
- *прекращения действие декларации о соответствии и информировании об этом федеральной орган ведущий Единый реестр деклараций соответствия;*
- *привлечения изготовителя и продавца к ответственности, предусмотренной законодательством РФ, в том числе и к уголовной ответственности.*

Ответственность за неисполнение требований ТР

Изготовитель – это исполнитель, продавец, а также лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя и он в первую очередь несет ответственность в соответствии с законодательством РФ за нарушение требований ТР;

- неисполнения предписаний и решений органа госконтроля;
- если в результате несоответствия продукции и др. действий, связанных с нарушением требований ТР, *причинен вред или возникла угроза причинения такого вреда* жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

Изготовитель обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу и окружающей среде. Обязанность возместить вред *не может быть ограничена* договором или заявлением одной из сторон. **Соглашения или заявления об ограничении ответственности ничтожны, т.е. не могут быть служить оправданием противоправных действий!!!**

Действия при обнаружении нарушений ТР

Основные действия изготовителя в этот период времени должны быть направлены на то, чтобы до завершения проверки достоверности сведений о несоответствии продукции требованиям ТР, возможный вред, связанный с обращением данной продукции, **не увеличился**. При невозможности осуществления мероприятий по устранению несоответствия необходимо объявить об **отзыве продукции и возмещении убытков**, причиненных приобретателями в связи с отзывом продукции, а в ряде случаев и **незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции**.

В случае невыполнения предписаний, выданных органами государственного контроля (надзора) или невыполнения программы мероприятий по предотвращению причинения вреда, государственные органы контроля и (надзора) и иные лица ***вправе обратиться в суд*** с иском о принудительном отзыве продукции

Техническое регулирование в области ИАЭ

Учитывая важность сохранения безопасности на объектах ИАЭ в переходный период, в ФЗ «О техническом регулировании», отмечается

(ст.46), что «до принятия технического регламента по ядерной и радиационной безопасности техническое регулирование в области ядерной и радиационной безопасности осуществляется в соответствии Федеральным законом «Об использовании атомной энергии» и Федеральным законом «О радиационной безопасности населения» и

(ст.5) «обязательными требованиями наряду с требованиями технических регламентов являются требования, установленные...органами государственного управления использованием атомной энергии и государственного регулирования безопасности при использовании атомной энергии, и (или) государственными контрактами (договорами)».

Техническое регулирование в области ИАЭ

Принятие такого решения по ЯРБ связано со следующим факторами:

- к моменту вступления в силу ФЗ в области ИАЭ уже действовала отлаженная система государственного регулирования ЯРБ, основанной на системе нормативных документов по государственному регулированию ЯРБ;
- коренная ломка этой системы может привести к непредсказуемым последствиям в такой потенциально опасной отрасли, как атомная энергетика;
- регулирование ЯРБ, осуществляемое в настоящее время, в основном соответствует принципам технического регулирования, провозглашенным ФЗ (независимость органов лицензирования, сертификация объектов, технологий и изделий, аккредитация лабораторий и организаций по контролю за выполнением требований Заказчика и др.);
- устранение барьеров перед частными предпринимателями, представление им большей свободы выбора в технических решениях, в настоящее время для предприятий в области ИАЭ не является нормой;
- стремление к получению большей прибыли и завоевания рынка продукции возможно только при создании продукции с характеристиками не хуже, чем на международном рынке, что достигается, прежде всего, созданием современной нормативной документации, гармонизированной с аналогичной зарубежной документацией. Эти требования соблюдаются для продукции, используемой для атомной энергетике (МАГАТЭ, МКРЗ и др.).

Техническое регулирование в области ИАЭ

Государственное регулирование при ИАЭ в настоящее время осуществляется Ростехнадзором (орган исполнительной власти) и включает в себя **действительную систему регулирования ЯРБ**. Оно состоит из:

- **лицензирования** (разрешение на осуществление деятельности в области ИАЭ);
- **нормативного регулирования** (разработка и утверждение нормативной документации для регулирования безопасности при ИАЭ);
- **государственного надзора** (осуществление надзора за ЯРБ объектов ИАЭ, надзор за учетом и контролем ядерных материалов и их физической защитой).
- **сертификации** оборудования, изделий и технологий ядерных установок, радиационных источников и пунктов хранения и контроль за ее исполнением.

Эта система охватывает все стороны деятельности предприятий атомной отрасли и предприятий, оказывающих услуги атомной энергетике. В ней присутствуют все составляющие технического регулирования.

Техническое регулирование в области ИАЭ

Порядок и условия лицензирования деятельности в области ИАЭ устанавливает «Административный регламент исполнения ... функции по лицензированию деятельности в области ИАЭ»:

- размещение, сооружение, эксплуатация и вывод из эксплуатации ЯУ, РИ и пунктов хранения ЯМ, РВ и РАО;
- обращение с ЯМ и РВ, в том числе при разведке и добыче урановых руд, при производстве, использовании, переработке, транспортировании и хранении ЯМ и РВ;
- обращение с РАО при их хранении, переработке, транспортировании и захоронении;
- использование ЯМ и/или РВ при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;
- проектирование и конструирование ЯУ, РИ, пунктов хранения ЯМ, РВ и РАО;
- конструирование и изготовление оборудования для ЯУ, РИ, пунктов хранения ЯМ и РВ, хранилищ РАО;
- проведение экспертизы проектной, конструкторской, технологической документации и документов, обосновывающих обеспечение ЯРБ ЯУ, РИ, пунктов хранения ЯМ, РВ, деятельности по обращению с ЯМ, РВ и РАО;
- другие виды деятельности всех этапов ЖЦ любого объекта ИАЭ.

Сокращения: ЯМ - ядерные материалы, РВ - радиоактивные вещества, РАО - радиоактивные отходы, ЯУ – ядерные установки, РИ – радиационные источники, ЖЦ – жизненный цикл

Пример государственного регулирования в области ИАЭ

1. Организации, определяющие размещение предприятия должны иметь *лицензию на право изыскательских работ по выбору места размещения* будущего объекта, учитывая многочисленные факторы природного и технического характера, способные повлиять на безопасность производства с учетом специфики будущего объекта ИАЭ.
2. Проект производства создается по техническому заданию Заказчика проектной организацией, имеющей *лицензию на право проектирования* объектов ИАЭ. Проект разрабатывается с учетом «ТР о безопасности зданий и сооружений»
3. Сооружение предприятия осуществляется строительно-монтажной организацией, имеющей *лицензию на право проведения строительных и монтажных работ* на объектах ИАЭ. Эта организация может привлекать подрядные организации и поставщиков строительных материалов и оборудования. Подрядчики также должны иметь лицензии на право проведения работ на объектах ИАЭ, а поставляемые ими материалы и оборудование должны быть *сертифицированы*.

Пример государственного регулирования в области ИАЭ

4. После окончания сооружения объекта осуществляется его ввод в эксплуатации на основании акта приемочной комиссии, которая проводит *оценку соответствия производства* требованиям технического задания.
5. Эксплуатация производства, например, твэлов осуществляется на основании *лицензии на эксплуатацию*, в которой указываются, типы твэлов, которые может производить данное предприятие (например, твэлы для АС типа ВВЭР и РБМК с обогащением по урану-235 от 1,8 до 4,4% и др.). *Твэлы должны иметь сертификаты качества*, подтверждающие соответствие их характеристик требованиям технической документации.
6. Персонал, занятый в основном производстве должен периодически подвергаться *аттестации* на знание основ ядерной, радиационной, технической, пожарной и др. безопасности и необходимых действий в случае возникновения аварийной ситуации. Аттестацию проводят инспектора Ростехнадзора или/и представители центрального аппарата.

Вопросы и задания для самоконтроля по теме 2

- 1) Каковы предпосылки перехода в нашей стране к услугам технического регулирования с использованием технических регламентов?
- 2) Каковы сферы применения технических регламентов и, какие области н/х деятельности регулирует ФЗ «О техническом регулировании»?
- 3) Дайте определение понятию технического регулирования. Из каких трех частей состоит понятие о техническом регулировании.
- 4) На какие области деятельности правового регулирования распространяются обязательные требования?
- 5) На какие области деятельности правового регулирования распространяются требования на добровольной основе?
- 6) Почему требования на объекты технического регулирования и технических регламентов подразделяются на два вида: обязательные и добровольные?
- 7) Что является объектами и субъектами технического регулирования?
- 8) Приведите примеры механизмов технического регулирования.
- 9) Дайте определение понятия технического регламента. Каков его статус?
- 10) Сформулируйте цели принятия технических регламентов.

Вопросы и задания для самоконтроля по теме 2

- 11) Перечислите принципы технического регулирования и прокомментируйте их.
- 12) Сформулируйте цели технического регулирования.
- 13) Сформулируйте типовую структуру технического регламента.
- 14) С какой целью осуществляется контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов?
- 15) В чем различие функций контроля и надзор?
- 16) Объясните, кто и за что несет ответственность в первую очередь при неисполнении предписаний надзорных органов?
- 17) В чем особенность исполнения ФЗ «О техническом регулировании» применительно к объектам использования атомной энергии?
- 18) Объясните, каким образом осуществляется техническое регулирование обеспечения ядерной и радиационной безопасности.
- 19) Какова роль Ростехнадзора в государственном регулировании безопасности на объектах использования атомной энергии?
- 20) Как связаны лицензирование на осуществление предприятиями определенных видов деятельности и техническое регулирование? Охватывает ли процедура лицензирования весь жизненный цикл объектов использования атомной энергии?