

ЛЕКЦІЯ 9

КОНТРОЛЬНІ ЛИСТИ. ПОПЕРЕДНІЙ АНАЛІЗ НЕБЕЗПЕК (РНА). ДОСЛІДЖЕННЯ HAZOP. АНАЛІЗ НЕБЕЗПЕКИ І КРИТИЧНИХ КОНТРОЛЬНИХ ТОЧОК

Контрольні листи

Стислий огляд

Контрольні листи являють собою переліки небезпек, ризику або відмов засобів управління, які зазвичай розробляють на основі отриманого раніше досвіду, результатів попередньої оцінки ризику або результатів відмов, що сталися в минулому.

Сфера застосування

Контрольний лист може бути використаний для ідентифікації небезпек і ризику або оцінки ефективності засобів управління. Контрольні листи можуть бути використані на всіх стадіях життєвого циклу продукції, процесу або системи. Контрольні листи можуть бути використані як частина інших методів оцінки ризику, проте вони найбільш корисні для перевірки повноти розгляду досліджуваної проблеми після застосування більш образних і творчих методів при ідентифікації нових проблем.

Вхідні дані

Попередня інформація та експертні оцінки з проблеми, що забезпечують вибір запитань та розробку значущого контрольного листа (бажано затвердженого).

Процес виконання методу

Повинна бути виконана така процедура:

- визначення сфери застосування;
- складання контрольного листа так, щоб він охоплював всю сферу застосування. Контрольні листи мають бути ретельно складені для досягнення поставленої мети. Наприклад, складений раніше контрольний лист не може бути використаний при ідентифікації нових небезпек або ризику;
- особа або група осіб повинні застосовувати контрольний лист

послідовно до кожного елементу процесу або системи для визначення того, чи подано цей елемент у контрольному листі.

Вихідні дані

Вихідні дані залежать від стадії процесу менеджменту ризику, на якій застосовані контрольні листи. Наприклад, вихідними даними можуть бути переліки неадекватних засобів управління або переліки небезпек.

Переваги та недоліки

Переваги методу контрольних листів:

- контрольні листи можуть використовувати особи, які не є експертами;
- якщо контрольні листи добре розроблені, то вони об'єднують різноманітні види експертних оцінок у просту для використання форму оцінки;
- контрольні листи забезпечують те, що основні проблеми не упущені.

Недоліки методу контрольних листів:

- робота з контрольними листами часто стримує свободу думок при ідентифікації небезпек;
- контрольні листи використовують для дослідження «відомих знань», але не «відомого незнання» або «невідомого незнання»;
- застосування контрольних листів заохочує формальну поведінку персоналу за принципом «поставити галочку»;
- метод контрольних листів заснований на спостереженнях, тому існує стійка тенденція не бачити або не помічати проблеми.

Попередній аналіз небезпек (РНА)

Стислий огляд

РНА (Preliminary Hazard Analysis) є простим індуктивним методом аналізу, мета якого полягає в ідентифікації небезпек, небезпечних ситуацій і подій, які можуть порушити роботу або завдати шкоди цьому виду діяльності, обладнанню або системі.

Сфера застосування

РНА зазвичай виконують на ранніх стадіях розробки проекту в умовах

нестачі інформації про деталі проекту або робочих процесів. РНА часто передує подальшим дослідженням або спрямований на отримання інформації

для розробки вимог до проектованої системи. РНА також може бути корисний при аналізі існуючих систем, спрямованому на ранжирування небезпек і ризику для подальшого аналізу ризику.

Вхідні дані

Вхідні дані включають в себе:

- інформацію щодо оцінюваної системи;
- деталі проекту системи, які доступні і стосуються справи.

Процес виконання методу

Перелік небезпек, загальних небезпечних ситуацій та ризику формують на основі такої інформації:

- дані про матеріали що використовуються чи виготовляються, їх хімічної або іншої активності;
- перелік обладнання, що використовується;
- відомості про робоче середовище;
- схема розташування обладнання;
- відомості про взаємодію компонентів системи та ін.

Для ідентифікації ризику і подальшої оцінки може бути виконано якісний аналіз наслідків небажаної події та їх ймовірностей.

РНА слід повторювати в міру проходження стадій проектування, розробки і випробувань для виявлення нових небезпек і внесення необхідних змін. Отримані результати можуть бути подані у вигляді таблиці або у вигляді «дерева».

Вихідні дані

Вихідні дані включають в себе:

- ✓ перелік небезпек і відповідного ризику;
- ✓ рекомендації щодо прийняття ризику, рекомендовані засоби управління, вимоги до конструкції або запит на виконання більш детальної оцінки.

Переваги та недоліки

Переваги методу:

- метод РНА можна використовувати в ситуації обмеженої інформації;
- метод РНА дозволяє досліджувати ризик на ранніх стадіях життєвого циклу системи.

Недоліки методу:

- метод РНА надає тільки попередню інформацію;
- метод РНА не є всебічним методом і не може забезпечити детальну інформацію про небезпечні події та способи їх запобігання.

Дослідження HAZOP

Стислий огляд

Абревіатура HAZOP означає дослідження безпеки і працездатності (Hazard and Operability Study). Дослідження HAZOP є структурованим і систематизованим аналізом продукції, запланованим для існуючого процесу, процедури або системи. Дослідження HAZOP є методом ідентифікації небезпек і ризику для людей, устаткування, навколишнього середовища та/або досягнення цілей організації. Від групи дослідження HAZOP зазвичай очікують по можливості конкретних рішень з обробки ризику.

HAZOP є якісним методом, заснованим на використанні керуючих слів, які допомагають зрозуміти, чому мета проектування або умови функціонування не можуть бути досягнуті на кожному етапі проекту, процесу, процедури або системи. Дослідження HAZOP зазвичай виконує міждисциплінарна група протягом кількох засідань.

Дослідження HAZOP, подібно методу FMEA, спрямоване на ідентифікацію видів відмов процесу, системи або процедури, їх причин та наслідків. Відмінність дослідження HAZOP від методу FMEA полягає в тому, що при застосуванні дослідження HAZOP розглядають небажані результати та відхилення від намічених результатів і умов для пошуку можливих причин і видів відмови, тоді як у методі FMEA аналіз починають з ідентифікації видів відмови.

Сфера застосування

Дослідження HAZOP спочатку було розроблено для аналізу системи хімічних процесів, але згодом сфера його застосування була розширена для застосування в технічних системах і складних виробництвах. Сфера застосування методу включає в себе механічні та електронні системи, процедури, системи програмного забезпечення, організаційні зміни, розробку та аналіз юридичних документів (наприклад, контрактів) та ін. Процес дослідження HAZOP може бути застосований при будь-яких змінах конструкції, компонента(-ів), розроблених процедур і дій людини.

Дослідження HAZOP широко використовують для аналізу програмного забезпечення. Якщо його застосовують до управління безпекою критичних видів обладнання та комп'ютерних систем, то метод позначають CHAZOP (Дослідження управління небезпекою і працездатністю або дослідження комп'ютерної небезпеки і працездатності – Control Hazards and Operability Analysis).

Дослідження HAZOP зазвичай роблять на стадії деталізації конструкції, коли повна схема наміченого процесу вже розроблена, проте ще можна внести необхідні зміни. З іншого боку, дослідження HAZOP може бути застосоване послідовно з різними керуючими словами на кожній стадії проектування і розробки. Воно також може бути виконано на стадії виробництва, однак на цій стадії внесення змін за результатами досліджень може бути більш витратним.

Вхідні дані

Основними вхідними даними дослідження HAZOP є: поточна інформація про системи, що досліджуються, процеси або процедури, а також цілі та функціональні вимоги до проекту. Вхідні дані можуть містити: креслення, перелік вимог, технологічні карти, схеми управління процесом і відповідних логічних зв'язків схеми розміщення обладнання, процедури функціонування та технічного обслуговування, плани дій в аварійних ситуаціях. Якщо HAZOP не пов'язаний з програмним забезпеченням, то вхідними даними можуть бути будь-які документи, що описують функції та елементи досліджуваних систем

або процедур. Наприклад, вхідними даними можуть бути: діаграма організаційної структури і опис відповідальності та обов'язків персоналу, проект договору або процедури.

Процес виконання методу

У процесі дослідження HAZOP розглядають проект і вимоги до процесу, що досліджується, процедури або системи, які підрозділяють їх на частини і проводять аналіз кожної з цих частин, щоб виявити, які відхилення від наміченого виконання можуть статися, що може бути причиною можливих відхилень і яка ймовірність їх наслідків. Цих цілей досягають шляхом систематичного дослідження того, як кожна частина системи, процесу або процедури реагує на зміни основних параметрів при використанні відповідного керуючого слова. Керуючі слова можуть бути підібрані для конкретної системи, процесу або процедури, або можуть бути використані загальні керуючі слова, що охоплюють всі типи відхилень.

У табл. 5.2 наведено приклади часто використовуваних керуючих слів для технічних систем. Подібні керуючі слова, такі, як «занадто рано», «занадто пізно», «більше», «менше», «занадто довго», «занадто швидко», «неправильний напрямок», «неправильна мета», «неправильна дія» можуть бути використані для ідентифікації помилок оператора.

Таблиця 5.2 – Приклад керуючих слів дослідження HAZOP

Терміни	Визначення
Не або ні	Повне заперечення цілей проекту
Більше (вище)	Кількісне збільшення значень параметрів вихідних даних або робочих умов
Менше (нижче)	Кількісне зменшення значень параметрів
Так само, як	Кількісне збільшення (наприклад, додатковий матеріал)
Частина (в суміші)	Кількісне зменшення (наприклад, тільки один або два компоненти)
Заміна/Навпроти	Логічна протилежність (наприклад, протитечія)

Продовження табл. 5.2

Інший	Повне заперечення цілей проекту, результати прямо протилежні (наприклад, оплавлення або недоречний матеріал)
Сумісний	З матеріалом або навколишнім середовищем Фізичні властивості матеріалу або процесу Фізичні умови, такі як температура, швидкість

Керуючі слова застосовуються до таких параметрів: зазначене призначення компонента системи або проекту (наприклад, передача інформації), експлуатаційні аспекти.

Етапи дослідження HAZOP передбачають:

- призначення особи, наділеної необхідною відповідальністю та повноваженнями для проведення дослідження HAZOP і забезпечення будь-яких дій, спрямованих на повне завершення цього процесу;
- визначення цілей і сфери застосування дослідження;
- встановлення набору ключових і керуючих слів для дослідження;
- формування групи HAZOP. В цю групу зазвичай включають експертів з основних та суміжних дисциплін, проектувальників і виробничий персонал, здатних провести відповідну технічну експертизу й оцінити вплив відхилень від наміченого або існуючого проекту. Рекомендується включати в групу персонал, який безпосередньо не залучений до роботи щодо розглянутих проекту, системи, процесу чи процедури;
- визначення необхідної документації. На нараді група HAZOP проводить такі дії:
 - поділяє систему, процес або процедуру на менші елементи, підсистеми, підпроцеси, компоненти для проведення їх аналізу;

➤ погоджує завдання проекту для кожної підсистеми, підпроцесу або компонента, і потім для кожного елемента підсистеми або компонента застосовує керуючі слова, одне за одним, що дозволяє виявити можливі відхилення, які можуть призвести до небажаних результатів;

➤ у разі ідентифікації небажаних результатів погоджує причину і наслідки для кожної події і пропонує способи їх обробки, що спрямовані на запобігання їх повторної появи або пом'якшення можливих наслідків, якщо вони неминучі;

➤ реєструє та ідентифікує протоколи обговорень і запропонованих способів обробки ризику.

Вихідні дані

У процесі HAZOP час обговорення по кожному пункту дослідження має бути зареєстрований.

Записи повинні включати в себе: керуюче слово, що використовується, відхилення, його (їх) можливі причини, запропоновані дії з ідентифікованих проблем і відповідального за ці дії. Для будь-якого відхилення, яке не можна виправити, необхідно оцінити його ризик.

Переваги та недоліки

Дослідження HAZOP має такі переваги:

- метод забезпечує систематичне і повне дослідження системи, процесу або процедури;

- до роботи залучаються експерти з суміжних напрямів діяльності, включаючи фахівців, що мають практичний виробничий досвід роботи, яким, ймовірно, доведеться впроваджувати рекомендації з обробки ризику;

- метод допомагає у виборі рішення і способів обробки ризику;

- метод застосовують до широкого діапазону систем, процесів і процедур;

- метод дозволяє точно розглянути причини і наслідки помилок виконавців.

У рамках процесу HAZOP проходить реєстрація всіх записів, що дозволяє забезпечити об'єктивні свідчення для подальшого аналізу.

Недоліки дослідження HAZOP:

- детальний аналіз може бути тривалим за часом і тому бути дорогим;
- детальний аналіз потребує наявності докладної документації та вимог до систем, процесів або процедур;
- дослідження HAZOP може бути зосереджено на знаходженні детальних рішень, а не на перегляді використаних основних припущень (цей недолік можна пом'якшити поетапним застосуванням методу);
- обговорення може бути зосереджено на окремих проблемах проекту і не торкатися широких або зовнішніх проблем;
- метод обмежений завданнями проекту, сферою та цілями дослідження, визначеними для групи;
- метод заснований на експертних оцінках проектувальників, яким може бути складно встановити недоліки своїх проектів.

Посилання на стандарт

МЕК 61882. Дослідження безпеки і працездатності (HAZOP). Керівництво з застосування.

Аналіз безпеки і критичних контрольних точок

Стислий огляд

Метод аналізу безпеки і критичних контрольних точок (НАССР – *Hazard Analysis and Critical Control Points* іноді називають «Аналіз ризиків і критичних контрольних точок»). Він дозволяє побудувати структуру ідентифікації небезпек і перевірки засобів управління у всіх частинах процесу. Цей метод спрямований на захист від небезпек і забезпечення високої надійності і безпеки продукції. Основною метою НАССР є мінімізація ризику шляхом застосування засобів управління в процесі виробництва продукції, а не тільки при контролі кінцевої продукції.

Сфера застосування

Спочатку метод НАССР був розроблений для забезпечення якості продуктів харчування в космічній галузі. Сьогодні цей метод зазвичай використовують організації харчової промисловості для управління ризиком фізичного, хімічного або біологічного забруднення харчових продуктів. Метод НАССР також використовують при виготовленні фармацевтичних препаратів і медичних пристроїв. Принцип ідентифікації факторів, які можуть вплинути на якість продукції, і використання контрольних точок виробничого процесу, де є необхідний моніторинг критичних параметрів і можливих небезпек, може бути також застосовано в інших технічних системах.

Вхідні дані

Застосування методу НАССР починають зі складання технологічної карти або блок–схеми процесу та збору інформації про небезпеки, які можуть вплинути на якість, безпеку або надійність процесу і кінцевої продукції. Інформація про небезпеки, відповідний ризик і способи їх контролю являє собою вхідні дані НАССР.

Процес виконання методу

Метод НАССР заснований на таких принципах:

- ідентифікації небезпек і відповідних запобіжних дій;
- визначення контрольних точок процесу, в яких можна усунути небезпеку або контролювати їх виникнення (критичні контрольні точки, або НАССР);
- встановлення критичних меж при контролі виникнення небезпек, тобто для кожної критичної контрольної точки необхідно встановити діапазон зміни параметрів;
- моніторингу критичних меж для кожної критичної контрольної точки;
- визначення коригувальних дій, якщо параметри процесу вийшли за встановлені межі;
- встановлення процедур верифікації;

– впровадження процедур управління записами і документацією на кожному етапі процесу.

Вихідні дані

Зареєстровані записи, включаючи карти аналізу небезпек і план НАССР, являють собою вихідні дані НАССР.

До карти аналізу небезпек для кожного етапу процесу мають бути включені:

– небезпеки, які можуть бути новими, контрольованими або зростаючими на певному етапі процесу;

– оцінка значущості ризику даних небезпек (така оцінка ризику заснована на розгляді наслідків та ймовірності небезпечної події і є результатом поєднання отриманого раніше досвіду, отриманих експериментальних даних і даних опублікованих джерел);

– висновок про значущість сукупного ризику;

– можливі запобіжні дії для кожної небезпеки;

– можливість застосування моніторингу або контролю виникнення небезпеки на певному етапі (підтвердження того, що точка є критичною контрольною точкою).

План НАССР містить супровідні процедури, застосування яких забезпечує управління ризиком конкретного проекту, продукції, процесу або процедури. План НАССР передбачає перелік всіх критичних контрольних точок із зазначенням для кожної контрольної точки:

– критичних меж, що допускають проведення запобіжних дій;

– дій щодо виконання моніторингу та безперервного контролю (в тому числі коли, хто і яким способом виконує моніторинг);

– необхідні коригувальні дії при виявленні порушення критичних меж;

– способу верифікації та дій з реєстрації записів.

Переваги та недоліки

Переваги методу:

– метод НАССР – це структурований процес, який забезпечує документовані свідчення якості ідентифікації небезпеки, управління та зниження ризику;

– метод НАССР орієнтований на вирішення практичних питань: як і де в процесі можна попередити появу небезпек і управляти ризиком;

– метод НАССР дозволяє управляти ризиком у процесі виробництва, не покладаючись тільки на контроль готової продукції;

– метод НАССР дає можливість ідентифікувати небезпеки, спричинені діями людини, і містить спосіб управління в момент вчинення помилкової дії або згодом.

Недоліки методу:

– для застосування методу НАССР необхідно, щоб небезпеки були ідентифіковані і визначено відповідний їм ризик. Також повинні бути визначені необхідні засоби управління. У процесі застосування методу НАССР необхідно з'ясувати критичні контрольні точки і контрольовані параметри, що не завжди можливо і часто вимагає застосування інших методів менеджменту ризику;

– вживання заходів тільки при виході контрольованих параметрів за встановлені межі не завжди дає ефективні результати, оскільки не дозволяє врахувати зміни середнього процесу, коли контрольований параметр змінюється поблизу границь.

Посилання на стандарт

ISO 22000 Системи менеджменту безпеки харчових продуктів. Вимоги до всіх організацій в ланцюзі виробництва і споживання харчових продуктів.