

消费品质量安全 风险评估

王超 主编
白桦 肖海清 副主编



化学工业出版社

消费品质量安全 风险评估

王超 主编

白桦 肖海清 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

消费品质量安全风险评估/王超主编. —北京: 化学工业出版社, 2015. 10
ISBN 978-7-122-25066-7

I. ①消… II. ①王… III. ①消费品-质量管理-安全管理-风险管理 IV. ①F76②F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 207178 号

责任编辑: 王湘民
责任校对: 王素芹

装帧设计: 韩 飞

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)
印 装: 北京云浩印刷有限责任公司
850mm×1168mm 1/32 印张 6½ 彩插 8 字数 173 千字
2015 年 11 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686)

售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 68.00 元

版权所有 违者必究

编写人员

主 编	王 超				
副 主 编	白 桦	肖海清			
执行主编	李 焘				
编写人员	白 桦	白 虹	操 卫	付艳玲	
	郭项雨	郭兴洲	李海玉	李 焘	
	李文涛	李文雅	吕 庆	马 强	
	孟 慧	孟宪双	陶自强	王 超	
	王 婉	王志娟	王宏伟	席广成	
	喜 飞	肖海清	杨海峰	张 庆	
	宗艺晶				



前言

消费品涉及百姓生活的各个方面，庞大的人口基数使得我国消费品的生产、使用、保有量巨大。消费品安全不仅关乎消费者人身健康，还直接影响公众对国家总体应对能力和执政水平的信心，是国家公共安全管理重点领域。

风险评估作为一种能有效降低消费品安全风险的手段，在很多国家得到了广泛重视。发达国家在加强消费品安全风险、提高消费品安全性方面积累了许多成功的经验，对于提高我国消费品安全水平具有重要启示。

本书是在消费品安全与风险评估研究成果基础上，借鉴欧盟、美国、日本等发达国家相关经验，为适应新形势下我国消费品风险管理发展而编写的一本书。本书从消费品范畴界定、各国消费品安全管理现状、产品安全理论、各国风险评估最新研究成果、消费品质量安全风险评估综合评价方法、化学物质风险评估方法及事故案例等方面对消费品质量安全进行全方位阐述。

本书内容精炼，结构合理，适合于不同行业产品安全的教学和研究，也可供我国消费品质量安全保障工作的技术人员和管理人员参考。

由于作者学术水平和经验所限，书中难免存在不足之处，恳请广大读者和专家批评指正。

编者

2015年7月



目 录

第一章 绪论

1

第一节 消费品及消费品安全	1
第二节 风险管理的相关术语和定义	2
一、与风险相关的术语	2
二、与风险管理相关的术语	3
第三节 风险管理过程概述	5
第四节 主要发达国家消费品风险监管现状	12
一、欧盟消费品质量安全监管现状	12
二、美国消费品质量安全监管现状	15
三、日本消费品质量安全监管现状	19
四、加拿大消费品安全监管现状	21
五、国外消费品安全监管的经验和教训	22

第二章 产品安全理论

25

第一节 系统理论的进展	25
一、事故致因理论的发展	25
二、几种有代表性的事故致因理论	29
第二节 风险评估的基本方法和流程	45
一、风险评估的流程	45
二、风险评估的基本方法	47

第一节 欧盟的消费品安全评估指南	63
一、风险评估步骤	63
二、风险评估建议	73
三、逐步进行风险评估	78
四、对风险采取行动	86
五、风险决定措施	88
六、欧盟风险评估方法小结	89
第二节 日本的 R-Map 方法	90
一、风险可视化	90
二、风险评估必要性分析	91
三、让消费者可以看见安全	92
四、R-Map 使用的矩阵	93
五、危害程度	93
六、发生频度	94
七、风险区域	95
第三节 美国的风险评估方法	96
一、风险评估机构	96
二、风险评估方法	97
第四节 我国的风险评估现状	98
一、风险评估依据	98
二、风险评估流程	99
三、风险评估方法	100

一、人-机系统	103
二、综合评价指标体系	105

三、 模糊数学综合评价法	108
--------------------	-----

第五章 消费品中化学物质的风险评估

115

第一节 概述	115
一、 常见有毒有害化学物质	115
二、 有毒有害化学物质限制进展	116
三、 有毒有害物质伤害特点	118
第二节 化学物质的风险评估方法	119
一、 化学物质风险评估程序	119
二、 暴露评估计算模型	122
三、 混合化学物的风险评估方法	129
四、 化学物联合毒性的风险管理	138

第六章 产品安全常识

141

第一节 常见的安全标识	141
一、 主要标识的介绍	141
二、 产品上的安全标识	146
三、 各国（及地区）产品安全标识	147
第二节 日常生活中常见的事故统计分析	152
一、 日本重大产品事故统计	152
二、 欧盟和美国的产品事故统计	154
第三节 不同生活场所的事故案例分析	157
一、 厨房	157
二、 浴室	166
三、 室内场所	172
四、 室外场所	180
第四节 产品长期使用老化事故及相关制度	187

一、超期使用的家用电器存在安全隐患	187
二、超龄家电产品安全事故案例分析	189
三、国内外市场关于产品安全使用年限的要求	194

第一章

绪 论

第一节 消费品及消费品安全

消费品是指能提供给市场用于满足人们某种需求的一切劳动生活物，涉及人类生活的各个方面，也涉及经济生活，其质量安全直接维系国计民生，不仅是消费者关注的头等大事，也是社会舆论关注的焦点，更已成为各国政府重点关注的国家要务。

所谓消费品质量安全，是指在正常的或合理的可预见环境中使用（包括使用期限）的消费品，这种消费品的使用不存在风险或者这种风险被认为是可接受的，并与人身安全和健康的高水平保护相一致。也就是说，消费品在使用和处置过程中，不会对消费个体形成安全危害；不会对消费群体形成安全危害；不会对自然环境形成安全危害。为了达到保障消费品质量安全、保护消费者利益、维护社会稳定和经济发展的目的，就需要对消费品质量安全风险进行有效监控。消费品质量安全风险监控是一个系统工程，需要综合运用技术、管理、经济、信息、法制等手段，对消费品中潜在的，未被准确认识其作用的，影响人身健康与安全、财产安全、环境安全、社会安全等风险因素进行识别，对其可能造成的损失进行分析、评估，并采取监测、预警、召回、应急处置等应对措施，将消费品质量安全风险的潜在危害或未识别危害排除或者降低至可允许的界限内。

随着经济全球化的深入发展，消费品质量安全日益成为全球性问题。运用科学手段把各种消费品危害降到最低，是政府、企业和

消费者的共同目标。风险管理作为一种能有效降低消费品安全风险的手段在很多国家得到了广泛重视，许多发达国家及我国周边的一些发展中国家已经将风险管理的理论用于消费品质量安全管理，从风险管理的基础原理出发，综合考虑消费品从设计到使用后回收的全过程，将各个阶段已发生或潜在的危险进行分级和评估，并由此制定了科学合理的风险管理体系，将消费品质量安全监管从后处理式（被动型）的监管，转变为结合资源节约和生态环境保护要求、面向用户使用安全需求的，以风险管理和预警决策为主的前处理式（主动型）的监管，极大地提高了消费品的安全性。

第二节 风险管理的相关术语和定义

近年来，由于在世界各地发生了一系列重大事故，造成了严重后果，影响范围广泛，社会各界对风险管理作用的认识达到了空前高的程度。风险管理已经在各行各业得到应用，涉及人民群众生活的方方面面。尽管所有的组织和个人在某种程度上都在进行风险管理，但是，由于每个人认识水平、所处环境、文化背景等的不同，对风险管理可能有不同的理解。为了便于交流与沟通，本章内容将根据《GB/T 23694—2009 风险管理 术语》（ISO/IEC Guide 73: 2002, IDT），将风险管理及其相关的术语定义及其关系进行整理，以方便读者阅读和理解。

一、与风险相关的术语

1. 风险 (risk)

某一事件发生的概率和其后果的结合。

2. 事件 (event)

特定情况的发生。

3. 后果 (consequence)

某一事件的结果。

4. 概率 (probability)

某一事件发生的可能程度。在描述风险时，常用“频率”一词。有关可能性的程度可以用不同等级来表示（图 1-1）：极不可能/不太可能/可能/很可能/几乎确定；或者，难以置信/不可能/可能性极少/偶尔/有可能/经常。

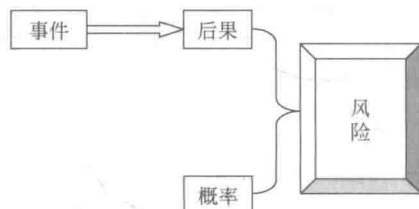


图 1-1 风险相关术语之间的关系

二、与风险管理相关的术语

1. 风险管理 (risk management)

指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动，通常包括风险评估、风险处理、风险承受和风险沟通。

2. 来源识别 (source identification)

发现、列举和描述风险来源的过程。

3. 风险识别 (risk identification)

发现、列举和描述风险要素的过程。

4. 风险估计 (risk estimation)

对风险的概率及后果进行赋值的过程。风险估计可以考虑成本、收益、利益相关者的利害关系，以及其他各种用于风险评价的因素。

5. 风险评价 (risk evaluation)

将估计后的风险与给定的风险准则对比，来决定风险严重性的过程。风险评价有助于做出接受还是处理某一个风险的决策。

6. 风险评估 (risk assessment)

包括风险分析和风险评价在内的全部过程。

7. 风险分析 (risk analysis)

系统运用相关信息来确认风险的来源，并对风险进行估计。

8. 风险规避 (risk avoidance)

决定不陷入风险，或者从风险状态中撤离的行为。

9. 风险优化 (risk optimization)

将与风险有关的消极后果及其发生概率最小化，同时将积极后果及其发生概率最大化的过程。在安全问题上，主要关注于降低风险。

10. 风险降低 (risk reduction)

减少风险的消极后果，降低其发生概率或二者兼有的行为。

11. 风险转移 (risk transfer)

与其他组织共同承担风险损失，共享风险收益的行为。

12. 风险自留 (risk retention)

接受某一特定风险带来的损失或收益。

13. 风险处理 (risk treatment)

选择及实施风险应对措施的过程，风险处理措施包括规避、优化、转移或保留风险。

14. 风险控制 (risk control)

实施风险管理决策的行为，可能包括监测、再评价和执行决策。

15. 风险承受 (risk acceptance)

接受某一风险的决定。

16. 风险沟通 (risk communication)

决策者和其他利益相关者之间交换或分享关于风险的信息，这些信息可能是风险的存在情况、自然特性、形态、概率、严重程

度、可接受程度、处理措施及风险的其他方面。

17. 剩余风险（残余风险）(residual risk)

风险处理后还存在的风险。

第三节 风险管理过程概述

风险管理过程是组织管理的有机组成部分，嵌入在组织文化和实践当中，贯穿于组织的经营过程。风险管理过程包括建立总体框架、风险评估、风险处理、监督和评审，如图 1-2 所示。

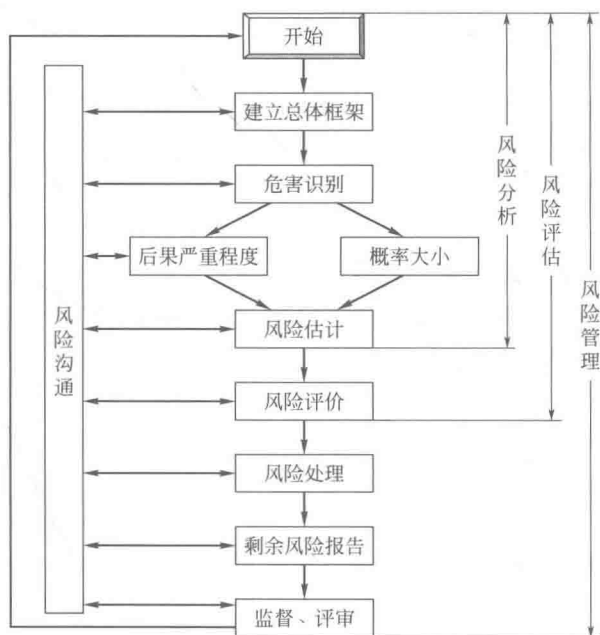


图 1-2 风险管理过程

1. 建立总体框架

总体框架包括可能限制或使项目重新定位的技术的、公司的、商业的、政治的、财务的、法律的、合同的及市场的目标等。为满

足自身、公司和顾客的要求，各个阶段中要达到的目标应当被识别，并用于对风险的识别和分级。确定与组织相关的内部环境和外部环境，风险的可接受性和可容忍性准则也应予以考虑。

(1) 外部环境信息

外部环境信息是组织在实现目标过程中所面临的外界环境的历史、现在和未来的各种相关信息。为保证在制定风险准则时能充分考虑外部利益相关者的目标和关注点，组织需要了解外部环境信息。外部环境信息以组织所处的整体环境为基础，包括法律和监管要求、利益相关者的诉求和与具体风险管理过程相关的其他方面的信息等。外部环境信息包括但不限于：

- 国际、国内、地区及当地的政治、经济、文化、法律、法规、技术、金融以及自然环境和竞争环境；

- 影响组织目标实现的外部关键因素及其历史和变化趋势；

- 外部利益相关者及其诉求、价值观、风险承受度；

- 外部利益相关者与组织的关系等。

(2) 内部环境信息

内部环境信息是组织在实现目标过程中所面临的内在环境的历史、现在和未来的各种相关信息。风险管理过程要与组织的文化、经营过程和结构相适应，包括组织内影响其风险管理的任何事物。内部环境信息包括：

- 组织的方针、目标以及经营战略；

- 资源和知识方面的能力（如资金、时间、人力、过程、系统和技术）；

- 信息系统、信息流和决策过程（包括正式的和非正式的）；

- 内部利益相关者及其诉求、价值观、风险承受度；

- 采用的标准和模型；

- 组织结构（包括治理结构、任务和责任等）、管理过程和措施；

- 与风险管理实施过程有关的环境信息等。

(3) 确定风险准则

风险准则是组织用于评价风险重要程度的标准,因此,风险准则需体现组织的风险承受度,应反映组织的价值观、目标和资源。有些风险准则直接或间接反映了法律和法规要求或其他需要组织遵循的要求。风险准则应当与组织的风险管理方针一致。具体的风险准则应尽可能在风险管理过程开始时制定,并持续不断地检查和完善。确定风险准则时要考虑以下因素:

- 可能发生的后果的性质、类型以及后果的度量;
- 可能性的度量;
- 可能性和后果的时限;
- 风险的度量方法;
- 风险等级的确定;
- 利益相关者可接受的风险或可容许的风险等级;
- 风险的组合的影响。

通过对以上因素及其他相关因素的关注,将有助于保证组织所采用的风险管理方法适合于组织现状及其所面临的风险。

2. 风险评估

(1) 概述

风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个步骤。

(2) 风险识别

风险识别是通过识别风险源、影响范围、事件及其原因和潜在的后果等,生成一个全面的风险列表。识别风险不仅要考虑有关事件可能带来的损失,也要考虑其中蕴含的机会。

进行风险识别时要掌握相关的和最新的信息,必要时,需包括适用的背景信息。除了识别可能发生的风险事件外,还要考虑其可能的原因和可能导致的后果,包括所有重要的原因和后果。不论风险事件的风险源是否在组织的控制之下,或其原因是否已知,都应对其进行识别。此外,要关注已经发生的风险事件,特别是新近发生的风险事件。识别风险需要所有相关人员的参与,组织所采用的风险识别工具和技术应当适合于其目标、能力及其所处环境。风险识别的方法有很多,包括:

- 头脑风暴；
- 专家意见；
- 结构化访谈；
- 问卷调查；
- 检查单；
- 历史数据；
- 经验；
- 测试和建模；
- 对其他项目的评价。

风险识别应当考虑风险对所有项目目标的影响。这些目标一般包括成本、时间和质量。也可以包括与遵守法规和政府管理、担保、可信性、债务、安全、健康与环境相关的其他目标。

(3) 风险分析

风险分析是根据风险类型、获得的信息和风险评估结果的使用目的，对识别出的风险进行定性和定量的分析，为风险评价和风险处理提供支持。风险分析要考虑导致风险的原因和风险源、风险事件的正面和负面的后果及其发生的可能性、影响后果和可能性的因素、不同风险及其风险源的相互关系以及风险的其他特性，还要考虑现有的管理措施及其效果和效率。

在风险分析中，应考虑组织的风险承受度及其对前提和假设的敏感性，并适时与决策者和其他利益相关者有效地沟通。另外，还要考虑可能存在的专家观点中的分歧及数据和模型的局限性。

根据风险分析的目的、获得的信息数据和资源，风险分析可以是定性的、半定量的、定量的或以上方法的组合。一般情况下，首先采用定性分析，初步了解风险等级和揭示主要风险。适当时，进行更具体和定量的风险分析。

后果和可能性可通过专家意见确定，或通过对事件或事件组合的结果建模确定，也可通过对实验研究或可获得的数据的推导确定。对后果的描述可表达为有形或无形的影响。在某些情况下，可能需要多个指标来确切描述不同时间、地点、类别和情形的后果。