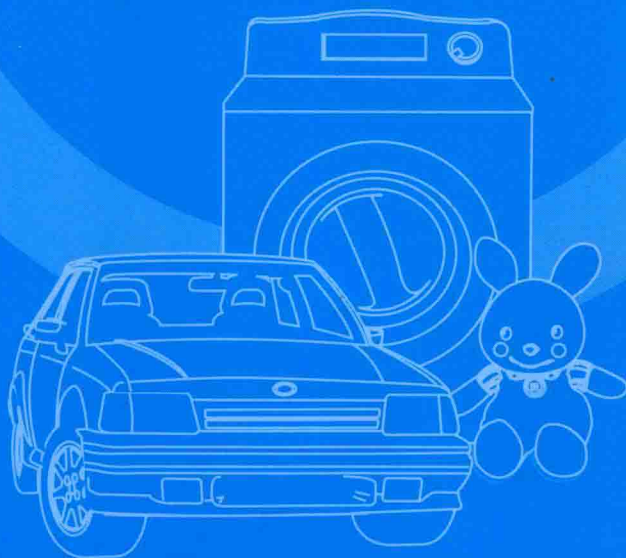


# 产品伤害调查与防范

王慧萍 肖金坚 等 编著



清华大学出版社

# 产品伤害调查与防范

王慧萍 肖金坚 等 编著

清华大学出版社  
北京

版权所有,侵权必究。侵权举报电话:010-62782989 13701121933

### 图书在版编目(CIP)数据

产品伤害调查与防范/王慧萍等编著.--北京:清华大学出版社,2013  
ISBN 978-7-302-32589-5

I. ①产… II. ①王… III. ①产品质量—质量管理—研究 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 117706 号

责任编辑:梁恩忠  
封面设计:常雪影  
责任校对:赵丽敏  
责任印制:杨艳

出版发行:清华大学出版社

网 址: <http://www.tup.com.cn>, <http://www.wqbook.com>

地 址:北京清华大学学研大厦 A 座 邮 编:100084

社总机:010-62770175 邮 购:010-62786544

投稿与读者服务:010-62776969, [c-service@tup.tsinghua.edu.cn](mailto:c-service@tup.tsinghua.edu.cn)

质 量 反 馈:010-62772015, [zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn](mailto:zhiliang@tup.tsinghua.edu.cn)

印 刷 者:北京富博印刷有限公司

装 订 者:北京市密云县京文制本装订厂

经 销:全国新华书店

开 本:175mm×245mm 印 张:9.75 字 数:209千字

版 次:2013年7月第1版 印 次:2013年7月第1次印刷

印 数:1~1500

定 价:33.00元

---

产品编号:053452-01

# 《产品伤害调查与防范》编委会

主 编	王慧萍	肖金坚	
副主编	孙全胜	张 勤	陈建新
编 委	陈玉忠	王慧萍	王贇松
	王 琰	孙 宁	陈 澍
	张 勤	陈建新	肖金坚
	刘红喜	尹 彦	冯 蕾
	肖凌云	谢志利	崔 华
	宋 黎	徐思红	郭 鸽
	李 岩	王万霞	姜肇财



# 前言

## FOREWORD

产品伤害由于高发生率和高致残率消耗着大量的社会资源,给国家、社会、家庭和个人带来了沉重的经济和精神负担,已成为世界各国面临的一个重要的公共安全问題。美国、加拿大、日本、墨西哥和欧盟等国家和地区均已建立起较为完善的消费类产品伤害监测和调查制度。同样,在我国,产品伤害监测和调查制度也获得了国家质量监督检验检疫总局和国家卫生和计划生育委员会的高度重视和支持。目前,我国产品伤害监测还没有形成制度,没有建成覆盖全国的监测系统,产品伤害深度调查和预防工作也没有正式开展,制约了产品伤害监测系统在监督产品安全、发现产品缺陷、评估伤害风险、制定干预政策、保障消费者人身安全等方面的重要作用。

《产品伤害调查与防范》是在系统总结科技部基础性工作专项“我国产品伤害调查”研究和工作基础上形成的。本书内容来自于国外经验和“我国产品伤害调查”3年来的研究工作成果,对于指导我国有关部门和工作人员开展产品伤害监测、调查和预防工作具有重要价值。本书依据用途和读者群体不同,分为“产品伤害调查指南”、“产品缺陷防范导则”和“产品伤害防范指南”3个部分,分别从工作人员开展产品伤害调查、企业防止缺陷产品产生和消费者预防产品伤害发生等角度进行阐述,便于相关工作人员、研究人员、读者结合自身工作、生活需要选取所关注的内容进行阅读或学习。

“产品伤害调查指南”部分主要是为了指导和培训有关工作人员开展产品伤害监测和调查工作。本指南结合国外产品伤害监测实践经验,系统阐述了产品伤害监测工作所涉及的基本术语、采集方法、监测途径、采集步骤、数据构成、数据编码、伤害分析等基本工作环节,从而为产品伤害相关工作人员了解产品伤害监测、规范伤害调查等工作提供了基本资料。

“产品缺陷防范导则”部分主要从产品缺陷风险防范的角度,结合企业产品生产安全管理实践整改活动需求,系统介绍了产品缺陷风险管理基本原则和指导方针,以企业生产实施过程为实例,指引企业分阶段、分步骤建立风险管理体系,为企业建立产品安全风险管理体系提供指导,也为相关质量管理部门深化推进和建立本行业风险管理机制提供参考。

“产品伤害防范指南”部分主要从消费者产品伤害防范的角度,从数万种消费类产品中,选取了与消费者日常生活密切相关的、伤害发生率较高的机动车(汽车和摩托车)、儿童玩具和用品及家用电器产品等作为主要伤害预防产品,从产品的购买、使用和保养等环节,重点介绍安全常识和防范措施,达到提高消费者产品伤害防范能力和意识的目的。

总的来说,产品伤害调查和预防工作在我国还处于试点工作阶段,存在着很多需要及时解决的问题和难点。为了早日建成我国产品伤害监测和调查制度,提升有关工作人员产品伤害调查工作技能、提高生产企业缺陷产品风险防范水平、提高消费者伤害预防意识,科技部基础性工作专项“我国产品伤害调查”课题组结合3年来的研究和实践经验编写了这本书。本书的针对性、适用性、操作性都很强,理论和实践紧密结合,有助于推动我国产品伤害调查工作的全面开展,有助于促进生产企业加强产品缺陷风险防范,有助于消费者科学地使用产品和预防产品伤害。本书的出版,旨在帮助从事产品伤害监测和风险控制的有关人员,采用科学、合理、先进的工作方法和手段开展产品伤害监测、调查和预防工作,不断总结经验,为促进和提高我国产品伤害监测、调查和预防工作水平,推动和提升消费者人身健康水平做出贡献。

王慧

产品伤害调查指南 .....	1
<b>1 概述</b> .....	<b>3</b>
1.1 产品伤害的严重性 .....	3
1.2 产品伤害监测工作 .....	3
1.3 本指南的用途 .....	4
<b>2 术语和基本方法</b> .....	<b>5</b>
2.1 产品伤害定义 .....	5
2.1.1 产品的定义 .....	5
2.1.2 伤害的定义 .....	5
2.1.3 产品伤害 .....	6
2.2 监测的定义和步骤 .....	6
2.2.1 监测的定义 .....	6
2.2.2 监测的基本步骤 .....	7
<b>3 产品伤害监测</b> .....	<b>8</b>
3.1 建立产品伤害监测的必要性 .....	8
3.2 产品伤害的信息来源 .....	8
3.3 产品伤害监测基本步骤 .....	9
3.3.1 确定利害关系方 .....	9
3.3.2 确定系统的目的 .....	9
3.3.3 确定“一件案例” .....	10
3.3.4 确定数据来源 .....	10
3.3.5 确定需要的数据项 .....	11

3.3.6	收集数据 .....	12
3.3.7	设计和发布报告 .....	12
3.3.8	对系统进行监督和评估 .....	12
3.4	医院产品伤害监测 .....	13
3.4.1	监测医院和监测对象 .....	13
3.4.2	监测内容 .....	13
3.4.3	工作流程 .....	14
3.4.4	质量控制 .....	15
3.5	其他产品伤害监测 .....	15
<b>4</b>	<b>数据处理与分析 .....</b>	<b>16</b>
4.1	使用标准分类和编码 .....	16
4.2	数据的分类和编码 .....	16
4.3	数据项的描述 .....	17
4.4	补充数据的分类和编码 .....	21
4.4.1	交通伤害补充数据的分类和编码 .....	21
4.4.2	儿童玩具及用品伤害补充数据的分类和编码 .....	23
4.4.3	其他类型伤害补充数据的分类和编码 .....	23
<b>5</b>	<b>结果报告与发布 .....</b>	<b>25</b>
附件 A	伤害数据的潜在来源 .....	26
附件 B	所有产品伤害案例核心最少数据收集表格 .....	29
附件 C	所有产品伤害案例核心最少和可选数据收集表格 .....	30
附件 D	所有伤害案例核心最少数据及交通伤害补充最少数据收集表格 .....	31
附件 E	全国伤害监测报告卡 .....	32
附件 F	居民产品伤害调查表 .....	33
附件 G	儿童玩具及用品伤害情况及安全隐患调查表 .....	34
附件 H	基于最少核心伤害数据的报告内容格式 .....	35
附件 I	伤害监测产品分类代码 .....	39
<b>产品缺陷防范导则 .....</b>		<b>51</b>
<b>1</b>	<b>目的 .....</b>	<b>53</b>
<b>2</b>	<b>术语定义 .....</b>	<b>53</b>
2.1	缺陷 .....	53
2.2	风险 .....	53
2.3	危害 .....	53



2.4 风险管理	53
<b>3 风险管理的意义</b>	<b>53</b>
<b>4 风险管理的基本原理</b>	<b>54</b>
4.1 风险管理程序	54
4.2 风险管理的导入模式	56
4.2.1 风险管理体制导入的基本内容	56
4.2.2 建立风险管理体制的要点	56
4.2.3 风险管理体制建立的基本认识	57
4.3 风险管理对象与安全	57
4.3.1 安全的一般定义	57
4.3.2 产品安全	57
4.3.3 风险管理范围	58
4.4 风险管理的发展阶段(发展、导入过程)	59
<b>5 产品安全的风险管理具体指南</b>	<b>63</b>
5.1 决定对象产品风险管理的分类、选择、顺序	63
5.1.1 对象产品风险管理危险因素的类别	63
5.1.2 导入风险管理的研讨	64
5.2 危害与评估标准	66
<b>6 风险管理交流</b>	<b>70</b>
<b>7 玩具企业风险管理案例</b>	<b>72</b>
7.1 产品风险管理步骤	72
7.2 确保产品安全的管理程序	73
7.3 确保企业产品安全应对措施	76
<b>产品伤害防范指南</b>	<b>81</b>
<b>1 概述</b>	<b>83</b>
1.1 伤害的分类和特点	83
1.1.1 伤害的分类	83
1.1.2 产品伤害的特点	84
1.2 产品伤害防范的基本原理	84
1.2.1 产品伤害的起因	84
1.2.2 产品伤害防范主体	85

1.2.3	产品伤害防范的基本方法 .....	85
<b>2</b>	<b>玩具及儿童用品伤害防范 .....</b>	<b>88</b>
2.1	玩具和儿童用品伤害概况 .....	88
2.2	伤害的基本防范措施 .....	90
2.2.1	玩具和儿童用品购买常识 .....	90
2.2.2	玩具和儿童用品使用常识 .....	92
2.3	案例 .....	93
2.3.1	婴儿床安全风险及防范 .....	93
2.3.2	童装拉带风险及防范 .....	95
2.3.3	儿童玩溜溜球须防范风险 .....	97
2.3.4	儿童误吞玩具等小物件的处理 .....	97
<b>3</b>	<b>家电产品伤害防范 .....</b>	<b>99</b>
3.1	家电产品伤害概况 .....	99
3.2	家电安全隐患的产生原因 .....	100
3.2.1	产品质量问题 .....	101
3.2.2	用电环境问题 .....	101
3.2.3	家电超期使用 .....	102
3.2.4	消费者误用 .....	102
3.3	伤害的基本防范措施 .....	102
3.3.1	家电购买常识 .....	102
3.3.2	家电使用安全常识 .....	103
<b>4</b>	<b>机动车产品伤害防范 .....</b>	<b>114</b>
4.1	机动车产品伤害概述 .....	114
4.2	机动车产品伤害防范 .....	116
4.2.1	机动车购买常识 .....	116
4.2.2	机动车产品的维护保养 .....	128
4.2.3	行车安全 .....	132
4.2.4	乘车安全 .....	141
4.2.5	伤害发生后的应急或救助措施 .....	143

# 产品伤害调查指南

## 1 概述

### 1.1 产品伤害的严重性

世界各国非常重视产品安全监管工作,不但形成了完善的产品安全法律法规制度,而且建立了产品伤害监测系统用于产品伤害数据收集,如美国消费者产品安全委员会(CPSC)建立的国家电子伤害监测系统(NEISS),英国皇家事故预防协会(RoSPA)设立的产品安全事故统计系统,欧盟的欧洲家庭和休闲事故监督系统(EHLASS)等。

我国尚未建立起覆盖全国的产品伤害监测系统,也缺乏产品伤害监测制度的支持。我国产品伤害监测工作仅处于试点工作阶段,仅局限于部分省市的局部地区,无从全面统计我国实际的产品伤害数据与实际产品伤害情况。缺乏可靠的产品伤害数据,就无法掌握产品质量安全状况,不能制定科学合理的干预措施和预防控制策略。因此,在我国开展产品伤害监测工作势在必行。

产品伤害调查的目的就是为了获取产品伤害案例和数据,预防共性产品伤害事件的大规模、大范围爆发。而伤害数据是产品安全监管工作的基础,是政府监管部门和机构制定合理有效的产品安全政策、预防策略、干预措施的基石。通过产品伤害调查和伤害分析,掌握与产品有关伤害的发生数量、分布特征、变化趋势、伤害机理,深入了解伤害产生的方式和原因,评估产品质量安全状况,明确产品伤害问题的严重程度和应采取的预防措施。一方面可以为国家政府部门和相关机构进行产品安全监管,制定产品安全政策、法规提供依据,另一方面也可以检验与评估产品安全政策的有效性 with 合理性,为进一步预防和减少伤害事故的发生提供早期预警和实时监控。

本指南的目的就是帮助和指导产品伤害监测工作人员采集产品伤害数据、开展产品伤害数据分析和建设伤害监测系统等工作。本指南结合国外产品伤害监测实践经验,系统阐述了产品伤害监测工作所涉及的基本术语、采集方法、采集步

骤、采集途径、数据构成、数据编码分析等监测工作对应的基本工作环节,从而为产品伤害相关工作人员了解产品伤害监测工作、开展监测实践活动提供指导,也为培训伤害监测地区相关工作人员提升工作技能、规范伤害数据采集等提供基本的资料。

# 1 概述

## 1.1 产品伤害的严重性

美、英、日等国研究表明,医院急诊室病人有 10%是由于产品伤害造成的;在欧洲,在家庭或休闲场所发生的事故导致的伤害中,多数与消费者使用的产品有关,年均经济损失为 2300 亿欧元;在美国,与消费品有关的死亡人数为 2.7 万人/年,受伤人数为 3300 万人/年,直接经济损失 7000 亿美元/年。2010 年,我国死因监测系统显示,伤害导致的死亡人数占总死亡人数的 10%,居死因顺序第四位,每年需急诊室和住院治疗的伤害患者可能超过 6000 多万人次。在许多国家,受伤害的人的治疗和康复费用占国家健康预算的很大比例。受伤害者和他们的家庭的个人损失更是无法估量。产品伤害由于其高发病率和致残率消耗了大量的公共卫生资源,给国家、社会、家庭和个人带来了沉重的经济和精神负担,已成为全球各国面临的一个重要的公共安全

## 1.2 产品伤害监测工作

目前,欧、美等主要经济发达国家已经先后建立起产品伤害监测系统,如美国消费者产品安全委员会(U. S. Consumer Product Safety Commission, CPSC)建立的国家电子伤害监测系统(NEISS)、欧盟建立的伤害监测系统(ISS)和伤害数据库系统(IDB)等。

1972 年美国颁布的《消费品安全法》是 CPSC 建立的法律依据。CPSC 是美国消费品安全监管部

“深度调查”机制(IDIS),对选定的事故进行后续调查跟踪。IDIS的报告包括对事故相关受害者、证人和急救人员的回访等信息,为产品缺陷的辨识、预防和实施召回等工作提供了强大支持。2007年CPSC召回产品案例达448起,共计4656万个产品单位。为了保证NEISS的有效性、样本医院的代表性和系统功能需求,CPSC对NEISS进行了多阶段的调整和扩充。通过近40年的建设和样本医院优化选取,功能得到不断的增强和完善。目前,NEISS伤害数据是从全美设置急诊部门的5300家医院中选取的约100家医院作为概率样本收集而来。

1981年,欧盟部长理事会通过了在所有成员国的医院急诊部门收集家庭和休闲伤害数据的试点研究提议。1986年欧洲家庭和休闲事故监督系统(EHLASS)开始了数据收集工作。1999年欧盟启动了伤害预防计划(IPP),收集家庭和休闲活动意外事故伤员的信息。EHLASS进一步扩展成欧洲伤害监测系统(ISS),其目的在于收集并核对欧洲共同市场内部与产品相关的事故情况,逐步形成了欧洲伤害数据库(IDB)。IDB是以ISS为基础,对现有数据源(包括道路交通事故和儿童伤害事故等)进行补充和整合。

1989年,首届世界伤害预防和控制代表大会在瑞典斯德哥尔摩举行,会议决定通过合作寻求预防伤害、减少因伤害导致损害的途径。会议也认识到在所有这些方面制定行动计划所依据的信息严重不足。改进伤害监测在许多国家和国际组织被优先考虑,而良好的伤害监测要求有一个标准的伤害分类系统,还应当有保存个案记录和形成综合统计的系统。目前,已形成伤害分类的标准系统《伤害外因国际分类》(ICECI),该分类标准体系提供了与发生伤害事件有关的一系列因素的分类和代码,为开展产品伤害调查工作奠定基础。

建立产品伤害监测系统的好处如下:

- (1) 保存个案记录。记录中描述受伤害的人、伤害的性质以及何时、何地、何种产品和如何发生的伤害。记录有利于追踪了解个案的详细情况。
- (2) 将记录的信息汇总,能够了解和掌握产品伤害的总体分布情况。
- (3) 系统还有助于监测干预结果,评估干预效果。这个信息反过来又帮助改进系统。例如关注一种产品伤害的趋势,趋势分析能体现出该产品伤害的变化,从而了解干预的效果。

### 1.3 本指南的用途

本指南的目的是帮助专业人员建立或使用产品伤害监测系统。产品伤害监测系统是记录产品伤害个案信息,采用将所有相关数据分类并按照约定的标准编码,发现造成伤害的问题产品。本指南结合国外产品伤害监测实践经验,系统阐述了产品伤害监测工作所涉及的基本术语、采集方法、采集步骤、采集途径、数据构成、数据编码分析等监测工作所对应的基本工作环节,从而为产品伤害相关工作人员了解产品伤害监测工作、开展监测实践活动提供指导,也为培训伤害监测地区相关工作人员提升工作能力、规范伤害数据采集等提供基本的资料。

## 2 术语和基本方法

### 2.1 产品伤害定义

#### 2.1.1 产品的定义

产品是一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动的结果，即“过程”的结果。狭义的产品是指被生产出的物品。广义的产品是指可以满足人们需求的载体。

本指南中产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。主要是提供人们生活所需的消费品。

#### 2.1.2 伤害的定义

本文所指伤害是当一个人的身体突然或短暂地经受不可承受的能量时导致的身体损伤。伤害可能是剧烈地遭受超过生理允许限度的能量导致的身体损伤，或者是因缺少一种或多种维持生命所必需的要素（即空气、水、温暖等）导致的功能损害，比如溺水、窒息或受冻。遭受能量和出现伤害之间的时间很短。导致伤害的能量可能是：

- 机械能（如与移动的或禁止的物体碰撞，比如一个平面或车辆）；
- 辐射能（如爆炸产生的眩目光或冲击波）；
- 热能（如特别热或特别冷的空气或水）；
- 电能；
- 化学能（例如中毒、毒杀或改变精神的物质，比如酒精或毒品）。

上述伤害的定义不包括连续的压力导致的状况，例如慢性背痛和因传染导致的中毒。虽然精神失常和长期丧失劳动能力有可能是身体伤害的最终后果，但是也排除在上述定义之外。

导致伤害最常见的事件如交通碰撞、家庭事故、工作事故或参加运动和其他娱乐活动时发生的故事。

### 2.1.3 产品伤害

伤害分类有多种,按照伤害是否是故意施加的和由谁施加的,通常采用的分类是:

- 无意的(即事故);
- 有意的(即故意的);
- 蓄意破坏。

产品伤害是指因在家庭、学校、体育场所、休闲娱乐场所、公共场所等供消费者使用或消费的各类消费品(如汽车、儿童玩具、家用电器、体育用品等)而造成的各种伤害的总称,是在使用产品过程中无意造成的伤害。

## 2.2 监测的定义和步骤

### 2.2.1 监测的定义

监测是指长期进行系统的收集、分析、解释和传播信息。监测包括保存个案记录、汇总、分析和解释这些信息和形成报告。监测根据需要和资源可以是“主动的”或“被动的”。

主动监测指产品伤害案件被查出并进行调查;对伤者进行询问和跟踪。例如主动监测交通事故案将通过诸如警察的报告、交通部门和保险部门等各种资源确定事故及地点。监测还包括找出事故车辆、会见相关人和通过以后的会见进行跟踪。主动监测通常需要消耗很大的人力和财力资源。

被动监测指相关信息是在执行其他例行任务时收集的。也就是说,生成数据不必是产生该数据的系统的原有功能。例如,医生按惯例需要填写用于法律目的的死亡证明,这就可以抽出录入到死亡证明中的信息,以便获得因伤害而导致的死亡数据。

被动监测通常需要消耗较少的资源。当同一信息可以用于双重目的时,重要的是保证在设计收集信息表格时应考虑到它是用于双重目的,这就需要仔细考虑所用的定义和分类。在大多数任务中,在已经建立的常规系统上只需要少量的改动,增加很少的成本。

监测与调查是两种不同的收集数据的方法。监测是长期进行的活动,可以列入一个机构的日常业务中。监测是总结发展趋势、发现紧急问题、确定干预和定期评估干预效果的最好方法。

调查通常是一次行动,通过登门询问、电话询问或邮寄调查表进行。调查可能覆盖全部人口(普查)或只是一部分代表(样本)。调查能够收集所有类型产品伤害的信息,涵盖广泛和深入的各种相关信息。因为调查通常是一次行动,只有定期重复才能提供趋势信息。

为更好地深入掌握产品的质量问题的,了解伤害造成的原因和后果,在产品伤害监测过程中包括监测和调查两个方面的内容,以日常监测为主。



## 2.2.2 监测的基本步骤

建立一个监测系统的基本步骤包括确定问题、收集整理数据、处理分析数据形成报告、提出建议、评价系统、系统维护与更新,如图 2-1 所示。



图 2-1 建立监测系统的步骤

问题的确定决定监测系统的结构和内容。它决定监测方式和渠道。问题的确定能够确定潜在的信息资源,决定收集信息的方向。

明确监测对象后,接下来是收集整理数据。要求确定收集信息的内容、记录信息的方法(通常是一种描述表)、填写记录的人。把收集到的所有信息分类整理,录入数据库中。

对收集到的数据进一步分析和解释数据,发现共性的或个性化的特点和规律,以书面形式形成总结报告。有关部门根据报告,通过制定新的或改进现有的预防或干预政策和策略对所监测的问题采取对策。

一个好的监测系统需要能响应变化的需要和情况;换言之,监测系统应当是动态的。如果设计监测系统的结果是不能产生所需要的最新信息或产生不需要的信息,那么就应当进行调整改进。这种改进可能是对问题的确定需要精确或扩展,或者收集数据的表格需要改变,也可以是改进处理、分析和解释数据的方法,不断完善系统。