

消费品安全风险评估 方法及应用研究

—— 基于消费品生命周期

刘霞 富锐 著



 中国质检出版社
中国标准出版社

消费品安全风险评估方法及 应用研究

——基于消费品生命周期

刘 霞 富 锐 著

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

消费品安全风险评估方法及应用研究: 基于消费品生命周期/刘霞, 富锐著. —北京: 中国质检出版社, 2014. 12

ISBN 978 - 7 - 5026 - 4086 - 6

I. ①消… II. ①刘…②富… III. ①消费品—质量管理—安全管理—风险评价—研究—中国 IV. ①F279.23

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 290832 号

内 容 提 要

全书共分为三篇八章, 系统地介绍了消费品安全风险评估的基本概念与理论、国内外消费品安全风险评估的方法、基于消费品生命周期的消费品安全风险识别的方法、基于结构方程高阶因子分析的消费品安全风险评价方法, 并选择了家用电热毯、儿童玩具、纺织品、插头插座开展实证研究。本书理论与实践紧密结合, 旨在让读者能较全面地了解消费品安全风险评估这一新兴学科的基本理论和应用现状。

本书的读者对象是从事产品安全风险评估的相关研究人员, 也可供政府管理人员和企业技术人员参考使用。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 9.25 字数 208 千字

2014 年 12 月第一版 2014 年 12 月第一次印刷

*

定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

近年来，各类新兴消费品层出不穷，由此引发的产品质量安全问题也屡禁不止。先是以“玩具中邻苯二甲酸酯”事件为代表“塑化剂”事件，然后是“毒校服”事件，直到最近更发生了洗衣机绞死儿童的惨剧！产品质量安全如同风吹不散的乌云笼罩在神州大地，从网络舆情和各新闻媒体报导中，可以深切地感受到这些恶性产品质量安全事件引发了广大人民群众对政府产品质量安全监管制度的质疑，极大地影响了构建和谐社会的进程！同时，我国作为世界上第二大经济体，在日益扩大的产品对外贸易中也凸显出严峻的产品质量安全形势，我国出口产品由于质量安全问题被大量召回或退回，造成了巨大经济损失，严重影响相关产业发展。根据美国消费品安全管理委员会（CPSC）发布的 2010 年度产品安全报告，中国大陆产品位居美国通报召回产品的首位，占通报产品总量的 60.6%；另据欧盟相关统计，自 2004 年到 2010 年，我国几乎每年都是世界上受通报最多的国家，每年由此造成的直接和潜在的经济损失约 500 亿美元。如此频繁的产品质量安全事件使国人对中国制造的产品质量安全产生了担忧。

党中央国务院高度重视产品质量安全工作，《质量发展纲要（2011—2020 年）》明确提出“……实施质量安全风险管理……提升产品质量安全风险评估和预警效能……”；国家质检总局 2014 年全国质检工作会议提出要更加注重消费品安全、特种设备安全和国门安全“三大安全”的监管。

发达国家已运用风险管理理论，建立了 RAPEX、NIESS 系统，这些国家风险监控措施作为技术贸易壁垒的重要依据，严重影响了

我国的对外贸易。为建立适合我国国情、具有普适性的产品质量安全风险监控体系，需要集风险信息收集与统计分析、实验模拟、风险评估、风险预警与交流等各项技术于一体。由于消费品质量安全危害种类繁多，伤害机理多种多样，国内外可借鉴的资料甚少，且风险评估是新兴学科，可以说对我国的科研人员而言，风险评估在上述技术中最具有挑战性，堪称产品质量安全风险监控体系的技术瓶颈。

我国虽然在食品、医疗器械等领域开展了风险评估研究与实践，但结合消费品的特点，提出消费品质量安全领域风险评估方法的研究尚未破题，亟需开展系统研究，为建立我国消费品安全风险监控体系提供技术支撑。

本书的作者针对消费品安全信息不完备的现状，提出了基于消费品生命周期各阶段风险识别的方法，并通过修正高阶因子分析结构方程模型，设定消费品安全危害和触发因素的相互关系，建立了基于场景不确定性的高阶因子消费品安全风险评估模型，解决了风险评估主观判定的随意性问题。该模型已在玩具、纺织品、电器附件等产品中得到了应用，是解决产品质量安全风险监控体系技术瓶颈的重要突破，具有极大的推广和应用价值。本书纵览国际国内，视野宽，方法新，既可作为风险评估研究和从业人员的专业书籍，也可作为普通公众了解消费品质量安全风险评估理念的实用工具书。

运用风险评估理论，建立适合中国国情的产品质量安全风险监控体系，既是完善中国特色质检体系的需要，也是完善我国公共安全体系、创新社会管理机制的重要内容。综上，消费品质量安全风险评估技术在推进中国特色质检体系建设的道路上大有作为！

不胜欣喜，是为序。



2014年12月8日

前 言

消费品安全事关国家形象、经济发展、人民群众身心健康，世界上许多国家和政府都将消费品质量安全视为国家公共安全的重要内容，采取有力措施，强化监管力度。在我国，随着经济的快速发展，层出不穷的消费品在带给人们丰富多彩生活的同时，由此引发的产品质量安全问题也屡禁不止。严重影响了人们对“中国制造”产品的信心，影响到政府的公信力，并极易引发一些群体性事件，进而催生出国际政治事件，严重影响我国的和谐社会构建、国家的政治稳定和长治久安。

纵观发达国家消费品质量安全监管的实践经验，运用风险评估理论，建立产品质量安全风险监管体系，已成为国际新的发展趋势，如欧盟基于风险评估理论建立的非食品类产品快速报警系统（RAPEX），美国建立的一般产品国家电子伤害监测系统（NIESS）等，均是风险评估技术的产物，这些国家以此作为技术贸易壁垒的重要依据，严重影响了我国产品的对外贸易。

建立科学、规范的产品质量安全管理体系需要完善的技术支撑，虽然某些发达国家和地区已经开展了产品质量安全风险监管工作，但国外风险监管的核心技术较难获取，同时，鉴于管理体制、经济发展状况等情况与我国存在差异，很多风险监控的技术和方法不能完全适用于我国。再者，虽然近年来我国在食品、医疗器械、特种设备等领域已经开展了一些尝试性研究，但仍缺乏系统性，研究的成果并不适用于所有产品的质量安全风险监管。因此，为建立适合我国国情、具有普适性的产品质量安全风险监管体系，需要整合相关领域的资源，从国家层面开展科学、系统、规范的科技攻关，解决产品质量安全风险监控的核心技术，有力支撑具有中国特色的产品质量安全风险监管体系的运作。

本书作者深切认识到，传统的事后、标准符合性监督体系不能适应加强消费品质量安全监管的现实需要，急需建立基于事前防范型的产品质量安全风险监管体系。通过运用风险评估理论，建立适合中国国情的产品质量安全风险监管体系，既是完善中国特色质检体系的需要，也是完善我国公共安全体系、创新社会管理机制的重要内容。

本书以质检行业公益课题《消费品安全风险评估技术研究及标准研制》（课题编号：200910279）的研究成果为基础，以消费品为研究对象，以保障消费品安全为目标，运用风险评估等原理，研究并建立基于消费品全生命周期的风险评估模型，结合消费品的特点，根据风险评估的结果选择消费品全生命周期过程中的关键控制点，提出消费品安全关键控制点风险评估模型，对消费品全生命周期中的危害因素进行识别、评价和控制。

本书的研究成果将为提升我国消费品安全水平，构建具有中国特色的消费品安全风险监管体系提供有力的技术支撑。

在本书即将付梓之际，要特别感谢曾经给予我们极大帮助的宁燕、刘铁忠、胡艳红、刘亚丽、章辉、罗红旗、聂学俊、刘志雄、钟圣、卢明等消费品领域和风险评估方法研究领域的专家们，他们曾为本书的编写不辞辛劳地提供了许多相关资料。同时，还要感谢中国标准化研究院的汤万金副院长、质量管理分院的刘碧松院长、高晓红副院长、杨跃翔博士等，他们曾在本书的编写过程中提供了很多建设性意见，并给予了很大帮助。

由于时间仓促，加之我们水平有限，书中难免有不妥及不足之处，恳请读者予以批评指正。

编 者

2014 年 11 月

目 录

第1篇 理论篇	(1)
第1章 消费品安全风险评估概念与理论	(3)
1.1 消费品安全风险评估的概念	(3)
1.2 消费品安全风险评估理论	(4)
第2章 消费品安全风险评估国内外研究及应用现状	(22)
2.1 欧 盟	(22)
2.2 美 国	(34)
2.3 日 本	(35)
2.4 中 国	(37)
2.5 国内外消费品风险评估方法对比分析	(40)
第2篇 方法篇	(41)
第3章 消费品生命周期危害识别方法	(43)
3.1 消费品各生命周期危害识别方法	(43)
3.2 消费品生命周期危害相关性分析	(55)
第4章 消费品安全风险评价	(58)
4.1 风险评价要素	(58)
4.2 消费品生命周期风险评价方法	(59)
第3篇 应用篇	(75)
第5章 家用电热毯	(78)
5.1 产品概况	(78)
5.2 危害识别	(79)
5.3 风险评价	(87)
第6章 儿童运动套装	(95)
6.1 产品概述	(95)
6.2 危害识别	(98)
6.3 风险评价	(107)

第7章 玩 具	(113)
7.1 产品概况	(113)
7.2 危害识别	(114)
7.3 风险评价	(123)
第8章 电器附件	(127)
8.1 产品概况	(127)
8.2 危害识别	(128)
8.3 风险评价	(135)
参考文献	(138)

第1篇 理论篇

第1章 消费品安全风险评估概念与理论

1.1 消费品安全风险评估的概念

1.1.1 消费品

根据我国国家标准 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》给出的定义，消费品是为满足社会成员生活需要而销售的产品。这个定义的范围较为宽广，伴随社会经济的发展和人民生活水平的提高，纳入消费品范畴的产品类别正在逐年增加。

1.1.2 消费品安全

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，消费品安全指免除了不可接受风险的状态。

1.1.3 消费品生命周期

消费品生命周期指：消费品从设计、生产、包装、储运、使用（包括维修）、回收的全过程。

1.1.4 消费品安全危害

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，消费品安全危害即指可能导致消费品伤害的潜在根源，存在于消费品生命周期的各个阶段，并在一定的条件下触发伤害事故的发生。

1.1.5 消费品安全伤害

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，消费品安全伤害指：对人体健康和财产的损害。伤害是由于危害作用于消费者而造成的损伤。

1.1.6 可容许风险

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，可容许风险指：按当今社会价值取向在一定范围内可以接受的风险。本书所研究的风险评价等级的确定、关键控制点的确定与评估以及风险控制措施等内容均基于各类产品的可容许风险展开。

1.1.7 危害识别

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，消费品危害识别指：发现、列举

和描述风险要素的过程。

1.1.8 风险分析

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，风险分析指：系统地运用现有信息确定危害和估计风险的过程。

1.1.9 风险评价

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，风险评价指：根据风险分析的结果确定实现可容许风险的过程。

1.1.10 风险评估

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，风险评估包括：风险分析和风险评价的全过程。

1.1.11 风险控制

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》，风险控制指：实施风险管理决策的行为，包括监测、再评价和执行决策。

1.2 消费品安全风险评估理论

本书基于事故致因理论，运用风险评估理论中的危害识别、风险评价的相关方法，并结合消费品生命周期的工艺特点，针对消费品生命周期各个阶段，开展风险评估研究。

1.2.1 伤害机理

1.2.1.1 事故致因理论

危害识别是开展消费品质量安全风险评估的基础，也是进行危害和伤害分类的前提和基础，事故致因理论是探索消费品质量安全伤害产生原因的基础理论，主要包括：事故频发倾向论、事故因果连锁理论、能量意外释放理论以及两类危险源理论。

事故频发倾向论将人的慌张、冲动、运动神经迟缓等主观特性列为事故发生的主要原因。

事故因果连锁理论包括海因里希、博德、亚当斯和北川彻三事故因果连锁理论，认为事故结果的发生是多个因素连锁反应的结果，人的缺点、管理的缺陷、技术和教育原因等因素是导致事故发生的主要原因。人们也把这种连锁反应比作骨牌效应，它们之间的不同之处是对于骨牌的定义和排列顺序不一样，即人的缺点或是管理的缺陷等因素的排序不同。

能量意外释放理论则从能量失控的角度来解释事故的发生机制。在正常生产过程中,能量的交换受到种种约束的限制,按照人们的意志流动、转换和做功,由于某种原因能量失去了控制,超越了人们设置的约束或限制而意外释放,则发生了事故^①。按照能量性质的不同,这些能量可分为机械能、电能、热能、化学能和辐射能等^②。

两类危险源理论将事故原因按照直接和间接的作用关系,将其划分为两大类:在生产过程中存在的,可能发生意外释放的能量或危险物质称第一类危险源;导致能量或危险物质约束或限制措施失效的各种因素称为第二类危险源。

1.2.1.2 危害识别理论

危害识别是发现、列举和描述风险要素的过程。消费品安全领域的危害识别系指发现、列举和描述消费品安全危害因素的过程。根据分析结果的量化程度进行分类,可将危害识别方法分为定性危害识别方法和定量危害识别方法。定性分析方法是借助于经验和知识对生产工艺、设备、环境、人员配置和管理等方面的安全状况进行分析和判断的一种方法,如预先危险性分析、故障模型与影响分析、安全检查表、危险性与可操作性研究、作业条件危险性评价法等;定量分析方法是依据统计数据、检测数据、标准资料、同类或类似系统的数据资料,运用科学分析方法或建立数学模型进行量化分析的一种方法,如危险指数法、事故树等分析方法。

对不同的分析对象应选用不同的分析方法,各种分析方法适用于消费品生命周期的不同阶段。例如“预先危险性分析”、“故障假设分析”等分析方法可能较为适用于消费品设计开发的初期阶段,如概念设计阶段;而“危险与可操作性分析”则适用于过程详细设计阶段或者正常操作实施时对过程进行分析。“事故树”和“事件树”是对某一个或者某几个特定的分析对象进行定性或者定量的分析。同时,某些过程危害识别方法,如事故树、事件树、因果分析、人因可靠性分析等,则需要经过专门的学习并具有实践经验的分析人员才能完成。

正确选用现有的危害识别方法对项目或者系统的各个阶段进行危害识别,可以发现设计、生产等过程中可能存在的危险,并提出整改措施,这样可以大大提高产品或者项目系统的安全性。

1.2.2 风险评价

根据 GB/T 22760—2008《消费品安全风险评估通则》,风险评价是指:根据风险分析的结果确定实现可容许风险的过程。具体可包括以下方法:(1)风险矩阵法。风险矩阵是一个多维表格,该表能够把各等级的伤害严重程度与所有等级的伤害发生概率进行综合。(2)风险图法,该法以决策树为基础。风险图中,每个节点代表一个风险参数(严重程度、

① 陈宝智. 危险源辨识、控制及评价. 成都: 四川科学技术出版社, 1996.

② 钟茂华. 事故致因理论综述. 火灾科学, 1999, p39-40.

发生概率等), 节点的每条分枝代表参数的一个等级(如, 轻微程度或严重程度)。在风险图上, 路径从起点开始, 然后在每个节点处依照所选择的等级沿着适当的分枝前行, 最末的分枝指向与已选择的等级(分枝)组合相关的风险水平或风险值。(3) 数值评分工具有 2~4 个参数, 这些参数以与风险矩阵和风险图几乎相同的方式被分解成几个等级。对每个参数选择一个等级, 然后将与这些等级对应的数值(或分数)复合(如, 通过加法和/或乘法)成一个对被评估风险的数值评分。

为了支持风险评估过程, 可选用一种风险评估工具。有效的风险评估方法有很多, 主要包括以下 3 种: 风险矩阵法、风险图法、数值评分法。

1.2.2.1 风险矩阵法

风险矩阵是一个多维表格, 该表能够把各等级的伤害严重程度与所有等级的伤害发生概率进行综合。较常用的矩阵是二维的, 但也可能达到四维。

风险矩阵的使用很简单。对于每个已被识别的危险状态, 根据规定的定义为每个参数选择一个等级。对应每个选择等级的矩阵行和列的交叉单元的内容, 给出了被识别危险状态的风险水平。该评估可以表示成一个数值(如, 从 1 到 6 或从 A 到 D), 或表示成定性的术语, 如“低”、“中”、“高”或其他类似的术语。

矩阵单元的数量可以在很小(如, 4 单元)到很大(如, 36 单元)范围内变化。矩阵单元可以分组以减小风险等级数。风险等级包含的矩阵单元太少不利于判定保护措施能否使风险得到充分的减小, 矩阵单元太多则矩阵难以使用。

1.2.2.2 风险图法

风险图以决策树为基础。图中每个节点代表一个风险参数(严重程度、发生概率等), 节点的每条分枝代表参数的一个等级(如, 轻微程度或严重程度)。

对于每个危险状态, 每个参数都分配一个等级。在风险图上, 路径从起点开始, 然后在每个节点处依照所选择的等级沿着适当的分枝前行, 最末的分枝指向与已选择的等级(分枝)组合相关的风险水平或风险值。最终的结果是一个定性的、用术语、数字或字母表示的风险水平或风险值, 如“低”、“中”、“高”、或 1 到 6、或 A 到 D。

风险图能够有效的说明保护措施及其影响的参数所提供的风险减小量。

1.2.2.3 数值评分法

数值评分工具有 2~4 个参数, 这些参数以与风险矩阵和风险图几乎相同的方式被分解成几个等级。然而, 代替定性术语的是与等级对应的不同数值, 其范围可以是 1~20。对每个参数选择一个等级, 然后将与这些等级对应的数值(或分数)复合(如, 通过加法和/或乘法)成一个对被评估风险的数值评分。有些情况, 这些指定数值列于表格中, 因此数值评分法的使用与矩阵的使用非常相似。

数值评分系统可以方便、明确地对各参数赋予权重。采用数字能够在风险水平方面获得

客观性，尽管对每个风险要素打分是高度主观的。然而，这种打分主观性的不足可以通过将评分归并成定性的风险等级（如，高、中和低）来抵消。

1.2.3 危害识别

随着对安全问题的重视和研究的深入，发展出许多种危害识别方法，但值得注意的是危害识别方法虽然多样，但其本质和目的并未改变，各种方法只是帮助我们更加全面系统地对消费品的危害进行识别，而就危害本身仍需要结合消费品的具体情况进行具体分析，对于相关标准法规的要求、专家的经验、类似案例的借鉴等均是消费品危害识别的前提和基础，重要的并非危害识别方法本身，而是识别方法的适用性。

1.2.3.1 危害识别方法的分类

（1）根据分析结果的量化程度进行分类，可将危害识别方法分为定性危害识别方法和定量危害识别方法。

定性分析方法是借助于经验和知识对生产工艺、设备、环境、人员配置和管理等方面的安全状况进行分析和判断的一种方法，如预先危险性分析、故障模型与影响分析、安全检查表、危险性与可操作性研究、作业条件危险性评价法等；定量分析方法是依据统计数据、检测数据、标准资料、同类或类似系统的数据资料，运用科学分析方法或建立数学模型进行量化分析的一种方法，如危险指数法、事故树等分析方法。

（2）根据分析过程的逻辑推理性，可将危害识别方法分为归纳推理分析法和演绎推理分析法。

归纳推理分析法是从事故原因推论结果的评价法，即从最基本危险、有害因素开始，逐渐分析导致事故发生的直接因素，最终分析可能导致的伤害。典型的归纳推理分析法为事件树分析法、情景分析法、因果分析法等。演绎推理分析法是从结果推论原因的评价方法，即从事故开始，推论导致事故发生的直接因素，再分析与直接因素相关的因素，最终分析和查找出致使伤害发生的最基本危险有害因素。典型的演绎推理分析法为事故树分析法、根原因分析法等。

（3）根据评价对象的不同，危害识别方法可分为设备（设施或工艺）故障分析法、人员失误分析法、物质系数分析法和系统危险性分析法等。

典型的设备故障分析法为故障模式与影响分析法，典型的人员失误分析法为人因可靠性分析法，典型的物质系数分析法为危险指数分析法，典型的系统危险性分析法为危险与可操作性研究分析法。

1.2.3.2 几种常用危害识别方法的对比分析

危害识别方法是对系统的风险与危害性进行分析、评价的工具。每种分析方法的特点、原理、目标、应用条件、适用对象、工作量均不尽相同，各具优缺点。以下对适用于消费品危害识别的方法进行简要分析，主要分析其特点、优缺点、适用性等。

(1) 专家调查法

专家调查法又称德尔菲法,该方法于1964年首次被美国兰德公司用于技术预测。它是在专家个人判断和专家会议方法的基础上发展起来的一种直观预测方法,特别适用于客观资料或数据缺乏情况下的长期预测或其他方法难以进行的技术预测。

专家调查法有以下特点:

① 函询。用通讯方式反复征求专家意见,调查人与调查对象之间的联系是通过书信来实现的。

② 多向。调查对象分布于不同的专业领域,在同一个问题上能了解到各方面专家的意见。

③ 匿名。调查对象通过调查组织者的整理,可以了解到其他专家的意见,但是采用不记名的方式,互不了解对方为谁。这样,有助于各位专家发表各自独立的见解,而互不产生干扰。

④ 反复。有控制地进行反馈的迭代,使分散的意见逐步趋于一致。

⑤ 集中。用统计方法集中所有的调查对象的意见,把每一个专家的个人判断尽可能反映在最后归纳的集体意见中。

从上述专家调查法的特点不难发现,该方法具有调查范围广泛、获得信息的专业领域丰富、简单易行等优点。

但是,专家调查法是以通讯方式来征求意见。一方面,分别征求各位专家的意见需要花费较多的时间;另一方面,不能面对面的讨论,很难非常明确地表达出对于所提问题的相关意见。另外,存在调查对象的选取问题,选取哪些行业专家作为调查对象,调查对象选取不恰当将会导致最终调查结果的偏差。因此,这项工作也需要进行详尽考虑,才能确保得到真实、可靠的调查结果。

(2) 安全检查表法

安全检查表法(见图1-1)是为了系统地发现工厂、车间、工序或机器、设备装置以及各种操作管理和组织措施中的不安全因素,在对危害源系统进行充分分析的基础上,把大系统分割成小的子系统,找出不安全因素所在,然后确定检查项目,以提问的方式,将检查项目按系统或子系统顺序编制成表,检查表中的回答都是“是/否”,以便进行检查和避免漏检。

编制表格的控制指标主要是根据有关标准、规范和法律条款,控制措施主要根据专家的经验。另外,该表在使用过程中若发现有遗漏之处,也可容易地加入进去,易于抓住控制危害安全的主要因素。

安全检查表的优点如下:

① 能够事先编制。有条件组织对被检查对象熟悉的人员,有充足的编写和讨论时间,可以做到系统化、完整化,不漏掉任何可能导致危险的关键因素,克服了盲目性,避免了走