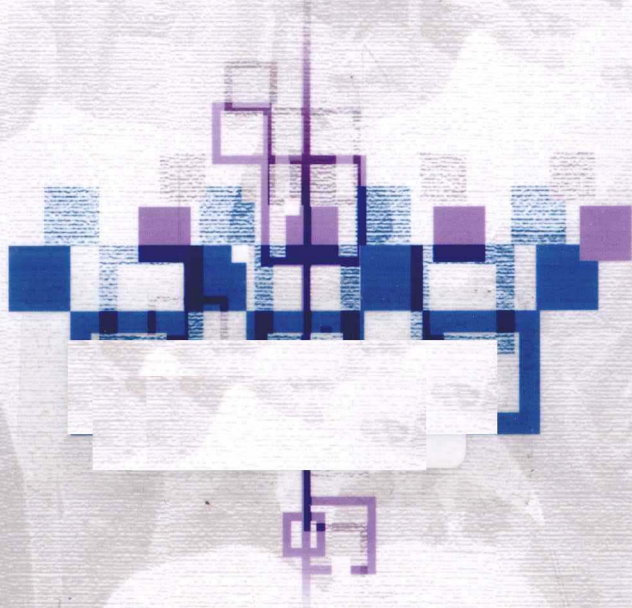


产品安全 与 风险评估

黄国忠 编著



冶金工业出版社
Metallurgical Industry Press

产品安全与风险评估

黄国忠 编著

北 京

冶金工业出版社

2010

内 容 提 要

本书总结回顾了产品安全科学及风险评估基础理论的发展历程,分析了产品安全与风险评估的概念和内涵,阐明了进行产品风险评估的必要性和迫切性,系统地介绍了产品安全科学的研究范畴、研究现状和学科体系、事故致因理论、轨迹交叉理论、风险传递理论、风险预测预防理论等安全科学基本原理和风险矩阵、FMEA、诺模图、风险辨识、剂量反应评估等风险评估应用方法,以及产品直接伤害和间接伤害的风险评估程序,并结合具体的实例进行了应用分析。

本书可供高等院校安全工程及相关工程专业本科生、研究生参考阅读,也可供产品安全、检验检疫等方面研究人员学习参考,同时也可作为生产经营单位安全管理和风险评估人员的教育培训参考教材。

图书在版编目(CIP)数据

产品安全与风险评估/黄国忠编著. —北京:冶金工业出版社, 2010. 12

ISBN 978-7-5024-5489-0

I. ①产… II. ①黄… III. ①产品质量—安全—风险分析 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 251118 号

出 版 人 曹胜利

地 址 北京北河沿大街嵩祝院北巷 39 号, 邮编 100009

电 话 (010) 64027926 电子信箱 yjchs@cnmip.com.cn

责任编辑 宋 良 王雪涛 美术编辑 彭子赫 版式设计 葛新霞

责任校对 王贺兰 责任印制 牛晓波

ISBN 978-7-5024-5489-0

北京百善印刷厂印刷; 冶金工业出版社发行; 各地新华书店经销

2010 年 12 月第 1 版, 2010 年 12 月第 1 次印刷

148mm×210mm; 5.25 印张; 154 千字; 158 页

18.00 元

冶金工业出版社发行部 电话:(010)64044283 传真:(010)64027893

冶金书店 地址:北京东四西大街 46 号(100010) 电话:(010)65289081(兼传真)

(本书如有印装质量问题, 本社发行部负责退换)

前 言

安全生产是我国的一项基本国策，是保护劳动者安全健康、保证经济建设持续发展的基本条件。随着我国现代化建设的深入，生产、生活各个领域的安全问题日益凸现出来，安全问题已经成为我国构建和谐社会的主要障碍之一。

风险评估是安全系统工程的重要组成，也是一种行之有效的安全管理方法。随着科学技术的快速进步和社会经济的迅猛发展，生产规模日益扩大，新工艺、新产品、新材料的广泛应用，使得系统越来越复杂，系统中的微小差异就可能导致惨重的灾难性事故。如何以最优的安全投资获得最低事故率，进而减少事故损失成为全社会关注的热点问题。风险评估使问题的解决成为可能。

本书是在最新产品安全与风险评估项目研究成果基础上，借鉴了国内外相关领域的研究经验，为了适应国内产品安全领域发展新形势、新动态而编著的一部专著。本书共分5章，第1章绪论，介绍了产品及产品安全状况，国内外有关产品安全研究与发展现状，风险评估理论及发展现状等；第2章风险评估的基本理论，介绍了风险评估的概念，基本理论、原理、模型、方法，产品风险评估等；第3章产品直接伤害的风险评估，介绍产品直接伤害的风险评估特征、过程、方法及应用等；第4章产品间接伤害的风险评估，介绍产品间接伤害的特点、安全阈值的确定、危险辨识、剂量反应评估、暴露评估等；第5章应用案例，介绍相

关风险评估方法在产品中的实际应用过程。

本书内容精练，结构合理，以介绍产品安全基本理论和风险评估实用方法为重点，充分吸纳了产品安全风险评估领域的最新研究成果，紧密结合目前国内外产品安全领域发展的最前沿内容，适合于不同行业产品安全的教学和研究，也可供从事产品安全工作的技术人员和管理人员参考。

本书第1章由黄国忠、王琰、孙思衡编写；第2章由黄国忠、王超、王琰、步海超编写；第3章由黄国忠、王琰、吴忠广编写；第4章由王超、白桦、陈艾吉编写；第5章由黄国忠、刘辉、崔向兰编写；国家安全生产专家金龙哲教授主审；王琰、吴忠广、刘辉等参加了后期的书稿校对工作。本书部分章节参阅了参考文献中所列的著作和文献，在此向所引用的参考资料的原作者一并表示感谢。

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

2010年11月

目 录

1 绪论	1
1.1 产品与产品风险	1
1.1.1 国外产品安全状况	3
1.1.2 我国产品安全状况	8
1.2 产品安全学的兴起与发展	10
1.2.1 美国研究现状	13
1.2.2 欧盟研究现状	16
1.2.3 日本研究现状	18
1.2.4 我国研究现状	18
1.3 产品安全与风险评估	19
1.3.1 风险评估在安全领域应用现状	20
1.3.2 产品与产品不安全因素	26
1.3.3 产品的风险评估	29
2 风险评估的基本理论	33
2.1 风险评估基本概念	33
2.1.1 风险与安全	33
2.1.2 风险与危险	37
2.1.3 风险评估	39
2.2 风险评估的基本原理	40
2.2.1 事故致因理论	40
2.2.2 风险评估原理	60
2.2.3 风险评估模型	67
2.3 风险评估方法	68
2.3.1 风险评估方法的选择原则	68

2.3.2	风险评估方法分类	69
2.3.3	综合的风险评估方法	83
2.4	产品风险评估	87
2.4.1	产品的伤害模式	87
2.4.2	不同伤害模式的风险评估	87
3	产品直接伤害的风险评估	89
3.1	产品伤害	89
3.1.1	产品伤害的危险分类	89
3.1.2	产品伤害的伤害模式	90
3.2	直接伤害的风险评估特征	93
3.3	直接伤害的风险评估过程	94
3.3.1	计划阶段	94
3.3.2	产品缺陷调查与信息收集	95
3.3.3	产品缺陷认定与信息处理	96
3.3.4	确定评估方法	96
3.3.5	定性、定量评价	96
3.3.6	产品缺陷处理措施及建议	96
3.3.7	编制产品缺陷风险评估报告	96
3.4	直接伤害的风险评估方法	97
3.4.1	FMEA 方法	100
3.4.2	风险矩阵方法	106
3.4.3	诺模图方法	109
3.4.4	产品风险评估方法案例验证	113
4	产品间接伤害的风险评估	116
4.1	概述	116
4.1.1	化学物质毒性及安全阈值常用指标	118
4.1.2	对人体有毒有害的化学物质	122
4.1.3	间接伤害的特点	123
4.2	间接伤害的风险评估方法	124

4.2.1 风险评估程序	124
4.2.2 危险识别	125
4.2.3 剂量-反应评估	127
4.2.4 暴露评估	129
4.2.5 暴露浓度项计算	136
5 应用案例	144
5.1 纺织品间接伤害的风险评价	144
5.1.1 暴露量计算模型	144
5.1.2 模型的计算机程序化	147
5.2 儿童玩具中重金属铅的评估模型	149
5.2.1 铅暴露评估模型	151
5.2.2 模型的建立	151
5.3 欧盟儿童玩具风险评估方法	154
5.3.1 RAPEX 法	154
5.3.2 诺模图法	155
参考文献	158

1 绪 论

1.1 产品与产品风险

产品作为人类社会发展到一定历史阶段的产物，是人类运用生产资料对劳动对象加工、改造而成的物质成果，是人们和社会需要的物化体现。随着我国市场经济的快速发展，人们的物质生活水平不断提高，各种消费也在不断加大，消费品市场正在不断完善和发展。然而，大量的劣质产品也充斥着消费品市场，给人们的生产生活带来巨大的隐患，甚至造成严重的人身伤亡事故。因设计、生产和流通等原因产生的产品不安全因素给消费者造成的损害也日渐增多，同时也带来了社会问题和安全问题，这些已不容忽视。

由于经济发展水平、公共政策及立法出发点不同，基于不同的立法宗旨和消费者保护政策的考虑，各国对产品的规定也是不同的。美国出于极其有利于消费者的公共利益考虑，对产品的范围规定得非常广泛。

1979年美国《同一产品责任示范法》对产品的定义做了明文规定，即产品是指任何具有内在价值，能够整体或部分转让，用于贸易或商业销售的物品，但人体组织和器官、人的血液和成分除外。虽然该法尚未得到美国大多数州的认可，但美国各州在立法和司法活动中，对产品范围有进一步扩大的趋势，认为产品应该包括加工过和未加工过的、可移动的和不可移动的、工业的和农业的、有形的和无形的产品等。

欧洲国家有关法律及公约关于产品的概念另有规定。1987年英国《消费者保护法令》规定：产品是指“任何可移动的有形物品，及其组装于其他物品内的部件及原材料或者作为其他东西组装到另一产品中的产品”。在英国，产品甚至包括诸如书籍和电脑软件之类的信息源。1989年德国《产品责任法》规定：“本法所称产品是指

任何动产，即使已被装配在另一动产或不动产之内，还包括它，但未经初步加工的包括种植业、畜牧业、养蜂业、渔业产品在内的农产品除外，狩猎产品亦然。”该定义把产品限于所有动产，而且包括已被组合到另一动产或不动产的物品。

我国法律对产品的规定在《产品质量法》第2条第2款规定中给出：“本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。”第3条规定：“建设工程不适用于本法规定；但是建设工程使用的建筑材料、建筑构配件和设备，属于前款规定的产品范围的，适用本法规定。”

根据上述规定，产品必须具备两个条件：第一，必须经过加工、制作。制作包括工业和手工业的，这就排除了未经加工过程的天然品，如原矿、原油、原煤，以及初级产品等。第二，必须用于销售。不是为销售而加工制作的物品就不是产品责任法意义上的产品。由此可以看出我国产品的范围过于狭窄，把初级农产品、智力成果等都排除在外了。

各种产品，无论是工业产品还是供消费者使用的产品，由于设计或制造上会存在许多潜在的危害，而消费者经常不能预测到该类产品所带来的危险，从而不能保护好自己，同时由于消费者使用的产品分门别类、种类繁多、十分复杂，做到保护好自身，尤其保护好婴儿和儿童的人身安全是至关重要的。

安全是人类生存的必要前提，而产品是满足人类物质生活需要的必需品。在人类生活的一切领域，都有产品的存在，而人类要想满足生理需要，同时也就面临着产品所带来的风险。

美国消费品安全委员会（CPSC）是一家由法律授权的独立政府机构，直接对国会负责，主要负责一般消费品的监控和召回，以保护消费者及其家人免受消费品引发的火、电、化学和机械的危险以及可能给儿童带来的危险。CPSC 监控的产品在 15000 种以上，大致包括 6 类：玩具类、（不包括玩具的）儿童产品类（这两类又经常合为一大类）、家用产品类、户外用品类、运动娱乐产品类和专业产品类。CPSC 的重点监控对象包括玩具、婴儿床、服装、家用电器、动力工具、灯与灯饰、家具等日用品。到目前为止，CPSC 发布召回的

产品已超过 4000 种。CPSC 直接面向企业和消费者，接受消费者投诉，并根据投诉情况，建议制造商和经销商召回有缺陷的产品并提供协助。

我国的《产品缺陷风险评估标准》中将产品定义为“产品是指经过加工、制作，用于销售的产品，具体是指除食品、药品、化妆品、烟草、军工产品以及专用于生产的产品之外的供消费者在家庭、学校、娱乐场所、办公场所等个人使用的商品，包括家用产品、儿童用品、体育与娱乐用品、汽车及相关产品，亦可称为消费品。”即国际上统称的“消费类产品”、“消费者产品”或“一般产品”。如无特殊说明，本书中所指的消费品即为标准所规定的产品。

1.1.1 国外产品安全状况

据世界卫生组织统计，各种伤害每年会导致全球 500 多万人死亡和更多人残疾，为大多数国家居民的前 5 位死亡原因之一。产品伤害导致的寿命年（DALY）损失占各类疾病总损失的 12.4%，是全球各国面临的一个重要的公共问题。在各种伤害事件中，因产品安全问题造成的伤害占有较大比例。据统计，在欧洲，与产品有关的死亡人数为 1.5 万 ~ 3 万人/年，受伤人数为 400 万 ~ 500 万人/年；在美国，伤亡人数为 1.5 万人/年，直接经济损失 7000 亿美元/年；据美、英、日等国研究表明，医院急诊室病人有 10% 是由于产品缺陷造成的。图 1-1 ~ 图 1-3 所示为美国家用碎纸机由于缺陷导致

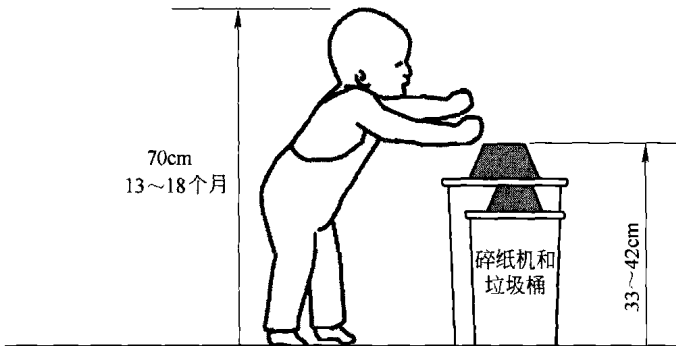


图 1-1 美国家用碎纸机致儿童手指受伤害示意图

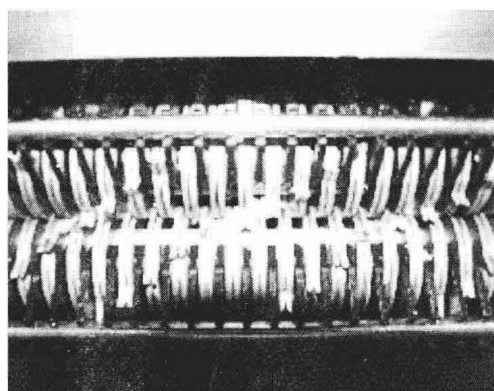
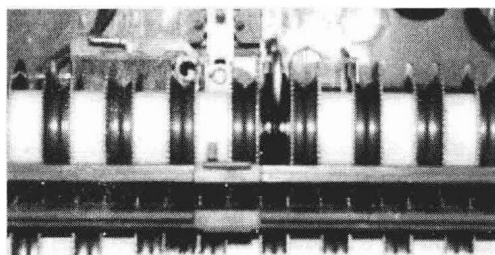


图 1-2 致使儿童受伤害的碎纸机

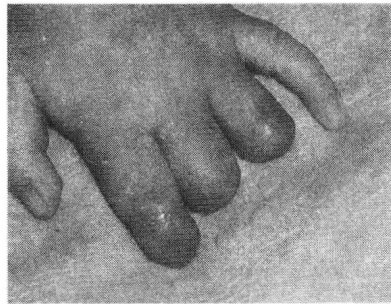
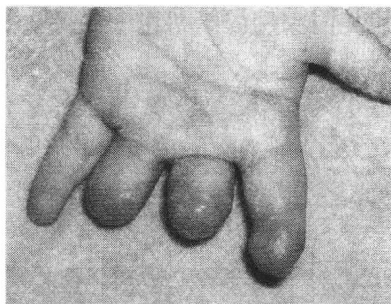


图 1-3 对儿童造成手部伤害

儿童手直接可以深入到机器当中，直接对儿童产生伤害。

美国消费品安全委员会（CPSC）发布了从 1998 ~ 2005 年期间

每年有关玩具致死的人数，从 11 人到 25 人不等：2005 年 20 人；2004 年 16 人；2003 年 11 人；2002 年 13 人；2001 年 25 人；2000 年 17 人；1999 年 16 人；1998 年 14 人，并且发布了 20 例发生在 2005 年美国 15 岁以下儿童有关玩具引起的致死报告，20 起致命事故受害者的年龄从 15 个月到 13 岁，其中 15 个死者为男孩。

吸入和阻塞引起的窒息：9 起死亡事故来自吸入玩具阻塞喉咙引起的窒息，导致这些死亡事故的玩具分别是小球（6 起）、气球（1 起）、塑料飞镖（1 起）和玩具马上面的珠子（1 起）。

机动车事故：有 3 名儿童死于包括机动车在内的乘骑玩具引起的事故，这 3 起事故的发生都是由于撞车，死亡儿童的年龄分别是 4 岁、3 岁、2 岁，这些乘骑玩具包括 2 辆三轮车和 1 辆非机动的滑板车。

溺死：有 3 名儿童死于溺水事故，1 名 16 个月的小男孩在骑车时掉进了池塘内溺死；1 名 3 岁儿童不会游泳，套了一个鱼形的游泳圈在身上，脸朝下溺死在游泳池里。另 1 名 3 岁小男孩骑着三轮车掉进了游泳池，七天后死于溺水后的并发症。

吊死和勒死：有 2 名儿童死于勒死和吊死，1 名 5 岁的孩子被丝带缠住而勒死。另 1 名 9 岁的孩子从双层床上跳下，身上穿的斗篷勾住了床柱，导致被吊死。

窒息：1 名 19 个月的小男孩爬进一个玩具箱时，箱盖自动盖住，小孩无法逃出，窒息而死。

触电而死：1 名 13 岁的孩子在放风筝时触电而死。

以上是玩具导致儿童死亡的情况。图 1-4 是从 2001 ~ 2005 年受

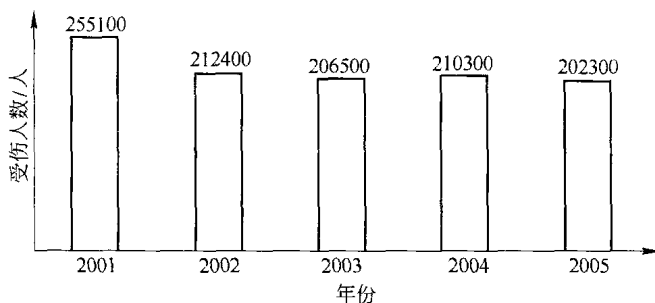


图 1-4 2001 ~ 2005 年受玩具伤害儿童人数统计

玩具伤害的儿童人数统计。

2006 年 6 月, 美国消费品安全委员会在一些公司的自愿合作下宣布召回问题产品, 其中有会发光的溜溜球玩具约 200000 个, 它可能造成的危害是溜溜球会分离, 散落出小部件有令儿童窒息的危险。同年 7 月, 美国消费品安全委员会召回了品名为 Hampton Bay 消防车和推土机样式的小夜灯 (图 1-5), 数量为 9500 个, 据称其危害为消防车和推土机样式的小夜灯的玻璃窗会松动、脱落并裂成许多小碎片, 有划伤孩子的危险, 并且脱落的碎片可能被儿童吞食, 会造成严重的伤害事故。

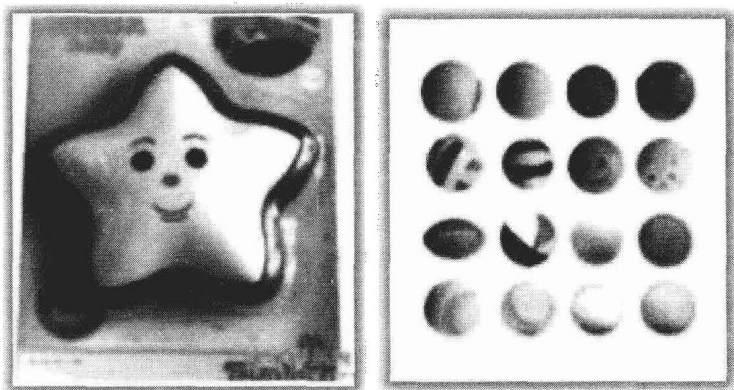


图 1-5 Hampton Bay 消防车和推土机样式的小夜灯

根据欧盟非食品类消费产品快速预警系统 (RAPEX) 报告, 2007 年, 欧盟委员会确认通报了 1605 起严重危险消费品。在过去几年中, 被委员会确认的通报总数急剧攀升。在修订版 GPSD 实施的第四年, 通报总数从 2004 年的 468 起增加到 2007 年的 1605 起, 增幅达 3 倍之多, 如图 1-6 所示。

占通报总数份额最大的前五类产品为: 玩具、机动车、电器用具、照明设备和化妆品, 上述产品的通报数约占所有被通报总数的 70%, 如图 1-7 所示。

美国自实施产品召回制度以来, 在美国国内得到了很好的执行。美国各主管机构每年乃至每月都要召回大量存在危险的产品。在将

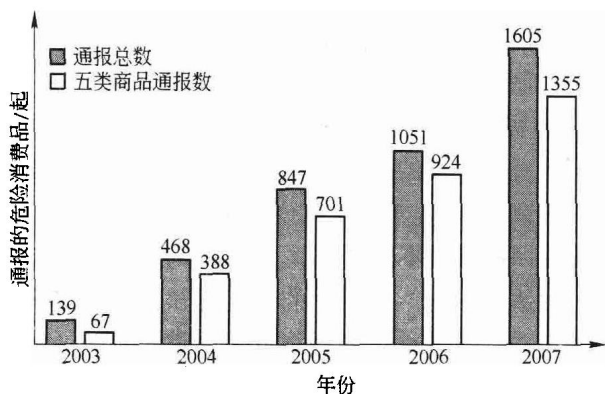


图 1-6 RAPEX 通报的危险消费品呈现增长趋势

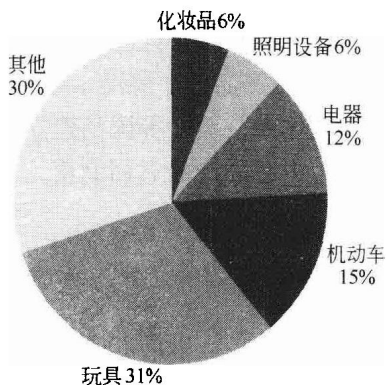


图 1-7 五类被 RAPEX 通报最频繁的产品份额

近 40 年的时间里，美国召回的汽车产品已经数以亿计，而召回的一般消费品近年来更是每年高达几千万件。2006 年 CPSC 的 NEISS 系统（National Electronic Injury Surveillance System——国家电子伤害监测系统）共收到 22 起与玩具相关的 15 岁以下儿童死亡报告，估计有 220500 起因玩具致伤的案例，当年在美国急诊室处置了约 66400 起 5 岁以下婴儿用品伤害事故；2007 年，CPSC 召回 1.1 亿件危险产品，而 NEISS 预计有 224827 起玩具伤害案例。

产品召回制度的实施对提高美国的产品质量，保障美国消费者

的人身安全的确起到了巨大的作用。实施汽车召回制度后,美国国内汽车的安全性能有了极大的改善,因汽车质量而引发的交通事故得到了有效的遏制,有力地推动了美国汽车工业的发展。一般消费品的召回制度的实施,也使美国消费者受益巨大。过去的几年里,在美国与使用消费品有关的死亡与伤害的比率下降了(美国消费品安全委员会网站数据)。显然,可以说对伤亡事件具有大范围事先防范功能的产品召回制度功不可没。

从欧美等发达国家对产品召回的力度可知,产品安全管理已成为保护消费者权益,促进社会和经济发展的部分,而通过立法加强对消费品的监督管理已成为欧美等国家的重要手段之一。2008年,美国国会又通过了《消费品安全改进法案》,法案旨在建立消费产品安全标准和儿童产品的其他安全要求,并重新批准和改革消费产品安全委员会(CPSC)。欧洲委员会也开始修订《通用产品安全指令》,强调消费者对不安全产品的知情权。基于较为完善的法律法规体系和详尽的技术标准体系,美欧等国已建立起一套以保证产品质量和维护消费者权益为中心的产品召回制度,对缺陷产品的监督管理力度会越来越大。

1.1.2 我国产品安全状况

伴随着我国现代科技的进步,市场上产品种类越来越丰富,构造也越来越复杂。同时,由于设计、生产失误而产生的“缺陷产品”给消费者人身、财产造成的损害也日见增多,特别是2008年出现的一系列产品缺陷引发的纠纷事件,如东芝笔记本电脑事件、三菱帕杰罗汽车事件、松下手机事件等,引起了社会对中国缺陷产品管理的广泛关注。

我国每年约有70万~80万人死于各种伤害,占死亡总数的11%,居死因顺位第5位,每年需急诊和住院治疗的伤害患者估计可能超过2000万人。仅2004年我国因家用电器安全隐患造成的触电死亡事故就超过3000人,因玩具造成伤害的人数也达数万人。中国质量协会全国用户委员会表示,目前汽车质量问题中,引起安全隐患的占20.3%;质量问题造成交通事故的占1.5%。

伤害的高发生率和高致残率消耗着大量的公共资源，给国家、社会、家庭和个人带来了沉重的负担。其中最具代表性的案例中，一个是约 1000000 辆 Graco 牌和约 143000 辆 MetroLite 牌的折叠式婴儿车。这些折叠式婴儿车的锁紧装置可能会没有完全锁紧，并且可能在使用过程中发生意想不到的坍塌，这可能会导致坐在婴儿车中的幼儿，以及推婴儿车的消费者遭受骨折、划伤、撞伤、擦伤或其他伤害。至今我国已经收到 306 份 Graco 牌前后双座的折叠式婴儿车坍塌的报告，据报告此事故已造成 230 起伤害，其中包括一例手臂骨折和一名儿童划伤，需要缝 46 针；已经收到 223 份 MetroLite 牌折叠式婴儿车坍塌的报告，据报告事故已造成 34 起伤害，其中包括 18 例头部和身体部位撞伤和擦伤。与这两种婴儿车相关联的其他伤害还包括划伤、刮伤、擦伤、夹住手指和肌肉拉伤。

另外一个约 2400000 套，其中 2000000 套在世界各地售出的带磁铁的 Polly Pocket 牌洋娃娃及配套玩具，该洋娃娃及配套玩具中的小磁铁会在儿童的父母和看护者未发现的情况下脱落。磁铁会被幼儿吞下、吸入或被儿童塞入鼻孔或耳朵内。如果吞下一个以上的磁铁，这些磁铁会彼此吸引，从而造成致命的肠穿孔、病毒感染或梗阻。如果吸入肺部则需要立即进行外科手术。塞入鼻孔或耳朵里的磁铁会造成肿胀，并且很难取出。已经得知 170 份关于小磁铁从这些玩具上脱离的报告。有 3 份关于儿童吞下不止一个磁铁从而造成严重伤害的报告，3 起伤害都导致了需要做外科手术的肠穿孔：一名 2 岁儿童住院治疗了 7 天，一名 7 岁儿童住院治疗了 12 天，一名 8 岁儿童也需要住院治疗。

以上这些数据暴露了国内生产企业在产品安全管理上存在需要改进的问题，提醒我们有必要重新审视国内产品的安全质量状况，加快我国缺陷产品管理的立法步伐，尽快建立并完善缺陷产品召回制度，建立国家产品伤害监测系统，完善产品安全标准体系。以此来规范和监控有关企业对缺陷产品的处理，消除缺陷产品对公共安全的威胁与危害、保护公众利益，同时促进企业遵纪守法，减少缺陷产品流入市场，并防止企业消极行为的出现。通过缺陷产品管理，还可以促进企业之间的公平竞争，维护正常的市场秩序。由此可见，