《消费品安全 物理危害风险评估通则》

**编制说明**

**国家标准起草组**

**2019年11月**

# 一、任务来源

《消费品安全 物理危害风险评估通则》(计划编号：20183048-T-469)，由全国消费品安全标准化技术委员会（SAC/TC508）提出并归口，由中国标准化研究院负责牵头标准起草工作，定于2020年完成报批。

# 二、目的及意义

近年来，随着经济社会的不断发展，新材料、新工艺的大量应用，种类繁多、数量庞大的消费品涌入市场，从儿童玩具、服装服饰、家用电器等均有不同程度的伤害事件发生，严重威胁了消费者的人身健康安全，也对我国消费品的国际竞争力与公信力产生了巨大的负面影响。

据统计，我国每年因存在物理危害而被CPSC和RAPEX召回的消费品，占当年消费品总召回量的一半以上。因此，如何评估、预防和降低消费品的安全风险，成了亟需解决的问题。风险评估技术是目前世界范围内保证消费品安全的重要方法之一，同时也是政府和企业召回管理工作最主要的依据之一。

建立科学、规范的风险监控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安全风险监控工作，但国外风险监控的核心技术——风险评估方法较难获取，同时，鉴于管理体制、经济发展状况等情况较之我国迥异，很多风险评估的技术和方法不能完全适用于我国。再者，虽然我国近年来在食品、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，上述研究的成果并不适用于所有消费品物理危害的风险评估。我国在消费品领域虽然已经出台了GB/T 22760-2008《消费品安全风险评估通则》，该标准也在国家质检总局的消费品安全风险监测工作中发挥了极大作用，但由于该标准目前仅对通用风险评估的流程进行了描述，并未对物理危害风险评估的方法进行细化分析，导致实际操作工作中缺乏具体流程指导。

纵观发达国家产品安全监管的实践经验，运用风险评估理论，建立产品安全风险监控体系，已成为国际新的发展趋势，如：欧盟基于风险管理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（NEISS）等，均是风险评估技术的产物，且这些国家按照不同类型消费品的特征，制定了物理危害风险评估的技术方法规程。上述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。

为进一步规范消费品安全物理危害识别方法，使我国开展消费品安全风险监测的机构或相关企业等能运用科学统一的方法来识别具有不同特征消费品的物理危害，亟需借鉴国内外在食品、药品、医疗器械、机械等领域的相关经验，用标准的形式将消费品安全物理危害识别的方法、流程加以固化。

# 三、标准制定原则

本标准的制定依据以下原则：

**1.可操作性原则**

消费品安全经过近几年的发展，形成了一系列的管理制度、标准法规、科技论文等，在实际运作中积累了大量的经验，本标准以可操作性为重要原则，总结吸纳了现有的成功经验，使其能够为政府部门、科研院所、企业等相关机构开展消费品安全物理危害识别工作提供参考。

**2.前瞻性原则**

本标准的技术内容在兼顾我国相关组织开展消费品安全物理危害识别工作的同时，还须充分考虑了国际标准化需求、相关技术发展趋势等问题，充分体现了其前瞻性和引导性特点。

**3.协调性原则**

作为消费品安全系列标准之一，在理念、术语和标准条款等方面应考虑与其他几项标准协调一致，形成相互支撑、内容连贯的标准体系。

**4．依法原则**

即以现行法律法规的规定为基础。标准中的条款首先应与这些法律法规、强制性标准的要求保持一致，总体上不得有悖于法律法规和强制性标准的要求。

# 四、主要工作过程

1、2018年11月-2019年3月，调研国内外消费品安全物理危害相关资料等，组建标准起草组，明确标准定位、形成标准主体框架。

2、2019年4月-6月，多次召开专家研讨会，就消费品安全物理危害的流程等内容进行研讨，将消费品安全物理危害识别方法分为自上而下法和自下而上法两类，完善了标准草案的内容。形成标准草案。

3、2019年7月-10月，针对标准草案稿，起草组成员与专家进行多次沟通交流，在消费品安全物理危害识别流程和方法的内容上，增加了资料性附录，包括对机械危害、电磁辐射危害两种消费品物理危害的风险评估示例。

4、2019年11月，起草组在标准草案稿的基础上，进一步细化了消费品安全物理危害识别的风险流程，并针对流程的每一个步骤都做了详细的分析，形成了标准征求意见稿。

# 五、标准主要技术内容

**1、术语和定义**

本标准给出了消费品、物理危害、伤害、危害（源）、危险区域、危险事件、危害处境、事故、预期使用、故障、防护措施、合理的可预见使用、残余风险、风险、安全、可容许风险、风险估计、风险分析、风险评价、风险评估20个术语的定义。

①术语延用情况。

共有13个术语延用相关标准。

“消费品”1个术语延用GB/T 35248-2017中的定义；“伤害”、“危害（源）”、“预期使用”、“合理的可预见使用”4个术语延用GB/T 28803-2012中的定义；“风险”、“安全”、“可容许风险”、“风险估计”、“风险分析”、“风险评价”、“风险评估”7个术语延用GB/T 22760-2008中的定义；“危险事件”1个术语延用GB/T 15706-2012中的定义

②术语改写情况。

“危害区”“危险处境”“残余风险”“防护措施”4个术语改写了GB/T 15706-2012中对其的定义。

“危害区”：消费品内和/或周围的空间，在该空间内可能导致伤害。

“危险处境”：人员、财产或环境处在至少一种危险状态下，该状态可能立即或经过一段时间造成伤害。

“残余风险”：在实施防护措施后还存在的风险。注：残余风险可区分为：在设计者采取防护措施后的风险；在用户实施所有防护措施后的风险。

“防护措施”：降低风险的方法。注：防护措施包括固有的安全设计、防护装置、个体防护装备、使用和安装信息以及培训等。

③术语参考编写情况。

“故障”参考相关文献资料，将其定义为：由于如下各种原因，消费品不能发挥预期功能：加工材料或加工件的多种特性或尺寸；一个（或多个）零部件部分或服务的故障；外部干扰（如，电击、振动、电磁干扰）；设计错误或缺陷（如，软件错误）；电源干扰；周围环境（如，损坏的地板表面）。

“事故”参考相关文献资料，将其定义为：过去的危险事件。注：已发生并且造成伤害的事故可视为意外事故。已发生但未造成伤害的事故可视为侥幸事故。

“物理危害”参考相关文献资料，将其定义为：对人的健康和财产造成物理性损伤或损害的因素。注：如高温、低温、高湿、高气压、低气压、噪声、振动、电磁辐射等因素，具体分类见 GB/T 28803-2012 附录B.1）。

**2、物理危害风险评估的一般原则（第4章）**

本标准给出了物理危害风险评估的一般原则，即可容许风险取决于伤害的严重程度，对财产的损害、暴露在危险下的人员数量、人员暴露在危险下的频度和暴露持续时间等要素。导致危险事件的要素在风险评价中是重要的。合理地分析相关要素，有助于确定可容许风险。分析相关要素需要考虑以下方面：a) 法律、法规的要求；b) 安全管理机构的规定；c) 国家标准、国际标准；d) 行业标准、专家和顾问机构的建议。

**3. 物理危害风险评估的程序和内容（第5-9章）**

本标准引用了GB/T 22760-2008《消费品安全风险评估通则》中消费品安全风险评估的流程（第5章）。

**（1）评估前准备（第6章）。**增加了对“确定消费品的限制”的内容，即对消费品的功能、使用、可预见的误用，以及消费品的使用和维修环境类型给予清晰的描述（6.1，6.2）。

**（2）危害识别（第7章）。**①对危害识别的方法进行了分类，给出了“自上而下法”和“自下而上法”2种危害识别方法的内容（7.2）；②提出了应采用适当的方式对危害识别进行记录的要求，并给出了记录信息的内容和范围（7.3）；③在消费品安全物理危害源识别中应注意潜在的危害源（7.4.1）以及设计和制造的危险（7.4.2）；④给出了危害源的信息内容（7.4.3）。

**（3）风险估计（第8章）。**本标准认为风险估计是确定发生每个危险处境或事故的最高风险，确定风险等级可通过预估伤害的严重程度和其发生概率来进行（8.1），在给出伤害程度时，应考虑实际发生伤害的严重程度，只取最高风险的数据（8.2）；在考虑发生概率时，所有的风险预估方法都需要评估伤害的发生概率，给出了预估时应考虑的内容（8.3.1），并且 还需要考虑 处理因积累暴露超过一定时间而导致伤害的危险处境，需要用与处理突然导致严重伤害的危险处境不同的方法（8.3.2），对积累伤害的发生概念给出了具体内容和比较了差别。

**（4）风险评价（第9章）。**本标准给出了风险评估的目的，应根据风险等级应采取不同的风险评价和措施的要求，如果有相关消费品的具体安全标准，风险评价要包括保证实施该标准，考虑与被评价消费品相关的保护措施的局限性。具体方法参加GB/T 22760-2008。

**4.风险评估报告（第10章）。**

本标准考虑风险评估结果对消费品安全监管工作的重要性，可能需要对风险评估过程过程和内容进行审查，提出了应编写风险评估报告的要求，对风险评估过程中的重要环节和关键信息进行备案，确保风险评估过程的复现性。

本标准对风险评估报告的内容进行了规定，应包括a）被评价产品的特性（如规格、限制、预定使用）；b）已做的任何相关假设（载荷、强度、安全系数等）；c）在风险评价中所识别的危险、危险状态以及所考虑的危险事件；d）风险评价所依据的信息：1) 所使用的数据及原始资料（事故历史、适用于类似机械的风险减小的经验等）；2) 与所使用的数据有关的不确定性及其对风险评价的影响。e）通过改进方法措施所达到的可容许风险；f）用于消除已识别的危险或降低风险的方法措施；g）与该产品有关的遗留风险；h）风险评价的结果；i）该评价过程中完成的所有表格。

**5.附录。**

标准后面有2个资料性附录，其中，资料性附录A为机械危害风险评估的流程示例，其中危害识别部分，以儿童玩具为例，给出了儿童玩具的机械危害类型、使用场景、伤害类型示例；资料性附录B为电磁辐射危害风险评估示例。

**6.参考文献**

本标准的内容参考了GB/T 20000.4-2015《标准中特定内容的起草 第4部分：标准中涉及安全的内容》、GB/T 35248-2017《消费品安全 供应商指南》、GB/T 15706-2012《机械安全 设计通则 风险评价和风险减小》、GB/T 16856-2015《机械安全 风险评估 实施指南和方法举例》等标准内容。

# 六、其他

1、本标准属性为推荐性标准。

2、本标准不涉及专利技术内容。

3、本标准符合国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准的要求，本标准有助于《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等相关法律、法规、规章和强制性国家标准的实施。本标准的实施不涉及对现行标准的废止情况。