

制造 更安全消费品 手册



美国消费品安全委员会

2005年8月

本文件由委员会工作人员撰写，未经委员会审议或者批准，不一定反映委员会的观点。

目 录

	<u>页码</u>
手册的目的以及解说.....	5
背景 – 消费品安全问题.....	5
消费品安全委员会《制造更安全消费品手册》	7
第一部份 – 目的与适用性	8
A. 目的.....	8
B. 适用性	8
第二部份 – 行政措施.....	8
A. 产品安全政策.....	8
B. 机构组织.....	8
C. 培训.....	8
第三部份 – 技术指导方针	9
A. 设计审议.....	9
B. 文件记录.....	9
C. 采购产品控制.....	9
D. 生产	10
E. 质量控制.....	11
F. 测量和校准	12
G. 销售.....	12
H. 消费者服务	12
I. 记录	12
J. 纠正措施.....	13
K. 审核.....	13
有关实施消费品安全委员会《制造更安全消费品手册》的解说.....	14
第一部份 – 目的与适用性.....	15
第二部份 – 行政措施.....	16

A. 产品安全政策.....	16
B. 机构组织.....	17
C. 培训.....	18
第三部份 – 技术概念.....	20
A. 设计审议.....	20
B. 文件记录和更改控制.....	23
C. 采购产品控制.....	24
D. 生产	26
E. 质量控制.....	33
F. 测量和校准	37
G. 销售.....	39
H. 消费者服务	41
I. 记录.....	43
J. 纠正措施.....	44
K. 审核.....	47

说 明

产品安全取决于有目的的计划和行动。本出版物回答与安全有关的问题，为制造业提供指导。

《制造更安全消费品手册》(以下简称《手册》)及其姐妹篇《有关实施消费品安全委员会〈制造更安全消费品手册〉的解说》(以下简称《解说》)最早出版于1975年6月，并与1977年5月得到修订。产品保证技术权威、美国消费品安全委员会顾问 John J. Riordan 先生在和委员会成员进行磋商的情况下最初撰写了这一《手册》以及附带的《解说》。这一2005年8月版《手册》以及《解说》由执行主任办公室项目经理 Nicholas Marchica 先生编辑。

《手册》及《解说》的目的

本《手册》的前提思想是，在美国，在设计和制造消费品的过程中就必须把安全性考虑进去，以符合在高层管理指导下所计划、建立并且贯彻执行的产品安全系统的各种要求。本《手册》确定全面而有系统地制造安全产品的种种成分。

本《手册》由美国消费品安全委员会(CPSC)作为公共服务而撰写并提供的。CPSC是美国政府负责美国消费品安全的机构，它的职责一方面在于发表强制性产品安全标准，另一方面通过与产业界的合作制订各种的共识性(也叫做自愿性)安全标准。此外，委员会还监督与消费品相关的伤害与死亡，与有关公司一道从市场上撤回有缺陷的产品。

《解说》是专门为业内负责实施或计划实施本《手册》的人士撰写并供他们使用的。“制造”在本出版物中包含从设计、生产至销售的所有操作活动。

实施本《手册》的人士和机构需要了解本《手册》的概念以及实施的建议和想法在成形过程中所依据的背景信息。《解说》就是针对这一需要而撰写的，其目的在于帮助业界把产品安全系统作为制造过程的一个内在部分去建立，从而服务于业界以及公众的利益。

背景 - 消费品安全问题

国会通过《消费品安全法》(CPSA)公共法92-537条的时候希望保护消费者免遭来自消费品不合理的危害：“国会发现(1)数量多到令人不可接受、不合常理地具有伤害危险的消费品在被投放到我们的商业中；(2)消费品本身的复杂性、消费者的多样化及其使用这些产品的能力的差别常常导致消费者没有能力预先防备危害并充分地保护自己；(3)公众应该受到保护，防止受到消费品带来的不合常理的危害。”

虽然有大量数据显示产品安全问题的重大，但是有关产品安全危害根源的数据却要少得多。在惯例上，产品安全危害的起因被分为人为、环境以及产品本身三大类。这些类别当然存在交叉和重叠，要划分清楚不是件容易的事。但是不管根源如何，有一点可以肯定的是，制造商具有最大的潜力、因此也具有最大的责任去减少危害。制造商之所以有能力具有减少引起消费者安全忧虑的产品缺陷，是因为他们有能力在设计和制造产品的时候把人与环境的因素考虑进去。在这个问题上，国家产品安全委员会¹曾经作过如下的评论：

“....降低产品危害最大的希望在于激发制造商的独创性。

“我们并不是说制造商自己可以采取一切必要的行动来达到最佳的安全记录。我们的意思

¹ 《国家产品安全委员会最终报告》。1970年6月。

是，在政府的刺激和鼓励下，和任何其它机构或群体相比，他们能够在付出更少的努力和花费的情况下，在安全方面取得更大的成果----和其它任何机构和群体相比，不管是教育工作者、法庭、管制机构还是消费者个人。

"制造商也许无法彻底根除大多数不合理和不必要的产品危害，但是他们有能力在设计、制造和推销其产品的过程中减少这样的危害。制造商最有能力在最短的时间内在安全方面做出最大的改善。"

"危险是生活中令人遗憾但是不可避免的一部分，" 委员会在做了这样的观察后继续得出结论说：
"人类行为发生显著改变的可能性十分遥远。同样，家庭环境很快发生改善的希望也很渺茫。从我们的证人所描述的情况看，常规教育方式的能量也相当有限。

"因而，在继续教育并且寻求更佳方式的同时，我们除了鼓励制造商在设计和制造产品时加以额外用心以减少不必要的危害外，别无多少选择。

"法律近年来倾向于让制造商对有缺陷产品所引起的伤害承担全部的责任。

"但是在对伤害负责外，厂商有职责向社会保证他们消除了产品具有的不必要的危害性。他最有能力知道什么是最佳的设计、材料、生产方法和使用方法。他必须先于任何人去探讨使用其产品可能带来的危害范围。他必须有效地告诫买主如何使用、如何维护和修理其产品。"

产业界如何最好地承担产品安全的责任呢？国家消费者事务商业委员会产品安全次委员会1973年4月在一份题为《市场安全》的报告中对这个问题做了实质性的回答。次委员会在强调制造商对其产品安全所负的责任后建议说，"...全面而有系统的途径是达到产品安全最佳的途径。" 本《手册》的宗旨就是要把“全面而有系统的途径”这一说法转化为构成一个系统的一套具体行动。

制造更安全消费品之手册

引言

制造商必须保证消费品的安全性。这是通过设计、生产以及销售他们生产的产品而做到的。全面而有系统的途径是达到产品安全最佳的途径，包括产品设计到消费者最终的使用这一整个过程的每个环节。本《手册》讨论全面系统地对待消费品设计、生产和销售的基本概念。

本《手册》的内容反映了下列前提思想：

1. 本《手册》中提出的条文是自愿性质的，既符合制造商的利益，也符合消费者的利益。
2. 一种产品的安全性取决于许多因素。其中一个因素是在设计产品的时候就考虑到安全性能。消费者使用或者误用产品的情形是另一个因素。制造商认识到并预见这些因素是有效地设计和生产安全产品的核心所在。
3. 虽然制造业范围广泛，产品五花八门，但是制造安全消费品有一些适用于各个业界的基本原则。这些原则的应用要看产品的特点，包括产品的复杂性及其用途。
4. 产业界已经存在既有的系统来保证质量、可靠性以及其它产品特征。这样的系统一般来说已经包含了本《手册》中的许多条例。因此，许多制造商并没有必要制订新的系统来实施本《手册》中的条文。他们可以对现有系统现成地加以补充。

概述

本《手册》确定制造安全消费品的工业系统的基本成分。它的关注点在于“什么”，而不在于“如何”。《手册》分三个部分陈述其条款。第一部分定义《手册》的目的及其适用性。第二部分讲述行政措施。第三部分讨论技术概念。

第一部分：目的与适用性

A. 目的

本《手册》的目的在于为工业管理的执行层提供指导方针，建立防止和检测消费品安全危害的系统。CPSC工作人员向制造商、零售商、进口商或买主提供这一手册，以鼓励它们进行自我管制，并期望这样做将产生更安全的消费品以及更少与产品相关的损伤。

B. 适用性

除那些根据美国消费品安全委员会法规所制订的法定产品安全标准和规定外，本《手册》的条款由产业自愿贯彻执行。

第二部分：行政措施

A. 产品安全政策

要发展产业消费品安全系统，制造商、零售商、进口商或买主的态度和决心是实施的第一步管理高层需要做出清晰和强有力的声明，指出这一决心的法定和自愿理由。其政策应该清楚地阐明在设计、生产和销售过程中产品安全的重要性。这一政策还应该清楚地表明，它不仅适用于内部操作，而且也适用于供应商，包括在美国境外生产的产品的供应商。一般来说，这一政策应该在本机构内得到广泛宣传，作为下一步计划和行动的依据。这一政策也可以在机构外得到广泛的宣传。

B. 机构组织

选择如何在组织上和管理上执行安全要求是制造商的权利。除了在工业活动规模非常有限的情况下，企业必须在高层领导中指定并授权专人和专门的编制负责实施本《手册》当中的具体建议，如撤回产品的责任和授权。管理层在决定本机构组织的模式的同时，还有责任将其有关机构组织的决定正式成文，并将这一信息知会相关的人员。

C. 培训

取决于所指派的工作的复杂程度和敏感程度，培训是有效安全系统不可分割的一部分。培训可以是固定成文的(如定好时间的培训班或者在岗培训)，也可以通过出版物、通告、海报或其它媒介完成。大多数工作人员需要知道与他们参与制造、销售或服务的产品相关的安全规定，包括有关他们的工作如何影响产品安全的信息。

安全培训要针对被培训对象的合适水平进行。比如，对高级行政管理人员的培训要概括介绍公司的产品安全责任和从安全得到的好处，包括执行安全生产程序和在公司内形成安全文化所需要的管理工具。

对于负责为零售商（买主）购买产品做出决定的人，他们的培训应该包括产品范围内的产品基本安全要求。他们应该得到培训，能够识别他们所购买产品的潜在危险以及最低限度的安全测试/证明要求。

最后，产品设计师和工程师应该接受经常和集中的培训，使得他们了解产品的已知危险、可预见的使用分析、评价方法、安全标准、测试方法和使用受伤数据库。

员工成功地完成高度专业技能培训项目时最好给他们颁发证书(或者类似形式的认可)。大体来说，产品安全培训应该被看作是一个不断进行当中的成分并按此实施，而不是一个“附加物”或者是偶然发生一次的事件。

第三部分：技术指导方针

A. 设计审查

设计审查是检查产品的材料、构造、包装和标志，以便确定潜在的产品危险。设计审查包括：

1. 可预见的使用分析：可预见的使用分析审查消费者与产品互动或操作产品的可能方式。它是设计一个安全消费产品的关键步骤。可预见的使用既包括制造商预见到的使用，也包括未曾预见到但可以合理期待会发生的使用。

安全产品的设计是否有效可以用各种方法来衡量。例如，用已经被接受的产品标准来衡量，比如一套行业自愿标准和/或者管制标准。此外，也可以用产品的一组目标甚至用可比产品来衡量。产品评估人必须尽可能准确地确定产品的使用环境和情况，以及什么样的人 would 去操作产品或与产品互动。评估人应该确定使用者的年龄、身体和智能限制以及可能发生的情况，包括制造商未预见到的使用。

例如，可以预计清雪机会被疲倦的成人在极端寒冷、潮湿和低能见度的非常费力的情况下使用。重要的是消费者很可能没有受过训练或者只有偶尔的使用经验。任何警告标志可能被雪盖住，说明书可能没有跟机器放在一起。使用者还可能穿了很厚的室外衣服和手套，这些都可能使操作变得困难。在评估产品设计的安全时，这些因素都应该考虑进去。

有效的可预见使用分析会将可能造成伤害或损害健康的重大安全危险与产品缺陷区分开来。产品设计师使用系统分析工具，例如故障模型和效果分析（FMEA）或者过失流程分析方法，找出可能的安全危险。FMEA所用方法是确定设计的部件或者程序的功能以及它们可能造成的故障。过失流程分析是从结果回头去找出造成结果的事件顺序。对受伤数据和现有安全研究报告的详细审

查也是设计审查程序重要的步骤。

2. **小组审查：** 由一个指定的高层管理人员领导的小组应该对这些评估的结果进行审查。这一小组应该包括负责质量保证、消费者服务、遵守标准和规则的人。没有自雇专家的制造商和买主应该考虑使用获得认可的实验室来评估产品的安全。如果发现产品安全的危险，必须采取适当的纠正措施，并保存详细的采取措施消除安全危险的记录。

B. 文件记录与更改控制

设计、生产和销售环节上的更改都必须加以控制，必须有记录在案，必须被融合到所有与产品相关的文件记录中。辅助性的技术文件(如绘图、部件替代数据、生产、检测、试验与修理说明、以及操作手册等) 必须和当前的设计相配套。过时的文件和数据必须从所有地方清除掉，以免在疏忽大意的情况下被错误使用。

C. 采购产品控制

除非原材料、部件和部份组装既安全又可靠，否则的话由这些东西组装起来的最终产品将很难令人满意。产品制造商必须对其供应商实行一定的控制，因为后者所供应的部件对产品安全可能产生影响。这一控制包含下列行动：

1. 在准备采购文件的时候，要清楚而准确地说明设计要求与安全要求，包括(在适用的情况下) 本《手册》中的条款以及对相应的法令、规定以及共识(自愿) 标准进行审议，确保产品所使用的材料符合这些法令、规定以及共识标准 (如文件记录和更改控制)。
2. 选择被证明有能力提供安全产品的厂商做供应商。
3. 对供应商的设施、操作、记录和供应进行必要的考察，确保供应品符合合同要求。
4. 必要时马上采取纠正措施。
5. 让供应商清楚无误地明白，根据 U.S.C.公共法 92-573第15部分，U. S. C. 第15卷2064条的规定，他们有责任向制造商和/或美国消费品安全委员会通报实质性消费品危害。

D. 生产

虽然生产过程所有的做法都会影响到产品安全，但是下列各项尤其值得注意：

1. 材料

原始、半完成或完成的材料必须符合设计中所具体规定的构造和条件。要满足这一要求，就必须按照“ 采购产品控制” 中所描述那样从供应商那里购买材料(见上第三部分，C段)。对那些在运输、贮存和/或生产加工过程中变形或者变质的材料，制造商有必要阶段性地进行检查，保证使

用的材料符合条件要求。对于有问题的材料有必要通过车间巡回记录表、标签、标记或其它方式进行确认和标识，以免误用。

2. 操作说明

除那些简单得不需要说明的操作外，影响安全的操作应该以书面方式加以描述，包括检查和测试程序。这些工作说明可能体现在很多形式中，包括工作指令单、操作清单、检查记录表、修理记录表、测试程序以及加工明细单等。工作说明还有可能具体规定 (a) 具体操作所应该使用的设备，(b) 谁进行了什么操作的追踪记录，以及 (c) 数量性数据，如测试结果完成时间表等。

3. 设施

不同的产品、设计和制造过程要求不同精确程度的制造设备和工具。设备和工具的精确程度必须和产品要求相适应，如设备必须能够根据既定的公差前后一贯地制造产品。

4. 生产过程

生产过程必须加以控制，将产品特性和效能的可变性减少到最低程度。为了尽量减少这些操作带来危害性缺陷的可能性，制造商有必要对设备、方法以及人员的资格加以控制。这样的控制包括定期的设备检查、对操作是否符合程序进行监督以及确认操作人员是否胜任等。这些检查和监督的记录是对这些过程实行控制的具体体现。

5. 修理

当一个制造产品被确定有潜在危害的时候，这一产品可以报废或者得到修理。在进行修理的情况下，修理操作必须和原始的生产操作得到同样程度或者更加严格的监督。比如说，当一个部件被确认不安全的时候，必须采取充分的预防措施、包括要求的测试来确保替代部件能够有效地消除所确认的危害。修理也许要求更有技术的操作人员、更精确的设备和更密切控制的材料。由销售者或者其它制造商的代表进行的修理操作必须服从产品在生产设施得到修理时同样程度的控制。和原始生产一样，修理操作也应该在操作说明中加以描述。

6. 工作环境

生产安全与可靠的产品是许多因素作用的结果，包括实际的工作条件。令人满意的工作和加工环境(如良好的照明和有控制的温度和湿度) 是生产安全产品的必要前提。

7. 搬运和贮存

生产中所使用的原始材料以及制造好的材料必须在排除损坏以及相应的安全危害的前提条件下得到搬运、包装和贮存。例如，象特殊的胶粘剂这种货架有效期有限并且要求一定贮存条件的产品

必须确认它们的货架有效期，应该定期检查，以确保它们仍然有效和安全。工作说明中通常会规定搬运、包装和贮存的注意事项。

E. 质量

质量保证指的是生产制造过程中为防止和探测产品缺陷与产品安全危险而设立的系统程序。任何规模的制造商都可以使用被接受的质量管理程序和系统，例如ISO9000所列的程序和系统。每个制造商的生产运作都有自己特殊的质量保证系统，用来处理产品安全问题。下列三项是一个质量系统中应该加以特殊强调的成分，因为它们对产品的整体质量和安全有着重要的作用。

1. 检查和测试

消费品在销售前绝对必须经过检查和测试，确保它们符合已经建立的要求。当一个产品内包含无法进行检查和测试的零件或者配件的时候，应该运用良好的判断力，在这样的零配件被装入母件前进行适当的检查和测试。为检查和测试提供方针，确保操作人员完全了解如何进行有意义、客观和统一的检查和测试，确保他们知道如何记录并维持检查和测试结果，这是制造商的责任。

2. 统计方法

除了非常关键的性能，除了当相关的标准要求对产品的每个部件进行检查与测试的时候，否则制造商可以在检查、测试、精度、加工控制以及技术审核方面使用统计技术。抽样程序应该符合标准抽样表，包括相应的程序性预防措施。如果制造商设计不同的抽样计划，那么应该对这些计划的统计特点以及程序细节进行记录。

3. 不合要求的材料

在大多数制造商的制造中，出于这样或那样的原因，一些材料无法符合所规定的要求。这种不合要求的材料有可能具有潜在的安全危害，因为它有可能很容易地、疏忽大意地被装配进最终产品中。因此，对不合要求的材料必须进行清楚的标记，必须另外存放。

F. 测量与校准

如果未经过适当的选择、校准和维护的话，用于测量、检查和测试的设备和仪器有可能产生误导信息。选择具有充分精度和准度的检查和测试设备，确保它们得到了充分的校准和维护，对保证产品的质量十分关键。良好的校准意味着使用可证实或者可追溯的测量标准(如可追溯到国家标准和技术研究所的标准)。

G. 销售

销售对消费品安全有很大的影响。因此，对最后包装以及运输实行控制是必要的。这一控制包括选择充分的包装材料、设计能排除运输过程中受损的包装方法，以及选择适应产品特点的运输方法。包装和运输的技术与做法应该随着经验的增加，在必要的时候加以修改。在批发商或其它组织在产品送交消费市场前参与组装或测试的情况下，制造商必须向他们提供最新的以及充分的组装和测试说明。确保这些说明得到完全的实施，受管理层的直接控制，此乃制造商的责任。

H. 消费者服务

取决于制造商的政策和目标，消费者服务项目的范围和程度各种各样。为了确保产品安全，这些项目必须包括以下四个成分：(1) 通过使用说明或其它方式告诉消费者如何装配和使用产品，以防止安全危害；(2) 预先告知消费者如何以及在哪儿获得产品服务，尤其是在产品有缺陷或者发生机能故障、有可能带来产品安全危害的情况下；(3) 建立和维持一个标识产品(如系列号、型号和生产日期)、标识它们在销售系统中位置所在(包括消费者在内)的记录系统；以及(4) 清楚地书面写明公司对那些对消费者构成伤害危险的缺陷产品将采取什么反应程序，包括清楚的产品撤回程序与政策。

I. 记录

一个有效的产品安全系统要求具有充分细节和形式的记录，以便及时发现安全危害和倾向，并且有效地追溯所涉及的装配操作和部件。出于这些目的，保持下列记录尤其必要：(1) 检查、测试和校准结果；(2) 消费者的投诉、评论以及所采取的相关行动；(3) 采取什么行动纠正产品和系统的缺陷；(4) 产品在生产和销售系统中的位置，以便在必要的情况迅速撤回产品；以及(5) 收录在联邦管制条例(Code of Federal Regulations) 16卷第 1101至1702条美国消费品安全委员会条例所要求的信息。

J. 纠正措施

为了防止有潜在危害的产品卖给消费者，制造商有必要建立适当的程序，在必要的时候采取及时的纠正措施。这一措施包括找出危害的原因，防止再次出现同样现象，以及从生产和销售渠道清除有害的产品。制造商需要有一套报告程序，让管理高层知道产品的安全危害以及导致这些危害的可能原因。最重要的是，厂商必须做出安排，实施消费品安全委员会的标准以及《消费品安全法》第15部分(b)的规定。该条款指出，“每个制造在市场出售的消费品的制造商以及该产品的每个批发商和零售商....都必须向消费品安全委员会报告包含有可能引起实质性产品危害的缺陷产品。”

如果产品是由经认可的实验室核证，制造商也应该通知该实验室。

K. 审核

审核是预先计划好、定好时间、由管理层指导，对程序和操作进行考察，以决定它们是否符合 (1) 消费品安全委员会相应的法律和规定，(2) 相关的安全标准，(3) 已建立的公司政策和指示，以及(4) 本《手册》里提出的原则。对具体功能和活动进行的审核不能由那些行政上负责这些职能的人承担。审核结果应该加以记录，并且在机构内进行适当的散发，以便采取必要的改进措施。

注：如上面第二段B中所说的那样，实施本《手册》的原则是执行管理的责任，必须包括所有级别的管理人员以及所有雇员在内。最有效地履行这一责任的方式在于建立一套整体化做法，实施本《手册》中适用于具体消费品的所有条款。

有关实施消费品安全委员会 《制造更安全消费品之手册》的解说

为使用方便和现成起见，本《解说》的结构安排如下：

1. 手册原话

《手册》中的每部分将以斜体逐字逐句原文引用。

2. 解说

在原文引用《手册》中的话后，对该指导方针的背景及其必要性进行解说。

3. 应用

讨论把这一指导方针融入日常制造操作中的途径和技术。(在有些情况下，《手册》的一个部分与消费品安全法有关的要求相对应。)

4. 有效性评估

就如何有效地运用《手册》的一个部分、如何找出在哪些地方需要全面而深入的分析与行动措施提出问题。

第一部分：目的与适用性

A. 目的：本《手册》的目的在于为工业管理执行层提供指导方针，建立防止和检测消费品安全危害的系统。CPSC工作人员向产业界提供这一手册，以鼓励它们进行自我管制，并期望这样做将产生更安全的消费品以及更少与产品相关的损伤。

B. 适用性：除那些根据美国消费品安全委员会法规所制订的法定产品安全标准和规定外，本《手册》的条款由产业自愿贯彻执行。

解说

上面两段包含三个关键词语：“工业管理执行层”、“自我管制”和“自愿贯彻”。本《手册》针对的是执行管理层；因为只有管理层有资源和权威来建立持续性的措施，防止和检测产品安全危害。

如果实施本《手册》的责任被下放到下一级管理阶梯的话，那么制造商产品安全项目就不会那么成功。消费品安全委员会在第20部分和21部分中融会了执行管理层在产品安全问题上的责任概念。本《手册》不是政府强加于产业的一个强制性标准。

应用

一个产业机构一旦决定实施本《手册》的话，那么其它随后的决定和措施就成为必要。《手册》的有效性很大程度上取决于对所有条款进行协调实施。此外，管理层需要决定《手册》所适用的产品类型。出于实际计划、操作和经济等原因，《手册》的条款最好能够运用到一个机构所生产的所有消费品上。这当然需要谨慎和全面的规划。但是这一规划将会防止在出现问题的时候手忙脚乱、高耗费地进行处理。有看法说，采取全面、彻底的战略确保产品的安全反而比临时抱佛脚式地进行纠正要省钱，而且也更有效。

有效性评估

- (1) 《手册》有没有被采纳？
- (2) 《手册》有没有被应用到公司所有的消费品上？
- (3) 如果没有的话，什么产品还没有包含进来？为什么？
- (4) 在实施《手册》的时候遇到了什么问题？
- (5) 这些问题是否得到了解决？

第二部分：行政措施

A. 产品安全政策：要发展产业消费品安全系统，制造商的态度和决心是实施的第一步。管理高层需要做出清晰和强有力的声明，指出这一决心的法定和自愿理由。其政策应该清楚地阐明在设计、生产和销售过程中产品安全的重要性。这一政策还应该清楚地表明，它不仅适用于内部操作，而且也适用于供应商，包括在美国境外生产的产品的供应商。一般来说，这一政策应该在本机构内得到广泛宣传，作为下一步计划和行动的依据。这一政策也可以在机构外得到广泛的宣传。

解说

要做成任何事情，在开始着手时都必须有一些基本想法、基础性概念或决心。没有这样一个清楚的前提，行政人员、雇员和顾客也许不了解这一机构的产品安全政策。不管是在机构内还是机构外，一个产业机构致力于产品安全的决心应该广为人知。这一决心变成文字就是“政策”。简单地说，一个政策声明表达该机构在保证产品安全问题上的观点以及决心的大小，这一政策声明为该机构不同部门制订与他们的操作相应的产品安全项目提供基础。制订政策的同时也是一个进行自我分析的机会。

应用

一个政策声明必须反映一个特定机构的特点、问题、信念和需要。每个政策声明都具有独特性。一项产品安全政策应该包含：**(1) 决心。**这是对消费品安全的绝对必要性的正式认可。管理层表达其采取迅速而切合实际的行动、保证其产品没有危害的决心。**(2) 这一决心的理由。**这些理由陈述社会、法律、经济、管制或其它考虑。在有些情况下，有必要强调反映该机构特殊兴趣和关注的因素。**(3) 对个人的期望。**管理层对所有公司雇员具体的期望，包括如何改正任何影响产品安全的问题，如何就这些问题进行报告。

有效性评估

- (1) 机构是否有一个政策？
 - (2) 该政策是否为操作层的安全措施提供一个原则基础？
 - (3) 该政策是否由有权威的管理层颁发、从而能够最大可能以及最大限度地得到贯彻？
 - (4) 该政策是否得到了充分的传播？有没有发给雇员？有没有发给供应商？
 - (5) 该政策是否足够清楚，机构中的下级是否能够把它作为一个反映管理高层意图的权威文件而加以运用？
-

B. 机构组织：选择如何在组织上和管理上执行安全要求是制造商的权利。除了在工业活动规模非常有限的情况下，企业必须在高层领导中指定并授权专人和专门的编制负责实施本《手册》当中的具体建议，如撤回产品的责任和授权。管理层在决定本机构组织的模式的同时，还有责任将其有关机构组织的决定正式成文，并将这一信息知会相关的人员。

解说

如何组织和管理是制造商的权利和选择。一个组织的结构服务于管理的需要，在涉及制造的个人与活动之间促进和谐与合作的精神。不管一个产业机构的结构如何，消费品安全的责任落在高层管理人员的身上。出于实际必要，实施本《手册》不同条文的权威与责任难免会被下放到机构的各个基层部分。尽管责任下放，但是管理层仍然对卖给消费者的消费品的安全负有最主要的责任。

应用

必须指定专人和专门的编制负责实施本《手册》的原则。就实际而言，产业机构的常规成分(如采购、设计、生产、质量控制)能够现成地、合乎逻辑地承担起这些责任。考虑到如何进行最佳的组织，可以对不同生产线与管理人员的责任与权威做清除划分。生产线经理(如设计、生产)可以被指派负责《手册》中那些符合他们传统角色的条文。可以指定一个协调人专门确保所有保护产品安全的必要措施都得到了落实，并且对这些措施的有效性进行评估。由谁负责纠正行动必须清楚地加以规定，包括必要时暂停生产、或暂停批发、甚至撤回产品。最糟糕的情况是，采取行动的权力没有下放，没有有关及时向高层管理通报重大信息、供他们考虑并采取及时行动的安排。围绕产品安全问题的机构决定应该书面成文，并指明这些决定是由谁做出的。

一说到“机构”这个词，人们就不免会担心额外增加开支，因为人们总是认为，一种“新的职能”必然会增加新的人和新的工作头衔。的确，在有些公司，实施本《手册》也许需要额外的人员。但是假定在哪里都是这样，或者假定增加人员必然会大大增加开支，这种想法是不对的。本《手册》中的条文虽然主要涉及产品安全，但是即使不为了产品安全，这些条文也都是经济管理的常识性措施。在经过适当计划的情况下，实施《手册》能够在尽量免除消费品危害的同时，在更大层面上对效率和经济性产生良好的作用。

有效性评估

(1) 机构为确保产品安全而设立了什么样的结构？有关这方面的信息是否可以获得？

- (2) 执行管理层是否被指派了职责？
 - (3) 有没有指定专人或者专门的编制负责实施《手册》中特定的条文？
 - (4) 如果机构内有一个产品安全经理或者协调人，那么他的责任和职权是什么？管他的上级是谁？
 - (5) 有没有让公司管理高层及时了解与安全相关的产品缺陷的机制？
 - (6) 根据消费品安全委员会第十五部分(b)的规定，谁负责通知委员会与产品安全相关的产品缺陷？是不是一名高层管理人员？如果不是，这一责任和职权下放给了什么人？
-

C. 培训：取决于所指派的工作的复杂程度和敏感程度，培训是有效安全系统不可分割的一部分。培训可以是固定成文的(如定好时间的培训班或者在岗培训)，也可以通过出版物、通告、海报或其它媒介完成。大多数工作人员需要知道与他们参与制造、销售或服务的产品相关的安全规定，包括有关他们的工作如何影响产品安全的信息。员工成功地完成高度专业技能培训项目时最好给他们颁发证书(或者类似形式的认可)。大体来说，产品安全培训应该被看作是一个不断进行当中的成分并按此实施，而不是一个“附加物”或者是偶然发生一次的事件。

解说

制造过程的各个环节(如设计、生产和销售)都会对产品安全产生影响，这些操作的有效性取决于从事这些功能的人员的知识和技能。培训是发展和贯彻全面安全系统的重要因素之一。这种培训的基本目标是扩大每个人对产品安全的意义及其重要性的认识，并且赋予他们具体的工具和技术来帮助他们从事指派给他们的任务。对于那些以往没有认真关心过产品安全的机构来说，培训项目尤其重要。这样的机构内也许会存在对新要求和新想法的抵触。如果得到恰当的规划和执行，如果让员工了解产品安全项目的主要存在原因以及他们在这个项目中的位置，包括与他们的雇佣挂钩，那么一个培训项目将能够防止或者排除这样的误解。

应用

不言而喻，一个机构培训项目的形式和内容是由这个机构的需要决定的。决定培训要求的因素有许多，包括更新技能，以便跟上新技术。不同操作的复杂性和规模、员工的士气、对人员统一的需要，以及团队活动---这些以及许多其它考虑都会对建立一个培训项目产生影响。

这样的培训可以在岗位上进行，也可以以在特殊学校或定期研讨班正式授课的方式进行。在有些情况下，培训也可以通过通告、海报或通讯的方式完成。产业活动五花八门，培训也没有一种固定的模式。

培训项目一旦定下来后，有必要准备一个详尽的课程表。应该跟雇员就他们的培训需要进行探讨。培训人员应该得到恰当的训练，考核测验应该被制订出来。测验可以包括实际操作展示(如演示预先定好的焊接操作，操作完后进行切割，来评估受训人员焊接技术的高低)。公

司也许应该给完成培训的受训者颁发证书或其它特殊的证件,认可该受训者所具备的具体技术水平。

我们建议,培训项目应该包括下列的几个方面:

1. 审议机构的产品安全项目以及每个员工的工作与这一项目的关系。
2. 法定要求和管制规定(如 U.S.C. 第15卷第2051-2084部分以及联邦管制条例 Code of Federal Regulations 第16卷第1101 至1702条) 以及有关的共识(自愿) 安全标准(如ANSI, ASTM, UL的标准等)。
3. 专门的制造技术(如热处理、焊接等)。
4. 检查和测试程序(如抽样、非破坏性测试等)。
5. 记录与报告。

专业人员和从事专门技术的人员也许需要高度专门的培训。比如说,设计审议和危害分析需要受到特别的重视,因为他们对产品安全的影响举足轻重。

有效性评估

- (1) 建立培训项目的责任有没有得到清楚的指派?
- (2) 公司有没有让每个员工清楚地了解他与产品安全的关系?
- (3) 有没有为专业人员和从事专门技术的人员提供培训?
- (4) 培训项目的课程表有没有成文备案,是否能够充分地达到预定的目的?
- (5) 对那些必须进行评估的操作有没有进行测验、测验标准是否充分?
- (6) 有没有提供应该提供的证书?
- (7) 培训项目是否得到了更新、以确保它们符合当前的水准?

第三部分 技术概念

A. 设计审议:设计审议是对产品的材料、构造、包装和标签进行考察,确定潜在的产品危害。设计审议包括:

- 1.根据针对该产品已经制订好的评判标准对可能的安全危害进行确定和评估。对这一产品的使用条件进行客观预设尤其重要,包括知悉使用者的年龄水平与身体限制、在常理范围内可预见的可能会发生的误用和滥用该产品的情形。评判标准应该把重大安全危害和不会造成伤害或不会危害健康的产品缺陷区分开来。*
- 2. 一个指定的高层管理人员所领导的小组对这些评估进行审议。这一小组应该由来自设计、生产、质量控制和消费者服务等领域的代表构成。*

当产品安全危害被确定出来的时候，制造商必须采取适当的纠正措施。制造商必须保持充分的记录，显示产品危害的细节以及所采取的相应的纠正措施。

解说

设计是产品安全最重要的一环。产品安全开始于产品设计人员的头脑里。如果根据对消费品安全潜在影响的大小排列制造过程的各个环节的话，那么设计将是第一重要的环节。此外，设计还将大大影响到接下来与材料、生产、测试、加工、标签、包装以及销售相关的决定。

应用

确保设计审议总体上的有效性有三个基本的概念。首先，设计人员或者设计机构必须根据相应的安全标准客观地审议产品设计，必须考虑 (a) 产品本身可能存在的危害(如边角尖锐)，(b) 对一定年龄的使用者(如儿童) 或者一定身体条件的使用者可能存在的危害，以及(c) 产品所使用的环境(如室内，室外，游戏室，在寒冷、温和或者热带气候下)。设计需要周密的计划，需要信息资源和分析技能。

一些制造商也许选择专门就产品安全问题进行设计审议，和就产品其它特征而进行的设计审议分别进行。这样做的好处在于把安全作为一项独特而重要的要求单独对待，不象其它一些不那么重要的设计参项那样可以“折衷”。其他制造商更愿意把安全问题和其它参项(如可生产性、可靠性)放在一起审议，同时确保安全要求是不可折衷的要求。如果产品审议程序强调产品安全是一个统领前提的话，那么上述两种审议方式都有可能具有成效。

第二，由于设计人员或者设计机构很难完全了解影响产品安全的所有因素，《手册》建议，在一种设计投入生产之前，由负责质量保证、消费者服务、遵守标准和规则以及其它相关部门的人员对设计进行审查。这一审议必须在公司一名高层主管的领导下进行。我们的假定是，设计机构并非无所不知，公司的许多部门应该共同对产品安全进行评估，并做出决定。因为这个原因，确保所有相关人员和功能都有机会参与、有机会代表他们一方提出意见是主管层义不容辞的责任。但是，《手册》没有具体指出一个公司应该如何安排，让不同部门代表组成的小组对产品设计进行审议。这个问题应该由一个公司的管理层根据自己的需要和情况做出决定。

但是本《手册》第三部分的确明确规定，高层主管必须参与设计审议。不然的话，设计人员很可能要么自己评论自己的设计，就是对别人提出的意见进行反驳。设计审议过程必须在超出原设计活动的级别上进行。

第三，设计审议的结果有可能要求采取纠正措施，要求对危害来源、危害以及所采取的必要改动措施进行记录备案。

要建立一套设计评判标准，我们建议对什么构成受审议产品实质性的危害做一个具体定义。这一定义应该反映工程和法律考虑。针对产品安全的设计审议可以与针对其它产品特性的设计审议分开进行，也可以作为较大范畴的审议的一个组成部分，和其它产品特性一道进行设计审议。不管在哪种情况下，作为公司政策，制订针对所有产品设计审议的程序是很有好处的。这样一来，公司就有一个全公司范围的评判标准，同时特别强调产品安全的重大性和深入性。不然的话，不同的设计审议小组也许会出现重复交叉的现象，而且还会因为使用不同的评判标准而发生无意识的冲突。以下的例子显示一个机构如何制订这种全机构范围的指导方针：

消费品设计缺陷的类型

第一类

安全危害

因为设计、生产或其它缺陷，或者因为产品和使用者的互动，或者因为产品所使用的环境而给公众带来实质性伤害或者死亡危险的消费品状况。

第二类

可用性缺陷

A. 不会引起个人伤害或死亡但是有可能导致产品在产品/人/环境的背景下不能使用的消费品状况。

B. 不会引起个人伤害或死亡但是有可能降低产品的可用性和有效性的状况。

第三类

外观缺陷

不影响个人安全或可用性、但是有可能损坏产品外观的情况。

鉴于本出版物讨论的是消费品安全，我们在此无法详细讨论任何第二类和第三类产品缺陷。任何有可能引起伤害或死亡的产品缺陷(第一类) 必须得到纠正。不可以在知情情况下容许任

何此类缺陷。

如何诠释“实质性风险”在一定程度上涉及主观判断。在实际情况当中，那些在涉及、生产和消费品服务方面经验丰富的人通常能够辨认出危害的存在，特别是在个人经验得到产品表现以及消费者伤害数据证实的时候。我们建议，公司应该起草核实清单，把“实质性产品危害”所涉及的实际情况罗列出来，以加快设计审议的过程，确保关键内容不会遭到忽视。要为各种各样、差别很大的产品制订一个共用的核实清单是不可能的。电子产品的核实清单跟化学产品的核实清单是很不一样的。但是在起草这种核实清单的时候有一个共同的逻辑，那就是确定可能的危害来源(如能源转换、湿度)和由此带来的危害(如起火、腐蚀)。必须根据使用者的年龄和能力以及包括贮藏在内的产品使用的条件来现实地预想可能发生的危害。

有效性评估

- (1) 机构是否具备设计能力？
- (2) 如果不具备的话，其产品是由谁设计的？
- (3) 设计单位是否明确指派专人负责进行产品安全设计审议？
- (4) 这一责任范围是否包括所购买的材料在内？
- (5) 机构是否建立了一个由设计方以外其它部门代表组成的独立小组，就产品安全进行独立的设计审议？谁是这个小组的“组长”？这个人是否高层主管？
- (6) 审议人员是否了解相关的技术指南(如评判标准、核实清单、经验数据)？
- (7) 是否对设计审议所提议的设计更改进行了记录？是否有记录记载哪些提议实施了、哪些提议没实施？

B. 文件记录与更改控制：设计、生产和销售环节上的更改都必须加以控制，必须有记录在案，必须被融合到所有与产品相关的文件记录中。辅助性的技术文件(如绘图、部件替代数据、生产、检测、试验与修理说明、以及操作手册等)必须和当前的设计相配套。过时的文件和数据必须从所有地方清除掉，以免在疏忽大意的情况下被错误使用。

解说

从产业界的角度来看，现代技术能够加快设计的速度并且能够快速地对消费品做出更改。产业界越来越认识到“更改控制”或“构造控制”的必要性。更改控制的目的在于确保设计、生产或其它影响产品安全的作业更改得到了考虑，这些更改被融会到相关的文件记录中。制

造商在产品的整个寿命期内不能不加考虑、随随便便、未经授权、不加记录地对产品进行更改。经过授权的更改必须及时地融会到相关的文件中，包括蓝图、规格说明、工作订单、操作和加工单、采购单、核实清单、测试说明、操作和修理手册、用户说明以及培训数据。

设计和其它更改反映许多考虑---经济、技术、营销和其它考虑。设计安全的更改必须被融会到制造系统中，必须被融会到描述和支持这一系统的文件中。

应用

每家制造商都必须根据自己的需要量身定制适当的更改控制项目。但是，不管厂商的范围和复杂程度如何不同，更改控制系统存在着如下几个共同方面：

1. 授权。指定专人或专门部门负责更改。
2. 责任。那些被授权负责进行更改的人员或部门还负责协调这些更改，把它们转达到机构内其他有关的人员以及活动中，在必要的情况下，传达给消费者。必须指定专人和部门负责将更改贯彻到作业中和文件中（如生产部门必须根据设计更改进行更改，并相应地修改生产图纸。）
3. 不同类型的更改。并不是所有更改都具有同样的重要性。涉及产品安全的更改必须是强制性的，必须立即实施。但是另一方面，纯粹的外观改变也许可以是选择性的，可以在方便的时候实施。
4. 更改度。每一更改后的文件必须显示数据、型号、系列号或类似的标识号发生了什么更动。
5. 式样标志。必须对经过构造更改的产品进行标志，使它们区别于之前生产的类似产品。这对追踪以及其它考虑来说是很必要的。这通常是通过标记或打印完成的。应该记住，在决定把产品标识号的位置以及选择使用什么工具来打这一标记的时候要加以小心。比如说，不要使用钢型工具在一个高度受力的地方打印。
6. 批发。必须向每个必要的批发点提供文件。过时文件应该被除掉，以免任何意外使用。

有效性评估

- (1) 与安全相关的更改授权和责任是否得到明确指派？

- (2) 与安全相关的更改是否跟其它更改进行了区别？
- (3) 是否建立了迅速和强制性地实施与安全相关的更改机制？
- (4) 生产文件(如生产单) 是否得到控制、以确保其符合目前的设计更改？
- (5) 产品上是否有型号、部件与系列号或其它形式的标识标记，以便能够对构造进行追溯？
- (6) 有关的安排是否充分，是否能够确保使用手册与安全说明与设计和其它更改保持一致？

C. 采购产品控制：除非原材料、部件和部份组装既安全又可靠，否则的话由这些东西组装起来的最终产品将很难令人满意。产品制造商必须对其供应商实行一定的控制，因为后者所供应的部件对产品安全可能产生影响。这一控制包含下列行动：

- 1.在准备采购文件的时候，要清楚而准确地说明设计要求与安全要求，包括(在适用的情况下)本《手册》中的条款以及对相应的法令、规定以及共识(自愿)标准进行审议，确保产品所使用的材料符合这些法令、规定以及共识标准(如文件记录和更改控制)。**
- 2.选择被证明有能力提供安全产品的厂商做供应商。**
- 3.对供应商的设施、操作、记录和供应进行必要的考察，确保供应品符合合同要求。**
- 4.必要时马上采取纠正措施。**
- 5.让供应商清楚无误地明白，根据公共法 92-573第15部分，U. S. C. 第15卷2064条的规定，他们有责任向制造商和/或美国消费品安全委员会通报重大消费品危害。**

解说

消费者十分重视从什么来源购买产品，这些来源是否可靠、是否有良好的表现记录，并且在这个问题上十分敏感。《手册》建议制造商至少采取上述五种措施来最大限度地确保所采购的产品没有危害。这些措施所依据的前提是，从计划产品安全的角度来说，供应商的设施是制造商设施的一个延伸。因此，只要一个供应商的产品涉及到可能的安全危害，那么本手册的条文也适用于该供应商。制造商有责任对他在市场上出售的产品安全负责。产品安全危害经常来源于未经充分控制而被组装进最终消费品的新材料、零件和配件。

大多数大型产业机构在他们的采购合同中都包括具体的规定。但是采购规定有可能不完整、含糊或者不得要领。如果一个制造商没有清楚地对他打算迟早组装到一个终端产品中的某个产品规定具体的安全要求，那么他也许会制造出有缺陷的产品来。制造商应该让他们的供应商知道，作为其产品被接受并得到支付的条件，供应商必须满足制造商在测试、加工控制、标签或其它方面的要求，制造商应该确认这些要求确实得到了满足。

应用

一个采购合同只有在明确具体地阐明安全要求的情况下才算完整。这些要求(如性能表现、纯度、检查、测试、包装和标签)是由产品的性质决定的。制造商可以起草自己的安全要求，也可以选择使用政府或其它标准机构所制订的标准，如果这些标准已经覆盖了产品安全问题的话。在书写一个要求前，商家应该查看在大多数技术图书馆都能够找到的标准索引。这样做也许能够节省时间、金钱和艰难的工作。与安全相关的共识(自愿)标准也必须得到实施。

制造商也许会发现，到标准制订机构的网站---如UL、ANSI和ASTM的网站---查找有关自己产品的标准也许很有帮助。如果美国消费品安全委员会颁布一项有关消费品安全标准，那么其实施是强制性的。

有了一个安全标准后，现在就可以找一个合格的供应商了。一般来说这涉及到审议该供应商过去的表现记录(如果有的话) 以及其它信息。虽然查看过去的记录十分必要，但是仅仅依赖过去的记录也不是最好的办法。制造商应该自己决定一个产品在多大程度上满足他们的安全要求。做出这一决定的方法有很多。对一些产品来说，检查和测试就够了。对另外一些产品来说，制造商可能有必要到现场认证供应商的设施，看其生产、质量、控制、检查和测试操作是否合格。

可以理解，当制造商到现场进行确认的时候，供应商也许会认为这样的做法表明制造商对他缺乏信心。倘若产品无法在制造商收货的时候得到充分的安全验收，为此制造商的政策是到现场确认，那么这种误解一般不会发生。供应商应该记住，现场确认对防止下一步骤出现问题、防止误解，对与顾客公司建立良好的人际关系有很大的帮助。

《消费品安全法》第15部分要求制造商和其他人----如批发商和零售商等----在发现产品不符合相关的消费品安全规定或者包含有可能引起重大产品危害的情况下向美国消费品安全委员会报告。不管是否存在相关的产品安全标准，这一规定都适用。因此，制造商有必要和他们的供应商就谁应该对第15部分所要求的报告负责达成清楚的理解。不然的话，终端产品制造商有可能会假定供应商对这一报告负责或者供应商假定报告是制造商的责任。如果制造商和供应商坦率地讨论这一责任，明确他们各自的角色，那么第15部分所要求的报告就更有可能得到及时的完成。由于涉及到严重的法律后果，这个问题十分重大。

有效性评估

(1) 机构是否有相关的政策和程序，确保从供应商那里采购来的东西符合安全要求？

- (2) 采购合同中是否明确写清楚了产品安全要求？
 - (3) 在选择供应商的问题上，机构是否有评判以往表现的标准？
 - (4) 如果采购产品无法在接收的时候进行检查或测试，那么制造商是否安排了对供应商的产品安全进行现场考察？
 - (5) 当从供应商那里买来的东西令人不满意时，有没有及时通知供应商？
 - (6) 供应商有没有根据制造商的建议及时采取纠正措施？
 - (7) 供应商是否有责任向终端产品制造商报告产品存在的重大危害？
 - (8) 终端产品制造商和供应商有没有就哪方提供CPSA第15部分所要求的报告进行安排？
-

D. 生产：虽然生产过程所有的做法都会影响到产品安全，但是下列各项尤其值得注意：

1. 材料

原始、半完成或完成的材料必须符合设计中所具体规定的构造和条件。要满足这一要求，就必须按照“采购产品控制”中所描述那样从供应商那里购买材料(见上第三部分，C段)。对那些在运输、贮存和/或生产加工过程中变形或者变质的材料，制造商有必要阶段性地进行检查，保证所使用的材料符合条件要求。对于有问题的材料有必要通过车间巡回记录表、标签、标记或其它方式进行确认和标识，以免误用。

2. 操作说明

除那些简单得不需要指导方针的操作外，影响安全的操作应该以书面方式加以描述，包括检查和测试程序。这些工作说明可能体现在很多形式中，包括工作指令单、操作清单、检查记录表、修理记录表、测试程序以及加工明细单等。工作说明还有可能具体规定 (a) 具体操作所应该使用的设备，(b) 谁进行了什么操作的追踪记录，以及 (c) 数量性数据，如测试结果完成时间表等。

3. 设施

不同的产品、设计和制造过程要求不同精确程度的制造设备和工具。设备和工具的精确程度必须和产品要求相适应，如设备必须能够根据既定的公差前后一贯地制造产品。

4. 生产加工

生产加工(如锻接、焊锡、注模、热处理、接合)形成一些产品特点，其可接受性很难加以评估。为了尽量减少这些操作带来危害性缺陷的可能性，制造商有必要对设备、方法以及人员的资格加以控制。这样的控制包括定期的设备检查、对操作是否符合程序进行监督以及确认

操作人员是否胜任等。这些检查和监督的记录是对这些过程实行控制的具体体现。

5. 修理

当一个制造产品被确定有潜在危害的时候，这一产品可以报废或者得到修理。在进行修理的情况下，修理操作必须和原始的生产操作得到同样程度或者更加严格的监督。比如说，当一个部件被确认不安全的时候，必须采取充分的预防措施、包括要求的测试来确保替代部件能够有效地消除所确认的危害。修理也许要求更有技术的操作人员、更精确的设备和更密切控制的材料。由销售者或者其它制造商的代表进行的修理操作必须服从产品在生产设施得到修理时同样程度的控制。和原始生产一样，修理操作也应该在操作说明中加以描述。

6. 工作环境

生产安全与可靠的产品是许多因素作用的结果，包括实际的工作条件。令人满意的工作和加工环境(如良好的照明和有控制的温度和湿度)是生产安全产品的必要前提。

7. 搬运和贮存

生产中所使用的原始材料以及制造好的材料必须在排除损坏以及相应的安全危害的前提条件下得到搬运、包装和贮存。例如，象特殊的胶粘剂这种货架有效期有限并且要求一定贮存条件的产品必须确认它们的货架有效期，应该定期检查，以确保它们仍然有效和安全。工作说明中通常会规定搬运、包装和贮存的注意事项。

解说

生产的核心在于确保终端产品中保持了设计当中所包含的所有安全特性。如果设计安全在从设计到生产的过程中遭到折衷，那么产品就不会安全，生产者和消费者就都面临安全问题以及其它连带问题。从产品安全的角度看，生产环节最大的考虑是维持设计水准，防止安全设计遭到降级。

讨论生产问题的文献很多。每个产业都有自己的生产技术、自己的特殊加工以及自己产生问题。解说指出几个值得特别考虑的生产环节，这些环节对产品质量有直接和重大的影响。

应用

《手册》第三段 D 所指出的、“尤其值得注意”的几个方面在许多教科书里都有讨论。下面就这些方面与产品质量的关系提出建议。任何一个话题在多大程度上跟一个具体的制造商有关取决于他的制造机构的范围和规模以及所制造产品的特性。

材料

“材料”这个词在这里的用法包括原材料、半成品或成品材料。因此，这个词适用于原材、部件、配件以及组装到更大产品中的大配件，如洗衣机的水泵。在实施本《手册》有关材料一条时，应该记住，其主要目的是防止“错误的”材料被组装消费品中。“错误”一词包含两种情形：(1) 以为材料符合设计要求但实际上不符合。出现这种情况也许原因不一，包括不充分的更改控制、不完全的加工或者变坏。不管原因如何，为防止材料降级情况的发生，厂家有必要定期检查和确认材料符合设计要求。(2) 另一种情形是在生产中用错材料。作为预防措施，原始、半成品材料和成品材料应该有清楚的标记和标签，这一点十分关键。那些看上去类似但是实际不一样的材料应该分开放置，分开存放。应该使用由经过认可的标准单位制订并认可的标签和标记标准。最后，制造商最好能够制订一个对不同贮存阶段和贮藏点的材料进行定期检查的计划，确保产品和标签或其它形式的产品标记相符合。

操作说明

这些是有关具体生产操作应该如何完成的描述，不管是书面的还是以其它方式规定的。操作说明覆盖范围广泛的实际和必要的细节，如设备的确认以及应该使用的工具，实行这一操作的正确程序，如何设定和调整机器，如何辨认“失灵”征兆，贮藏点，以及规定的测试和检查。这些说明必须随着设计、生产方法、材料以及其它制造方面的变化而做出相应的变化。

并不是每一种生产操作都需要操作说明。这样做将导致文件泛滥，在没有好处的情况下增加开销。一般来说，操作说明是否必要要在做生产计划的时候做出决定。在做这些决定时，一个好的指导原则是，当常理判断告诉我们，没有这样的说明，操作将有可能出现问题并由此引起产品安全危害，这种时候就需要有操作说明。举例来说，一种广泛使用的消费品会因为某一金属部件意想之外的断裂而形成危害。这一缺陷的原因被追溯到热处理操作。如果给操作人员就淬火、回火、酸洗和熟化提供具体规程的话，这一危害也许可以得到避免。当然，操作人员还要严格按照所提供的规程进行作业才行。

管理层通过操作说明确保某些生产操作符合明确的操作规程。只有这样才能保证产品保持精确的一致性，从而维持产品原始设计中所规定的安全要求。

设施

一个产品一旦设计出来并且获准生产，产品的安全性能就必须在生产过程中得到实现。生产设施(如机器工具、量规、钻具、夹具、测试和加工控制设备)必须具有在特定公差内作业的

能力，设施的能力必须通过充分的维护加以保持。

有关方面应采取一定的预防措施，防止那些有可能会引起开销并且不利于产品安全的生产问题。一是确保设计、生产工程以及生产部门在产品最后的构造决定下来之前进行积极磋商。这样，生产部门就可以做好准备，满足规定的要求。二是在生产开始前确认设备、工具、检查和测试仪器的能力在要求范围内。试图使用与设计要求不相配合的设施来进行生产等于是自找麻烦。厂方要么必须根据生产设施的能力调整设计，要么购买新设备来前后一贯地生产安全产品。如果上述两种选择都不现实，那么就不应该开始投入生产。如果非要硬性生产的话，有可能会导导致严重的法律和经济后果。

生产加工

"生产加工" 在这里主要指的是诸如热处理、接合、锻接、焊锡、电镀以及包角密封等加工过程，这些加工一般来说无法用肉眼或者简单的机械检查来加以评估。这些加工过程通常要求(1)详细描述操作程序的操作规程；(2)特殊的设备；以及(3)有技术的工作人员。这些因素应在预备操作中得到测试并加以记录，为评估其质量提供依据。后两者(人员和设备)一般来说应该根据制订好的标准进行测试和核准。制造商应该制订条文，按照预先定好的时间，定期进行再测试和证明，确保人员的技术水平和设备状况没有倒退。

此外，上述加工一般来说要求下列控制：

1. 在使用前进行先行检查(如检查焊接机)。
2. 对模拟的生产品进行非破坏性和/或破坏性测试(如X光照射以及对结构焊接进行切割)。
3. 对加工全过程(如浸流焊接)的状态和材料进行经常性的定期检查。
4. 利用统计控制图发现不安全状况的征兆(如热处理和硬度测试)。

当发现"失控"状态或者发现与安全有关的缺陷时，加工过程应该被停止，直到查明原因并且得到解决后才恢复运作。此外，对那些在这些加工过程出现障碍后被加工出来的东西应该加以重新评估，看它们是否适合进一步的使用，或者是否需要重新筛选、加工，或者干脆报废。

修理

"修理"一词在这里指的是那些使一个产品安全、可以使用的作业，不管这个产品是在生产过程中成了不安全或不能使用的产品，还是由批发渠道退回来的产品。在这个意义上，所有那些在原本生产中所要求的控制也适用于修理操作，如(1)修理设计(除非产品被还原为原本的设计构造)，(2)文件记录和更改，(3)修理作业所使用的采购品，(4)材料，(5)操作说明，(6)设施，(7)生产过程，(8)操作环境，(9)搬运和贮藏，(10)质量控制，(11)测量和校准，

(12) 记录，(13) 纠正措施以及(14) 审核。

为建立专门针对修理的各种控制，一些必须强调的要求包括：

1. 使用保留标签或修理标签对待修产品进行标记。这些标签的目的是防止将这些未修理的产品错误地流通出去。
2. 出于上述原因分开存放待修理的产品。有时候最好能够为那些需要特殊技术或环境的修理操作提供分开的地区。
3. 详细描述修理程序、修理应该进行的地点以及任何其它指示 (如测试程序)。
4. 清楚而永久地记录产品和/或随同的操作文件上的标识，以显示修理是否已经完成。在使用不同修理方法或技术的情况下，其标识记录应该反映这些不同之处。
5. 记录包括系列号、原始生产日期、数量、拿来时的状态、使用的修理方法、负责修理的技术人员、负责验收的检查人员。

在批发商、零售商或者第三方从事修理的情况下，厂方应该做出规定，确保前面提到的各项控制中相关的部分得到实施，确保制造商所需要的数量和质量数据被回馈给了制造商。

工作环境

"工作环境" 指的是两种影响。一是环境对人员的影响。任何分散人员的心思、使他们无法有效从事指定工作的情况不管对产品安全还是人员安全都是不利的。(人员安全问题超出了本《解说》的范围。但是公共法91-596中讨论了职业安全问题。) 二是工作环境对操作的直接影响。比如说，在许多产业，控制湿度、灰尘和其它直接或间接影响操作状态(如电镀)的环境因素十分关键。

在人员方面，我们建议由指定人员建立核实清单，并且进行实施，具体规定生产区内不同地点最起码的环境条件。这样的核实清单应该包括照明、清洁、温度和空间等要求(如机器、墙和走道的空间限度)。这些核实清单还应该覆盖震荡和噪音控制、材料贮存和叠放的规定(以确保它们不妨碍人员的走动) 以及材料如何有秩序地流动。大多数这些考虑在一个组织很好制造机构内都是正常考虑的一部分。但是除非有正式程序来确保工作环境的适当，否则不利的条件将会产生，对效率和产品安全造成不良的影响。

有关工作环境是否符合机构政策，是否符合联邦、州和地方法令的条文最好能被融合到下面“审核”一段中将要讨论到的审核计划中。

至于环境对操作的影响，相应的操作规程和加工计划中应该包含有关限制和控制的规定。详细

的要求和第三部分D“生产加工”一段中的描述相当。

搬运和贮存

“搬运和贮存”指的是从制造商的设施接受材料和产品到运给消费者前的最后验收这一过程中的搬运和贮存。生产过程中不恰当地搬运，不正确地保管材料、零件或配件有可能导致未经觉察的损害，在日后成为安全危害。

对搬运和贮存的控制涉及下列几种措施：

1. 为零件和配件设计具有充分保护性的材料、设备和设施，以保证在加工、搬运和贮存中受到保护。这包括障碍材料、特殊的货车以及在必要情况下有控制的环境氛围等。
2. 在操作说明中适当描述预防措施，防止错误，如具体的货架寿命限制和特殊标志。
3. 通过培训和监督，在相关人员当中实施良好的搬运和贮存做法。
4. 对搬运和贮存控制进行审核，保证它们在开始的时候达到要求，并且保持下去。
5. 发现缺陷的时候要立即采取纠正行动，排除安全危害。

上述措施虽然不能排除意外的错误搬运，但是它们能最大限度地缩小这种情况发生的频率，降低它们的严重性。

有效性评估

材料

- (1) 材料标识程序是否充分，是否能排除错用现象？
- (2) 类似但是不可互换材料是否得到了充分的隔离？
- (3) 材料是否得到了充分而恰当的标识？
- (4) 有没有对材料的标识和隔离进行充分的检查和审核？

操作说明

- (1) 对必要的操作是否提供了操作说明？
- (2) 操作说明是否提供必要而充分的细节(如操作顺序、特殊工具、安装指示)？
- (3) 操作是否充分而准确地反映相应的设计与加工更改？
- (4) 操作说明是否按计划得到了散发和实施？

设施

- (1) 作为生产前计划的一部分，设施的能力是否得到了分析？
- (2) 它们是否经过了充分而恰当的测试，它们的生产能力是否确认在规定公差内？

- (3) 它们是否根据设计或加工更改而进行了必要的升级？
- (4) 它们是否得到了充分的维护和检查、以持续保证产品安全？

生产加工

- (1) 对于 "特殊的" 生产加工有没有提供充分的操作指示？
- (2) 是否具备恰当的设备？
- (3) 是否提供了具有充分技能的人员？
- (4) 对于那些要求一定证书的加工，设备和人员是否得到了核实与再核实？
- (5) 是否保持了充分的记录？
- (6) 加工过程是否得到了充分的检查和控制？
- (7) 有没有规定发现 "失控" 情况时应该采取什么行动？

修理

- (1) 原始生产中所运用的各种控制中适用于修理的控制是否在修理中得到了实施？
- (2) 是否为修理提供了充分的操作说明？
- (3) 有没有充分地把贮存和修理从其它地方隔开？
- (4) 记录是否充分？
- (5) 有没有为批发商、零售商或第三方从事修理并且进行报告提供充分的指示？

工作环境

- (1) 有没有对工作环境进行控制(如湿度、温度和灰尘限制)？
- (2) 这些控制是否覆盖了所有影响产品安全的因素？
- (3) 它们是否还充分地覆盖了有可能分散工人精力、从而无法保证安全的因素？
- (4) 是否提供了适当的核实清单？
- (5) 它们是否得到了充分实施？
- (6) 是否进行了审核，以确认工作环境符合联邦、州和地方的法令要求？

搬运和贮存

- (1) 有没有为搬运以及贮存零件和配件提供充分的保护性材料、设备和设施？
 - (2) 操作说明中有没有作适当的提示，包括如货架寿命限制等的标志？
 - (3) 是否进行了审核？
 - (4) 是否采取了应该采取的纠正措施？
-

E. 质量控制：质量控制一般而言指的是生产制造过程中为防止和探测产品缺陷与产品危害而采取的行动。这些行动包括确证制造过程符合本《手册》所提出的指导方针。下列三项是一个质量控制项目中应该加以特殊强调的成分，因为它们对产品的整体质量和安全有着重要的作用。

1. 检查和测试

消费品在销售前绝对必须经过检查和测试，确保它们符合已经建立的要求。当一个产品内包含无法进行检查和测试的零件或者配件的时候，应该运用良好的判断力，在这样的零配件被装入母件前进行适当的检查和测试。为检查和测试提供方针，确保操作人员完全了解如何进行有意义、客观和统一的检查和测试，确保他们知道如何记录并维持检查和测试结果，这是制造商的责任。

2. 统计方法

除了非常关键的性能，除了当相关的标准要求对产品的每个部件进行检查与测试的时候，否则制造商可以在检查、测试、精度、加工控制以及技术审核方面使用统计技术。抽样程序应该符合标准抽样表，包括相应的程序性预防措施。如果制造商设计不同的抽样计划，那么应该对这些计划的统计特点以及程序细节进行记录。

3. 不合要求的材料

在大多数制造商的制造中，出于这样或那样的原因，一些材料无法符合所规定的要求。这种不合要求的材料有可能具有潜在的安全危害，因为它有可能很容易地、疏忽大意地被装配进最终产品中。因此，对不合要求的材料必须进行清楚的标记，必须另外存放。

解说

“质量控制”指的是产业管理采取适当的措施来确保制造出的产品符合设计要求，符合用户的需要。“质量控制”和“统计质量控制”曾经是一回事，因为统计技术被认为是质量控制的主要工具。但是随着时间的推移，质量控制获得了更大的意义，包含所有确保产品符合设计和其它要求、让消费者满意的措施。因此，质量控制职能常常包括参与设计审议、制订和管理缺陷报告系统、制订规格和标准、设计检查和测试程序、校准衡量仪器以及许多其它活动。

“保证功能”的概念来源于这一认识，即管理层有目的的、周详的计划和行动对保证产品符合要求、满足用户需要十分必要。这一计划和行动的组成部分构成一个“质量控制项目。”

从概念上来说，产品安全与可靠性以及其它特性一样，是产品的特性之一。因此产品安全可以被看作质量控制项目内一个需要得到“保证”的产品特性。但是在实践中，这也许并不是个好办法。出于很好的理由，一个制造商也许会选择把产品安全和质量控制分别对待，因为产品安全影响到人身安全，更不要说一旦出事后制造商要负的责任以及其它考虑。上述观察反映了本《手册》反复表达的一个观点，也就是说，每个公司的管理层必须根据自己的需要和义务对其机构进行安排编制。这是它的权利。因此，《手册》中提出的各种措施可以被指派到不同部门，同时由“质量管理经济”或“质量和安全保证协调人”或者一名“安全保证经理”或者其它安排人选进行协调。最最重要的是，(1) 要根据《手册》的要求正式建立一个制造安全产品的项目，(2) 把实施该项目要求的责任指派下去，(3) 协调产品安全措施和有效性评估，以及(4) 由管理高层领导这个安全项目。

应用

不管一个机构内控制和保证的职能是如何组织和指定的，质量管理项目中下列几个方面需要得到特别的重视，因为它们天天影响着产品安全。

检查和测试

检查和测试的目的是确保产品安全地做它应该做的事。“检查”在这里包括任何将产品与要求进行比较的程序。这也许包括目检、使用适当仪器进行测试、包括单纯点数在内的测量或其它形式的评估。适用于检查的基本计划原则(目检或使用相对简单的衡量仪器进行检查)也适用与测试(使用科学方法和仪器进行“检查”所无法进行的考察)。

要做到有效而且统一，产品安全检查项目应该书面成文，应该至少包括下列成分。

(1) 确认受检产品。

确认要检查什么。“产品单位”指的是经检查后被确定为“安全”或“不安全”(可接受或不可接受)的物件。一个“产品单位”几乎可以是任何东西(如一个螺丝或螺帽、一个烤面包电炉和电线、带拧干的洗衣机、不带拧干的洗衣机、一包漂白剂、甚至单纯的包装)。确认“产品单位”之所以重要是因为，除非确认好检查什么，否认很难合理地制订下一步的检查程序。

(2) 要求。建立检查要求是必要的。产品的所有特性并不是在同等程度上影响安全。哪些特性必须得到检查？公差如何？把这些特性分门别类也许很有帮助，如把那些跟安全有关的特性与和那些跟安全无关的特性区分开来。跟安全有关的特性可以继续分类(如主要、次要、外观等)。这

样的分类有助于解决下面将会讲到的抽样问题。

(3) 方法。

检查计划应该详细说明检查如何进行以及所使用的测量工具和仪器。这是很重要的。如果一个检查行动特别关系到产品安全，那么检查计划也许必须由指定专门负责的人或经核实有资格的人员实施。

(4) 受检数量。

作为安全措施，也许有必要就某些具体特性对每个产品单位进行检查。或者视情况而定，也许使用统计方法、对产品进行抽样检查就可以了。

概括而言，一个检查计划必须确定受检的东西，必须把相关要求具体转化为对特定性能的检查，必须描述使用方法以及受检产品单位的具体数量，是全部还是样品。前述种种是对消费品进行有效检查的关键。

统计方法

为保证产品质量，统计抽样方法被用来制订抽样计划。这意味着从一堆产品中随机抽样，对它们的特定性能进行检查：就那个性能或者同样重要的一组性能而言，每个产品单位被定为可接受或不可接受，安全或不安全。如果样品中不可接受的产品单位的数量超过预先定好的拒收数（如抽样计划所规定的那样），那么整个这一批产品都将遭到拒收。

所有的抽样都存在内在的风险。大多数标准抽样计划使用操作特性曲线(OC) 来确定风险。这些曲线显示一批不安全产品在不同缺陷水平(如1%, 5%有缺陷) 被接受的可能性。在检查计划就产品安全保护抽样计划做出明确规定前，最好和"生产者风险"分开，详尽地考察其"消费者风险"。具体而言，规定平均抽检质量极限(AOQL, Average Outgoing Quality Limit) 是很重要的。使用最广泛的属性抽样计划—MIL-STD 105D---包括同时数量显示消费者风险以及生产者风险的OC曲线。其它抽样计划，ISO 2859, 也可以使用。在只检查一批产品的情况下，抽样计划应该具体说明极限质量(LQ, Limiting Quality) 以及相关的消费者风险。

以上所使用的术语以及属性抽样程序的运用机制在 MIL-STD-105D 中做了定义(见下面的参考)。

根据抗拉强度衡量而决定接收或拒收一个产品单位有可能是一个属性决定。但是这一性能也可以作为"变量" 性能加以评估，如进行数量衡量。作为一个总体原则，变量抽样只需要更少的抽样，能获得更多的信息。但是另一方面，变量抽样也许要求更精密的衡量仪器和数据分析

技术。就变量抽样而言，最好使用 MIL-STD-414 (见下面的参考)。

如果产品任何不符合性能要求的地方有可能引起实际产品安全危害，那么必须就这个性能对每一个产品单位进行检查和测试(不可使用抽样)。对那些只能通过损害性途径进行检查或测试的性能，对那些不存在潜在安全危害的性能，必须根据标准抽样计划中OC曲线所明确定义的风险或者根据制造商特别制订的计划进行抽样检查。应当记住的是，抽样计划涉及必须遵守的原则，比如说，样品必须随机选取，必须保持记录，必须严格遵守对不合要求的产品性能进行处理的规定。抽样机制与抽样多少以及拒收多少的决定同样重要。

不合要求的材料

在疏忽大意的情况下，把不符合安全要求的产品和符合要求的产品混合起来是很容易的。出于这个原因，《手册》建议制造商做出明确安排，防止发生这种有潜在危险的混淆。最好的办法是用标签或其它仪器对"坏"产品做出醒目的标记，以及把"坏"的和"好"分开存放。另外还要确保根据管理高层制订的政策、程序和控制对不合要求的产品进行处置。

有效性评估

- (1) 制造过程中是否实施了全面的质量控制措施来防止和探测产品缺陷和安全危害？
- (2) 检查和测试是否根据书面计划而进行？
- (3) 这些计划当中有没有包含明确的检查和测试说明？
- (4) 在潜在的安全危害变得探测不出来前，有没有对整个制造流程进行检测和测试？
- (5) 抽样计划是否得到了充分的定义和描述？相关人员是否了解OC曲线？
- (6) 风险是否在可接受范围内？
- (7) 对那些有可能造成安全危害的性能是否进行了百分之百的检查和测试？
- (8) 是否遵守了科学抽样的原则，如随机选择、严格遵守决策原则、保持记录等？
- (9) 有没有对不合格产品进行清楚的标识？
- (10) 不合格产品有没有与合格产品分开存放？
- (11) 对不合格产品有没有按照规定进行处置？

参考

MIL-STD-105D (1963年4月29日)。属性检查的抽样程序和图表。

MIL-STD-414 (1957年6月11号)。次品百分率变量检查抽样程序。

F. 测量与校准：如果未经过适当的选择、校准和维护的话，用于测量、检查和测试的设备和仪器有可能产生误导信息。选择具有充分精度和准度的检查和测试设备，确保它们得到了充分的校准和维护，对保证产品的质量十分关键。良好的校准意味着使用可证实或者可追溯的测量标准(如可追溯到国家标准和技术研究所的标准)。

解说

"准度"指的是测量数量值的准确程度。测量仪器如果在多次使用的时候显示不同的结果，它们就不具备精确度。因此，"精确"与"一致性"或"重复不变性"同义。准度和精度是测量仪器是否可靠的最首要的前提条件。

在工程和生产中，校准是一个正式的程序，将一个测量仪器和已知的、精度更高的参照标准进行比较，在测量仪器不准确的情况下据此进行调整。一个参照标准可以是一个设备、一个仪器或者一种材料。

测量和校准对保护安全和其它产品特性有着核心的意义。没有一种适用于许多制造商的安排来保证测量仪器的精确度。重要的是，要对自己的需要有明确的认识，并做出与产品和机构相适应的安排来确保测量仪器不会产生错误的信息，不会影响产品的安全。

应用

从一开始的时候，必须选择与被测量或测试产品的公差要求相适应的测量和测试设备。测量设备的测量精度应该高于被测量产品所规定的公差。不管强度或量值如何，有效的校准通常包括下列特征：

1. 环境控制

测量仪器和标准必须服从与其性能相适应的环境控制。这些控制包括温度、湿度和震动。另外还有必要保护一些测量和校准仪器不受灰尘、电台频率干扰以及类似的外部不良影响。

2. 标准的存在与可追溯性

校准能力的前提是必要的参照标准。这些参照标准的精确度必须得到建立和维持。一般来说这是通过"可追溯性"而做到的，也即精确度可以直接或间接地追溯到已经认可的标准，如国家标准和技术研究所的标准。还有其它途径可以做到这一点，如使用独立的复制标准。后者是以已接受的、永久性的物理常数为基础的标准，如氪86所放射的橙红色光的波长。

3. 校准程序

这些程序描述如何进行特定的校准。我们已经提到，这一程序的目的是根据 "标准"、也就是精确度更高的参照仪器比较被校准的设备或仪器。

4. 间隔期

测量仪器一般来说多少有点不稳定。每天的使用和磨损都会降低它们的精确度。因此必须对仪器进行定期校准。取决于测量仪器所使用的频率，或者取决于对其稳定性的分析结果，可以对间隔期做出改变。

5. 标签

所有仪器和标准都应该带有标签或者类似的标记，最起码地标明标准仪或仪器的系列号码(或其它号码)，显示下次校准的日期。

6. 记录

必须对校准结果加以记录。这一数据是计划校准间隔期的基础，在可能的情况下还帮助追溯与测量有关的产品缺陷的起因。

7. 对供应商校准的控制

制造商使用的校准措施也适用于其供应商。

8. 特殊措施

在很多情况下，最好能针对那些特别脆弱、敏感或昂贵的仪器制订特殊的保护方针。如只限那些了解其技术性能的人员使用。最好能够封闭这些仪器，以防止未经授权的人员损害或调整。上述有关校准的简短讨论也许会让人觉得有必要仪器和技术人员上做昂贵的投资。在一个机构完全缺乏校准能力或者将要生产比以往更复杂产品的情况下也许是这样。在这种情况下，制造商可以使用广泛存在的外部校准服务。

有效性评估

- (1) 针对控制测量和校准仪器有没有建立起清楚明白的政策？
- (2) 政策有没有规定仪器以及参照标准的精确度和公差的最小比值？
- (3) 校准程序有没有详细明确责任、校准和检查间隔的记录以及下次校准的日期？
- (4) 所使用的参照标准是否可追溯到一个正当的来源？
- (5) 保护措施是否充分？

(6) 是否做出适当的安排，确保供应商符合校准要求？

G. 销售：销售对消费品安全有很大的影响。因此，对最后包装以及运输实行控制是必要的。这一控制包括选择充分的包装材料、设计能排除运输过程中受损的包装方法，以及选择适应产品特点的运输方法。包装和运输的技术与做法应该随着经验的增加，在必要的时候加以修改。在批发商或其它组织在产品送交消费市场前参与组装或测试的情况下，制造商必须向他们提供最新的以及充分的组装和测试说明。确保这些说明得到完全的贯彻，受管理层的直接控制，此乃制造商的责任。

解说

产品从离开出货码头的那一刻到消费者买到手里的过程中，有很多情况会影响到它们的安全和可用性。它们在此过程中是否能完好保持其内在的安全性能取决于许多因素，包括包装、搬运、贮存、运输、批发商和零售商进行的组装和测试、以及消费者进行的组装和搬运。一个全面的产品安全系统计划必须包括各种有针对性的安排，来最大限度地减少产品在从制造商到消费者的旅程中受到损害的可能性。有时候，制造商对厂内生产实行一丝不苟的控制，但是却容忍有可能削弱产品本身质量的批发和销售做法。这种情况并不少见。

应用

可以采取一些基本的、积极的措施来最大限度地避免损害产品内在的安全。它们包括：

1. **恰当的包装。**包装方法和材料应该在最初的设计中加以规定。从概念上说，包装设计是产品不可分割的一部分。除了更初级的考虑外(如包装材料和构造)，恰当的包装应针对可预见的损害提供保护(如使用干燥剂、标志货架寿命以及具体规定短期和长期贮存的环境要求)。
2. **搬运。**在大多数产业里，有一些引起损害的搬运方法有可能造成产品安全危害(如使用吊链或某些形式的抓臂设施)。虽然不是所有情况都能预见，但是正如前面所说的那样，与安全相关的风险能够得到降低。比如说，可以到现场考察搬运方法，排除或修正那些对产品可用性和安全显然不利的做法。和产业其它领域一样，产品搬运方面也可以调动“发明创造精神”，包括对人为因素更敏感的控制。
3. **组装和测试说明。**要确保为销售商提供充分的组装和测试指导方针，最好能够严格按照随同文件所指示的那样组装一个产品，以确保交给销售商的程序没有问题。最好能够每隔一段时间重复一次这样的模拟测试，以确保指导说明符合当前的设计构造，确保包装清单中没有漏掉

任何必要的零件。

4. **安全危害报告规定。** 应该向批发商、零售商和消费者提供容易使用的报告表，以便他们能够向制造商报告由包装不好、说明不完整或搬运不当引起的、与产品安全相关的缺陷。

鉴于防止产品安全危害的呼声越来越高，不管起因如何，最好能够专门针对产品安全对传统的销售做法加以重新考察。

有效性评估

- (1) 对包装程序是否有充分而具体的说明？
- (2) 包装和搬运应该注意的事项是否清楚、是否得到了充分的散发？
- (3) 组装和测试说明是否充分？
- (4) 它们是否跟产品一致？
- (5) 它们是否包含报告危害的说明？

H：消费者服务：取决于制造商的政策和目标，消费者服务项目的范围和程度各种各样。为了确保产品安全，这些项目必须包括以下四个成分：(1) 通过使用说明或其它方式告诉消费者如何装配和使用产品，以防止安全危害；(2) 预先告知消费者如何以及在哪儿获得产品服务，尤其是在产品有缺陷或者发生机能故障、有可能带来产品安全危害的情况下；(3) 建立和维持一个标识产品(如系列号、型号和生产日期)、标识它们在销售系统中位置所在(包括消费者在内)的记录系统；以及(4) 清楚地书面写明公司对那些对消费者构成伤害危险的缺陷产品将采取什么反应程序，包括清楚的产品撤回程序与政策。

解说

"消费者服务"指的是范围广泛的一系列活动。这些解说只限于消费者服务的一个方面---对消费品安全的影响。消费者服务项目适用于范围广泛的产品：一次性使用产品；终身使用的设备；终端产品和部件；简单和复杂产品；可携带与不可携带产品等等。这些产品有可能提供保修，有可能不提供保修，服务方式也多种多样。消费服务项目针对种种类型的产品和服务，跟产品安全相关的服务也多种多样。

应用

尽管消费品范围广大、种类多样，但是就产品安全而言，一些共同的原则适用于大多数的产品。

在应用《手册》中有关消费者服务的条文时，应该特别注意下列三个方面：(1) 计划的重要性，(2) 向消费者提供充分信息的重要性，以及(3) 在许多情形下，在使用说明或类似的印刷材料不能够保证安全使用或运用所购买产品的时候，有必要提供面对面的协助。

计划。消费者服务必须提前计划。未经适当计划的消费者服务项目既不符合制造商也不符合消费者的利益。计划必须最起码考虑下列两个因素：(a) 消费者在使用产品时很有可能会碰到的问题(如是否能获得替换部件)，以及(b) 和产品或同类其它产品相关的伤害事件的经验数据。除其它信息来源外，应该查询美国消费品安全委员会全国电子损害监视系统(National Electronic Injury Surveillance System, NEISS)。

消费者的信息需要。要记住，市场上有成千上万的消费品，消费者对与安全相关的信息需要很难详细具体地罗列。大多数产品用户需要下列三个类别的信息：

1. 产品标识。这意味着产品应该有恰当的标签，标签上应该提出必要的警告，防止任何常理可预见的对产品的误用或滥用。
2. 向制造商报告与安全相关的产品缺陷的渠道。
3. 组装、安装、使用和维护产品的说明。制造商也许希望查询《制造商制订消费品说明书指南》。这一指南可以在消费品安全委员会的网址www.cpsc.gov上找到。

面对面协助。如果制造商错误地假定消费者具有他们其实所没有的技术能力和工具，那么使用说明中所提供的组装和操作说明就不够充分。为了防止安全危害，有必要提供面对面的协助。这一协助应该是消费者服务的一个有机和日常组成部分。依产品特点而定，这样的协助也许包括协助原始的组装、安装、亲自培训以及持续维护。

制造商在提供这一协助时有多种多样的选择。制造商在当地的技术代表可以直接服务产品。制造商可以把这一服务交给批发商，或者交给第三方服务机构。这些服务对消费者来说跟产品本身同样重要，在涉及安全问题的情况下，应该在购买合同中加以规定。实际上，消费者购买了安全保护。购买这一保护的花费，加上购买产品的花费，就是拥有安全产品的花费。

有效性评估

- (1) 制造商在购买合同中是否包括了消费者服务？批发商呢？
- (2) 制造商是否通过使用说明书或其它形式的印刷材料为消费者提供组装、安装与维护说明？
- (3) 这些文件是否详尽充分？
- (4) 消费者是否难以理解这些文件？

- (5) 这些文件是否是最新文件？
 - (6) 使用说明书和类似文件是否为消费者提供了充分的指导？
 - (7) 如果没有的话，是否提供个人协助？由谁协助？
 - (8) 制造商或批发商有没有向消费者提供安全使用产品的训练和示范？
 - (9) 制造商是否能够追溯产品的生产日期和地点？
 - (10) 产品是否符合消费品安全委员会消费品标准以及诸如ASTM、ANSI和UL等标准机构所颁发的相关的自愿(共识)安全标准？
 - (11) 消费者有没有渠道直接、或者通过批发商向制造商报告安全危害？
-

1. 记录：一个有效的产品安全系统要求具有充分细节和形式的记录，以便及时发现安全危害和倾向，并且有效地追溯所涉及的装配操作和部件。出于这些目的，保持下列记录尤其必要：(1) 检查、测试和校准结果；(2) 消费者的投诉、评论以及所采取的相关行动；(3) 采取什么行动纠正产品和系统的缺陷；(4) 产品在生产和销售系统中的位置，以便在必要的情况迅速撤回产品；以及(5) 收录在联邦管制条例 (Code of Federal Regulations) 16卷第 1101 至1702条美国消费品安全委员会条例所要求的信息。

解说

一个严谨的制造商懂得保持充分记录的必要性。由于效率、自我保护和保护消费者的缘故，和蓝图、规格、厂房涉及等重要文件一样，记录是有效从事生产制造的一个有机组成部分。

管理层所面临的挑战在于确定落实产品安全需要保持什么样的记录，杜绝那些没有实际目的的记录工作。随着制造方法以及产品的变化，做记录的方式也必然会发生改变。因此，记录是一个变化中的职能。如果制造商认为记录是制造过程中一个附带和静止的方面，那么记录保持工作可能很快会变得既耗费又没有用处。

公共法 92-573 第16段(b) 指出：

“每一个消费品制造商、私人标签商、或批发商都必须按照消费品安全委员会为实施本法律、或者为了确保本法律所制订的规则或命令得到贯彻所提出的合理要求，建立和保持记录、提出报告以及提供信息。当委员会正当指派的官员或雇员提出要求时，每个这样的制造商、私人标签商、或批发商都必须允许对其相关的帐本、记录和文件进行检查，

以决定该制造商、私人标签商、或批发商是否采取或正在采取行动，服从本法律以及这一法律下的规定。”

公共法 92-573 中的这一条款以及其它条款反映了公众对受适当保护、免遭危害产品威胁所具有的至高无上的要求和需要。

应用

要建立一个记录系统，需要先定义目标。就产品安全而言，做记录有五个目标。第一是要显示产品在进入到销售渠道前得到了恰当的安全检查和测试。第二是显示对消费者的投诉做出了什么反应以及在必要的时候采取了什么纠正措施。第三个目标是显示制造操作过去和现在都符合本《手册》的要求。第四个目标是有能力确定有害产品在生产和销售系统中的任何位置，以便在必要的时候能够现成、及时地采取纠正措施，包括撤回产品。最后，机构需要保持记录，以确保符合上面引述的公共法92-573 第16段(b)的规定。满足上述目标的记录能够在机构被指控违反公共法92-573的时候为辩护提供优良的信息。

至于在生产和销售系统中确定产品位置的能力，对所有拥有某一消费品的人加以记录恐怕不太实际。但是，制造商可以要求批发商或零售商保持这样的记录，或者在产品包装当中包括已经印好地址、由消费者自行选择填写的消费者身分回执卡。我们在这里不是要探讨所有保持产品标识和地点记录的技术。这一段的目的是要指出，制订完成和准确的产品地点记录有一定的实际困难，制造商可以通过一些安排来在一定程度上建立和保持记录。最后，在实施《手册》对记录的要求时，应该特别注意那些具体讲述记录指导方针的段落。有关方面在计划记录程序的时候最好能够温习一下这些段落。

有效性评估

- (1) 机构有没有一个针对产品安全的整体记录系统？
- (2) 与产品安全相关的测试和检查结果有没有记录在案？
- (3) 有没有能力确定产品在销售系统中的位置？
- (4) 制造商是否能够看到供应商有关产品安全的记录？
- (5) 有没有对消费者投诉进行记录的规定？
- (6) 这些投诉有没有得到分析，以便找出趋势，确定实质性投诉的起源？
- (7) 制造加工或生产设计上的重大更改有没有记录在案？

J. 纠正措施: 为了防止有潜在危害的产品卖给消费者，制造商有必要建立适当的程序，在必要的时候采取及时的纠正措施。这一措施包括找出危害的原因，防止再次出现同样现象，以及从生产和销售渠道清除有害的产品。制造商需要有一套报告程序，让管理高层知道产品的安全危害以及导致这些危害的可能原因。最重要的是，厂商必须做出安排，实施消费品安全委员会的标准以及《消费品安全法》第15部分(b)的规定。该条款指出，“每个制造在市場出售的消費品的製造商以及該產品的每個批發商和零售商....都必須向消費品安全委員會報告包含有可能引起實質性產品危害的缺陷產品。”

解说

制造安全消费品 "系统" 的概念本身就包含了完整和循环的意思，对来自所有涉及制造的来源、包括来自消费者和销售渠道的意见做出反应是其中的一部分。纠正机制是这一系统最后的一环。一个有效的纠正行动计划至少应该包括下列几个方面：(1) 如何向最高层主管报告产品安全危害；(2) 对报来的产品安全危害做出及时的反应；(3) 采取全面的行动(如纠正措施不应该是针对一种特定的产品危害临时抱佛脚做出的反应)；(4) 保持准确而完整的记录；以及(5) 满足消费品安全法和联邦管制条例(C. F. R.)第16卷第1115部分的要求。

经验告诉我们，除非实施一个正式的纠正政策，否则人们就倾向于以没有组织、不完全的方式只注意和改正明显的问题。经验还显示，就产品安全、产品的品性以及所涉及的经济考虑而言，安全系统中没有哪些方面比这个方面更重要，影响更大。

应用

产品安全危害的起源可以在整个制造和销售系统的任何环节。安全问题可以来自与生产、测试、检查、销售、消费者，或者甚至可以来自于媒体或政府本身。因此，一个纠正机制必须包括一个机构的大部分部门，因为几乎每项操作都有可能影响到产品安全。

纠正项目一般来说包括下列成分：

1. **报告** - 制造设施以及销售渠道内必须明确规定由谁负责进行安全危害报告。
2. **及时性** - 作为最起码的要求，内部报告系统必须直达一个最高主管人员那里，以便没有延迟地采取有充分权威的相关的管理行动。
3. **全面性** - 必要的行动包括：

- a. 防止继续销售已知或者怀疑有危害的产品。
- b. 对危害的首要原因以及制造操作为何出现问题的原因进行详尽的调查。举例来说，如果一个危害报告来自于消费者投诉，那么调查还必须决定这一缺陷在生产、检查或测试中为什么没有被查出来，设计审议为什么没有预见到这个问题，或者在涉及一个供应商的情况下，为什么没有在供应商的设施发现这个问题。

在大多数情况下，安全危害之所以存在是因为机构内有关负责机构没有尽到责任，有时则是个人没有尽到责任。对安全危害责任进行分析也许会显示出多方面的问题，包括管理或监督上的缺陷，增加或改进培训的需要，以及更换人员的可能需要。

- c. 象第三部分 D5段所描述的那样制订一个修理计划，清除危害。
- d. 采取行动，防止系统内未来再次出现这种没有预期到和/或检查出危害的现象。这也许涉及到对程序、设备、检查和测试操作等方面进行纠正。

4. 记录

记录的完整和准确可以为决定采取什么纠正措施提供依据。完整准确的记录能够显示生产操作中的倾向，而这些倾向是实际危害的前兆。举例而言，一个部件需要被热处理到一个特定的最低强度，如果有关这个部件的硬度记录显示其接近但是低于最低要求，那么从调查原因而开始的纠正机制就很有可能排除发生更严重的情况。同样，从销售商和消费者报告中发现早期倾向也能够达到同样的目的。

5. 对应性

纠正项目必须对应消费品安全法和联邦管制条例(C. F. R.)第16卷第1115部分的要求。

有效性评估

- (1) 纠正项目，包括报告的责任，有没有得到明确定义？
- (2) 对于安全危害，它是否提供足够及时的反应？
- (3) 纠正项目所规定的行动是否充分地覆盖了检查、纠正和未来预防？
- (4) 是否提供必要而充分的记录和报告？
- (5) 是否提供充分的跟踪行动来确保按计划采取的行动确实有效？

K. 审核：审核是预先计划好、定好时间、由管理层指导，对程序和操作进行考察，以决定它们是否符合 (1) 消费品安全委员会相应的法律和规定，(2) 相关的安全标准，(3) 已建立的公司政策和指示，以及(4) 本《手册》里提出的原则。对具体功能和活动进行的审核不能由那些行政上负责这些职能的人承担。审核结果应该加以记录，并且在机构内进行适当的散发，以便采取必要的改进措施。

解说

可以想象，管理层要了解它所负责的项目和活动的一切状况常常并不是件容易的事。部分原因在于许多制造操作高度复杂和专门。一个高层主管没有必要精通每个制造领域才能评估某一特定功能的状况和有效性。管理审核的由来在于，管理层需要从技术上、而不单纯是财政上了解企业功能和活动的现状。

应用

审核是预先计划的审议，以决定管理政策和项目是否得到了执行，并确定执行的效率。鉴于审核的目的是防止疏忽，应该和相关的负责人员坦率讨论审核的结果，以确定操作令人满意或者暴露需要纠正的安全缺陷。审核不是调查。如果把审核看成调查，那么就可能制造一种秘密的、甚至敌意的气氛。在某种意义上，审核相当于一个人的年度体检。被检人被认为是一个健康的人。如果体检查出这个人有病的话，那么医生会通知他。管理审核就是这样一个概念。

典型的审核计划包括至少下列五个因素：(1) 确定要对哪些功能进行审核，(2) 对每个功能的审核计划，(3) 审核时间表，(4) 报告结果，以及(5) 商讨和纠正。针对每项功能必须就一个专门的审核程序。比如说，对采购进行审核将包括对用科学方法选出来的标准样品或者采购描述进行分析，决定其产品安全是否达到了充分的规格；对上交来的检查记录进行随机抽样分析，看供应商是否符合有关标准；审议废品、再加工和修理记录，发现有问题的倾向，或者纠正问题。高报废率和高修理率是危险信号。更大的功能(如生产)需要更全面的审核计划。总的来说，这些审核计划应该把重点放在能说明全局情况好坏的敏感地区。

有效性评估

- (1) 机构有没有一个产品安全管理审核计划？
- (2) 审核是否由一名高层主管领导？

- (3) 审核计划是否对所有影响产品安全的功能进行审核？
- (4) 审核计划是否按时得到了实施？
- (5) 审核结构有没有记录？
- (6) 是否采取了有效的纠正措施？
- (7) 有没有向相关的责任人员通知审核结果、包括纠正措施？