

前 言

GB/T 20000《标准化工作指南》分为如下几部分:

- 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇;(已发布)
- 第2部分:采用国际标准的规则;(已发布)
- 第3部分:引用文件;(已发布)
- 第4部分:标准中涉及安全的内容;(已发布)
- 第5部分:产品标准中涉及环境的内容。

本部分为 GB/T 20000 的第4部分。

本部分采用重新起草方法修改采用 ISO/IEC 指南 51:1999《标准中涉及安全的内容》(英文版),本部分的结构与 ISO/IEC 指南 51:1999 完全相同。

本部分与 ISO/IEC 指南 51:1999 相比,存在如下技术性差异:

- 本部分增加引用了 GB/T 16273《设备用图形符号》,GB/T 16273 所规定的图形符号都选自 ISO 7000《设备用图形符号——索引和大纲》,但并不涵盖 ISO 7000 的所有图形符号;
- 本部分以引用 GB/T 10001《标志用公共信息图形符号》代替 ISO/IEC 指南 51:1999 中引用的 ISO 7001《公共信息标志用图形符号》。GB/T 10001 选用了 ISO 7001 所规定的全部图形符号,但 GB/T 10001 规定的图形符号比 ISO 7001 所规定的图形符号多;
- 本部分以引用 GB 5296.1《消费品使用说明 总则》代替 ISO/IEC 指南 51:1999 中引用 ISO/IEC 指南 37《消费品使用说明》。GB 5296.1 依据 ISO/IEC 指南 37 制定;
- 本部分修改了 ISO/IEC 指南 51:1999 中 7.4.2.3 的第二个列项,按其要求进一步明确:在我国安全警示应使用规范汉字。

为了便于使用,本部分还对 ISO/IEC 指南 51:1999 做了下列编辑性修改:

- a) 将“本指南”一词改为“本部分”;
- b) 将“ISO/IEC 技术委员会”改为“委员会”;
- c) 删除 ISO/IEC 指南 51:1999 的前言;
- d) 对于 ISO/IEC 指南 51:1999 规范性引用文件,本部分用等同采用对应国际标准的国家标准代替对应的国际标准;
- e) 在本部分的“参考文献”中用国内文件代替了 ISO/IEC 指南 51:1999 的“参考文献”中的相对应国际文件。

GB/T 20000 是标准化工作导则、指南和编写规则系列国家标准之一。下面列出了这些国家标准的预计结构及其对应的国际标准、导则、指南,以及将代替的国家标准:

- a) GB/T 1《标准化工作导则》,分为:
 - 第1部分:标准的结构和编写规则(ISO/IEC 导则第3部分,代替 GB/T 1.1—1993、GB/T 1.2—1996);(已发布)
 - 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法(ISO/IEC 导则第2部分,代替 GB/T 1.3—1997、GB/T 1.7—1988);(已发布)
 - 第3部分:技术工作程序(ISO/IEC 导则第1部分,代替 GB/T 16733—1997)。
- b) GB/T 20000《标准化工作指南》,分为:
 - 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇(ISO/IEC 指南 2,代替 GB/T 3935.1—1996);(已发布)

GB/T 20000.4—2003

- 第2部分:采用国际标准的规则(ISO/IEC 指南 21);(已发布)
 - 第3部分:引用文件(代替 GB/T 1.22—1993);(已发布)
 - 第4部分:标准中涉及安全的内容(ISO/IEC 指南 51);(已发布)
 - 第5部分:产品标准中涉及环境的内容(ISO/IEC 指南 64)。
- c) GB/T 20001《标准编写规则》,分为:
- 第1部分:术语(ISO 10241,代替 GB/T 1.6—1997);(已发布)
 - 第2部分:符号(代替 GB/T 1.5—1988);(已发布)
 - 第3部分:信息分类编码(代替 GB/T 7026—1986);(已发布)
 - 第4部分:化学分析方法(ISO 78-2,代替 GB/T 1.4—1988);(已发布)
 - 第5部分:强制性标准。

本部分由中国标准研究中心提出。

本部分由国家标准化管理委员会标准化原理与方法直属工作组(CSBTS/WG3)归口。

本部分起草单位:中国标准研究中心、中国机械科学研究院、中国电子技术标准化研究所、冶金工业信息标准研究院。

本部分主要起草人:逢征虎、白殿一、强毅、陆锡林、魏绵、刘慎斋。

标准化工作指南

第4部分：标准中涉及安全的内容

1 范围

GB/T 20000 的本部分为标准起草者分析、确定并起草标准中涉及安全的内容提供指导。

本部分适用于有关人身、财产或环境，或它们集合的安全(例如人身安全，人身和财产安全，人身、财产和环境安全)。

本部分旨在降低产品、过程或服务在使用中产生的风险，并考虑了产品、过程或服务的整个寿命周期，包括预期的使用和可合理预见的误用在内的风险。

注1：“质量”不是“安全”的同义词，不宜混淆“质量”和“安全”各自的功用。但标准中有必要考虑质量要求以确保始终满足安全要求。

注2：本部分的规则也可用于国家标准化指导性技术文件。

注3：尽管本部分的初衷是供标准起草者使用的，但它的基本原则也可用于在其他活动中考虑各种安全内容。

注4：一项标准可以仅规定安全内容，也可以包含规定安全内容的章。

注5：除另有说明外，本部分使用的术语“委员会”包括标准化技术委员会、分技术委员会或工作组。

注6：第3章已定义的术语在本部分中用黑体印刷。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 20000 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB 5296.1 消费品使用说明 总则

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号(GB/T 5465.2—1996, idt IEC 60417:1994)

GB/T 10001(所有部分) 标志用公共信息图形符号(GB/T 10001.1—2000, neq ISO 7001:1990)

GB/T 16273(所有部分) 设备用图形符号

GB/T 17306 包装标准 消费者的需求(GB/T 17306—1998, idt ISO/IEC 指南 41:1984)

ISO 3864 安全色和安全信号

ISO 7000 设备用图形符号——索引和大纲

ISO/IEC 指南 14 提供给消费者的产品信息

ISO/IEC 指南 50 儿童安全和标准——总则

IEC 指南 104 安全出版物的编制和基础安全出版物和专业安全出版物的使用

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 20000 的本部分。

注：同一个术语可以指称与其他出版物中在定义上稍有差异的同一概念。

3.1

安全 safety

免除了不可接受的风险的状态。

注：改写自 GB/T 20000.1—2002 的定义 2.2.5。

GB/T 20000.4—2003

3.2

风险 risk

对伤害的一种综合衡量,包括伤害发生的概率和伤害的严重程度。

3.3

伤害 harm

对物质的损伤,或对人体健康、财产或环境的损害。

3.4

伤害事件 harmful event

危险情况造成了伤害的结果。

3.5

危险(源) hazard

可能导致伤害的潜在根源。

注:术语“危险(源)”可按产生伤害的来源或可预料的伤害性质来划分(例如触电危险、碾压危险、切割危险、中毒危险、着火危险、溺水危险等)。

3.6

危险情况 hazardous situation

人员、财产或环境暴露于危险中的情形。

3.7

可容许风险 tolerable risk

按当今社会价值取向在一定范围内可以接受的风险。

3.8

防护措施 protective measure

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。

3.9

残余风险 residual risk

在实施防护措施后还存在的风险。

3.10

风险分析 risk analysis

系统地运用现有信息确定危险(源)和估价风险的过程。

3.11

风险评价 risk evaluation

根据风险分析的结果确定实现可容许风险的过程。

3.12

风险评定 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全过程。

3.13

预期的使用 intended use

按供方提供的信息对产品、过程或服务的使用。

3.14

可合理预见的误使用 reasonably foreseeable misuse

未按供方的规定对产品、过程或服务的使用,但这种结果是由很容易预见的人为活动所引起的。

4 “安全”和“安全的”两词的使用

不宜用“安全”和“安全的”作为修饰语,以免传达无用的额外信息。而且,它们很可能被认为有“确实免除了风险”的意思。

建议凡可能时用被修饰对象的特征代替“安全”和“安全的”作为修饰语。

示例：

- 用“防护头盔”，而不用“安全头盔”；
- 用“阻抗防护装置”，而不用“安全阻抗”；
- 用“防滑地板涂料”，而不用“安全材料”。

5 安全的理念

5.1 处理标准中的安全问题，有许多不同的形式，它将涉及较宽的技术领域和大多数产品、过程或服务。进入市场的产品、过程和服务日益复杂，这就要求优先考虑安全问题。

不可能有绝对安全，事实上会残留一些风险，见 3.9。因此，产品、过程或服务只可能有相对安全。

5.2 通过把风险降低到可容许的程度(见 3.7)来达到安全。“可容许风险”是通过寻求一种最佳平衡来判定，这种平衡是指绝对安全的理想状态与产品、过程或服务也能满足要求之间，以及与一些因素诸如使用者的利益、适用性、成本效率和有关的社会惯例(习俗)之间的最佳平衡。因而需要不断反复评审这一可容许的程度，特别是在技术和知识都有了发展之后，才有可能做出经济可行的改进，使产品、过程或服务在使用中风险降到最低。

5.3 可容许风险是通过风险评定(风险分析和风险评价)和降低风险的循环过程达到的(见图 1)。

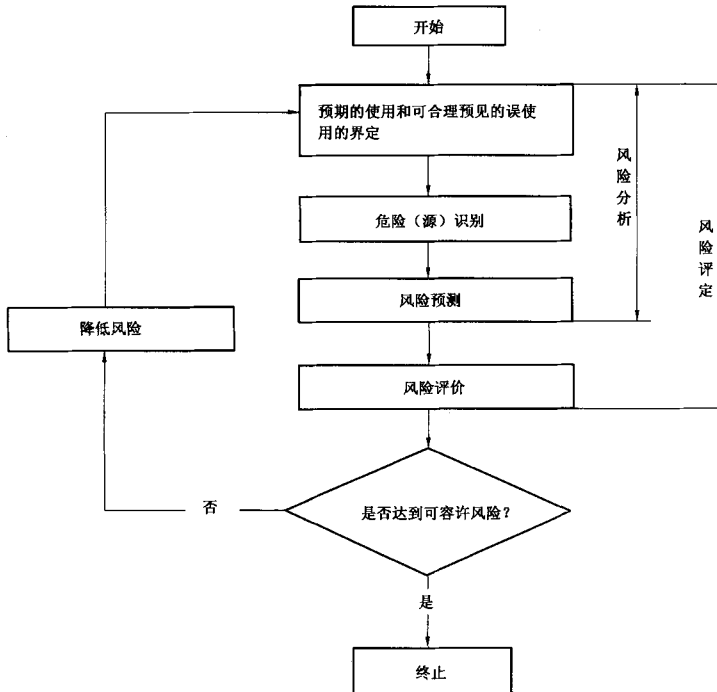


图 1 风险评定和降低风险的循环过程

6 可容许风险的实现

将风险降低到可容许的程度宜采用下列步骤(见图 1):

- a) 确定可能使用产品、过程或服务的群体(包括特殊需要和老年群体)和已知的可能接触产品、过程或服务的群体(例如,低龄儿童的使用或接触);
- b) 确定产品、过程或服务的预期的使用,评定产品、过程或服务的可合理预见的误使用;
- c) 确定使用产品、过程或服务包括安装、维护、修理和销毁或报废时所有阶段和条件下产生的每个危险(源)(包括危险情况和伤害事件);
- d) 预测和评价由于已确定的危险(源)对各个已确定的使用或接触群体引起的风险(见图 1);
- e) 如果判定结果表明,风险达到了可容许的程度(例如,通过对同类的产品、过程或服务的比较),则终止;
- f) 如果判定结果表明,风险未达到可容许的程度,则再降低风险直至达到可容许的程度。降低风险宜按如下先后顺序:
 - 1) 固有的安全设计;
 - 2) 防护装置;
 - 3) 提供给使用者的信息。

上述步骤的前提是假设使用者在风险降低措施中充当一个角色,要按设计者或供方提供的安全信息使用产品、过程或服务(见图 2)。

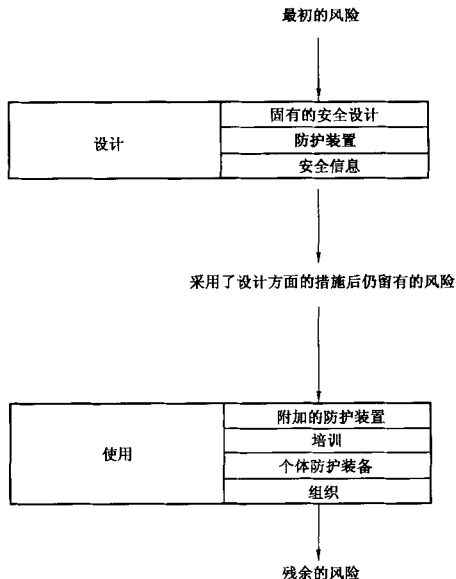


图 2 降低风险的过程

设计所采取的步骤应遵循图 2 所示的先后顺序。使用者所采取的步骤不必遵循图 2 所示的先后顺序,而要视具体的应用情况而定。需要强调的是,不宜用附加的防护装置、个人防护装备和给使用者提

供信息代替设计上的改进。

7 标准中的安全内容

7.1 安全标准的种类

为了有条不紊地统一协调解决安全问题,负责不同产品、过程或服务的安全标准的委员会(参见第1章注5)需要密切合作。建议采用一个体系以确保每一个具体的标准仅限于规定特定方面的内容,相关的其他方面的内容则引用更通用的标准。按下列标准分类建立这样的体系:

- 基础安全标准,规定适用于较宽范围的产品、过程或服务中有关一般安全内容的基本概念、原则和要求;
 - 专业安全标准,规定适用于涉及多于一个委员会的几类或同类的产品、过程或服务的安全内容,尽可能引用基础安全标准;
 - 产品安全标准,规定适用于单一委员会范围内的具体的或同类的产品、过程或服务的安全内容,尽可能引用基础安全标准和专业安全标准;
 - 包含安全内容的产品标准,其安全内容宜引用基础安全标准和专业安全标准。
- 电气和电子工程领域的体系见 IEC 指南 104。

7.2 新标准立项的分析

当提出一项涉及安全内容的制修订标准项目时,宜确定标准包括什么内容和标准为谁而定,并可通过回答下列问题加以确定。

- a) 标准针对哪些使用者?
- 哪些使用者将使用和怎样使用该标准?
 - 使用者对该标准有什么要求?

注:标准的“使用者”包括执行标准要求、受标准影响(诸如产品或服务的消费者)和受环境影响的各方。

- b) 标准的目的是什么?
- 是作为一项
- 基础安全标准,
 - 专业安全标准,
 - 产品安全标准,还是作为
 - 包含安全内容的产品标准?

按如下问题考虑标准的目的:

- 出于哪些与安全有关方面的考虑?
- 该标准是否将用于试验?
- 该标准是否将作为合格评定的依据?(ISO/IEC 指南 7 给出了全部细节)

- c) 标准宜怎样编写?
- 该标准的预计使用者能具有何种背景和知识?

7.3 准备工作

制定标准从确定要包括的所有安全内容着手。在这个阶段,重要的是收集所有相关信息(例如意外事故的数据、研究报告)。而后宜编制一个详细的大纲作为标准的基础。

在标准的起草工作开始之前,需要召集委员会的专家来介绍制定标准所需要的知识。这些知识包括,诸如:

- 产品、过程或服务的详细的工作知识;
- 意外事故的记录;
- 产品、过程或服务的使用者实际经验的反馈;
- 现有的防护措施的知识;

GB/T 20000.4—2003

- 产品、过程或服务的未来发展方面的知识；
 - 法律框架(参见 GB/T 1.2—2002 的 5.1.4)。
- 确立标准的内容时,宜考虑下列安全内容(并不是所有的内容都与具体的标准有关):
- 预期的使用和可合理预见的误使用；
 - 在预期条件下的使用性能；
 - 与环境的兼容性；
 - 人类工效学因素；
 - 法规要求；
 - 现有的相关标准；
 - 可靠性；
 - 服务能力(包括“维修”,例如易于达到的服务项目,加油或加润滑油的方法)；
 - 耐久性；
 - 可处理性(包括相关的说明)；
 - 产品、过程或服务的使用者的特殊需要[例如,儿童(见 ISO/IEC 指南 50)、老年人、残疾人]；
 - 故障特性；
 - 标记和信息。

7.4 起草

7.4.1 总则

下列规则和建议适用于安全标准的起草和在其他标准中安全内容的起草。这些规则和建议比 GB/T 1.1—2000 更具体,是对它的补充和完善。

标准宜包含这些尽可能消除危险或在消除不了时降低风险的重要要求。这些要求宜当作防护措施来表达,且应能验证。

规定防护措施的要求宜:

- 使用准确、清楚和易于理解的语言；
- 在技术上保持正确性。

标准宜清楚完整地规定为验证是否满足要求而采用的方法。

不宜使用主观的术语或词汇,除非它们在标准中已被定义。

7.4.2 安全使用的信息

7.4.2.1 信息的种类

标准宜规定产品、过程或服务的相关人员(例如购买者、安装人员、操作者、使用者、服务人员)安全使用所需的全部信息。

就产品而言,标准宜清楚地指明:

- 哪些安全信息应展示在产品自身或产品包装上；
- 哪些安全信息必须在销售点醒目可见；或
- 哪些安全信息应列入安装、使用和维护说明书内。

此外,这些信息还宜说明安全的工作惯例,如果相关人员接受了这些安全工作惯例,将会大大降低风险。

若产品、过程或服务的安全很大程度上取决于安全工作惯例,而这些惯例又不是不言自明的,则至少宜明确规定需要查阅的说明书。

原则上,宜避免多余的或不必要的信息,以避免这些信息冲淡重要的安全信息的价值。

标记和符号(如果存在适合的符号)宜符合国际标准和国家标准(诸如 ISO 7000、GB/T 16273、GB/T 5465.2)的规定。

7.4.2.2 说明

提供的说明和信息应包括使用产品、过程或服务的安全条件。

就产品而言,在适宜时,说明应包括使用、保洁、维护、拆除和销毁或处理的规定。

相关内容见 ISO/IEC 指南 14 和 GB 5296.1。

7.4.2.3 警示

警示应:

——醒目、清晰、耐久和易于理解;

——使用规范汉字;

——简洁和无歧义。

安全警示符号应符合 ISO 3864、ISO 7000、GB/T 16273、GB/T 10001 和 GB/T 5465.2 的规定。

7.4.3 包装中的安全

产品包装涉及安全时,标准应规定产品的包装要求以保证包装件的搬运安全、保证产品的安全和消除或降低危险(含污染)。这方面内容见 GB/T 17306。

7.4.4 试验中的安全

试验方法标准可规定将对实验室人员产生风险的步骤、物质或设备的使用。与此有关时,标准应包括如下警示陈述:

——在标准正文的开始有一个总的警示陈述;

——适宜时,在标准正文的相关位置之前有具体的警示陈述。

注:这符合 GB/T 1.2—2002 的 A.2.2。

示例:

a) 总的警示陈述:

注意——本标准规定的一些试验过程可能导致危险情况。

b) 具体的警示陈述:

危险——危险来自氟乙酸钠盐,它是剧毒品。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2000 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则
 - [2] GB/T 1.2—2002 标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法
 - [3] GB/T 12103—1990 标志用图形符号的制定和测试程序
 - [4] GB/T 16856—1997 机械安全 风险评价原则
 - [5] GB/T 20000.1—2002 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇
 - [6] ISO 14971:1998, *Medical devices—Risk management—Part 1: Application of risk analysis*
 - [7] ISO/IEC Guide 7:1994, *Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment*
 - [8] ISO/IEC Guide 15:1977, *ISO/IEC code of principles on “reference to standards”*
 - [9] ISO Guide 64:1997, *Guide for the inclusion of environmental aspects in product standards*
 - [10] ISO/TR 7239:1984, *Development and principles for application of public information symbols*
-