

行政院及所屬機關出國報告  
(出國類別：會議)

## 參加國際消費產品健康安全組織(ICPHSO) 2017 年 國際研討會報告

出國人服務機關：經濟部標準檢驗局

職稱姓名：鄭簡任技正慶弘、林技士靖哲

奉派國家：日本

出國日期：106 年 11 月 13 日至 106 年 11 月 16 日

報告日期：107 年 2 月 6 日



## 摘要

國際消費產品健康安全組織(International Consumer Product Health and Safety Organization, 簡稱 ICPHSO)為致力於探討全球消費者所關切之產品健康及安全相關議題，並提供意見交換及資訊分享之平台，每年皆辦理各種研討會，並邀集全球消費產品健康及安全領域之專家學者出席。

ICPHSO 2017 年國際研討會於 106 年 11 月 14 日至 15 日，假日本東京市舉行，本年主題為「從一個想法開始：產品生命週期的安全性」，次主題包括「新技術和新產品的安全」、「時間已不站在你身邊：產品的生命週期已壓縮」、「化學品管理:產品生命週期中有關化學性安全的策略方針」、「亞洲國家的產品安全標準」、「標準發展：我們在同一時間作了麼事？」、「從新興產品製造商的角度來看產品生命週期中的安全之旅」、「使用新技術進行前瞻性規劃：當建構物聯網設備時應注意的防護(網路安全和產品安全)」、「提高產品生命週期安全性的技術」、「除了書面警告外：以最新最好的方法提供有效的使用者安全指引，如使用虛擬實境技術(VR)」、「國際監管機構於處理產品安全過程中所作的決策」、「風險容忍度的願景:社會各界對於風險的衡量和評估」等，並邀請日本、美國及歐盟有關機關(構)代表介紹其執行產品安全業務現況。因部分議題為同時間進行，只能選擇與本局業務較相關部分參與。

本次參加研討會及會議之心得及建議，摘要臚列如下：

- 一、廣為蒐集國內外有關產品安全資訊，以有效的為消費者權益把關。
- 二、注意新興科技產品發展趨勢，適時研擬妥適的管理方式，以保障消費者安全。
- 三、評估利用虛擬實境技術(VR)等新興科技，宣導消費者產品安全及使用注意事項事宜。

## 目 次

壹、出國目的	1
貳、會議行程	2
參、研討會重要議題摘述	4
一、日本產品安全業務現況	4
二、新技術和新產品的安全	7
三、時間已不站在你身邊：產品的生命週期已壓縮	9
四、化學品管理：產品生命週期中有關化學性安全的策略方針	10
五、亞洲國家的產品安全標準	13
六、從興新產品製造商的角度來看產品生命週期中的安全之旅	16
七、使用新技術進行前瞻性規劃：當建構物聯網設備時應注意的防護(網路安全和產品安全)	17
八、提高產品生命週期安全性的技術	18
九、除了書面警告外：以最新最好的方法提供有效的使用者安全指引，如使用虛擬實境技術(VR)	19
十、國際監管機構於處理產品安全過程中所作的決策	20
十一、風險容忍度的願景：社會各界對於風險的衡量和評估	22
肆、心得及建議	25
伍、附件	26

## 壹、出國目的

國際消費產品健康安全組織(International Consumer Product Health and Safety Organization, 簡稱 ICPHSO)成立於 1993 年,其成員包括各國政府機關、產品製造商、輸入商、零售商、驗證/測試實驗室、法律事務所、學術機構、標準制定組織、媒體、消保團體等。該組織為致力於探討全球消費者所關切之產品健康及安全相關議題,並作為成員間意見交換及資訊分享之平台,每年皆辦理各種國際研討會,並邀集全球有關消費產品健康及安全領域之專家學者出席會議。

ICPHSO 2017 年國際研討會於 106 年 11 月 14 日至 15 日,假日本東京市舉行,本年主題為「從一個想法開始:產品生命週期的安全性」,次主題包括「新技術和新產品的安全」、「時間已不站在你身邊:產品的生命週期已壓縮」、「化學品管理:產品生命週期中有關化學性安全的策略方針」、「亞洲國家的產品安全標準」、「標準發展:我們在同一時間作了麼事?」、「從新興產品製造商的角度來看產品生命週期中的安全之旅」、「使用新技術進行前瞻性規劃:當建構物聯網設備時應注意的防護(網路安全和產品安全)」、「提高產品生命週期安全性的技術」、「除了書面警告外:以最新最好的方法提供有效的使用者安全指引,如使用虛擬實境技術(VR)」、「國際監管機構於處理產品安全過程中所作的決策」、「風險容忍度的願景:社會各界對於風險的衡量和評估」等,並邀請日本、美國及歐盟有關機關(構)代表介紹其執行產品安全業務現況。

## 貳、會議行程

### ICPHSO 研討會議程

日期	議題
11 月 14 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keynote Address            專題演講：日本經濟產業省(METI)產品安全處長 Takashi Wada 介紹 METI 執行產品安全業務現況</li> <li>2. Sending Products to School-New Technologies and Product Safety            新技術和新產品的安全</li> <li>3. Keynote Address            專題演講：美國消費品安全委員會(CPSC)代理主席 Honorable Ann Marie Buerkle 介紹 CPSC 執行產品安全業務現況</li> <li>4. Time is Not on Your site: Compression Within the Product Life            時間已不站在你身邊：產品的生命週期已壓縮</li> <li>5. Breakout Session 1：Chemical Management: A Strategic Approach to Chemical Safety in Product Life Cycle            分組會議 1：化學品管理：產品生命週期中有關化學性安全的策略方針</li> <li>6. Breakout Session 2：Product Safety Standards in Asia            分組會議 2：亞洲國家的產品安全標準</li> <li>7. Breakout Session 3：Standards Development :What Do We Do in The Meantime?            分組會議 3：標準發展：我們在同一時間作了麼事？</li> <li>8. A Perspective From Innovative Product Manufactures: The Safety Journey in a Product's Lifecycle            從新興產品製造商的角度來看產品生命週期中的安全之旅</li> </ol>
11 月 15 日	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keynote Address            專題演講：日本消費者廳消費安全處(CAA)處長 Yukihiro Noda 介紹 CAA 執行產品安全業務現況</li> <li>2. Keynote Address            專題演講：歐盟正義與消費者司產品安全與快速通報系統主管 Pinnucia Contino 介紹歐盟執行產品安全業務現況</li> <li>3. Advanced Planning with New Technology: Protection (Cyber Security and Product Safety) When Conceiving Your IoT Device            使用新技術進行前瞻性規劃：當建構物聯網設備時應注意的防護(網路安全和產品安全)</li> <li>4. Breakout Session 4：Techniques for Improving Safety in the Product Lifecycle            分組會議 4：提高產品生命週期安全性的技術</li> <li>5. Breakout Session 5：Beyond Written Warnings: New and Engaging Methods for Effective User Instructions in Virtual Reality and Beyond            分組會議 5：除了書面警告外：以最新最好的方法提供有效</li> </ol>

	<p>的使用者安全指引，如使用虛擬實境技術(VR)</p> <p>6. Keynote Address 專題演講：日本製品評價技術基盤機構(NITE)主席 Takashi Tatsumi 博士介紹 NITE 執行產品安全業務現況</p> <p>7. International Regulators Panel: Our Decision as Products of Process 國際監管機構於處理產品安全過程中所作的決策</p> <p>8. Risk Tolerance in Perspective: Measuring and Assessing Risk in Societies 風險容忍度的願景:社會各界對於風險的衡量和評估</p>
--	---

## 參、研討會重要議題摘述

### 一、日本產品安全業務現況

#### (一)日本經濟產業省(Ministry of Economy, Trade and Industry , METI)

##### 1、因應網路購物擴張所採取之措施

依據日方統計，近三年網路銷售產品違反規定的件數有增加趨勢，2014 年 58 件、2015 年 48 件、2016 年 142 件，面對無國界電子商務急劇增加，現行日本產品安全法及傳統管理系統已無法完全因應，例如很難對非法產品和經營者作出回應，另包括產品安全監管在內的法律責任都落在賣家手中，消費者甚至是主管機關都需要就產品安全問題直接與賣家溝通，然現行大多由網路平台業者為賣家提供銷售管道的情況下，如何有效管理賣家也是急需解決的問題。為此 METI 於 2017 年邀請專家、網路平台業者及相關單位組成一個研究組織，於 2 月到 8 月召開 4 次會議討論有關市場監督、METI 與網路平台及消費者間的合作等事宜，以研擬確保產品安全對策，俾將非法或可疑產品從市場上排除。初步規劃如下：

- (1) METI 與主要電商和網路平台合作：包括宣導產品安全規定、協助 METI 調查違反規定的平台用戶、定期舉行聯絡會議。
- (2) 未來與網路平台業者將採行的合作計畫：包括由 METI 從經營者、銷售者及消費者端蒐集關於違反產品安全法規定的產品資訊後，定期提供給平台業者協助控管有關產品；與平台業者合作辦理市場監督及購樣檢驗活動；每年定期與平台業者召開聯繫會議至少 4 次。
- (3) 與國外產品安全主管機關合作計畫：如資訊交換與技術合作。

##### 2、利用物聯網功能提升產品回收效率

例如消費者購買產品後可利用手機讀取產品上的 QR-code 上傳相關資訊給製造商進行註冊，當產品有召回等資訊時，製造商可立即以簡訊等方式通知消費者。



### 3、推動產品安全獎

自 2007 年起推動產品安全獎(Product Safety Awards)，旨在鼓勵民營企業對產品安全 and 安全文化做出更大的承諾，獲獎者將成為該行業的產品安全楷模。METI 在 2017 年推出了「以直觀的方式進行產品安全(product safety in a straightforward manner)」為主題的獎勵推廣活動，計有 7 家廠商獲獎。

### 4、重視老舊產品安全性

近年來發生多起老舊或使用多年產品事故(如舊電風扇燃燒)，引起有關單位重視，經評估，定期檢查及標示是確保老舊產品安全較有效的方法。在檢查方面，建議供應商應提醒產品所有者，可依據所有者要求提供檢查或維修服務；在標示部分，建議製造商應標示製造日期、產品設計使用期限、警告通知及聯繫資訊等。

### 5、強化產品安全之國際合作

- (1) 雙邊合作：分別與美國消費品安全委員會(CPSC)、中國大陸國家質量監督檢驗檢疫總局(AQSIQ)、歐盟等以簽定備忘錄(MOU)或指導書等方式達成合作協議。
- (2) 多邊合作：參與經濟合作暨發展組織(OECD)及國際消費產品健康安全組織(ICPHSO)等國際性研討會議。
- (3) 資訊交換與管理合作：如強化有關產品事故及召回報告等資訊分享、促進符合性評鑑及標準化調和事宜。

## (二)日本消費者廳消費安全處(Consumer Affairs Agency, CAA)

本節內容主要為 CCA 代表分享為避免孩童受到傷害所採取之措施。

2016 年日本計發生 289 件 0-14 歲兒童因意外致死事件，意外事件也是 0-14 歲兒童死亡的主要原因，意外事件中以窒息 94 件最多，其次為交通事故 91 件及掉落事故 68 件，窒息事故中以吸入食物或玩具阻塞呼吸道為主、交通事故以騎乘自行車發生意外或車禍居多、掉落事故大多發生於居家環境內從浴缸掉落或於浴缸發生溺水事件等。

為減少孩童受到意外傷害，日本除採取相關強制性措施外，更採取

以下柔性行動為主：

1、與消費者溝通他們可以做什麼並提醒他們安全的提示

據分析，即早將安全案例與父母或孩童照顧者分享，將可避免許多意外事件的發生，因此 CCA 發行預防孩童意外事件手冊，並透過電子郵件(e-mail)、發布新聞及其他方式，持續將有關產品安全資訊提供給父母或孩童照顧者，並與其他行政機關共同合作，增加消費者獲取有關資訊的機會，提升各界對孩童發生意外事件之重視，以減少不可預見的事故發生。

2、為消費者提供更安全的產品

與相關產業合作，要求供應商從安全角度改進產品，及要求產業協會提供意外事件資訊予所屬會員。

**(三)日本製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)**

NITE 除了負責研究事故發生原因外，也開始著手分析事故資訊，以偵測事故的趨勢防止類似事故發生。

直到如今，仍有許多日本國民認為發生事故主要的責任在於消費者不正確的使用，如誤用、疏忽和不小心等，預防因人為錯誤所引起的事事故發生，最好的方法在於教育消費者如何正確使用產品，但 NITE 認為這是錯誤的觀念。經 NITE 分析，許多問題源自產品本身的設計，以致消費者頻頻發生錯誤造成事故。NITE 指出，人為錯誤的意外可藉由對產品作簡單的改進而有效避免，例如許多滑倒意外是因製造商將鞋底之材質由橡膠改為塑膠；直流電變壓器(AC adapter)發生燃燒事件，起因為材料供應商未將改變插頭材料資訊提供給製造商作適當防範，造成電流短路而引起。這兩個案例都源自於廠商無預警變更原始設計，才導致事故的發生。因此，NITE 將其所發現的結果集結後發行「避免因人為錯誤或不當使用所產生之意外事故手冊」(Handbook for Prevent of Accidents Arising from Improper Use or Human Error)，提供給廠商(如圖 1)，也製作類似的手冊給消費者(如圖 2)。



(圖 1)



(圖 2)

NITE 認為，產品安全除了要有必要的安全設計及預防性措施外，更需要透過說明書、注意事項和警語向消費者提供關於產品風險的資訊，因此 NITE 每月會舉行新聞發布會，並會對特定產品使用者如老人、兒童及有事故增加趨勢之產品等，於特定時間利用不同管道提供有關產品安全資訊，2016 年於電視發布 167 則資訊、155 則於報紙、39 則於雜誌。

近期 NITE 不但蒐集及分析日本國內的意外事故，也開始要求負責國際事務的工作人員蒐集海外資訊，並與其他國家合作以交換與分享資訊，如 2004 年與英國及歐盟、2005 年與 CPSC、2006 年與加拿大及澳洲、2007 年與中國大陸。

## 二、新技術和新產品的安全 (Sending Products to School-New Technologies and Product Safety)

本議題主要探討新興技術與產品，如人工智慧(AI)、網際網路、物聯網(IOT)及 3D 列印產品等，於提供消費者便利性及對社會發展帶來好處的同時，所面臨潛在的風險性，以及可能的因應措施。

### (一)人工智慧(AI)技術

#### 1、人工智慧(Artificial Intelligence, 簡稱 AI)技術

主要借助專家系統、資料庫、數學理論、邏輯運算等功能，以電腦模擬人腦，找出問題最佳解決方法。AI 可使用的領域非常廣泛，且找出解決方法快速又經濟，且已逐漸發展出不須借助原始製造商所

提供的資訊，可自動“學習”並改變其資料庫等功能，AI 已是現階段最熱門最受重視的新興科技之一。

## 2、使用 AI 技術之產品案例介紹（協助視障者辨視事物之產品）

已發展出一款 AI 眼鏡，當視障者戴上該眼鏡注視欲了解之事物時，該眼鏡會自動偵測事物現況，運用資料庫比對及分析後進行判斷，如有人正在打棒球、微笑...等，再將結果以聲音播出讓視障者知曉。另發展出一款兼具文字判讀之手機，當視障者至餐廳用餐時，利用該手機掃描菜單後，手機會自動判讀菜單內容，然後將結果以聲音播出讓視障者知曉。

## 3、使用 AI 技術之風險

AI 技術主要依靠使用的技術及大量資料庫，沒有資料庫就沒有 AI，如資料庫內容有誤或使用的技術不恰當，所獲得的結果必定錯誤，倘消費者使用到該產品，將會嚴重影響使用情形及權益。惟相關法規的制定，可能會降低風險的發生，但相對的也可能會影響 AI 技術的發展。

## (二)網際網路

1、網際網路已是現代人每日不可缺少的工具，所存在的使用風險也是各界所應重視的。為保護消費者安全，講者建議各國應建立自願性但具約束力的規範，以促進網際網路使用的安全、穩定、便利性，以及營造有利技術發展的環境。建議各國在發展網路防衛技術方面，應保持克制不宜過於擴張、應限制其參與網絡攻擊行動以避免形成群體性事件、必須制定明確的基本原則或政策以處理產品與服務過程產生之缺失、應協助有關單位偵測，遏制和恢復網路事故事件。

2、對於網際網路規範發展，講者建議如下：

短期：運用現行國際性法規介入→發展及建立互信措施。

中期：發展國際網際網路規範→執行國際網際網路規範。

長期：協調各國訂定適用法規→制定國際共通性法規→各國政府簽署互助協定→成立國際專屬網際網路管理組織。

### (三)物聯網(IOT)

- 1、優點：提供產品的追溯性、產品可以隨著時間的而得到改進且缺陷可以利用遠距技術修復、消費者可以遠距使用產品並改變任何問題的風險。
- 2、風險:個資外洩及安全性。

### (四)3D 列印

- 1、優點：可生產客製化及在地化產品、以便宜的方法修改和改進產品原型，可在投入生產前測試產品安全性、使用列印的零件可容易及降低產品維修成本。
- 2、風險：列印出無法符合安全標準之產品（如參考未經授權的產品列印或所有權者限制更改產品）、使用不安全的原材料製作(如含有害化學物質)。

綜合以上說明及討論，新興技術與產品可能由於軟體錯誤或遭受駭客入侵，變得有缺陷和不安全進而引起消費者傷害，如何確保產品安全避免消費者遭受傷害之同時亦能兼顧新技術新產品的發展，是有關單位與產業界須共同面對的問題。講者建議各國可參考歐盟個資保護法(GDPR)及歐盟產品缺陷責任指令(Directive 85/374/EEC - liability for defective products)等制定相關規定，以為因應。

### 三、時間已不站在你身邊：產品的生命週期已壓縮（Time is Not on Your Site:Compression Within the Product Life Cycle）

隨著科技發展加速，新興產品為了具競爭力，皆儘可能縮短產品開發時間，以期儘早進入市場搶得商機獲取最佳利益，但要在有限的產品開發時間內如何能兼顧產品安全，已是許多製造商面臨的挑戰，也是產品管理機關值得重視之處，才能保障消費者使用新興產品的安全，因此本議題將探討可行的因應方案。

最好的產品是於上市前即確認是安全的，然要在有限的開發與產製時程以及加速上市時間內確保產品安全，則有賴於自設計、開發、製造等每一階段皆確保安全。要確保產品安全，首先需要有認定產品安全之標準及

程序，然而新興產品須加快上市速度才能有市場銷售的優勢，而標準的制定則須根據各類別進行開發，而當今新興產品不僅只有一個產品類別，且標準可能需要數年時間才能開發和發布，以致因產品創新的快節奏和缺乏創新產品的標準而導致安全上的差距，故如何縮短制定產品安全之標準及程序，是一大挑戰。

講者認為新興產品雖具有新的特性和功能，然這些特性和功能常有過往經驗和歷史資料可供參考，故可從識別及蒐集產品特性和功能資訊等開始著手，以加速標準或程序的制定。而相關資訊來源可以包括產品本質(如特性、內容、功能、銷售方式、使用壽命)、可預見的使用方式(吸引力、使用者感知、使用頻率)、數據分析(如危害的機制、危害嚴重性、受害者行為)、安全資料來源(如類似特性產品之標準、召回/產品故障根本原因、危害的數據庫、研究出版物和醫學文獻研究)等。

綜合以上說明及討論，新興產品安全重點為特性而非產品本身，且有賴於設計、使用之原料與零組件及製造等每一階段的安全性，並以市場監督方式掌握上市後的情形適時發布召回等資訊，建立健全的危害等資料庫供開發相關產品參考，故須由政府、媒體、製造者及消費者間的通力合作，才能有效確保新興產品安全。

#### **四、化學品管理:產品生命週期中有關化學性安全的策略方針 (Chemical Management: A Strategic Approach to Chemical Safety in Product Life Cycle)**

##### **(一)在產品生命週期中的化學物質管理**

產品生命週期包括使用的原料、設計製造、銷售、使用、結束使用、回收原物料再利用等，為減少或避免毒性化學物質進入產品生命週期，採取的管理手段如訂定 REACH、斯德哥爾摩公約、鹿特丹和巴塞爾公約等法規，或者由業者自律採行綠色化學製程。

綠色化學製程係在化學性產品設計、製造及應用過程中減少或消除可能使用或產生有害物質所採取的措施，為達到減少有害物產生的同時仍能保有原產品設計應有的功能及效率，可應用毒理學，分析可能產生

有害或有毒化物之結構、並藉由化學物之結構改變以控制潛在的危險，或使用安全的化學物質以減少危害。

現行已開發多種毒理學分析或計算工具，藉由非常多的數據及計算分析，提供可能產生有毒性質之預測模式、趨勢或密切相關的性質(如結構、生物相似性)等資訊，其優點為幫助鑑別潛在問題、將使用在供應鏈的化學物質予以羅列及分類，以提供適合使用的化學物質，及在合成前消除可能的有毒化學物質等。常用的毒理學分析工具有 Silico method 及 REACH Across 等。Silico method 是指在高通量模式下使用計算方法對大量化合物進行快速預測，評估候選化學藥劑潛在的毒理學風險，甚至在其被合成之前對於化合物的結構進行預測；REACH Across 是利用 AI，取代化學藥劑之動物測試，提供了一種數字替代方案，並提供了一種準確和快速的方法來確認化學藥劑符合 REACH 法規。

## (二)生產鏈上的化學數據管理

檢測不是大多數國家立法管理濫用化學品的最終目標，但若經檢測發現已上市產品有問題時，所需回收處理成本往往不是製造商所能承受，因此應可利用生產鏈上的化學數據進行所有供應鏈或供應商的管理。

生產鏈上化學數據管理包括品質系統設計與實施品質管理循環(Plan-Do-Check-Act, PDCA)；測試供應鏈上游的化學產物、配方、原料、最終產物的現場抽查；定量風險評估並結合生命週期過程和最終產品的現場、廢水及汙泥是否含有限用化學物質。為更便利更精確的進行測試，有必要發展品質及資訊(IT)管理系統，以確保測試工作的總體成本效益，並儘量減少供應鏈的總體測試預算、作為是否成為符合規定之供應商關鍵績效指標，這將有助於選擇適合供應商的考慮。

於發展品質管理系統部分，係建立一個具有紀錄訊息異常、可追溯性、符合安全規範作法的系統，以利在整個產品製造過程中執行，作為定期審核及偏離品質要求時擬定矯正計畫用。IT 系統可包括內部採購政策，確保消除危險化學品、了解並建立化學品庫存系統、物質安全資

料表(MSDS)的了解與應用性、化學分離(隔離)知識、化學品儲存及現場管理、一般化學品管理培訓等。

目前已發展出具有品質及資訊管理之化學數據管理系統[The Chemical (Testing) Data Management System, CDMS]，可整合供應鏈上的所有生產信息，確保原料、廢水、汙泥到最終產品在供應鏈上的可追溯性；該系統整合材料、用途以符合地區(或國家)有關化學物質條例的最新要求；依據化學品安全數據(如 MSDS)實施風險評估、預防措施及危險化學品淘汰計畫；制定測試計畫以監視殘餘物及消除限用物質，避免多餘的終端產品檢測；另編制測試統計數據來評估供應商的表現等功能。化學數據管理系統(CDMS)將成為一個智慧資料庫及運用程序，利用時間框架概念進行時間演變的概率計算，以動態反映供應商的表現，在評估標準改變時可即時預測原材料或最終產品通過率的預測能力，以更快速更精確的進行測試及管理生產鏈上的化學數據，確保產品生命週期中有關化學性安全。

### (三)符合新修正日本家用消費性產品法規有關限用有害物質規定的案例研究

日本勞動厚生省(Ministry of Health Labour and Welfare,MHLW)修正控制含有害物質的家用產品法(Act on Control Household Products Containing Harmful Substances)，自 2016 年 4 月起將 24 種可能轉變成芳香胺的偶氮染料納為控制的有害物質，適用的產品範圍包括紡織產品(如尿布，尿布套，內衣，睡衣，手套，襪子，中間服裝，外衣，帽子，帽子，床上用品，地毯，桌布，領飾，手帕，毛巾，浴墊和相關產品)及皮革/毛皮產品(如內衣，手套，中間服裝，外衣，帽子，帽子和地面覆蓋物)。因日本無充足的偶氮染料檢測設備、偶氮染料測試費用較其他有害化學物質(如甲醛)高，且很難要求以文件證明方式管控大量產品，因此以往藉由分析確認產品符合規定之方法，已不是唯一選項。

為確保大量的紡織品及衣物符合修正後控制含有害物質的家用產品法的規定，日本紡織協會發展一套指引，內容包括提供紡織品和服裝



不使用有害物質，且儘可能消除有害物質的推薦方法與檢測標準等，另日本方面也發展生產過程之申報制度，藉由製造商間的合作，在供應鏈中進行適當的管理，透過資訊交流與確認，共同承擔及追蹤產品安全。

現行日本主要採取的措施為「全面不使用的申報」，如請廠商依據日本紡織協會「紡織品及衣物不使用有害物質指南」，申明已依該指南儘可能消除有害物質，並提供確認文件(如採用指定方法所得的分析證書、Oeko-Tex 100 標準證書等)，此外也公布染料工廠白名單(White list of dyeing factories)以管理染料工廠，另日本紡織協會及中國大陸國家紡織品評議會(China National Textile and Apparel Council, CNTAC)共同合作發展白名單管理系統(White List Management System)，供廠商選擇上游染料供應商參考，名單包括所有與顏色製程有關(如染色、印花、塗層)包含原料及成品顏料的製造者，目前日本只與中國大陸合作，但計畫逐步擴大至其他國家。

日本有關單位將持續撮合製造者間的合作，及採取國際方法進行檢測分析，期以最有效最簡單的方法確保紡織品及衣物符合最新的安全規定。

## 五、亞洲國家的產品安全標準 (Product Safety Standards in Asia)

本議題分別由中國大陸(香港)、韓國及日本代表，說明有關產品安全之法規以及標準。

### (一) 中國大陸

中國大陸目前為全球第二大經濟體，人口超過 13 億，每年的 GDP 成長率約在 10%，是一個有巨大潛力的市場，有巨量的產品銷售並流通，因此有關產品安全受到官方極大重視。

有關消費者保護部分，涉及的中國大陸法規分別有《產品質量法》、《進出口產品檢驗法》、《進出口產品檢驗法實施條例》、《認證認可條例》、《強制產品認證管理規定》、《產品認證實施規則及產品標準》等相關規定。

至於產品安全以及質量標準，其層級由上而下分別為國家標準(GB、GB/T)、產業標準(QB、QB/T)，地方標準(DB+省、QB/T+省)以及企業標準(Q+企業碼)等。

有關產品安全標章部分，強制性的標章主要為中國強制性產品認證，又名中國強制認證（英語：China Compulsory Certification，簡稱CCC，也可簡稱為「3C」標誌），是中國大陸實施的國家標準認證制度，由國家認證認可監督管理委員會（CNCA）根據2001年12月3日公布的《強制性產品認證管理規定》（國家質量監督檢驗檢疫總局第5號令）執行。

流通產品市場監管分別由國家、省、市階層執行，在市場上流通者必須是安全的，且符合各級政府規範之標準，不符合產品必需被召回。

## （二）韓國

韓國中央政府執掌貿易、工業及能源之單位係韓國產業通商資源部（Ministry of Trade, Industry & Energy, MOTIE），MOTIE轄下負責產品安全及召回的單位為韓國科技標準局(Korean Agency for Technology and Standards，簡稱KATS)，KATS並執行有關電子及工業產品認證事宜，但有關於電磁相容性方面之認(驗)證，則由韓國國家廣播電台研究機構(National Radio Research Agency, RRA)負責。

有關產品市場監控，KATS會從韓國消費者協會(Korea Consumer Agency)、產品安全資訊中心(Product Safety Information Center)、消費者組織及製造商或進口商自行提出的報告等多方面蒐集訊息，一旦發現不安全產品時，則要求強制召回或向公眾揭露資訊。

面對快速增加的產品種類，KATS的應對策略如下：

- 1、強化相關法規。
- 2、強化強制召回的執行率，基於韓國消費者對於自身權益的覺醒，不安全產品召回的執行也較為容易。
- 3、面對外國進口產品，主要是遵循國外標準，但韓國國內零售商必須意識到遵循本國法令的必要性。

4、多關注媒體有關產品安全之報導。

### (三) 日本

日本主管產品安全的機關為經濟產業省（Ministry of Economy, Trade and Industry、簡稱 METI），其職掌權責包括提高民間經濟活力、順利發展對外經濟關係，發展日本的經濟與產業，並確保礦物資源及能源之穩定且高效率的供應。

日本“工業標準化法”規定，日本工業標準（Japanese Industrial Standard, JIS）是由日本政府認證的一系列國家標準，旨在提高產品的質量，性能和安全性，以及提高生產效率和品質。

JIS 規定了各種產品標準，包括類型/規模、質量/性能、安全性及評估這些標準的測試方法以及產品應符合的其他標準。這些標準被用來確保製造和使用消費性產品的可靠性。METI 根據技術進步、安全要求和社會變化等，制定或修訂 JIS 標準。

另外有關自願性標章部分，講師舉日本玩具協會的 ST Mark 為例。ST 標準是日本玩具協會（Japan Toy Association, JTA）為 14 歲以下兒童設計的玩具自願性標準，只有經過測試並符合要求的玩具才可以顯示 ST 標章。

最後，講師提及「長期使用消費品安全檢測和標籤制度」，METI 為長期使用消費品制定了標籤和安全檢查制度，以防止產品因長期使用而造成意外事件。在長期使用消費品安全檢查系統中，特定維修產品的製造商和進口商必須標示使用期限、推薦檢查頻率和聯繫信息，以便於檢查。

對於諸如風扇、空調、換氣扇、洗衣機（不包括乾衣機）和陰極射線管（CRT）電視機等電氣產品，要求標示產品會隨著時間逐漸老化的警告用語，以及與產品設計有關的使用期限。

## 六、從新興產品製造商的角度來看產品生命週期中的安全之旅 (A Perspective From Innovative Product Manufactures: The Safety Journey in a Product's Lifecycle)

近幾年新興產品及科技蓬勃發展，如無線網路、AI、3D 列印、自動駕駛車、機器人、Apps、VR 等，除帶給人們及整體社會許多便利性與新的機會外，也帶來新的風險。新興產品具有研發至上市時間有限、汰換率高、產品生命週期較以往產品短等特性，如何確保新興產品在短暫生命週期中的安全性，是值得重視的議題。

產品的生命週期可分為上市前階段(包括產品構想、研發、設計、製造等)，市場階段(運送至市場、消費者使用、售後服務、維修)及產品生命結束等，產品生命結束又有可分為預期性(如到達預期的使用壽命、產品老化、使用殆盡、丟棄等)及非預期性(如發生與安全有關的缺陷、回收、更正、召回等)。

製造商於發展新興產品的上市階段，即應將安全性納入考量，且其考量的方法和觀點可包括：

- 1、創新產品的獨特性或不同於傳統產品安全考量為何？
- 2、處理創新產品會有哪些障礙或挑戰？
- 3、將安全的創新產品投放市場時關鍵的考慮是什麼？
- 4、回顧歷史資料。
- 5、檢視次要組成(sub-components)。
- 6、確認主要消費族群。
- 7、鑑別潛在危險。
- 8、廣泛蒐集資料。
- 9、接觸的機率(因機率與風險高低有關)。
- 10、產品壽命(包括可否更新軟體、耐久性、可修復性)。

為確保已上市產品及爾後開發新產品的安全性，製造商更應關切及蒐集自家產品或其他相關產品上市至生命結束過程所有相關資訊，特別是非預期性的產品結束資訊，因該資訊對於產品設計者是非常重要的，設計者應能立即從該資訊中吸取經驗和教訓以面對更多挑戰，作為修正及未來發展

出更安全新興產品之參考。

## 七、使用新技術進行前瞻性規劃：當建構物聯網設備時應注意的防護(網路安全和產品安全) (Advanced Planning with New Technology: Protection (Cyber Security and Product Safety) When Conceiving Your Iot Device)

物聯網是軟體和電子產品在消費品領域作用的結合，在消費品中使用軟體拓寬了個人參與的機會，任何人皆可撰寫軟體決定產品將如何執行與運用，且其結合網路與數據等可提供更快更便利的生活模式。

物聯網等網際網路世界與實體產品都可能同樣會面臨產品失去時效性等安全性問題，不管是實體或網際網路產品，所有安全性問題最終將被發現，只在於在何時及被誰發現。而網際網路還面臨了個資外洩的威脅，因其會受到不良的使用者主動攻擊。當設計者於建構物聯網等網路應用設備時若無適當安全防護，產生的危害可能遠遠大於其所帶來的便利性。如雅虎 2013 年資料外漏影響 30 億筆使用者帳號、美國信用徵信機構(Equifax)大量的個資洩露致 1 億 4 千 3 百萬人可能受到攻擊等。有專家評估，到 2018 年全球約 66% 的安全機密將經由物聯網洩漏，28%~47% 組織將經由物聯網洩漏有關資料。物聯網已不單單只是實物，而是電子通訊服務，故建構物聯網的安全性防護應跳脫傳統實體產品之模式。

物聯網其危害可能來自產品連接到網路時被病毒感染、編程代碼錯誤暴露弱點、購買的組件已經嵌入了惡意攻擊軟件等。為確保其安全性，製造商(供應商)應就產品及設備部分進行驗證及檢測，目前常用的驗證標準包括 ISO 27000 資訊安全管理系統系列標準、IEC 62443 資訊安全管理系統系列標準、NIST 800-53 網路安全管理系統(目前只適用於美國)、UL 2900 產品測試及評估(只適合於北美地區)；第三者檢測項目如安全控制測試、滲透性測試、漏洞識別及通信穩定性等。政府部門須結合有關機關、法律專家、設計製造者、學者等各類專家成立新的工作團隊，以為因應，但因物聯網的發展速度可能遠快於管理法規與標準的制定，故應以安全性宣導(對設計者、軟體開發者)、教育(對消費者、學童)與合作(如產業、其他國家)與提供

資源、指引及支持為首要工作。

## 八、提高產品生命週期安全性的技術 (Techniques for Improving Safety in the Product Lifecycle)

有關上市產品生命週期安全性的技術，應依以下四點考量：

### (一) 符合性要求(Compliance Requirements)

- 1、符合法規是產品上市必須達到的最低要求。
- 2、符合國際或先進國家所公布之自願性遵循標準，如 ISO、JIS、ASTM、UL 或行業標準。
- 3、許多銷售商都有高度發展符合性要求的計畫，在開發產品規格時必須考慮到這一點，並應強烈建議製造商在設計和開發階段納入符合性要求的政策。
- 4、製造商必須了解並考慮消費者對其產品的安全性、品質、耐用性和性能的期望。

### (二) 產品安全(Product Safety)

- 1、為了消除潛在的危害，於產品構思和設計階段進行危害分析時，要有嚴格文件記錄分析過程是非常重要的。
- 2、使用強大的文件化風險識別及過程，以減少產品在整個生命週期中發生危害風險。
- 3、危害風險分析過程中的因素分析及產品設計之型式測試，必須包括徹底的使用產品後，對產品的潛在安全危害進行評估。
- 4、消費者期望他們購買和放置在家中的產品確實是安全的。

### (三) 產品品質(Product Quality)

- 1、質量管理體系 (Quality management system, QMS) 推行和認證為產品製造之重要管制流程。
- 2、QMS 應包括用於管理供應鏈風險的政策和流程，包括供應商選擇和管理。

- 3、為了幫助減少召回規模，實施一個流程以實現對單個組件的可追溯性。
- 4、在生產過程中對關鍵控制點建立預防性控制，並使用檢查來確認控制有效性。
- 5、依據召回及所有與使用等有關數據來源進行趨勢分析，以回饋修正 QMS 系統。

#### **(四) 產品永續性(Sustainability)**

- 1、永續性為確保符合全球法規，和非政府組織對成品和零組件的期望。
- 2、選擇通過可持續發展等相關認證的供應商。
- 3、在整個供應鏈中實施“全球企業社會責任行為準則”。
- 4、儘可能選擇產品和包裝材料，都是環保、可持續、可回收的。
- 5、選擇與綠色化學指南一致的材料和物質，以減少有毒化學品接觸消費者的風險。

#### **九、除了書面警告外：以最新最好的方法提供有效的使用者安全指引，如使用虛擬實境技術(VR) (Beyond Written Warnings: New and Engaging Methods for Effective User Instructions in Virtual Reality and Beyond)**

提供警語或使用注意事項是產品製造者確保消費者使用產品安全的方法之一，為達到最有效的目的，警語或使用注意事項必須包括「明確指出可能產生的危害」、「如何避免危害發生」、「危害發生時可能產生的後果」及「容易於產品上看見及容易瞭解」等基本要件，往往有許多產品需提供的警語或注意事項，過多或不易理解，以致消費者不願意於使用產品前事先閱讀瞭解可能的危害性，而影響使用產品安全，為解決此一問題，產品使用注意事項或警語等資訊，已由傳統的文字，逐漸改變為圖像，更有廠商以影片方式提供，消費者的接受度也隨之增加。

隨著新興科技發展，如虛擬實境(VR)技術的推出，已有廠商想到利用 VR 讓消費者體驗使用產品時可能產生的危害，及發生危害可能產生之後果，藉由虛擬體驗加深消費者印象，可更加確保使用真正產品時的安全。

講者於研討會中播放一段動畫，模擬消費者戴上 VR 裝置，體驗於廚房中使用相關產品不慎時可能發生的傷害，如被刀子割到、接觸到漏電的電器用品等。講者認為，以 VR 實境解說或體驗產品使用方式、注意事項與警語，及各種可能危害狀況，使用者會更容易明瞭如何正確使用產品，且於體驗過各種危害情境後，於真正使用產品時一定會更加小心，這種模擬體驗不會真正傷害到使用者，但可加深使用者印象，比起閱讀會更有用，如此一來便可避免不當的使用產品，降低危害發生情事。

採取創新措施及提供新的方法來提高消費者對於如何安全使用產品的認識和理解，是本專題討論重點，與會者皆認同善加使用創新工具，可以提高產品使用安全，也是大家未來努力的目標。

## 十、國際監管機構於處理產品安全過程中所作的決策（**International Regulators Panel: Our Decision as Products of Process**）

本議題邀請加拿大、美國、歐盟及日本專家分別簡介其於消費產品安全方面執行的決策或工作。

### （一）加拿大

於衛生部(Health Canada)下設消費品安全局(Consumer Product Safety Directorate)，以管理與消費品相關的健康風險和安全危害，保護加拿大公民。加拿大代表主要分享如何決定消費性產品風險及採行的管理方式。

加國係依據消費品之召回或警訊、危害報告、市場監督、利益相關者、其他司法管轄機關、產品安全試驗室等提供的資訊，以透明、可預見的使用和誤用、可變性、脆弱性等進行風險評估，並依據實證、專家評估結果、是否須立即採取行動等，決定風險等級及應採行的措施，包括立法、採取自願性行動或標準、教育宣導、實施強制性符合性評鑑、與邊境查驗機關及其他執法機關合作等，一種或多種手段管理產品。

### （二）美國

CPSC 代表分享決定消費性產品風險及採行的管理方式，主要分為



風險評估(RISK ASSESSMENT)及風險管理(RISK MANAGMENT)。

風險評估階段分為危害鑑別(危害的發生機率、結果)、風險分析(發生危險通常伴隨著後果的風險)、決定風險及順序(將風險與可接受標準進行比較)；風險管理(RISK MANAGMENT)分為採取行動以降低風險(如教育、矯正行動、制定法規或標準)、確保遵守所採取之行動(如市場或邊境監督、自行測試或驗證、由 CPSC 執行測試)、評估執行結果(分析數據)。

CPCS 代表表示，無論風險評估(RISK ASSESSMENT)及風險管理(RISK MANAGMENT)皆須仰賴大量及正確的資訊，所以其一再強調資訊建立與蒐集之重要性。另其認為採行強制性規定並非風險管理的唯一工具，主要應建立起公眾的信任度。CPSC 也注意到新興產品可能帶來的新危害，應須花費更多時間及人力進行評估，這也是 CPSC 近期將投入的重點工作之一。

### (三) 歐盟

主要分享其建立的非食品類消費產品快速警示系統 (Rapid Alert System for non-food consumer products, RAPEX)。

RAPEX是歐盟針對危險產品所提供的一個快速訊息交流機制。當一個產品被發現是危險的，國家主管機關應採取如回收、召回、發出警告或於邊境抽驗等適當行動以消除風險，並且通報歐盟執委會；經歐盟執委會審查“生效”後，執委會將這些“已生效”危險產品的訊息通報給其他的會員國；當其他會員國接收通報的訊息後，應採取相關追蹤行動，並通報歐盟執委會追蹤行動的結果，意即所謂的“反饋”(reaction)，反饋包含其他成員國在其國內市場發現通報的產品與其採取相關措施的訊息。

### (四) 日本

由經濟產業省(METI)代表分享危害產品報告及公布機制(Serious Product Accident Reporting and Disclosure System)。

當有消費性產品於日本發生死亡、嚴重/致命的傷害或疾病且治療

需 30 天以上、火災、一氧化碳中毒、造成身體殘疾等嚴重事故時，產品供應者(Supplier)須於接獲事故資訊後 10 天內，提供產品名稱及型式、詳細事故事件、產品數量等資訊給有關機關。METI 將根據調查結果，對供應商所採行的措施進行認可和管理；日本消費者廳消費安全處(CAA)會彙整嚴重消費性產品事故資訊，以每兩週一次方式將資訊公布供社會大眾和有關行業週知；日本製品評價技術基盤機構(NITE)會進行事故原因調查及研究。2016 年日本公布 802 件嚴重產品事故通報案件，較前九年已有減少趨勢。

當有消費性產品發生接近灼傷人體或燃燒、釋放煙霧、產品內部發生火災、異常加熱但不會導致外部火災等非嚴重性事故時，由產品供應者、消費者、地方消防及警察單位等將事故通報給 NITE，由 NITE 彙整後每季對外公布。

另發行企業產品安全指南、產品安全手冊(內容包括發生事故前(後)之產品召回及危害評估等)、推動製品安全對策優良企業獎等，以促進產品的質量保證，與鼓勵企業產製符合安全之產品。

## 十一、風險容忍度的願景:社會各界對於風險的衡量和評估 (Risk Tolerance in Perspective: Measuring and Assessing Risk in Societies)

本議題由多位專家，就心理學方面探討風險感知因素、衡量和評估風險時應注意事項，及使用易用性工程 (Usability Engineering) 增進產品安全，分享其經驗，期能降低產品風險。

### (一)就心理學方面探討風險感知因素

1、依據心理學家觀察，人們對於風險的認知及產生的恐懼可包括以下幾項：

- (1)新風險相較曾經經歷過或熟悉的風險，會令我們更為恐懼。
- (2)風險可能造成的痛苦越大 (如癌症)，恐懼就越大。
- (3)對於人為製造出風險的恐懼，會大於自然界所產出的。
- (4)對於能掌控的風險較不恐懼，對於越不能掌控的則較恐懼。

- (5)對於因欺騙所受的風險，會比自願參與所受的風險較為恐懼。
  - (6)屬於記憶或印象中曾出現過的風險，會覺得越容易出現，且危害性大。
  - (7)對於越是不明瞭我們需要用什麼來保護自己(如無法偵測、不了解、具科學不確定性)的風險會是越覺得恐懼。
- 2、建議有關單位應該多利用社會大眾對風險感知的心理因素等來預測人們的行為，進而加入避免產生風險的設計，並在提供消費者信息時能同時解釋這些行為，且防止社會大眾對風險認知的差距，以期降低風險的產生。

## **(二)衡量和評估風險時應注意事項**

- 1、由於文化或社會結構等背景不同，相同產品於不同國家使用時產生的風險可能會不同，例如美國與中國大陸駕駛規範不同，產生的交通事故風險之情形可能會不同，因此於衡量和評估風險時應注意文化規範與社會結構等。
- 2、消費者通常會依據感覺、過去類似使用經驗、媒體和朋友間之訊息，及相關說明和警告訊息等評估產品風險，而且消費者不是產品設計師或製造的工程師，許多產品風險是因為消費者使用時未察覺潛在危害或不清楚如何使用而產生。
- 3、業者於衡量和評估風險時應注意以上兩點外，另應「以預期可能使用的方式」、「環境因素和發展階段可能會對產品的使用產生什麼樣的影響」、「參考類似產品的風險模式、召回或瑕疵訊息」及「使用者意見」等衡量和評估風險，以避免可能的風險發生。

## **(三)使用易用性工程 (Usability Engineering) 增進產品安全**

- 1、易用性是一種以使用者為中心的設計概念，易用性設計的重點在於讓產品的設計能夠符合使用者的習慣與需求，並由此在預期的使用環境中建立有效性，效率和用戶滿意度。產品可用性差，除難以使用外更可能導致使用者不好的使用體驗，而不好的使用體驗，可能影響使用者對風險的感知，進而提高風險的發生率。人為因素專家

通過識別與使用錯誤相關的風險和減輕風險來提高產品的易用性和使用體驗，從而提高產品的使用安全性和有效性。

## 2、案例介紹

某型號之腳底按摩器在日本已銷售 78 萬台，是一項普遍的消費性產品，但近 18 年內發生 6 起絞殺事故，經調查，事故起因為誤當成頸部按摩器使用。大部分人會認為製造商已提供使用手冊及警語，而該 6 起事故係使用者誤用所產生，與製造商無關，但有專家經深入探討後認為，製造商雖透過警語等來承認該產品具有潛在風險，但未能改變產品設計，以致事故再次發生。

3、由以上案例可知，僅提供警語已不足防範危害發生，產品必需有更周全的安全設計。因人們犯錯誤是很自然的，而使用錯誤往往與用戶界面設計的缺陷有關，故該安全設計要能預計使用錯誤，且需通過良好的使用界面設計來減少與錯誤相關的風險。好的使用者介面必須是要創造一個安全、有效可用和令人滿意的設備，界面也可應包括與使用者溝通的任何東西(如包裝、使用手冊)。

4、易用性是一種以使用者為中心的設計概念，易用性工程的重點在於讓產品能夠符合使用者的習慣與需求，其目標是減少因使用問題產生的風險。而為進行風險管理，必須先鑑別與分析已知危害、審查可行的風險管理技術、選擇風險管理技術、執行及監測並持續循環辦理。因此，易用性工程增加產品安全性的循環過程可以為：定義預期的使用者、瞭解使用和使用環境、鑑別使用風險、減輕或控制使用風險、驗證使用安全性和有效性、監測新用途的相關風險，利用蒐集與分析資訊方式，持續精進產品的可用性、減少類似使用錯誤的發生並增加使用者經驗，以降低發生事故的風險。

## 肆、心得及建議

### 一、廣為蒐集國內外有關產品安全資訊，以有效地為消費者權益把關

由這兩天的研討會可知，不論是廠商要兼顧發展新興產品並落實產品生命週期的安全，或者是政府機關要有正確規劃與有效執行產品安全管理，皆必須仰賴大量及正確的資訊，所以 CPSC 專家一再強調資訊建立與蒐集之重要性。而本局現正面臨各界對產品安全意識高漲，許多產品都期盼本局介入管理，但本局人力物力有限，只能憑藉風險評估及風險管理機制，依產品風險性等採取適當的管理模式，而有效的風險評估及風險管理需要的就是正確及大量的產品安全資訊，因此本局應廣為蒐集國內外有關產品安全資訊，以有效地為消費者權益把關。

### 二、注意新興科技產品發展趨勢，適時研擬妥適的管理方式，以保障消費者安全

本次研討會許多議題都提及新興科技產品，因該產品發展速度快，且生命週期大多不長，故產品安全標準或管理法規的制訂都有其限制性與困難度，各國政府機關、消保團體或廠商都非常關切與擔心產品的安全性。為此，本局應密切關注新興科技產品發展趨勢，積極蒐集國內外相關訊息，研擬妥適的管理法規及採取必要措施，以保障消費者安全。

### 三、評估利用 VR 等新興科技，宣導消費者產品安全及使用注意事項事宜

於本次研討會得知，已有廠商想到利用 VR 讓消費者體驗使用產品時可能產生的危害，及發生危害可能產生之後果，藉由虛擬體驗加深消費者印象，可更加確保使用真正產品時的安全。本局現雖已有利用新興科技技術如臉書、Line 等社群媒體辦理消費者產品安全及使用注意事項等宣導工作，但應持續關注新興技術發展趨勢，評估利用 VR 等新興科技，強化宣導效果，加深各界對產品安全重要性的印象，以期大幅降低產品事故發生率。

## 伍、附件

- 一、參加國際消費產品健康安全組織(ICPHSO) 2017 年國際研討會報告會議現場影像紀錄。
- 二、METI 業務現況簡報，ICPHSO 2017 International Symposium，2017 年 11 月 14 日。
- 三、Time is Not on Your Site: Compression Within the Product Life Cycle 簡報，ICPHSO 2017 International Symposium，2017 年 11 月 14 日。
- 四、”Speed to market and cost reduction” How about Product safety?簡報，ICPHSO 2017 International Symposium，2017 年 11 月 14 日。