

ایمنی محصول - اصول و تجربه ها از دیدگاه چرخه عمر

محمدحسین کریمی گوارشکی
سید قاسم موسوی
غلامرضا توکلی

چکیده:

این مقاله برگردانی از مقاله ایمنی محصول می باشد. این مقاله به توصیف مدل جدیدی از طول عمر محصول می پردازد که تولید کنندگان برای بهبود ایمنی و برای جلوگیری از ورود محصولات معیوب به بازار، مورد استفاده قرار می دهند. این مدل دارای هشت مرحله است و این مقاله به توصیف و تشریح مسائل ضروری مرتبط با ایمنی در هر مرحله، می پردازد. روشهای تحلیلی که باید در مراحل مختلف مورد استفاده قرار گیرند شناسایی شده اند. هم مصرف کننده و هم محصولات صنعتی مورد بررسی قرار گرفته اند. در این مقاله با تمرکز بر قوانین اروپایی ایمنی محصول خطوط اصلی الزامات ایمنی ترسیم شده اند. مفهوم ایمنی کافی به عنوان یک معیار قبول برای تولید کننده در طی فرایند تکمیل محصول، ارائه و معرفی شده و فاکتورهایی که هنگام اتخاذ تصمیم، مبنی بر اینکه یک محصول آیا ایمنی کافی دارد یا خیر، باید مد نظر قرار بگیرند نیز بررسی شده اند.

واژه های کلیدی:

سیستم های پیچیده، مدل سازی رفتار، نمودار کنده ای جریان وظایف، نمودار جریان داده، چاقوی جیبی

(۱) مقدمه

این مقاله برگردانی از مقاله ایمنی محصول می باشد (Rausand, 2009). هر روز ما با تعداد زیادی از محصولات در تماس هستیم (مثل تلفنهای همراه، انواع رایانه، و خودرو) و زندگی و رفاه ظاهری ما وابسته به طرز کار و خصوصیات این محصولات است. در کشورهای توسعه یافته، اکثر محصولاتی که وارد بازار می شوند عموماً از ایمنی خوبی برخوردارند اما هنوز بعضی از محصولات باعث ایجاد صدماتی در انسان و محیط زیست و اموال می شوند. این فقدان ایمنی با این موارد توجیه می شود: (۱) افزایش پیچیدگی بسیاری از محصولات

(۲) فشار زمانی و هزینه ای در هنگام تکمیل محصول، که ناشی از رقابت تنگاتنگ است (۳) تکنولوژیهای جدیدی که وارد بازار می شوند قبل از آنکه تمام ابعاد آن شناخته شده باشند (۴) طراحان و تولید کنندگانی که برای صرفه جویی در وقت و هزینه، سر و ته کارها را میزنند یا دانش کافی ندارند (۵) محصولات به روش های دیگر و برای مقاصد غیر از موارد پیش بینی شده مورد استفاده قرار می گیرند، و اغلب تولید کنندگان تلاش می کنند تا ایمنی محصولات خود را افزایش دهند تا قدرت رقابت خود را بهبود بخشند، هزینه های ضمانت را کاهش دهند، و جلوی ادعاهای غرامت و فراهخوان محصولات خود را بگیرند. در صنعت

خودرو، ایمنی یکی از مسائل مهم بازاریابی محسوب می‌شود و اتومبیل‌هایی با کمتر از چهار ستاره در آزمونهای Euro NCAP به آسانی به فروش نمی‌روند. با وجود این، اتومبیلها با میزان ایمنی متفاوتی که در آزمونهای NCAP^۱ اندازه‌گیری شده‌اند، وارد بازار می‌شوند.

علیرغم افزایش آگاهی مشتریان و تولیدکنندگان و مقامات نسبت به بحث ایمنی، موارد متعددی از بروز حادثه بر اثر از کار افتادن محصول گزارش می‌شوند. در اکتبر ۲۰۰۵ شرکت فورد و بریجستون فایرستون مناقشه‌ای را درباره اینکه آیا تصادفهای اتومبیل‌های شرکت فورد ناشی از تایرهای معیوب بریجستون فایرستون هستند یا ناشی از عیوب خود وسیله نقلیه، حل و فصل کردند. تا آن موقع، طبق گزارشها، در حوادث رانندگی که این نوع تایرها مورد استفاده قرار گرفته بودند، حداقل ۲۷۱ نفر کشته و چند صد نفر مجروح شده بودند. شرکت بریجستون فایرستون مجبور شد ۶/۵ میلیون عدد تایر را فراخوان کند که ۲۸۶ میلیون یورو برای شرکت هزینه داشت. تعویض این تایرها برای شرکت فورد ۲ میلیارد یورو هزینه داشت که در تاریخ این شرکت، از همه پرهزینه‌تر بود (NYTimes, 2002; Associated Press, 2005).

فراخوان محصولات رویدادهای نامعمولی نیستند. در سال ۲۰۰۷ شرکت ماتل مجبور شد بیش از ۲۰ میلیون اسباب بازی (BBC, 2007) را به علت وجود میزان غیرقابل قبول سرب در رنگ آمیزی، و آهن رباها لقی که در صورت بلعیده شدن می‌توانست برای کودکان خطرناک باشد، جمع‌آوری کند (Mattel, 2007). مثال دیگر، انفجار باتری‌های یون لیتیوم است که شرکت سونی ساخته بود. در سال ۲۰۰۶ شرکت دل، تولیدکننده رایانه، میلیونها باتری را در رایانه‌های لپ‌تاپ خود که بین سالهای ۲۰۰۴ و ژوئیه ۲۰۰۶ فروخته بود تعویض کرد که علتش گزارشهای مشتریان در مورد گرم شدن بیش از حد باتری‌ها و آتش گرفتن آنها، و حتی منفجر شدنشان، بود. یک مورد که در کنفرانسی در ژاپن رخ داده بود با دوربین فیلمبرداری شده بود و در اینترنت منتشر شد. در آن زمان، هزینه تحمیلی برای دل و سونی بین ۱۳۰ تا ۲۶۰ میلیون یورو برآورد شد (The Economist, 2006; Blakely, 2006) اما

بعدا تخمینها برای شرکت سونی، ۳۲۵ میلیون یورو شد (Valvik, 2007).

با بررسی در پرتو این موارد و موارد مشابه دیگر، طرح این سوال دور از ذهن نیست که چرا تولیدکنندگان هنوز در عرضه محصولات ایمن مشکل دارند. متأسفانه هیچ پاسخ ساده‌ای برای این سوال وجود ندارد. شالدهی حسن و همکاران (۲۰۰۳) مکتوبات و مطالعات و کارهای تحقیقاتی انجام شده در زمینه طراحی محصول را به این مقولات تقسیم کرده‌اند: روشهای طراحی، رویکردهای طراحی، فرایند و مدل (کردن)ها، نمونه‌های طراحی و استدلال (کردن)، و ساخت محصول و ارائه محصول. آنها مدعی هستند ایمنی به ندرت در هر یک از این مقولات گنجانده می‌شود و هیچ روش مرسوم برای ادغام ایمنی در فرایند طراحی، وجود ندارد. اما استانداردهایی مثل ISO 121100-1، ISO 14121-1، ISO 121100-1، ISO/TR 14121-2. برای ارائه رهنمود در خصوص نیل به «الزامات اساسی» ایمنی و سلامت در قوانین اروپایی تدوین شده‌اند. مدلها و روشهای تکمیل محصول در چندین کتاب دانشگاهی (مثل Roozen-burg and Eekels(1995), Murthy et al.(2008), Eder and Hosnedl(2008)) تشریح شده‌اند.

هیل و همکاران (۲۰۰۷) فهرستی از سوالاتی را مطرح می‌کنند که به اعتقاد خودشان نیازمند بررسی بیشتر هستند. تا آگاهی در مورد نحوه نیل به طراحی امن افزایش پیدا کند. یکی از سوالات مهمی که مطرح می‌کنند این است که آیا ایمنی «از طریق یک مدل ساختارمند برای تصمیم‌گیری هنگام طراحی»، بهبود پیدا می‌کند یا خیر.

هدف اصلی این مقاله پاسخ به این سوال است که از طریق توصیف مدل جدیدی به عملکرد بهتر ایمنی محصول، تعیین مشخصات، و اتخاذ تصمیم، کمک کند. این مدل برای کمک به تولیدکنندگان در نیل به عملکرد مطلوب محصول، تدوین شده است یعنی ابعاد ایمنی برای کل عمر محصول در نظر گرفته شده‌اند؛ از شکل‌گیری ذهنی تا عرضه نهایی. مثلاً مسائل ایمنی شغلی از نظر تولید و استفاده از محصول صنعتی، به روشنی مورد بررسی قرار

نگرفته اند. ساختار این مدل از طرف مورفی و همکاران (۲۰۰۸) پیشنهاد شده و مدل متشکل از سه مرحله (قبل از تکمیل، تکمیل، بعد از تکمیل)، سه سطح (کسب و کار، محصول، قطعات)، و هشت مرحله است.

این مقاله قوانین و رویه های اروپایی را در نظر دارد اما مدل پیشنهادی عام بوده و برای طیف گسترده از مخاطبان (از نظر جغرافیایی) جالب توجه خواهد بود. بخش نخست این مقاله به مرور کلی مفاهیم و مقررات مهم مرتبط با ایمنی محصول می پردازد، موضوعاتی که تشکیل دهنده چارچوب شرایط هستند و صحنه را برای مدل آماده می سازند. مقالات جدید انگشت شماری تلاش کرده اند به موضوعاتی مانند بین بردازند اما استثنائاتی هم وجود دارند (مثل Kjel- (2007) and Baram (2007) len) هر چند اینها خاص تر هستند چرا که به ترتیب، به صنعت نفت و گاز و مسئولیت در برابر آسیب، می پردازند.

بخش اصلی این مقاله به این بحث می پردازد که طراحی ایمن چطور در مدل طول عمر محصول جدید تکامل پیدا می کند. در مورد اصطلاح «محصول» ما بر مصرف کننده فیزیکی و محصولات صنعتی و عمدتاً بر عواقبی که برای سلامت انسانها دارند تمرکز داریم. غذا، مواد آرایشی و محصولات پزشکی بررسی نشده اند. اما چیزی که باید به یاد داشت این است که بحث طول عمر را می توان در مورد سیستم های صنعتی پیچیده تر نیز به کار گرفت چرا که یکی از خصوصیات اصلی فرایند مهندسی سیستم هاست (Blanchard and Fabrycky, 1998; Utne, 2006). در هر صورت، بدیهی است ماهیت فرایند تکمیل وابسته به پیچیدگی و پتانسیل خطر آفرینی محصول داشته باشد.

این مقاله با این جمع بندی به پایان می رسد که اهداف ایمنی، نوعی تصمیم حد وسط در محدوده عواملی مثل هزینه، زمان بندی، و عملکرد است. حداکثر کارایی از طریق اعمال اصول ایمنی محصول در ابتدا و در طی طول عمر آن به دست می آید. مدل تصمیم گیری پیشنهادی، به تعیین مشخصات الزامات ایمنی محصول کمک می کند و برای موفقیت در ایمن کردن محصولات سرنوشت ساز است و به این ترتیب، این مقاله پاسخی را به سوال طرح شده از طرف

هیل و همکاران (۲۰۰۷) می دهد.

۲) ایمنی محصول چیست؟

اصطلاح ایمنی محصول متشکل از دو بخش است: محصول و ایمنی. به گفته Roozenburg and Eekels (1995) محصول عبارت است از «ساخته هایی که به دست انسان طراحی و تولید و عرضه شده و انسان ها به علت خواص و کارکردهایی که دارند از آنها استفاده می کنند.» می توان محصولات را به این موارد تقسیم کرد: ملموس (فیزیکی) و غیر ملموس (مثل نرم افزار)، بی دوام (مثل انواع غذا) و با دوام (مثل تلفن همراه)، صنعتی / تجاری (مثل انواع جرثقیل) و تخصصی (مثل ناوهای نظامی) (Murthy et al., 2008). خیلی از محصولات را نیز می توان سیستم تلقی کرد.

ایمنی اصطلاحی است با تعاریف مختلف. استاندارد نظامی MIL-STD-883D ایمنی را این طور تعریف می کند «نبود شرایطی که می تواند باعث مرگ، صدمه، بیماری شغلی، یا خسارت به تجهیزات یا اموال، یا آسیب به محیط زیست شود.» بر اساس دستورالعمل جامع ایمنی محصول در اتحادیه اروپا (GPSD, 2001) ایمنی مطلق قابل حصول نیست و بنابراین ایمنی یک اصطلاح نسبی است که دلالت بر مقداری از خطر دارد که هم درک شده و هم پذیرفته شده است.

با کنار هم قرار دادن دو بخش این اصطلاح، یک «محصول ایمن» را می توان این طور تعریف کرد: «هر محصولی که تحت شرایط عادی یا در حد معقول قابل پیش بینی از جمله، مدت زمان استفاده، مکان مورد استفاده، الزامات نصب و نگهداری و تعمیرات، هیچ گونه خطری نداشته باشد یا تنها حداقل خطر سازگار با استفاده از آن محصول را بوجود آورد.» از طرف دیگر، محصول خطرناک محصولی است که «مطابق تعریف محصول ایمن نیست.» در این صورت، ایمنی محصول عبارت است از «استفاده از اصول، ضوابط و تکنیک های مهندسی و مدیریتی برای نیل به احتمال خطر قابل قبول در محدوده شرایط کارایی عملیاتی، زمان، و هزینه، در طی تمام مراحل طول عمر محصول (که به نام «ایمنی سیستم» نیز خوانده می شود)».

۳) الزامات ایمنی محصول

از تولیدکنندگان انتظار می‌رود در خصوص عملکرد ایمن محصولات خود اقدامات معقولی انجام دهند بدین معنا که محصولات باید بی‌آنکه هزینه زیادی برای تولید داشته باشند الزاماتی را تامین کنند. زمانی که الزامات مربوط به محصول تعیین شدند، خصوصیات محصول در طی فرایند تکمیل و توسعه محصول مورد بررسی قرار می‌گیرد. الزامات ایمنی بستگی به نوع و کاربرد محصول دارند و ممکن است کیفی یا کمی باشند. این الزامات عمدتاً در قوانین و مقررات و استانداردها ذکر شده‌اند یا مشتریان محصولات تخصصی آنها را مطالبه می‌کنند یا از طرف سازمانهای مصرف کننده یا گروههای ذینفع مصرفی مطرح می‌شوند (Murthy et al., 2008).

تمرکز فزاینده بر قابلیت اطمینان و ابعاد ایمنی محصول منجر به تصویب قوانین و استانداردهای متعددی شده است. در سال ۱۹۸۵ قانون محصول اروپا تحت تاثیر روش «رویکرد نو» کاملاً تغییر کرد. طبق این رویکرد، «الزامات اساسی» برای بهداشت و ایمنی محصولات در دستورالعمل‌ها مشخص شده‌اند و موسسات استانداردسازی اروپایی از جمله ETSI و CENELEC، CEN مسئول تعیین مشخصات فنی هستند تا این الزامات اساسی را برآورده سازند. استانداردهایی که به این ترتیب به دستورالعمل‌ها مرتبط می‌شوند به نام «استانداردهای هماهنگ» معروف هستند. آنها تمام انواع محصول را از لوازم خانگی گرفته تا دیگر تجهیزات برقی و ماشین آلات و اسباب بازی‌ها و تجهیزات فشار و مصالح ساختمانی و تجهیزات پزشکی و ابزارهای اندازه گیری و آسانسورها و تجهیزات تفریحی، تا تجهیزات حفاظت فردی را شامل می‌شوند (European Commission, 2005). چندین استاندارد هماهنگ بعداً جای خود را به استانداردهای ایزو و IEC دادند که همان کارکرد استانداردهای هماهنگ را دارند (Murthy et al., 2008). این استانداردها اجباری نیستند اما تولید کننده متعهد است اثبات کند که محصول با الزامات اساسی مد نظر هماهنگ است. اگر معلوم شود محصولی مانند یک اسباب بازی یا تلفن

همراه، خطرناک است مقام مسئول ملی دست به کار می‌شود تا از طریق فراخوان محصول یا گردآوری آن از بازار یا صدور هشدار، خطر را از میان ببرد. بعد، آن نهاد درباره محصول و اقدامات انجام شده گزارشی به کمیسیون اروپا می‌دهد. این کمیسیون دیگر کشورهای اتحادیه اروپا را مطلع کرده و مرور محصولات خطرناک و اقدامات انجام شده را به صورت هفتگی در سایت اینترنتی RAPEX منتشر می‌کند (RAPEX, 2008). این کلمه، مخفف «سیستم هشدار سریع» است و دربرگیرنده تمام کالاهای مصرفی است به غیر از غذا، دارو و تجهیزات پزشکی، محصولاتی که در سیطره مکانیزم‌های دیگری قرار دارند.

۳-۱) دستورالعمل جامع ایمنی محصول

در دستورالعمل جامع ایمنی محصول اتحادیه اروپا (GPSD, 2001) از تولید کنندگان خواسته شده تا فقط محصولات ایمن و بی‌خطر را وارد بازار کنند و در مورد هرگونه خطر احتمالی اطلاع رسانی کنند. هدف، اطمینان از این نکته است که محصولات مصرفی تحت شرایط استفاده معمول یا شرایط معقول و پیش بینی شده، هیچ گونه خطر غیرقابل قبولی ایجاد نخواهند کرد. این دستورالعمل محدود به خطرات انسانی است و شامل محصولات نو، مستعمل و بازسازی شده است که برای مصرف کنندگان در نظر گرفته شده و در جریان یک فعالیت تجاری عرضه می‌شوند (European Commission, 2000). در دستورالعمل جامع ایمنی محصول (۲۰۰۱) آمده است محصولات خطرناک را می‌توان بر اساس اقدام داوطلبانه یا ابلاغ فراخوان که مقامات ذی صلاح صادر می‌کنند از بازار جمع آوری کرد (DTI, 2005). این دستورالعمل، افقی است زیرا انواع مختلفی از مقولات را در بر می‌گیرند. می‌توان دستورالعمل‌هایی را که فقط با یک مقوله از محصول سر و کار دارند، مثل دستورالعمل ماشین آلات که دستگاه‌ها را در بر می‌گیرد، دستورالعمل عمودی نامید (Kitterod, 1993).

۳-۲) دستورالعمل ماشین آلات

دستورالعمل ماشین آلات اتحادیه اروپا (۲۰۰۷) الزامات بهداشتی و ایمنی ضروری را برای ماشین آلات تعیین کرده و در حمایت چندصد استاندارد هماهنگ قرار دارد. بعضی

از الزمات به خطرات خاصی مربوط می‌شوند (مثل قطعات متحرک دستگاه) و بقیه به کارکردهای خاص دستگاه یا وظایف کاربر می‌پردازند مثل راه انداختن یا متوقف کردن دستگاه یا عملیات نگهداری و تعمیر؛ الزاماتی که اگر دستگاه عملکردی خاص یا وظیفه کاربری مشخصی داشته باشد معنادار هستند. الزاماتی، مثل علامتگذاری ها، عامتر هستند و لزوماً همبسته با هر خطر بخصوص، کارکرد دستگاه، یا وظیفه کاربری نمی‌باشند.

دستورالعمل ماشین آلات، دستگاه را این طور تعریف می‌کند: مجموعه ای از قطعات یا اجزای به هم متصل که حداقل یکی از آنها متحرک است، با راه اندازهای مناسب، مدارهای قدرت و کنترل و غیره که با کاربرد خاصی به هم متصل شده اند.

این بدان معناست که هماهنگی با الزامات اساسی باید برای تک تک دستگاه‌ها (مثل انواع پمپ) و برای سیستم‌های پیچیده که متشکل از چندین دستگاه هستند، به صورت مستند در آمده باشد (Murthy et al., 2008). تولید کننده، ماشین آلات را مطابق با الزامات بهداشتی و ایمنی این دستورالعمل طراحی و تولید می‌کند، مستندات فنی را آماده می‌سازد، و بررسی‌های لازم را در صورت لزوم انجام می‌دهد. بر اساس طراحی و مستندات، تولید کننده بیانیه انطباق را امضا می‌کند و علامت CE را روی دستگاه می‌چسباند (Kivisto-Rahnasto, 2000).

دستورالعمل ماشین آلات ماشین‌ها را به دستگاه‌های کاملاً خطرناک و دستگاه‌های عادی تقسیم می‌کند. دستگاه‌های خطرناک در ضمیمه ۴ دستورالعمل فهرست شده‌اند و تابع الزامات خاصی هستند که مربوط به تشکیلات اطلاع رسانی می‌باشد. تشکیلات اطلاع رسانی، سازمانی است که دولت‌های عضو معرفی کرده‌اند و کمیسیون اروپا از وجودشان آگاه است. تشکیلات اطلاع رسانی خدماتی را برای ارزیابی انطباق در ارتباط با شرایط مندرج در دستورالعمل در حمایت از علامت CE انجام می‌دهد که معمولاً به معنای ارزیابی انطباق تولید کننده با الزامات اساسی است. برای دستگاه‌های معمولی، ارزیابی انطباق به وسیله فرایند صدور گواهینامه توسط شرکت‌های داخلی انجام می‌گیرد (Murthy et al., 2008).

(al., 2008; Machinery Directive, 2007). دستورالعمل ماشین آلات همانند دیگر دستورالعمل‌ها و استانداردها، فقط دغدغه صدمات وارد بر افراد و اثرات بهداشتی را دارد یعنی پیامدهای زیست محیطی و وجوه مادی و مالی در نظر گرفته نمی‌شوند.

۳-۳) دستورالعمل اعتبار محصول

در دستورالعمل اعتبار محصول اتحادیه اروپا (۱۹۸۵) آمده است که تولید کننده باید بابت خسارت وارد بر افراد و اموال ناشی از عیب موجود در محصول خود، پاسخگو باشد. ادعاهای مربوط به اعتبار محصول معمولاً بعلت عیوب طراحی، عیوب تولید، یا عدم هشدار درباره خطری خاص، هستند. ممکن است حتی وقتی که مصرف کننده محصولی را به غلط استفاده کرده باشد ادعاهایی مطرح شود به شرطی که آن استفاده ناصحیح از طرف تولید کننده پیش بینی شده و هشدار صادر شده باشد.

این دستورالعمل انگیزه ای است برای تولید کنندگان تا از ایمنی محصول خود مطمئن شوند تا جلوی هزینه‌هایی که وقتی محصولات معیوب باعث بروز خسارت می‌شوند گرفته شوند. در هر صورت، بار اثبات موارد معمولاً بر دوش مدعی است که باید خسارت، علت، و رابطه علت و معلولی بین علت و خسارت را به اثبات برساند.

۴) مخاطرات مرتبط با محصول

مخاطرات محصول متشکل از دو عنصر هستند: ۱) پیامد خطرات محصول و ۲) احتمال وقوع آن خطرات (ISO 14121-1).

۴-۱) خطرات محصول

خطر یک محصول عبارت است از «منبع احتمالی خسارت» (ISO 14121-1) و ممکن است منجر به رویدادهای مخاطره آمیزی شود که باعث بروز خسارت به انسانها، محیط زیست و دارایی‌های مادی و مالی شود. خطر محصول را می‌توان به صورت کمی یا کیفی ارزیابی کرد (Macdonald, 2004). خطرات را می‌توان از میان برداشت یا مهار کرد و می‌توان جلوی گسترش پیامدها را با انواع موانع و کارکردهای ایمنی گرفت یا آنها را تضعیف کرد. چندین استاندارد و دستورالعمل به عنوان مبنایی برای

تحلیل و ارزیابی خطر در دسترس هستند از جمله ISO 14121-1 و IEC60300-3-9.

ممکن است خطرات محصول منجر به پیامدهای آنی یا تاخیری برای کاربر و تولید کننده شود و این عواقب می‌تواند از یک دردسرناچیز تا یک ضرر حاد را شامل شود از جمله به صورت مرگ و میر، انواع جراحات، و ضرر اقتصادی. اثرات تاخیری یا دراز مدت بر اثر مواد سمی، تشعشع و غیره به وجود می‌آیند و ممکن است منجر به بروز سرطان شوند (Murthy et al., 2008). در برخی موارد، محصول ایمن می‌تواند به علت طرز استفاده از آن، منجر به پیامدهای وخیمی شود. مثالی از این مورد، تعداد زیادی تصادف‌های رانندگی است که بر اثر استفاده راننده از تلفن همراه به وجود می‌آیند (Beck et al., 2007).

برای تولید کنندگان، آسیب ناشی از محصولات غیر ایمن ممکن است منجر به پیامدهایی از قبیل پرداخت هزینه غرامت بعلت مرگ یا جراحت بدنی، ادعاهای مربوط به خسارت وارد بر اموالی که تحت پوشش بیمه نیستند، ادعاهای مربوط به ضمانت، پاسخگویی، و هزینه های جمع آوری محصول از بازار، از دست رفتن اعتبار، از دست دادن سهم بازار، و غیره، شود. هرچند اجتناب کامل از خرابی محصول و دیگر خطرات غیرممکن است، تولید کننده موظف است هنگام اتخاذ تصمیم در مورد عملکرد ایمن محصولات خود این ضررها را مد نظر قرار دهد (Hammer, 1993).

یکی از دردسرسازترین خطرات هنگام تجزیه و تحلیل مخاطرات یک محصول، تعیین این است که آیا می‌توان محصول را به طریقی غیر از آنچه در اصل در نظر گرفته شده، مورد استفاده قرار داد

(European Commission, 2008). تفاوت کلانی بین سوءاستفاده عمدی از یک محصول و سوءاستفاده ناشی از درک غلط کاربرد محصول وجود دارد. دومی ممکن است ناشی از خواندن غلط دفترچه راهنما باشد یا فرض‌هایی که کاربر در مورد کاربرد محصول دارد. حتی واداشتن کاربران برای خواندن عملی دفترچه در دسر خود را دارد (Reinert et al., 2007). برای تولید کنندگان مهم است که بدانند چیزی که در دفترچه راهنما گفته

می‌شود (و گفته نمی‌شود) به تعیین کاربرد مد نظر ربط دارد و باید در تحلیل ریسک گنجانده شود. تضعیف این نوع سوء استفاده می‌تواند به شرطی نسبتاً ساده باشد که ابتدا تحلیل شده، و در عمل فقط شامل گنجاندن هشدار در دفترچه راهنما و روی محصول باشد (McRoberts, 2005).

۴-۲) احتمال وقوع

احتمال وقوع، عنصر دوم تعیین ریسک است. احتمال متشکل است از قرار گرفتن در معرض خطر، وقوع یک رویداد خطرناک، و ممکن بودن پرهیز از آسیب یا تضعیف آن (ISO 14121-1). هدف ارزیابی قرار گرفتن در معرض خطر هدفش رسیدن به جمع بندی درباره احتمال اثرات سوء تعیین شده (بر اساس تجزیه و تحلیل احتمالات) همه عواملی است که بر این خطر تاثیر دارند. این ارزیابی به موازات شناسایی خطرات انجام می‌شود. زمان صرف شده در حوزه خطر، نیاز به حوزه خطر، و ماهیت دسترسی به حوزه خطر، مثال‌هایی از عوامل موثر بر ارزیابی میزان قرار گرفتن در معرض خطر، هستند (Euro-Safe, 2007) (ISO14121-1). سابقه حوادث و داده های آماری می‌توانند برای ارزیابی وقوع رویدادهای خطرناک منبع خوبی باشند در حالی که عواملی مانند خصوصیات کاربر و بازه زمانی، از یک وضعیت خطرناک تا یک آسیب احتمالی، بر امکان اجتناب یا تضعیف آسیب تاثیر دارد (ISO 14121-1).

کمیسیون اروپا (۲۰۰۸) بین هشت سطح از احتمال تمایز قائل است؛ از «عملاً غیر ممکن» (کمتر از ده به توان منفی شش) تا «مورد انتظار» (بیشتر از نیم)، و چهار سطح از پیامدها یا وخامت (۱ تا ۴)؛ یک که باعث صدمات ناچیز می‌شود و چهار بیش از ۱۰ درصد از کارافتادگی یا صدمات شدید در پی دارد. می‌توان داده‌هایی را گردآوری و آزمون‌هایی را انجام داد تا میزان احتمال به صورت کمی بیان شود. بعد از محاسبه، نتیجه باید بررسی شود، مثلاً به دست کارشناسان مشاور در عرصه مورد نظر. اگر قرار است محصول، مورد استفاده مصرف کنندگانی باشد که بیشتر در معرض خطر هستند (مثل کودکان)، باید میزان احتمال افزایش داده شود.

۵) چقدر ایمنی برای ایمنی محصول کافی است؟

همه محصولات می‌شوند باید بر اساس (2001) GPSD ایمن باشند. برای تامین این شرط، تولید کننده باید تمام خطرات احتمالی مرتبط با محصول را در طول تمام مراحل طول عمرش شناسایی کرده و تلاش کند خطرات را از میان برداشته و ریسک مرتبط با خطرات باقیمانده را به حداقل برساند.

در طی فرایند کاهش خطر، باید عوامل ذیل مد نظر قرار بگیرند:

- الزامات قانون و مقررات و استانداردها
- توصیه‌های مندرج در دستورالعمل‌های مربوط به ایمنی محصول
- کدهای ایمنی محصول برای تجارب ممتاز در بخش مد نظر
- فناوری و جدیدترین وضعیت
- انتظارات مصرف کننده در مورد ایمنی

علاوه بر آن، تولید کننده باید این عوامل را در مقایسه با موارد ذیل متعادل کند:

- هزینه محصول
- عملکرد محصول
- زمان بندی فرایند تکمیل محصول

یکی از مشکلات تولیدکنندگان این است که تعیین کنند چه وقت می‌توان فرایند کاهش خطر را متوقف کرد و محصول آن قدر ایمن است که وارد بازار شود. کاهش خطر تا درجه‌ای قابل قبول شاید فرایند تصمیم گیری پیچیده‌ای باشد که با تحلیل مزیت‌های محصول، کاربران، خطر موجود در محصولات مشابه، وخامت خطرات، و غیره، تسهیل می‌شود (McRoberts, 2005). وقتی یک محصول از طرف تولید کننده، به قدر کافی ایمن تشخیص داده می‌شود می‌گوییم محصول «ایمنی کافی» دارد. ارزیابی ایمنی کافی باید در تمام مراحل فرایند تکمیل محصول به روز باشد که در بخش بعدی این مقاله بررسی خواهد شد. باید این راه هم قبول کرد که همیشه امکان ندارد تمام خطرات یک محصول را از میان برداشت. بعضی از محصولات باید

بر اساس ماهیت کارکردهایی که دارند خطراتی ذاتی داشته باشند و مصرف کنندگان باید این خطر را به منظور استفاده از محصولات بپذیرند (DTI, 2005). بعضی از این نوع محصولات عبارتند از: انواع چاقو، اره برقی، خودرو و غیره. برای بعضی از این نوع محصولات این امکان وجود دارد که با گنجاندن انواع عملکردهای ایمن (مثل ترمزهای ABS و سیستم‌های ESP در خودروها) احتمال وقوع خطر را کاهش داد و به کمک موانع و کارکردهای ایمنی (کمربند ایمنی و کیسه هوا) پیامدهای وقوع این نوع حوادث را کاهش داد. برای دیگر محصولات، مثل انواع کارت، تنها امکان برای کاهش خطر می‌تواند اطمینان از یک طراحی ارگونومیک و مناسب، باشد.

استانداردهای محصول در مورد تعیین اینکه طراحی ایمن یک محصول آن قدر هست که محصول وارد بازار شود رهنمودهایی ارائه می‌کنند (McRoberts, 2005).

اما به گفته (Kivisto-Rahnasto, 2000) دستورالعمل ماشین آلات و استانداردهای مرتبط، کمک کافی به تولید کننده نمی‌کنند تا کفایت اقدامات ایمنی پیشنهادی را مورد ارزیابی قرار دهند. گروه تدوین و توسعه باید تعیین کند آیا میزان ایمنی کفایت می‌کند یا نه. گاهی اوقات این نوع تصمیمات بر اساس اصل GAMAB گرفته می‌شوند که خود یک عبارت فرانسوی به معنای «حداقل در سطح جهانی، مناسب» می‌باشد. محصولات نو باید حداقل به همان خوبی محصولات مشابه باشد و از یک سطح ایمنی ای برخوردار باشند. منظور ما از محصولات مشابه، محصولاتی است که قیمت مشابه و کارکردپذیری قابل مقایسه دارند. محصولات جدیدی که کارکردپذیری بیشتر دارند یا تا حد قابل ملاحظه‌ای ارزان‌تر هستند را می‌توان دارای ایمنی کافی تلقی کرد حتی اگر در مقایسه با محصولات موجود، ریسک اندک بیشتری داشته باشند.

اصل GAMAB می‌گوید تولید کننده باید تحلیل‌های دقیق خطرات محصول جدید را انجام داده و با خطرات محصولات مشابه موجود در بازار که از همه ایمن‌تر هستند مقایسه نماید. چیزی که در عبارت «حداقل» به طور ضمنی وجود دارد نوعی پیشرفت معقول به طرف راه حل‌های نو است که منجر به خطر بیشتر نمی‌شود

(El Koursi et al., 1999).

برای محصولاتی که بر پایه ی فناوری نوین و مواد جدید هستند (مثل مواد نانو) اصل احتیاط را می توان اعمال کرد. اصل احتیاط می گوید در جایی که تهدید خسارت حاد یا غیرقابل بازگشت وجود دارد، فقدان قطعیت علمی تمام عیار نباید به عنوان دلیلی برای تعویق معیارهای هزینه-اثر بخشی برای جلوگیری از خسارت مورد استفاده قرار گیرد (Morris and editor, 2000). معنای این جمله آن است که تولید کننده باید تلاش کند با کاهش یا تضعیف اثرات، ایمنی را تضمین نماید حتی اگر به صورت علمی ثابت نشده باشد که باعث بروز خسارت می شوند. تومورهای مغزی بالقوه که ناشی از تشعشع حاصل از استفاده از تلفن های همراه است، مثال خوبی برای این نکته است (Otto and Von Muhlendahl, 2007).

۶) مدیریت ایمنی چرخه عمر

طول عمر یک محصول شامل فاصله زمانی است که محصول در ذهن شکل می گیرد تا زمانی که به طور کامل عرضه می شود (Hammer, 1993). طول چرخه عمر بستگی به نوع محصول دارد و ممکن است از خیلی کوتاه (مثل تجهیزات پیشرفته) تا خیلی طولانی (مثل تجهیزات صنایع سنگین) در نوسان باشد. مراقبت فراگیر، نگهداری و تعمیرات، و دستکاری و اصلاح می توانند عمر یک محصول را خیلی طولانی تر از مدت زمانی کنند که تولید کننده پیش بینی کرده است.

طول عمر محصول برای مصرف کنندگان و تولید کنندگان بطور کامل متفاوت است. برای کاربران، عمر محصول از زمان خرید تا دور ریختن است و ممکن است چند مرحله داشته باشد (مثل استفاده، تعمیر). برای تولید کنندگان، چند مرحله دیگر مطرح هستند: طراحی، آزمون توسعه، تولید، حمل و نقل، نصب، آزمایش، استفاده، تمیزکاری، و نگهداری و تعمیرات (Ridley and Pearce, 2002).

شکل ۱ مدل جدیدی از طول عمر محصول را نشان می دهد که از زاویه دید تولید کننده به تصویر کشیده شده است. این مدل شامل سه مرحله و سه سطح است:

- مرحله ۱ (پیش از توسعه): این مرحله مربوط به تصور

غیر فیزیکی (یا انتزاعی) محصول با افزایش سطح جزئیات، می باشد.

- مرحله ۲ (توسعه): این مرحله، تجسم فیزیکی محصول از طریق تحقیق و توسعه و ساخت نمونه اولیه، است.
- مرحله ۳ (پس از توسعه): این مرحله به بقیه طول عمر محصول (تولید، فروش، استفاده) بعد از تکمیل محصول جدید، می پردازد.

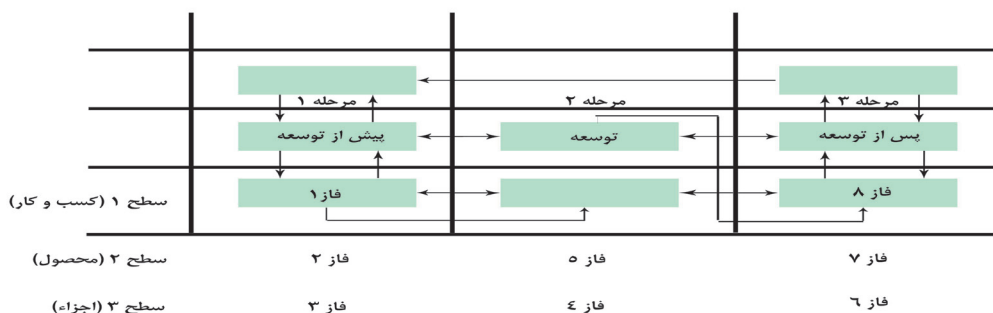
سه سطح به این شرح هستند:

- سطح ۱ (سطح کسب و کار): این سطح مربوط است به اتصال اهداف کسب و کار برای محصول جدید، به ویژگی های مطلوب محصول. ویژگی ها، نماینده دیدگاه مشتری نسبت به محصول است.

- سطح ۲ (سطح محصول): این سطح، ویژگی های محصول را به مشخصات محصول پیوند می دهد. مشخصات محصول نماینده دیدگاه مهندس نسبت به محصول است. در این سطح، به عنوان یک جعبه سیاه با محصول رفتار می شود.

- سطح ۳ (سطح اجزا): این سطح مربوط است به پیوند مشخصات محصول به مشخصات سطح پایین تر محصول، در سطح فزایندهایی از جزئیات.

این مدل هشت فاز دارد با فعالیتهای مختلف که وابسته به مرحله (Stage) و سطح (Level) هستند. در هر فاز، تولید کننده باید وظایف خاصی را انجام دهد تا به عملکرد مطلوب محصول دست پیدا کند. بقیه این بخش، به بحث درباره فعالیتهای مرتبط با ایمنی در فازهای مختلف به منظور دست یافتن به محصول ایمن، می پردازد.



شکل ۲- مدل چرخه عمر محصول

قرار است تکمیل شود.

• آشکار ساختن «تعهد مدیران ارشد برای ایمنی» و تقویت آن از طریق روشن ساختن این نکته برای هم‌مصرف‌های درگیر که «از سر و ته زدن» برای صرفه جویی در وقت یا هزینه‌ها در صورت تاثیر گذاشتن بر عملکرد ایمن محصول، تحمل نخواهد شد.

• تعیین یک عملکرد ایمنی مطلوب برای محصول (مثلاً اتومبیل جدید ما در آزمون NCAP باید پنج ستاره را دریافت کند).

هنگام برنامه ریزی برای تکمیل یک محصول، باید نیازهای مشتری و تقاضای بازار درک شده باشد و برای نیل به چنین دانشی، تحقیقات بازار و شناسایی رقیب می‌تواند ابزار خوبی باشد (Bergman and Klefsjo, 1994).

مشتریان مختلف ممکن است بر ابعاد مختلف ایمنی تمرکز داشته باشند و بعضی‌ها، بیش از بقیه، بر ایمنی تاکید داشته باشند. درک اینکه کاربر محصول کیست از قبیل توانایی‌های کاربر، محدودیت‌ها، سن، و خصوصیات جسمانی او، نه تنها بر نیازهای کاربردی بلکه بر مخاطراتی که بر محصول اعمال می‌کنند تاثیر دارد. در ضمن، باید نقشی که محصول برای کاربر ایفا خواهد کرد و اینکه کاربر چطور با محصول تعامل خواهد داشت و در چه محیطی ممکن است محصول مورد استفاده قرار بگیرد بررسی شود. آگاهی از دیگر افرادی که در مجاورت محصول هستند یا تحت تاثیر آن قرار دارند نیز مهم است.

فاز ۱ شامل شناسایی نیاز به یک محصول جدید یا ضرورت اصلاح محصول موجود است. عملکرد مطلوب محصول جدید عبارت است از مقدمه چینی برای انعکاس اهداف کسب و کار و راهبردهای شرکت و نیازهای مشتری به محصول (Murthy et al., 2008).

موضوعات ذیل در فاز ۱ مهم هستند:

• حفظ و اجرای «سیاست ایمنی» شرکت و یک طرح ایمنی جامع برای پروژه‌های تکمیل محصول. طیف گسترده‌ای از الزامات ایمنی در قوانین و مقررات و استانداردها مطرح هستند. آگاهی از این الزامات و دانستن اینکه در کدام فاز باید مد نظر قرار بگیرند نیازمند طرحی نسبتاً مفصل است. سیاست ایمنی باید شامل ملاحظات پذیرش خطر نیز باشد که با ابعادی مثل ضمانت‌ها، قابلیت اعتماد محصول، و غیره، در ارتباط هستند.

• داشتن «فهرست خطرات» که خطرات و خسارت‌های تجربه شده و ارزیابی شده ناشی از محصولات مشابه در آن ثبت و ارزشیابی می‌شوند. چنین فهرستی می‌تواند برای افزایش شفافیت، خطرات را به مقولات متفاوتی تقسیم کند مثل خطرات محصول، خطرات عامل انسانی، و خطرات زیست محیطی.

• داشتن مستندات ارزیابی احتمال وقوع، از جمله «ارزیابی قرار گرفتن در معرض خطر».

• تدوین «طرح ایمنی» خاص برای محصول که شامل الزامات ایمنی و اقدامات ضروری برای محصولی است که

یک راه برای شناختن نیازهای مشتریان، طراحی مشارکتی است یعنی افرادی که صاحب دانش ارزشمندی درباره چارچوب محصول هستند در فرایند طراحی دخیل شوند. چنین رویکردی نیازمند مهارت‌هایی برای کسب اطلاعات لازم از شرکت کنندگان است و نیز انتخاب دقیق مصرف کنندگان نهایی است، تا کمک‌هایی که می‌کنند مکمل باشند (Fadier and De la Garza, 2006).

الزامات ایمنی ممکن است هزینه‌های دیگری بر طرح تحمیل کنند. تصمیمات بر پایه حد وسط، هزینه‌ها و مزایای طراحی ایمن، هستند چرا که اگر رقبا طرح‌های ارزان‌تر اما با ایمنی کمتر داشته باشند، هزینه‌های اضافه شده ممکن است حاشیه سود را کاهش دهند و باعث از دست رفتن سهم بازار شوند. در ضمن، اگر محدودیت‌هایی برای استفاده مشتریان اعمال شود، ممکن است تمایلی به قبول محصولات ایمن نداشته باشند (Hale et al., 2007).

فاز ۲ در راستای فاز ۳ است، که از زاویه دید ایمنی محصول، مهمترین فازها هستند. بر اساس عملکرد مطلوب حاصل از فاز ۱، خصوصیات و مشخصات محصول در فاز ۲ تعیین می‌شوند. مشخصات ماهیت فنی دارند و شامل الزامات ایمنی برای اطمینان از رضایت مشتری می‌باشند. در این مرحله، توجه به استفاده نادرست احتمالی از محصول نیز ضرورت دارد.

می‌توان از تحلیل کارکردی برای تخصیص عملکرد مطلوب و الزامات عملکرد محصول استفاده کرد. وقتی تحلیل‌های مفصل کارکردها منجر به راه‌لهای طراحی می‌شود که برای نیل به عملکردها ضروری هستند طراحی محصول تکامل پیدا می‌کند.

وظایف اصلی مرتبط با ایمنی در فاز ۲ عبارتند از:

- انجام تحلیل‌های خطر و از کار افتادن برای شناسایی تمام خطرات. تحلیل‌ها باید با پیشرفت فعالیت‌های طراحی به روز شوند. روش‌های تحلیلی مرتبط عبارتند از: FMECA، تحلیل مقدماتی خطر، HAZOP، تحلیل عوامل انسانی، و غیره (e.g., see Vincoli, 2006; Ericson, 2005; Eurosafe, 2007).

- انجام ارزیابی احتمال وقوع، از جمله ارزیابی قرار گرفتن در معرض خطر

(e.g. see Eurosafe, 2007 and ISO 14121-1).

- تعیین و حفظ «اقدام اساسی» و «فهرست خطرات». این فهرست باید بر اساس فهرست خطر موجود در فاز ۱ و نتایج حاصل از تحلیل‌های فوق باشد و باید در طی انجام دیگر فاز، سند زنده ای بماند.

- انجام ارزیابی ایمنی و بازنگری طرح ایمنی با تمرکز بر ابعاد ایمنی در حین فعالیت‌های مختلف در فاز عملیاتی (مثل نصب، استفاده، نظافت، نگهداری، امحا).

- تعیین اینکه ایمنی محصول برای رفتن به مرحله بعد کافی است یا نه.

- به روز کردن خصوصیات ایمنی محصول به عنوان الزامی برای مرحله بعدی.

شناسایی خطرات اغلب به معنای استفاده از دانش تجربی و تاریخی است مثل انواع چک لیستها (مثلا ضمیمه الف ISO 14121-1 و کمیسیون اروپا (۲۰۰۸))،

فهرست‌های خطرات موجود برای مدل‌های مشابه یا قبلی محصول شرکت در ترکیب با تحلیل مقدماتی خطر، (Ericson, 2005; Dowlatshahi, 2000; Hessami, 1999) HAZOP برای محصولات پیچیده‌تر، تحلیل درخت خطا (FTA) و تحلیل‌های مبتنی بر نمودارهای ایشیکاوا و نمودارهای اعمال نفوذ می‌توانند کاربرد داشته باشند (Rausand and Hoyland, 2004). همه اینها ابزارهای تحلیل علی هستند که عمدتاً منبعت از قلمرو ارزیابی قابلیت اطمینان می‌باشند (Hessami, 1999).

ISO 12100-1 اصول کلی را برای طراحی ایمن و کاهش خطر ارائه کرده است. انواع ابزارهای تحلیل خطر که می‌توانند به طراحی ایمن‌تر کمک کنند را اندرسون (۲۰۰۵)، اریکسون (۲۰۰۵)، سامرز (۲۰۰۳)، وینکولی (۲۰۰۶) بحث کرده اند. فهرستی از موضوعات ایمنی محصول که قرار است بررسی شوند در Annex F.9 در IEC 61160 یافت می‌شوند. بازخواند مشتریان و کاربران تجهیزات مشابه برای از میان برداشتن خطرات و بهبود خصوصیات ارگونومیک باید مورد استفاده قرار بگیرند. Eurosafe (2007) سوالاتی مطرح می‌کند که می‌تواند فرایند ارزیابی خطر را هدایت کند. مثال‌های این

نوع سوالات که مربوط به شناسایی و اندازه گیری میزان قرار گرفتن در معرض خطر می‌باشند عبارتند از: «خطرات محصول کدامند یعنی خواص ذاتی، اجزا یا خصوصیات محصول که ممکن است سبب بروز جراحت یا اثرات نامطلوب شوند، کدامند؟ نقش محصول چیست؟» و «توالی استفاده چیست؟». دستورالعمل‌های جدید RAPEX برای ارزیابی خطر که در حال حاضر به صورت پیش نویس آماده شده نیز راهنمای ارزشمندی هستند (کمیسون اروپا ۲۰۰۸).

فادیر و دلا گارزا (۲۰۰۶) به مشکل تلفیق ایمنی در طراحی سیستم‌ها می‌پردازند. آنها مدعی هستند طراح ابتدا طراحی را بر اساس ملزوماتی غیر از ایمنی پیشنهاد می‌کند و بعد، آن طرح در مقایسه با معیارهای ایمنی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. این یعنی آنکه ابعاد ایمنی قبل از آنکه سیستم یا محصول از نظر فنی طراحی شده باشد در نظر گرفته نمی‌شوند و ابزارهای ایمنی بعداً به طرح اولیه اضافه می‌شوند. در نهایت، در فرایند طراحی، چارچوب عملیاتی محصول را طراح در نظر می‌گیرد و تعریف می‌کند که خود منجر به طراحی ایمن غیربهبینه ای می‌شود.

مدل مورفی و همکاران (۲۰۰۸) ترتیبی اما تکرار شونده، است با فلش‌هایی که در شکل ۱ نشان دهنده مبادله اطلاعات بین فازها، تصمیمات در انتهای هر فاز برای ادامه پیشرفت یا برگشت به عقب، و فرایند تکرار شونده ای که رخ می‌دهد وقتی ورودی‌های یک فاز برای تاثیر بر خروجی دیگر فازها مورد استفاده قرار می‌گیرد. یعنی مدل مورفی و همکاران (۲۰۰۸) بر تلفیق الزامات ایمنی در مراحل اولیه تاکید دارد، و فاز ۲ در جلوگیری از پیامد و فرایندی که فادیر و دلا گارزا (۲۰۰۶) تعریف کرده اند تاثیرگذار است. به این ترتیب، مدل مورفی و همکاران (۲۰۰۸) تلاش دارد مطمئن شود که ایمنی به همان اندازه نیازهای اقتصادی و فنی مشتریان اهمیت دارد.

فاز ۳ شامل طراحی تفصیلی محصول است. همه‌ی کارکردهای شناسایی شده در فاز ۲ تبدیل به مشخصات طراحی می‌شوند که توصیف کننده تک تک اجزا و خواص آنهاست. (Murthy et al., 2008) فعالیتهای مرتبط با ایمنی در فاز ۳ عبارتند از:

- کنترل مواد اجزا و اطمینان از اینکه اثرات خطرناک بالقوه در حین استفاده و کنار گذاشتن محصول، پذیرفتنی هستند.
 - کنترل خصوصیات طراحی (مثل لبه های تیز و فاصله‌ها) در قطعات و مجموعه قطعات و اطمینان از اینکه اینها باعث بروز خطرات غیرقابل اجتناب نمی‌شوند.
 - به روز کردن تحلیل خطرات و از کار افتادن‌ها و نیز ارزیابی قرار گرفتن در معرض خطر، از فاز ۲ با تمرکز بر قطعات و اجزا
 - حفظ و به روز کردن فهرست خطرات و اقلام اساسی
 - ارزیابی ایمنی و پیگیری قطعات و سیستم‌های فرعی که از طرف‌های دیگری خریداری شده اند.
 - تعیین اینکه ایمنی محصول آن قدر هست که به سراغ مرحله بعد رفت یا خیر
 - به روز کردن مشخصات ایمنی محصول به عنوان الزامی برای رفتن به مرحله بعد.
- می‌توان به کمک طراح و بر اساس استراتژی چهار مرحله‌ای بهبود ایمنی (ISO/TR 14121-2) مطابق با ترتیب اولویت ذیل، ریسک غیرقابل قبول را کاهش داد:
۱. حذف خطرات به کمک طراحی. با انتخاب انواع دیگری از مواد، منابع انرژی و غیره، یا با حذف نیاز به انجام وظایف خاص و خطرناک (مثل تمیزکاری) می‌توان آن را انجام داد.
 ۲. کاهش خطرات به کمک طراحی. با کاهش قوه فعلیه (مثل سرعت کمتر، نیروی کمتر)، استفاده از قطعات مطمئن‌تر، و غیره، می‌توان این کار را انجام داد.
 ۳. حفاظت. با مثلاً ممانعت از دسترسی به قطعات خطرناک محصول، سیستم‌های توقف خودکار (معروف به موانع)، می‌توان این کار را انجام داد.
 ۴. اطلاعات برای استفاده. شامل اطلاعات ارائه شده روی محصول (مثلاً زنگ هشدار و چراغ‌های قرمز)، و اطلاعات ارائه شده همراه محصول (مثل دفترچه راهنما).
- وقتی محصول در حال کار است، کاربر با انجام اقدامات حفاظتی مثل استفاده از پوشاک محافظ شخصی و داشتن آموزش لازم، می‌تواند خطرات را کاهش دهد.
- اسکلت (۲۰۰۶) مانع ایمنی را این طور تعریف می‌کند:

ابزارهای فیزیکی و غیرفیزیکی برای جلوگیری، کنترل، یا کاهش حوادث و رویدادهای نامطلوب. به گفته هاولناگل (۲۰۰۴) موانع می‌توانند فعال یا منفعل، و دائم یا موقت، باشند. موانع بازدارنده ابزارهایی برای جلوگیری از دست رفتن کنترل هستند در حالی که موانع حفاظت کننده، پیامدها را بعد از وقوع حادثه به حداقل می‌رسانند.

معمولا هر طرحی که نیازمند حداقل دو سوء عمل مستقل، دو خطای مستقل، یا یک سوء عمل و یک خطا باشد که مستقل از همدیگر هستند تا منجر به بروز حادثه شوند می‌تواند نشان دهنده سطح ایمنی خوبی باشد. همین نکته در مورد طرحی که ایمن در برابر از کارافتادگی است، یا طرحی که در برابر آزاد شدن انرژی بالاتر از مقداری که معمولا مورد انتظار است مقاومت می‌کند نیز صادق است (Hammer, 1993).

فاز ۴ و فاز ۵ دربرگیرنده توسعه اصلی محصول بر اساس نمونه‌های اولیه و نمونه‌های آزمایشی، هستند. هدف ایمنی در فاز ۴ عبارت است از اطمینان از اینکه ایمنی مطلوب از طریق آزمایش، تحلیل نتایج، و دستکاری و اصلاح طرح به صورت تکرار شونده، حاصل شده است. فرایند در سطح اجزا شروع می‌شود، قبل از ادامه با تمام سطوح زیرسیستم، تا اینکه محصول به صورت یک کل، در نهایت به دست آید. فعالیت‌های اصلی مرتبط با ایمنی در فاز ۴ عبارتند از:

- آزمون تنش برای نشان دادن اینکه آیا محصول می‌تواند در شرایط پرتنش منجر به خسارت شود.
- آزمون ایمنی مرتبط با تمام فعالیت‌های بعد و استفاده نادرست قابل پیش بینی (مثل نصب، بهره برداری، نظافت، نگهداری و تعمیر، دور ریزی).
- بازنگری طراحی از نظر ایمنی (IEC 61160).
- پیگیری فهرست خطرات و اقلام اساسی
- تعیین اینکه ایمنی محصول آن قدر هست که به سراغ مرحله بعد رفت یا نه.

برای ارزیابی اینکه طرح در مرحله زمانی معینی منعکس کننده عملکرد مطلوب محصول است، مرور طرح، یک یا چند بار بسته به پیچیدگی محصول، باید انجام شود. در کل، نتایج حاصل از بازنگری طرح توجیه کننده تصمیمات طراحی است (Blanchard and Fabrycky, 1998).

آزمون انجام شده در فاز ۴ محدود است زیرا اغلب اوقات در شرایط کنترل شده انجام می‌شود (مثلا در آزمایشگاه). بنابراین عملکرد ایمنی از طریق عملکرد پیش بینی شده محصول منعکس می‌شود. هنگام تکمیل محصولات سفارشی که به تعداد اندک تولید می‌شوند، ممکن است هزینه‌ها برای آزمونهای کامل محصول معقول نباشند. در این صورت، خصوصیات یا طرزکارهای ایمنی مثلا با استفاده از تحلیلهای مهندسی، قیاس، آزمون آزمایشگاهی، مدلی کارکردی به اندازه طبیعی و کامل، یا شبیه سازی مدل، آزمون میشوند (نیروی هوایی آمریکا، ۲۰۰۰). در چنین مواردی، فاز ۴ آخرین فاز قبل از شروع تولید در فاز ۶ است (Murthy et al., 2008).

برای محصولات استاندارد اغلب اوقات یک نمونه اولیه از محصول به تعداد محدودی از مشتریان احتمالی عرضه می‌شود. این کار در فاز ۵ انجام می‌شود.

فاز ۵ متشکل از آزمون عملیاتی است یعنی بعضی از مشتریان منتخب، فهرستی از اطلاعات مرتبط درباره طرز کار محصول آماده می‌کنند. این اطلاعات برای ارزیابی عملکرد ایمنی در میدان، و در صورت لزوم، تغییر طرح، مورد استفاده قرار می‌گیرند. تاثیر عواملی مانند شدت استفاده و محیط کار می‌توانند خطرات فرعی دیگری ایجاد کنند که به تصویر کاملتر عملکرد میدانی واقعی محصول کمک می‌کنند. برای بعضی از محصولات، مثل خودرو، محصولات در بازه گسترده‌ای از محیط‌ها آزموده می‌شوند تا خطرات و مشکلات اجرایی آشکار شوند.

فعالیت‌های اصلی مرتبط با ایمنی در فاز ۵ عبارتند از:

- انجام آزمون عملیاتی تحت شرایط مختلف کاری و محیطی

- بازنگری طرح از نظر ایمنی (IEC 61160)
- پیگیری و تدوین فهرست خطرات و موارد ضروری
- تعیین اینکه آیا ایمنی آن قدر هست که به سراغ شروع تولید محصول رفت یا خیر.

همه خطرات و موارد حیاتی شناسایی شده از طریق تحلیل‌ها و آزمون‌ها باید از میان برداشته شده یا کم شوند تا اینکه محصول به سطح مناسبی از ایمنی برسد. این فرایند کاهش خطر ممکن است منجر به تغییراتی در

طراحی محصول شود که معنایش این است که بازنگری طرح، به انضمام فهرست خطر و موارد حیاتی، باید بررسی شده و به صورت منظم به روز شود. بازنگری انتقادی طرح معمولاً برای ارزیابی طرح نهایی قبل از آغاز تولید محصول انجام می‌شود (Murthy et al., 2008).

وقتی عملکرد محصول که در آزمون نمونه اولیه ارزیابی شده، با عملکرد مطلوب هماهنگ باشد مشخصات محصول کامل است و می‌توان برای شروع تولید محصول از آن استفاده کرد (Murthy et al., 2008).

فاز ۶ شامل تولید فیزیکی محصول است و برای محصولات استاندارد، بیش از همه مرتبط است. فرایند تولید باید طوری انطباق پیدا کند که محصول به عملکرد مطلوب دست پیدا کند. وقتی فرایند تولید اصلاح و تنظیم شد، تولید تمام عیار محصول را می‌توان آغاز کرد (Murthy et al., 2008).

وظایف مرتبط با ایمنی در این مرحله عبارتند از:

- اطمینان از کنترل کیفیت و مدیریت کیفیت
- انجام کنترل انطباق - برای از میان برداشتن اقلام فاقد انطباق
- تعیین اینکه آیا ایمنی محصول آنقدر هست که وارد بازار شود
- نهایی کردن دفترچه راهنمای کاربر

برای اطمینان از اینکه عملکرد واقعی محصول با عملکرد مطلوب هماهنگ است، تضمین کیفیت اهمیت دارد. یک سیستم کنترل کیفی کارآمد در همان مراحل اولیه طراحی در نظر گرفته می‌شود و تمام بخشهای فرایند تولید را در بر می‌گیرد (Ridley and Pearce, 2002).

بسته‌های محصول مورد آزمایش قرار می‌گیرند تا عیوب، خطاهای مونتاژ برطرف شوند. اگر هنگام آزمایش، معلوم شود تعداد قابل ملاحظه‌ای از اقلام مطابق با استانداردهای ایمنی مطلوب نیستند باید علل ریشه‌ای شناسایی شوند. علل ریشه‌ای ممکن است به کیفیت قطعات یا به فرایند تولید ربط داشته باشند

(Andersen and Fagerhaug, 2006).

برای آزمایش مواد خام، و اجزا و قطعات در هنگام دریافت از فروشندگان، آزمون پذیرش انجام می‌شود تا معلوم شود

آیا اقلام با توجه به الزامات عملکرد محصول، قابل قبول هستند یا خیر

(Blanchard and Fabrycky, 1998).

محصولات پیچیده و تخصصی را می‌توان قبل از تحویل به مشتری، در معرض یک سلسله آزمون قرار داد (Murthy et al., 2008).

فاز ۷ نشان دهنده آغاز عمر محصول برای مشتری است. این فاز را می‌توان به چند فاز فرعی تقسیم کرد (ISO 12100-1):

- حمل و نقل، مونتاژ، و نصب
- سفارش تولید
- استفاده:
- تنظیم، آموزش / برنامه نویسی یا تغییر فرایند
- کارکرد
- نظافت
- عیب یابی
- نگهداری و تعمیرات
- لغو سفارش تولید، پیاده کردن (ماشین آلات)، و تا جایی که به ایمنی مربوط می‌شود، مرتب کردن (مستعد کردن)
- فاز ۷ عمدتاً بر ارزیابی مشتری از عملکرد محصول تمرکز دارد. ابعاد و الزامات ایمنی محصول که باید از همان اوایل، در فرایند تکمیل محصول ادغام شوند اکنون در میدان به چالش کشیده شده و مورد آزمایش قرار می‌گیرند. محصول ایمن منعکس کننده فرایند توسعه‌ای است که در آن، الزامات ایمنی به طور جدی رعایت شده باشند.
- در این فاز، فعالیتهای مرتبط با ایمنی عبارتند از:
- گردآوری و تحلیل داده (داده‌هایی از کاربران، توزیع کنندگان، و بانک‌های اطلاعاتی ملی مربوط به صدمات و خسارات)
- آزمایش تصادفی میدانی
- تصمیماتی در خصوص «ایمنی کافی» (و اقدامات احتمالی در صورتی که اصلاحات و تعدیل‌های جزئی نیاز باشند)
- به روز کردن تحلیلهای خطر و مستندسازی ایمنی
- اطلاعاتی برای کاربران / توزیع کنندگان در خصوص خطرات شناسایی نشده

اطلاعات مهم محصول از داده‌های مربوط به ادعاهای ضمانت، فروش لوازم یدکی که تحت پوشش ضمانت نیستند، و شکایت‌های کاربران به دست می‌آیند (Murthy et al., 2008). راپکس (RAPEX) می‌تواند داده‌هایی را در مورد مشتریانی که به خرید یک محصول فکر می‌کنند و در مورد شرکت‌هایی که مشغول تکمیل محصولات جدید یا ارزیابی محصولات کنونی هستند، از نظر نکاتی برای شناسایی خطر، ارائه کند. می‌توان اطلاعات را از آزمون‌های انجام شده در سازمان‌های مصرف کننده و از آزمون‌های Euro NCAP به دست آورد.

فادیر و دلا گارزا (۲۰۰۶) مدعی هستند هر چند شرکت می‌تواند سیستم منسجم فیدبک تجربیات داشته باشد که رویدادها و حوادث را ثبت می‌کند، این اطلاعات نمی‌تواند برای طراح مفید باشد به خصوص هنگام توجه به عوامل انسانی. آنها می‌گویند سیستم باید بین مشکلات هر روزه که مشاهده می‌شوند، و رویدادهای بحرانی تمایز قائل شود و ابزاری را موسوم به درخت منطبق، برای ساختار بندی داده‌ها برای اهداف طراحی، پیشنهاد می‌کنند.

حتی بعد از اینکه محصول وارد بازار شد ممکن است معلوم شود که عملکرد ایمنی واقعی محصول از عملکرد مطلوب انحراف دارد. در این صورت می‌بایست علت‌ها یافت شوند و اصلاحات انجام شوند. در (article 5.1) GPSD آمده تولید کنندگان باید بعد از عرضه محصول، اقدامات بازدارنده مناسبی انجام دهند. تولید کننده باید در مورد خطرات احتمالی محصول، خود را مطلع نگه دارد تا بتواند در صورت لزوم، محصول را از بازار جمع کرده یا به مشتری هشدار دهد. آگاهی داشتن شامل آزمایش نمونه محصولات در بازار است تا خطرات و از کار افتادن‌های احتمالی کشف شوند و شکایت‌ها در بانک اطلاعات شرکت ثبت شوند.

دیگر تعهد یک تولید کننده که در (article 5.1) GPSD آمده است این است که تولید کنندگان باید در جایی که خطرات آشکار نیستند، درباره خطرات محصول، اطلاعات کافی به مشتری بدهند هدف، امکان دادن به مشتریان است تا احتیاط لازم به جا آورند و خطر را کاهش دهند. تولید کنندگان موظف هستند مقامات را درباره محصولات خطرناک که با الزامات کلی ایمنی هماهنگ

نیستند، آگاه سازند.

فاز ۸ به ارزیابی عملکرد محصول از زاویه دید کسب و کار می‌پردازد. هزینه‌ها، مثلاً هزینه‌های ضمانت، سود ناشی از فروش، و پیامدهای تجاری مرتبط با ایمنی ناکافی (مثل فراخوان محصول، شهرت بد و پاسخگویی‌ها) مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

مسائل مهم مرتبط با ایمنی در فاز ۸ عبارتند از:

- تحلیل داده‌ها
- نیل به یادگیری سازمانی (فیدبک برای توسعه بعدی محصول).

فازهای ۷ و ۸ پشت سر هم نیستند اما در سطوح مختلف، کم و بیش به موازات هم رخ می‌دهند. فاز ۷ شامل فعالیت‌های خاصی است که گروه مسئول مهندسی و تکمیل، انجام می‌دهند در حالی که سطح کسب و کار شامل بازاریابی استراتژیکی و تصمیمات مدیریتی بر اساس نتایج حاصل از فاز ۷ است.

از رده خارج شدن محصول و خطرات ممکن باید در فازهای ابتدایی توسعه در نظر گرفته شوند. بعضی از محصولات ممکن است حاوی مواد و مصالحی باشند که مشکلات خاصی برای سلامت انسان و محیط زیست به وجود می‌آورند (US Air Force, 2000).

۷ نتیجه گیری

ممکن است از کار افتادن محصول حوادث ناشی از روش‌های ناکارآمد باشند اما بعضی از مشکلات به استفاده ناکارآمد از روش‌ها ربط دارند و ناشی از عدم اولویت بندی ایمنی مساوی با، مثلاً، هزینه‌ها هستند. اطمینان از اینکه ایمنی در حین فرایند طراحی به قدر کفایت مد نظر قرار می‌گیرد لزوماً از طریق تکمیل بیشتر تحلیل خطر و دیگر روش‌های طراحی ایمن به دست نمی‌آید. طراحی ایمن نتیجه اطمینان از این است که الزامات ایمنی محصول از زاویه دید طول عمر محصول نگریسته می‌شود و در بدو امر در مشخصات عملکرد محصول تلفیق شده و همراه دیگر ابعاد محصول با آن برخورد شود. یکی از دستاوردهای موثر در مدیریت ایمنی، شناسایی خطرات و فهم این نکته است که برای حذف، کاهش یا کنترل خطرات، چه کارهایی

and process safety. *Safety Science* 45, 11–30.

4. BBC, 2007. Mattel sorry for “design flaws”. <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/7006599.stm>> (accessed 22.10.2007).

5. Beck, K.H., Yan, F., Wang, M.Q., 2007. Cell phone users, reported crash risk, unsafe driving behaviors and dispositions: a survey of motorists in Maryland. *Journal of Safety Research* 38, 683–688.

6. Bergman, B., Klefsj, B., 1994. *Quality. From Customer Needs to Customer Satisfaction*, Lund, Studentlitteratur.

Blakely, R., 2006. Online explosion forced Dell recall. <<http://business.timesonline.co.uk>> (accessed 20.04.2008).

7. Blanchard, B.S., Fabrycky, W.J., 1998. *Systems Engineering and Analysis*. Prentice Hall, Upper Saddle River, NJ.

8. Dowlatshahi, S., 2001. The role of product safety and liability in concurrent engineering. *Computers and Industrial Engineering* 41, 187–209.

9. DTI, 2001. *Guide to the Consumer Protection Act 1987. Product Liability and Safety Provisions*. DTI Publications, Department of Trade and Industry, London.

10. DTI, 2005. *The General Product Safety Regulations 2005. Guidance to Businesses, Consumers and Enforcement Authorities*. Guidance notes. DTI Publications, Department of Trade and Industry, London.

Eder, W.E., Hosnedl, S., 2008. *Design Engineering: A Manual for En-*

می‌توان انجام داد. چالش، شناسایی تمام خطرات مرتبط در دنیای تکنولوژیک با افزایش پیچیدگی محصولات و سیستم‌هاست.

تامین اهداف ایمنی، یک تصمیم حد وسط در محدوده تنگناهای هزینه و زمان بندی و عملکرد است. در فرایند تکمیل، شاید تعیین اینکه کدام ابعاد ایمنی را باید در فرایند طراحی در نظر گرفت و کدامها را نباید در نظر گرفت، سخت باشد.

این مقاله تلاش نمی‌کند پاسخی نهایی به این نوع تنگناها ارائه کند بلکه به بررسی سوال هیل و همکاران (۲۰۰۷) می‌پردازد. بنابراین، کمک اصلی این مقاله، بحثی است درباره اینکه چطور می‌توان ابعاد ایمنی را در مدل تصمیم‌گیری جدید برای عملکرد محصول، با تاکید بر تعیین مشخصات عملکرد ایمن در فازهای اولیه فرایند تکمیل، مد نظر قرار داد. ایمنی، وضعیتی نسبی است و یک محصول کاملاً ایمن در بسیاری از موارد دست یافتنی نیست. در هر صورت، عملکرد ایمن محصول را می‌توان با رویکرد نظام مند به توسعه محصول و برنامه ریزی استراتژی کسب و کار بهبود داد. چنین رویکردی در مدل ارائه شده و بحث شده در این مقاله به دست می‌آید. این مدل به هشت فاز تقسیم می‌شود که متشکل از فعالیت‌های موثر بر عملکرد ایمن محصول در طول عمر محصول است از جمله مسئولیت برای ایمنی در فازهای مصرف کننده نهایی.

۱۸ منابع

1. Andersen, B., Fagerhaug, T., 2006. *Root Cause Analysis: Simplified Tools and Techniques*. ASQ Quality Press, Milwaukee, Wis.
2. Anderson, W.E., 2005. Risk analysis methodology applied to industrial machine development. *IEEE Transactions on Industrial Applications* 41, 180–187.
3. Baram, M., 2007. Liability and its influence on designing for product

EC of 3 December 2001 on general product safety.

15. Official Journal of the European Communities, Brussels, Belgium.

Hale, A., Kirwan, B., Kjellén, U., 2007. Safe by design: where are we now? Safety

Science 45, 305–327.

16. Hammer, W., 1993. Product Safety Management and Engineering, second ed. American Society for Safety Engineers, Des Plaines, Ill.

Hasan, R., Bernard, A., Ciccotelli, J., Martin, P., 2003. Integrating safety into the design process: elements and concepts relative to the working situation. Safety Science 41, 155–179.

17. Hessami, A.G., 1999. Risk management: a systems paradigm. Systems Engineering 3, 156–167.

Hollnagel, E., 2004. Barriers and Accident Prevention. Ashgate, Aldershot.

18. IEC 60300-3-9, 1995. Dependability Management – Part 3: Application Guide Section 9: Risk Analysis of Technological Systems. International Electrotechnical Commission, Geneva.

19. IEC 61160, 2005. Design Review. International Electrotechnical Commission, Geneva.

20. ISO 12100-1, 2003. Safety of Machinery – Basic Concepts, General Principles for Design – Part 1: Basic Terminology, Methodology. International Organization for Standardization, Geneva.

21. ISO 14121-1, 2007. Safety of Machinery – Risk Assessment - Part

hanced Creativity.

CRC Press, Boca Raton, Fla.

El Koursi, M., Chan, C.-Y., Zhang, W.-B., 1999. Preliminary hazard analyses: a case study of advanced vehicle control and safety systems. In: Systems, Man, and Cybernetics. IEEE SMC '99 Conference Proceedings.

11. Ericson II, C.A., 2005. Hazard Analysis Techniques for System Safety. Wiley, Hoboken, NJ.

European Commission, 2000. Guide to the implementation of directives based on the new approach and the global approach. Technical Report. <<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/>> (accessed 19.10.2007).

12. European Commission, 2005. 20 years on-Standards and single market made easy. Press release. Memo/05/168. <<http://europa.eu/rapid/>> (accessed 19.10.2007).

European Commission, 2008. Risk assessment guidelines for non-food consumer products. Draft. Technical Report. <<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=nonfood&lang=en>> (accessed 20.08.2008).

13. EuroSafe (2007). Risk assessment. <<http://www.ecosa.org/csi/eurosafe2006.nsf/wwwVwContent/l2riskassessment.htm>> (accessed 20.08.2008).

14. Fadier, E., De la Garza, C., 2006. Safety design: towards a new philosophy. Safety Science 44, 55–73.

GPSD, 2001. Directive 2001/95/

- Communities, Brussels, Belgium.
29. Mattel, 2007. Voluntary safety recall facts. <http://www.mattel.com/safety/us/> (accessed 22.10.2007).
- McRoberts, S., 2005. Risk management of product safety. In: 2005 IEEE Symposium on Product Safety Engineering.
30. MIL-STD-882D, 2000. Standard Practice for System Safety. US Department of Defense, Washington, DC.
31. Morris, J. (Ed.), 2000. Rethinking Risk and the Precautionary Principle. Butterworth Heinemann, Oxford.
- Murthy, D.N.P., Østeras, T., Rausand, M., 2008. Product Reliability: Specification and Performance. Springer, London.
32. Nasar, J., Hecht, R., Wener, R., 2008. Mobile telephones, distracted attention, and pedestrian safety. *Accident Analysis & Prevention* 40, 69–75.
33. NCAP, 2008. Welcome to Euro NCAP. <www.euroncap.com> (accessed 06.03.2008).
34. NY Times, 2002. Company news; Ford is ending replacement of Firestone tires. <<http://www.nytimes.com/>> (accessed 22.10.2007).
35. Otto, M., von Mühlendahl, K.E., 2007. Electromagnetic fields (EMF): do they play a role in children's environmental health (CEH)? *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 210 (5), 635–644.
- Product Liability Directive, 1985. Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the
- 1: Principles. International Organization for Standardization, Geneva.
22. ISO/TR 14121-2, 2007. Safety of Machinery – Risk Assessment – Part 2: Practical Guidance and Examples of Methods. International Organization for Standardization, Geneva.
23. Kitterød, H.K., 1993. Requirements to product safety. Technical harmonization in Europe (In Norwegian: Krav til sikkerhet ved produkter – Teknisk harmonisering i Europa). Master's thesis, Norges Tekniske Høgskole, Institutt for maskinkonstruksjon.
24. Kivist-Rahnasto, J., 2000. Machine safety design. An approach fulfilling European safety requirements. Technical Report 411, VTT. Technical Research Centre of Finland, Espoo, Finland.
25. Kjellén, U., 2007. Safety in the design of offshore platforms: integrated safety versus safety as an add-on characteristic. *Safety Science* 45, 107–127.
26. Klinke, A., Renn, O., 2002. A new approach to risk evaluation and management: riskbased, precaution-based, and discourse-based strategies. *Risk Analysis* 22 (6), 1071–1094.
27. Macdonald, D.M., 2004. Practical machinery safety. Practical Professional Books from Elsevier. Newness, Oxford.
28. Machinery Directive, 2007. Directive 98/37/EC of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the member states relating to machinery. Official Journal of the European

mance. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries* 19, 494–506.

42.Small, D., 2005. Mobile phones should not be used in clinical areas or within a metre of medical equipment in hospitals. *Journal of Health Care and Public Health* 9, 114–116.

Summers, A.E., 2003. Introduction to layers of protection analysis. *Journal of Hazardous Materials* 104, 163–168.

43.The Associated Press, 2005. Bridgestone and Ford settle dispute over defective tires. <<http://www.ny-times.com/>> (accessed 22.10.2007).

44.The Economist, 2006. Exploding batteries. Too hot to handle. *Economist.com* (accessed 20.04.2008).

US Air Force, 2000. Air Force System Safety Handbook. Air Force Safety Agency, Kirtland, NM.

45.Utne, I.B., 2006. Systems engineering principles in fisheries management. *Marine Policy* 30 (6), 624–634.

46.Valvik, M.E., 2007. PC batteries creates dispute (In Norwegian: PC-batterier skaper strid). *Aftenposten*. <http://forbruker.no/digital/nyheter/data/article1619972.ece> (accessed 20.04.2008).

47.Vincoli, J.W., 2006. Basic Guide to System Safety, 2nd ed. Wiley, Hoboken, NJ. M. Rausand, I.B. Utne / *Safety Science* 47 (2009) 939–947.

Member States concerning liability for defective products. Official Journal of the European Communities, Brussels, Belgium.

36.RAPEX, 2008. Rapid alert system for non-food consumer products. <[http:// ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/)> (accessed 06.03.2008).

Rausand, M., Hyland, A., 2004. System Reliability Theory: Models, Statistical Methods, and Applications, second ed. Wiley, Hoboken, NJ.

Rausand, M. Ingrid Bouwer Utne, 2009, Product safety – Principles and practices in a life cycle perspective, *Safety Science* 47 ,939–947.

37.Reinert, D., Brun, E., Flaspeler, E., 2007. Complex machinery needs simple explanation. *Safety Science* 45, 579–587.

38.Ridley, J., Pearce, D., 2002. Safety With Machinery. Butterworth-Heinemann, Oxford.

39.Risk & Policy Analysts Limited, 2006. Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices. Technical Report. Prepared for DG SANCO, European Commission.

40.Roozenburg, N.F.M., Eekels, J., 1995. Product Design: Fundamentals and Methods. Wiley, Chichester.

41.Sklet, S., 2006. Safety barriers: definition, classification, and perfor-