

T/JSIES

江苏省照明学会团体标准

T/JSIESXXX-2021

高功率激光加工设备光辐射防护要求

Light radiation protection requirements of high power laser cutting
equipment

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

江苏省照明学会 发布

目 次

前 言	III
引 言	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 激光加工设备的分类	4
4.1 分类职责	4
4.2 分类规则	4
5 激光加工设备光辐射技术要求	4
5.1 光辐射危险范围	4
5.2 激光加工设备技术要求	4
6 光辐射防护要求	6
6.1 通用要求	错误！未定义书签。
6.2 危害区识别	错误！未定义书签。
6.3 光辐射防护措施	错误！未定义书签。
6.3.1 通用要求	错误！未定义书签。
6.3.2 生产期间的防护	错误！未定义书签。
6.3.3 维修期间的防护	错误！未定义书签。
6.3.4 调试期间的防护	错误！未定义书签。
6.3.5 人员位于危险区的防护	错误！未定义书签。
7 给用户的防护信息	9
8 标记的要求	9
9 防护措施的验证	10
9.1 出厂检验	11
9.2 型式试验	11

9.3 判定规则.....	11
10 设备制造商和设备使用者的设备使用风险识别及风险评价指南.....	11
10.1 风险识别.....	11
10.2 风险评估.....	11
10.3 评价风险严度重的准则.....	11
10.4 风险的发生频率的评价准则.....	12
10.5 风险系数的计算.....	13
10.6 风险的发生频率的评价准则.....	14
附录 1 风险与机遇评估分析表.....	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由无锡庆源激光科技有限公司提出。

本标准由江苏省照明学会标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准为首次制定。

引言

激光加工设备目前在照明器具、灯杆等机械加工领域应用越来越广泛，激光加工设备所用激光属于特殊光源，使用过程中，会产生一定量的光辐射，主要影响部位是眼睛和意外灼伤，光辐射对人体的影响不容忽视，需要通过有效的防护措施来避免。

高功率激光制造设备是激光制造领域的核心，在什么样的情况下确定高功率激光制造设备适用的标准和法规，将对激光制造商和用户产生重要的影响。通常情况下，在激光光辐射危害评估、安全分类和控制措施方面，相关标准已达成国际一致。从产品的角度，关注点在于确定产品产生光辐射的安全水平，通过工程措施控制人员可接触（ACCESS）的激光辐射水平。从用户的角度，关注点在于减少或消除存在危害的激光辐射的照射（EXPOSURE）。ACCESS 和 EXPOSURE 之间的微妙区别在标准应用过程中发挥着重要的作用。本标准在 IEC、CEN、ANSI 等国际标准的基础上，为更方便制造商和用户更好的理解和使用，提炼基于高功率激光制造设备的光辐射防护要求，明确激光参数的描述和表征。

本标准提出了激光加工设备制造商基于风险识别及风险评估的方法论，针对激光加工设备的光辐射防护提出了具体要求，并给出了用户自我检查的程序。

激光加工设备光辐射防护要求

1 范围

本标准确立了高功率激光加工设备光辐射防护的要求，给出了激光加工设备的不技术要求，给出了激光加工设备的辐射防护措施，并提供了设备制造商和设备使用者的设备使用风险识别及风险评价指南；

本标准件适用于光辐射范围（180nm~1mm）的各类激光加工设备产品的设计、制造、调试和维护使用过程。本标准件不适用包括民用、娱乐、演示、校准、教育和医疗等方面的高功率激光产品。

高功率激光加工设备也应符合其他相关产品安全标准的性能和试验要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准件。

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求（IEC 60825-1: 2007, IDT）

GB/T 7247.5-2017 激光产品的安全 第5部分：生产者关于GB7247.1的检查清单（IEC TR60825-5:2005, MOD）

GB/T 7247.4-2016 激光产品的安全 第4部分：激光防护屏（IEC TR60825-4:2011, IDT）

GB/ T 18831-2010 机械安全 带防护装置的联锁装置设计和选择原则（ISO14119: 1998and Amd. 1:2007, MOD）

GB/T 7247.14-2012 激光产品的安全 第14部分：用户指南（IEC 60825-14: 2004, IDT）

GB/T 15313-2008 激光术语（ISO 11145: 2006, MOD）

ANSI ZG136.1-2014 American National Standard for Safe Use of Lasers

GB/T15706-2012 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小（ISO12100:2010, IDT）

3 术语和定义

GB/T15706-2012 和 GB7247.1-2012 界定的以及下列术语和定义适用于本标准件。

3.1

机器 machine

由若干个零、部件组合而成，其中至少有一个零件是可运动的并且有适当的机械致动机构（执行机

构)、控制和动力系统等。它们的组合具有一定的应用目的,物料的加工处理、搬运或包装等。

3.2

激光加工设备 laser processing machine

包含有一台或多台激光器,能提供足够的能量/功率,至少使工件的某一部分熔化、气化,或者引起相变的机器,并在功能和安全性上符合工程化使用。

3.3

受控可接近位置 location with controlled access

只有经过足够激光安全培训和涉及系统检修的授权人员才可接近的位置。

3.4

受限可接近位置 location with restricted access

公众不可接近,但采用屏障或其他防护措施,避免人员暴露于激光加工危险中的其他观察人员或未经激光安全培训的人员可接近的位置。

3.5

非受限和非受控可接近位置 location with unrestricted and uncontrolled access

公众可接近,并不受限或不受控进入可接近的位置。

3.6

(预防)维护 (preventive) mainenance

为了保证产品的正常工作,制造商在给用户的使用说明书中规定的调整方式或流程由用户来执行完成。

注:例如包括消耗品的补充和清洁。

3.7

制造商 manufacturer

组装激光加工设备的个人或者组织。

注 1:如果激光加工设备是进口的,则进口商承担制造者的职责

注 2:负责调整、改变加工设备的个人或者组织也被看作是制造者

3.8

改变 modification

使激光加工设备能以不同于原设计的方式加工物料的改造,或使激光加工设备能对不同于原设计加工对象的物料进行加工的改造,或者影响激光加工设备安全性能的改造。

3.9

加工区 process zone

激光光束与工件物料相互作用的区域。

3.10

生产 production

激光加工设备按设计使用的阶段,包括下述操作:

—装入与卸下要加工的部件和/或物料;

—在加工过程中只有激光光束工作,或者激光光束与其他器具共同工作。

注:装入与卸下可以是全自动,半自动或手动

3.11

维修 service

执行制造商维修说明书中所陈述的那些流程或调整,它可能会影响产品的性能。

注:例如包括故障诊断,设备拆开和维修。

3.12

组件 subassembly

激光加工设备固有性能所要求的组成部分。

3.13

工件 workpiece

预定要加工的物料，例如，激光光束的目标靶（即激光光束的靶标）

3.14

高功率激光制造设备 High power laser manufacturing equipment

预期用于工业制造以及预期不用于工业制造，但可能会被用户在合理条件下用于制造的3B类和4类激光产品。

3.15

光辐射 optical radiation

波长在100nm-1mm之间的电磁辐射。

4 激光加工设备分类

4.1 分类职责

制造商或其代理商有责任对激光产品进行正确的分类。

激光产品要在综合考虑其出厂后，任何时间工作时可接触的全部辐射波长和输出功率的基础上进行分类，并将其划分到相应的最高类上。

4.2 分类规则

作为分类规则，应使用以下类别等级（按照危害程度递增的顺序排列）：1类、1M类、2类、2M类、3R类、3B类、4类，而本标准所涉及的高功率激光加工设备包括用于制造的3B类和4类激光产品。

各激光产品按危害程度顺序，分类等级如下表1：

表1：激光产品光辐射分类等级表

分类等级	描述	限值要求
1类	在工作期间，在相应波长和发射持续时间内人员接触的激光辐射不允许超过1类可达发射极限（AEL）的激光产品	GB 7247.1-2012 表4和表5
1M类	在302.5nm~4000nm波长范围内，工作期间，在相应波长和发射持续时间内，人员接触可达激光辐射不允许超过1类可达发射极限（AEL）的激光产品	GB 7247.1-2012 表4
2类	在400nm~700nm波长范围内，工作期间，在相应波长和发射持续时间内，人员接触可达激光辐射不允许超过2类可达发射极限（AEL）的激光产品	GB 7247.1-2012 表6； 备注：2类和2M类激光产品适用的波长范围为400nm~700nm。在GB 7247.1-2012的9.2中，为确定条件1、条件2和条件3

2M 类	在 400nm~700nm 波长范围内, 工作期间, 在相应波长和发射持续时间内, 人员接触可达激光辐射不允许超过 2 类可达发射极限 (AEL) 的激光产品	下的可达发射, 见 GB 7247.1-2012 的表 11: 如果可达发射超过对 1 类和 1M 类的要求极限, 并且: 在条件 1、条件 2 和条件 3 下, 小于 2 类的 AEL, 那么激光产品被指定为 2 类 如果可达发射超过对 1 类和 1M 类的要求极限, 并且: 在条件 1 或条件 2 下, 大于 2 类的 AEL; 并且 在条件 1 和条件 2 下, 小于 3B 类的 AEL; 并且 在条件 3 下, 小于 2 类的 AEL, 那么激光产品被指定为 2M 类。
3R 类	在工作期间, 人员接触激光辐射允许超过 1 类和 2 类可达发射极限 (AEL), 但在任何发射持续时间和波长, 人员接触激光辐射不允许超过 3R 类可达发射极限 (AEL) 的激光产品	GB 7247.1-2012 表 7, 表 8
3B 类	在工作期间, 人员接触激光辐射允许超过 1 类和 2 类可达发射极限 (AEL), 但在任何发射持续时间和波长, 人员接触激光辐射不允许超过 3B 类可达发射极限 (AEL) 的激光产品	GB 7247.1-2012 表 7, 表 9
4M 类	人员接触激光辐射允许超过 3B 类可达发射极限 AEL 的激光产品。	--

注: 1类和1M类、2类和2M类、3R类和3B类的可达发射极限 (AELs) 在GB 7247.1-2012的表4至表9中给出。在表10中给出了修正因子的值, 它们是波长、发射持续时间、脉冲数量和对角角的函数。

5 激光加工设备光辐射技术要求

5.1 光辐射危险范围

5.1.1 由直接入射或反射的激光束产生的危险。

5.1.2 电离辐射产生的危险。

5.1.3 由诸如闪光灯、放电管或射频功率源产生的伴随辐射 (如紫外线、微波等) 产生的危险。

5.1.4 因光束作用使目标靶产生的二次辐射造成的危险。

5.2 激光加工设备一般要求

根据设备制造商确定的安全类别，在激光产品内部需采取一定的安全措施，并且，制造商应确保那些负责激光产品和激光系统分类的人员接受相应的水平培训，从而使得他们充分理解分类和这些安全措施。

5.2.1 防护罩要求

防护罩的技术要求需满足 GB 7247.1-2012 标准 4.2 要求。

5.2.2 挡板和安全联锁

挡板和安全联锁的技术要求需满足 GB 7247.1-2012 标准 4.3 要求。

5.2.3 激光辐射发射警告

激光辐射发射警告的技术要求需满足 GB 7247.1-2012 标准 4.4 要求。

5.2.4 进入通道

进入通道的技术要求需满足 GB 7247.1-2012 标准 4.12 要求。

5.2.5 遥控联锁连接器

每个 3B 类和 4 类激光加工设备的激光系统应装有遥控联锁连接器，当连接器的终端开路时，可达辐射不应超过可适用的 1M 类或 2M 类的 AEL。

5.2.6 人工复位装置

每个 4 类激光加工设备的激光系统应装有人工复位装置，以使中断后通过人工复位能恢复可达 4 类激光辐射的发射；该中断是由于使用遥控联锁连接器引起的，或由于电气的主电源中断超过 5S 引起的。

5.2.7 钥匙控制器

每个 3B 类和 4 类激光加工设备应安装一个钥匙控制器的总开关。钥匙是可以取下的，且当取下钥匙时，激光辐射是不应接触的。

注：本部分的钥匙是指包括任何其他控制装置、如磁卡、密码系统和计算机密码等。

5.2.8 光束终止器或衰减器

每个 3B 类和 4 类激光加工设备的激光系统应带有一个或多个永久性的附加衰减装置(光束终止器、衰减器、开关)。光束终止器或衰减器应防止人员接触超过可适用的 1M 类或 2M 类的 AEL 值得激光辐射的照射。

5.2.9 控制装置或控制电路

每个 3B 类和 4 类激光加工设备应装有控制装置或控制电路，确保在调整和使用时，不会受到等于 3R 类、3B 类及 4 类的激光辐射的照射。

5.2.10 光学观察器

激光产品上的任何光学观察器、观察孔或显示屏应提供充分的衰减以防人员接触超过 1M 类 AEL 的激光辐射。对于这些光学观察器、观察孔或显示屏上的任一光闸或可变衰减器，应提供某种手段使得：

- a) 当光闸打开或衰减量变化时，防止人员接触到超过 1M 类 AEL 的激光辐射。
- b) 当有可能受到超过 1M 类 AEL 的激光辐射照射时，防止打开光闸或改变衰减器的衰减量。

5.2.11 扫描安全装置

预定发射扫描辐射并按其分类的激光产品，在扫描失效或扫描速率与幅度发生变化时，不应使人员接触到超过所定类别的 AEL 激光辐射，除非在故障和扫描安全装置将发射减少到低于产品 AEL（见 GB7247.1-2012 的 9.1）的间隔期间，在合理可预见的情况下人员不会受到激光照射。

6 光辐射防护要求

6.1 通用要求

制造商应采取以下措施确保激光加工设备的光辐射要求；

- 确定光辐射的危害区，危害指标等级
- 制定防护要求
- 为用户提供适当的防护信息及标记说明
- 提供防护措施的验证方法

6.2 危害区识别

危害区的识别应关注以下区域

- 激光系统
- 激光光束路径/光束传输系统
- 加工区域

6.3 光辐射防护措施

6.3.1 通用要求

应在激光加工设备的设计与制造、调试阶段，按照以下规定采取防护措施。

在非受限和非受控可接近位置操作激光加工设备时，在生产期间，应排除人员暴露在超过1级可达发射极限（AEL）的激光辐射水平的可能性。维护时，则应避免人员受到超过直接超过观看可达发射极限（EL）的激光辐射水平。

为满足上述要求，应按照 GB7247.1-202 和 GB/T157062012 的规定采取工程上的措施，阻止未经许可的人员进入危险区。

在受限和受控可接近位置操作激光加工设备时，在生产期间（不管正常与否），应排除人员暴露超过人眼照射极限 $3 \times 10^4 \text{s}$ 的最大允许照射量（MPE）的激光辐射水平的可能性。

为了满足这一要求，应符合下列条件：

——应进行风险评估；

——建议按照 GB7247.12012 和 GB/T157062012 的规定采取工程措施进行防护，阻止经许可的人员进入危险区；

——如果不能阻止未经许可的人员进入危险区，应采取工程控制或管理控制的措施包括个人防护装备（PPE），以避免人员暴露在超过人眼最大允许照射量（MPE）的辐射之中；

不考虑受限或受控可接近位置时，所有的激光加工设备，应符合下列条件：

——如果在加工设备运转的同时人员不得不在危险区停留（例如维修期间），则该加工设备应装备能直接控制加工设备运行、光束方向和光束挡块的装置；

——设计的保护装置，如光闸、激光防护屏、光束吸收器件、自动停机机构、阻滞器件等，应符合 GB7247.1-2012 和 GB/T157062012 规定的要求。并且同一保护装置可用来同时防护一种以上的危害；

——激光防护屏应符合 GB/T7247.4—2016 规定的要求。

6.3.2 生产期间的防护

应根据风险评估的结果来确定危险区，因主要危险区通常是加工区。

危险分析应说明要采用的防护屏是哪一种类型（局部保护还是外围保护）

基于风险评估，局部保护是使激光辐射以及有关的光辐射减小到安全量值的一种防护方法（例如借助于套管或小块防护屏的方式遮挡在工件上的光束焦斑）。不必将工件、工件支架和/或加工设备运动系统全封闭起来。

基于风险评估，外围保护是通过一个或多个远距离防护屏（例如防护围封）将工件、工件支架以及

加工设备，通常是大部分的运动系统封闭起来，使激光辐射以及有关的光辐射减小到安全量值的一种防护方法。

保护的种类取决于以下因素，例如：

- 光束相对工件的传输方向（固定的或可变的）；
- 激光加工设备的工作类型（切割、焊接、表面改性等）
- 待加工工件的材质、形状及表面状态；
- 工件支架；
- 加工区的能见度。

6.3.3 维修期间的防护

在维修期间，人员有时是不可避免地受到超过 1 类可达发射极限（AEL）的激光辐射。因此，应根据下述四种情况（按所列顺序考虑）进行激光加工设备的设计，并提供适宜的安全保护措施：

- a) 在危险区外面进行维修
- b) 在危险区里面进行维修，采用和生产期间相同的方式控制进入危险区通道
- c) 在危险区里面进行维修，例如把生产期间正常封闭的防护屏打开，但激光辐射不超过 1 类可达发射极限(AEL)的水平
- d) 在危险区里面进行维修，例如因打开生产期间正常封闭的防护屏，人员受到超过 1 类可达发射极限（AEL）的激光辐射。

制造应按可能受到的激光辐射的类别，并推荐每种情况下（若适宜）的安全规程。

6.3.4 调试期间的防护

在调试、编程和程序验证期间，应避免人员受到超过 1 类可达发射极限（AEL）的激光辐射。如果不能满足这一条件，则应符合维修期间的防护要求（见 6.3.3）。

6.3.5 人员位于危险区内时的防护

按照 GB/T15706-2012 中 6.3.2.4 的规定，对于人员有必要停留在危险区内（生产情况除外）时，激光加工设备应提供能控制机器运动和激光束发射的装置，并由位于危险区内的人员操作该装置。这种装置应符合下列要求：

- a) 该装置应有一手持式控制开关，在断开时应防止人员暴露在超过裸眼不能直接观看的可达发射极限（AEL）的激光辐射，或者采用 GB5226.1 提供的其他控制方法保护。

- b) 在用该装置进行控制时，加工设备的运动和激光束的发射应完全仅受此装置控制。
- c) 如果通过门可以进入危险区，则应在这些门都关闭后，才能用该装置启动激光发射。

7 给用户的防护信息

除了按照 GB7247.1—2012、GB/T15706—2012 规定的要求外，还应满足以下要求：

- a) 制造商应向客户/用户提供与安全相关的文件和相应的资料，包括正确维护和维修的规程；
- b) 制造商应对用户进行适宜的、切实可行的安全方面的培训；
- c) 制造商应在用户使用说明书和/或操作手册中的显著位置写出警告语句，警告用户可能存在的潜在危害；

宜考虑在使用说明书和/或操作手册中包含以下内容：

——GB7247.12012 规定的对主要激光辐射的防护措施。

最低要求是：在可能受到 3B 和 4 类激光产品的辐射照射时，配戴与激光波长和功率相适应的激光防护眼镜。

——某些操作，例如焊接，可能会产生强烈的紫外线和/或可见光辐射。

最低要求是：在可能受到这类辐射照射时，配戴适当的防护眼罩（如焊接面罩）

进行这类加工前的最低要求是：

- a) 熟悉待加工的物料，了解可能会产生的副产品，评估他们对健康的风险，并确定必要的防护措施；
- b) 告知、指导和培训操作者有关的风险和要采取的预防措施；
- c) 必要时监控操作者受到的辐射，并按照地方法规要求，采取适当方式跟踪他们的健康状况。

8 标记要求

粘贴的标记应遵守当地或地区的法规。

加工设备应有的标记和说明信息如下：

激光加工设备制造商的名称和地址；

激光加工设备的生产日期；

激光加工设备的型号（如适宜）和序列号（如有）。

标记应满足下列要求:

激光辐射警告标记的颜色、尺寸及打印样式应符合 GB7247.1-2012 的规定;

每台激光加工设备根据下列各条要求带有标记。在激光加工设备的使用、维护或检修期间,标记按其目的必须耐用,永久固定,字迹清楚,明显可见。标记应放置在人员不受到超过 1 类 AEL 的激光辐射照射就能看到的位置。标记的边框及符号应在黄底面上涂成黑色,但 1 类激光产品不必用此颜色组合。

如果激光加工设备的尺寸或设计不可能使产品上有标记,则标记应附在使用说明书中或包装箱上。

注:直接印制或雕刻在激光产品或嵌板上的标记是可行的

除 GB7247.1—2012 对标记的要求外,安装固定好激光加工设备后,还要粘贴其他有关的注意事项和警告标记(例如:“本加工设备可能产生有毒的烟雾/颗粒物”)。该标记的大小和位置应合适,能并使危险区外面的人员不会经受到第 4 章列出的各种危害,并清晰可辨。

标记的颜色、尺寸及打印样式应符合 GB/2893(所有部分)规定的要求。

9 防护措施的试验方法

应通过目测确认及功能验证的方式来验证本标准的“5.2 激光加工设备一般要求”和“6.3 光辐射防护措施”要求;有关激光辐射水平的验证程序应符合 GB7247.1-2012 的 9.2 测量方法的规定。

产品检验分出厂检验和型式检验。出厂检验及型式试验项目分类如下表 2

表 2: 出厂检验及型式试验项目分类

序号	检验项目	检验方法条款	型式试验	出厂检验
1	激光加工设备一般要求	5.2	√	
2	光辐射防护措施通用要求	6.3.1	√	√
3	生产期间的防护	6.3.2	√	√
4	维修期间的防护	6.3.3	√	√
5	调试期间的防护	6.3.4	√	√
6	人员位于危险区内时的防护	6.3.5	√	√
7	给用户的防护信息	7	√	√
8	标记	8	√	√

9.1 出厂检验

产品应经制造厂质量检验部门检验 100%合格，并附有产品质量合格证后方能出厂。

产品出厂检验的项目为本标准的 6.3.1-6.3.5 条款。

9.2 型式试验

制造商应按表 2 所列的型式试验试验项目，委托有资质的第三方实验室进行（当制造商内部实验室具备检测能力及测试方法的检测资质时，可以在制造商内部实验室进行），型式试验的频次一般不低于一年一次，或，存在以下 9.2.1 的情况之一时，应进行型式试验。

9.2.1 有下列情况之一时，应进行型式检验

- a) 新试制的产品定型鉴定时；
- b) 由于产品设计、工艺、材料上有较大改变时；
- c) 批量生产的产品，每三年进行一次；
- d) 停产一年又恢复生产的产品；
- e) 仓存超过一年的产品；
- f) 出厂检验的结果与型式检验有较大差异时。

9.2.2 用于型式检验的样品，对产品作全部项目检验。

9.3 判定规则

9.3.1 样品经检验全部符合要求，则该产品的型式检验合格。

9.3.2 样品中有一项性能不合格，则应对该项目加倍复检，如复检样品全部符合要求，则该产品除去首次检验不合格者仍可判合格。

9.3.3 若复检仍有不合格者，则判该产品型式检验不合格。

10 设备制造商和设备使用者的设备使用风险识别及风险评价指南；

激光加工设备制造商宜在全生命周期过程中建立风险识别及风险评价，以定期评价制造商自身的产品设计制造系统的光辐射风险等级，持续改进光辐射的防护措施，风险识别与处理周期一般以 6 到 12 个月为一个周期。

10.1 风险识别：

风险的识别宜通过在激光加工设备的“寿命”的所有阶段，包括产品立项，设计开发过程、制造过程、调试过程、维修工程、用户交付过程等等。

10.2 风险评估

生命周期各阶段根据识别出的风险和机遇，进行评估确定其级别，然后拟定应对措施。

a) 风险评价：依据“问题影响的严重程度、问题出现的可能性、问题出现后解决的难易程度”三个方面综合评价；

b) 机遇的评价：依据“错过机遇的严重程度、抓住机遇的收益大小、应对机遇的难易程度”三个方面综合评价。

10.3 评价风险严重度的准则：

风险严重度的判定准则如下表 3

表 3：风险严重度的判定准则表

严重程度	准则法规、检测标准及其他要求	劳动安全保护	描述财产损失(万元)	企业活动过程	企业形象	严重程度
非常严重	国际/国家标准、客户标准	失明、灼伤等不可逆的后果	财产损失 ≥ 10	很长时间对产品制造造成影响	重大国际、国内影响	5
严重	行业标准	受伤需要停工疗养，且停工时间 ≥ 3 个月	$10 >$ 财产损失 ≥ 5	较长时间对产品制造造成影响	省内、行业影响	4
较严重	地区标准	受伤需要停工疗养，且停工时间 < 3 个月	$5 >$ 财产损失 ≥ 0.5	短时间对产品制造造成影响	地区性行业	3
一般	企业标准	轻微受伤，包扎即可	财产损失 < 0.5	偶尔对产品制造造成影响	实验室及周边范围影响	2
轻微	不违反	无伤亡	无损失	没有对产品制造造成影响	不影响	1

严重度判定过程中，当多个因素的判定其严重程度不一致时，应遵循从严原则进行判定，即当多个因素中仅其中一个或部分因素其严重度级别更高时，依据严重级别高的因素作为风险严重度进行判定，根据上表内容确定风险的严重度后，将严重等级数字填入附录 1 的《风险和机遇评估分析表》中。

10.4 风险的发生频率的评价准则：

风险的发生频率的评价准则如下表 4

表 4：风险发生频率评价准则表

发生频度	定义	等级
极少发生	发生概率 $\leq 0.001\%$	1
很少发生	$0.001\% < \text{发生概率} \leq 0.1\%$	2
偶尔发生	$0.1\% < \text{发生概率} \leq 1\%$	3
有时发生	$1\% < \text{发生概率} \leq 10\%$	4
经常发生	发生概率 $> 10\%$	5

发生频度判定过程中，当一个或多个因素在判定过程中其发生频度不一致时，应遵循从严原则进行判定，即当多个因素中仅其中一个或部分因素其发生较为频繁时，依据发生频率较高的因素作为风险发生度进行判定。根据上表内容确定风险的严重度后，将严重等级数字填入附录 1《风险和机遇评估分析表》中。

10.5 风险系数的计算：

风险系数=风险严重度等级 \times 风险频度等级

风险系数的大小决定是否对风险应采取的措施，如下表 5 要求：

表 5：风险严重度等级表

发生频率 严重度	发生频率				
	非常少发生	很少发生	偶尔发生	有时发生	经常发生
非常严重	5	10	15	20	25
严重	4	8	12	16	20
较严重	3	6	9	12	15

一般	2	4	6	8	10
轻微	1	2	3	4	5

使用风险系数作为参考值，下表 6 为风险系数的范围及当风险系数达到一定值时应对风险采取的措施：

表 6：风险措施建议表

风险系数	风险等级及应采取的措施	
	风险等级	风险措施
15-25	高风险	应立即采取措施规避或降低风险
5-15	一般风险	需采取措施降低风险
1-5	低风险	风险较低，当采取措施消除风险引起的成本比风险本身引起的损失较大时，接受风险

风险的应对方式应根据实际情况进行筛选，当潜在的风险可有效的采取规避措施进行规避风险时，应制定风险规避方案，确认风险规避措施并予以执行，直至部分消除或完全消除风险。当尚无可行方案进行规避风险时，应采取有效的风险降低措施，降低潜在风险所带来的影响。下表 7 为识别风险系数后，对风险等级的判定应采取的风险应对措施对照表：

表 7：风险应对措施对照表

发生频率 严重度	非常少发生	很少发生	偶尔发生	有时发生	经常发生
非常严重	一般风险	一般风险	高风险	高风险	高风险
严重	低风险	一般风险	一般风险	高风险	高风险

较严重	低风险	一般风险	一般风险	一般风险	高风险
一般	低风险	低风险	一般风险	一般风险	一般风险
轻微	低风险	低风险	低风险	低风险	一般风险

在进行风险分析和应对风险过程中，应保持风险的措施方案和实施结果的根据记录，风险分析和风险应对措施的全部内容应记录在附录 1 的《风险和机遇评估分析表》中，便于后续的查阅和跟进。

10.6 针对不同级别的风险与机遇的应对原则：

- a) 高风险：应设立目标、策划运行控制措施、考虑策划应急预案；
- b) 中风险：考虑设立目标、策划运行控制措施；
- c) 低风险：暂时维持现状，考虑策划新的运行控制措施。

附录 1：《风险与机遇评估分析表》

序号	潜在因素	潜在的可能性风险事件	责任部门	频度	严重度	风险值 ≤ 12	应对风险的措施	评价措施有效性	备注