

# 《消费品召回 电子电器风险评估》国家标准 编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

国家标准委于 2018-10-15 立项《消费品召回 电子电器缺陷风险评估》，由全国产品缺陷与安全管理标准化技术委员会 (TC463) 归口，由中国标准化研究院（国家市场监管总局缺陷产品管理中心）等单位承担起草工作。

### （二）编制过程

#### 1. 成立起草工作组

国家标准制定项目下达后，由中国标准化研究院（国家市场监管总局缺陷产品管理中心）牵头组织成立了国家标准起草工作组，起草组主要成员来自大专院校、研究机构、检测机构和生产企业等。

#### 2. 资料收集和分析

标准起草工作组通过多种途径收集并分析了相关的资料，包括：

——GB/T 34400-2017 消费品召回 生产者指南

——GB/T 22760-2008 消费品安全风险评估通则

——GB/T 27921-2011 风险管理 风险评估技术

——GB/T 33985-2017《电工产品标准中包括安全方面的导则 引入风险评估的因素》

——GB/T 15706-2012《机械安全 设计通则 风险评估与风险减小》

——GB/T 16856-2015《机械安全 风险评估 实施指南和方法举例》

——GB/T 22696.2—2008 电气设备的安全 风险评估和风险降低 第2部分：风险分析和风险评价；

——GB/T 22696.3—2008 电气设备的安全 风险评估和风险降低 第3部分：危险、危险处境和危险事件示例；

——GB/T 22696.4—200X 电气设备的安全 风险评估和风险降低 第4部分：风险降低；

——GB/T 22696.5—200X 电气设备的安全 风险评估和风险降低 第5部分：风险评估和降低风险的方法示例。

### **3. 标准草案编制并形成征求意见稿**

在计划下达之前，国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心已经开展草案的编制工作。先后召开了3次专家研讨会，并到九阳公司、美的集团等调研。

2018年12月，起草组编制完成了标准征求意见稿。

## **二、标准编制原则和主要技术内容依据**

### **(一) 编制原则**

——召回管理中的风险评估工作特点

根据消费者使用中发现的问题开展风险评估。

——电子电器类消费品伤害特点

总结归纳电子电器类消费品伤害及风险类型和特点。

——评估结果满足召回决策需要

分析风险原因和确定等级，供召回决策参考。

## **(二) 主要技术内容依据**

### **1、关于标准名称的修改**

原计划名称为《消费品召回 电子电器缺陷风险评估》。因为判定消费品是否是缺陷，是在风险评估后，根据评估的结果和相关因素才能做出，因此名称中删掉“缺陷”，更严谨。

### **2、标准的范围**

本标准的主要内容为电子电器消费品的风险评估原则和基本流程。本标准的风险分析和认定过程只针对已销售的电子电器产品，属于后市场管理，不包含未销售的电子电器产品的风险评估与风险控制。由于电子电器类产品的特殊性，应当将产品可预见的滥用所造成的伤害考虑进去，即，基于生产者对产品及人类行为的最佳认知，所预测到的不适当或不正确的产品使用的情形。

根据 GB/T 34400《消费品召回 生产者指南》中关于“缺陷”的定义“是指由于设计、制造、警示标识等原因导致的在同一批次、型号或者类别的消费品中普遍存在的不符合国家标准、行业标准中保障人身、财产安全要求的情形或者其他危及人身、财产安全的不合理的危险”。根据缺陷的定义，对缺陷的认定应包括以下三个方面：1、设

计、制造、警示标识等原因导致；2、批次性问题；3、存在不符合国家标准、行业标准的安全要求或危及人身、财产安全的不合理危险。因此，本标准主要针对涉及以上情形的电子电器产品的风险评估。

本标准范围确定的主要依据为 GB/T 22760 《消费品安全风险评估通则》，GB/T 27921 《风险管理风险评估技术》，以及 GB/T 34400 《消费品召回 生产者指南》。

### 3、术语和定义：主要给出与风险评估相关术语及定义

1) 召回 recall：消费品生产者对存在缺陷的消费品采取措施消除缺陷或降低、消除安全风险的活动。

根据《消费品召回 生产者指南》（GB/T 34400）中关于“召回”定义的理解为：召回是指在发现产品存在缺陷后，生产者将其回收并采取的其他一系列能够消除或降低缺陷消费品安全风险措施的过程。

2) 电子电器类消费品 electronics and electrical appliances：用于个人消费目的以电能为能源的终端产品。

注：电子电器消费品是电子类消费品和电器类消费品的总称，主要包括：家用电器、音视频设备、电线电缆、照明电器、电动工具、电器附件、器具开关及自动控制设备、信息技术设备、电信终端设备等。

3) 风险 risk：伤害事故发生可能性和伤害严重程度的组合。

根据《消费品召回 生产者指南》（GB/T 34400）中关于“风险”定义的理解为：风险即伤害发生概率与伤害严重性结合。衡量消费者使用缺陷产品情况下面临受到身体机能受损或财产损失事件发生概率的大小，和事故所造成的受伤或损失情况。

4) 风险识别 risk identification: 发现、确认和描述风险的过程。

根据《风险管理 术语》(GB/T 23694-2013)中关于“风险识别”定义为:风险识别是指发现、确认和描述风险的过程。风险识别包括对风险源、影响的范围和潜在后果的识别。风险识别可能涉及历史数据、检测数据、理论分析、专家意见等其它信息。根据《消费品召回生产者指南》(GB/T 34400)中关于“风险识别”的理解,风险识别一般包括:1、识别相关产品,包括产品名称、品牌、型号、类型、全球唯一识别码、批次、产品使用的元件的来源或生产日期等详细信息;2、识别将使用或接触产品的可能人群,尤其是易受伤害的消费者;3、识别事件是在产品可预见的使用还是可预见的滥用情况下发生的;4、识别在安装、使用、维护、修理或处置产品时可能发生的危险和伤害的严重程度。

5) 风险分析 risk analysis: 系统地运用现有信息确定危害和估计风险的过程。

根据《风险管理 风险评估技术》(GB/T 27921-2011)中关于“风险分析”的定义为:风险分析是要增进对风险的理解,它为风险评价、决定风险是否需要应对以及最适当的应对策略和方法提供信息支持。根据《消费品召回 生产者指南》(GB/T 34400)中关于“风险分析”定义的理解为:风险分析由危险源辨识和风险估计两部分组成,即通过对危险源信息的收集处理,对现有风险所发生的概率和后果的严重性进行估计,从而得出相应的风险值。

6) 风险评价 risk evaluation: 根据风险分析的结果确定现实可容许风险的过程。

根据《风险管理 风险评估技术》(GB/T 27921-2011)中关于“风险评价”的定义为：风险评价是利用风险分析过程中所获得的对风险的认识，对未来的行动进行决策。根据《消费品召回 生产者指南》(GB/T 34400)中关于“风险评价”定义的理解为：风险评价是根据风险分析所确定的伤害发生的可能性和严重性的分值进行综合评估，判断此风险是否处于可接受范围的过程。

7) 风险评估 risk assessment：包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

根据《风险管理 风险评估技术》(GB/T 27921-2011)中关于“风险评估”的定义为：风险评估是由风险识别、风险分析和风险评价构成的一个完整过程。根据《消费品召回 生产者指南》(GB/T 34400)中关于“风险评估”定义的理解为：风险评估包括风险分析和风险评价两个过程，即在危险源辨识和风险估计的基础上，把伤害发生的概率、伤害的严重程度和其他可能存在的因素综合考虑，分析该风险的影响，寻求风险对策并分析该对策的影响，为风险决策创造条件。

8) 严重性 severity：伤害事故对人身、财产安全的损害程度。

根据《非食品类消费品风险评估指南》(基于 2001/95/EC)中关于“严重性”的定义为：某种危险对用户造成的伤害可能具有不同的严重程度。伤害的严重性反映了在伤害情景描述的条件下该危险对消费者的影响，其取决于危险种类、危险强度大小、危险对用户的作用时间、受伤部位、危险对人体的一个或多个器官的影响，以及消费者的类型和行为。

9) 可能性 probability：伤害事故发生的概率。

注：可能性是对伤害事件发生的概率数学预测值，不等同于已经发生的伤害事故数学统计值。

在《非食品类消费品风险评估指南》(基于 2001/95/EC) 中将“可能性”定义为“伤害概率”，其含义为：指在产品预期寿命期间，某一伤害情景可能确实发生的几率。并把概率分为 8 个等级，用于估算整体概率：从小于 1/1000000 到大于 50%。

10) 脆弱性 vulnerability：电子电器使用者承受其缺陷或隐患等不利环境要素影响能力的不足或弱势。

本标准里引入电子电器风险受体“脆弱性”概念是用于对伤害发生的可能性进行修正。根据《消费品召回 生产者指南》(GB/T 34400) 中关于“易受伤的消费者”的定义为：由于年龄、文化水平、身体条件或受限、或不能取得产品安全信息等原因，受到产品伤害风险较高的消费者。本标准里的受体脆弱性主要指易受伤的消费者。

11) 风险传递路径 risk transfer path：风险由危险源演变成危险，引发事故，最终造成伤害的传递过程。

本标准中的“风险传递路径”是基于伤害或事故场景，对电子电器产品失效或故障进行技术分析，查找引起伤害、造成事故的根本原因，从而构建风险传递路径。根据《非食品类消费品风险评估指南》(基于 2001/95/EC) 中将“伤害情景”定义为：造成伤害的过程。其主要包括以下三个主要步骤：1、产品具有某种“缺陷”，在可预见的使用寿命内可能导致某种“危险状况”发生；2、该“缺陷”或“危险状况”引起事故；3、事故导致伤害。本标准里的风险传递路径主要指伤害情景中的伤害步骤。

#### 4、风险评估的目的、原则、一般要求

主要说明风险评估的目的、原则、评估组织成员及风险评估的基本流程。

图 1 是本标准中电子电器产品的风险评估基本流程图，是参照欧盟非食品类产品风险评估、消费品风险评估等综合考虑的结果。以及《风险管理 风险评估技术》（GB/T 27921-2011）中风险评估流程图，如图 2；以及《消费品安全风险评估通则》（GB/T 22760-2008）中关于消费品安全风险评估的程序图，如图 3。

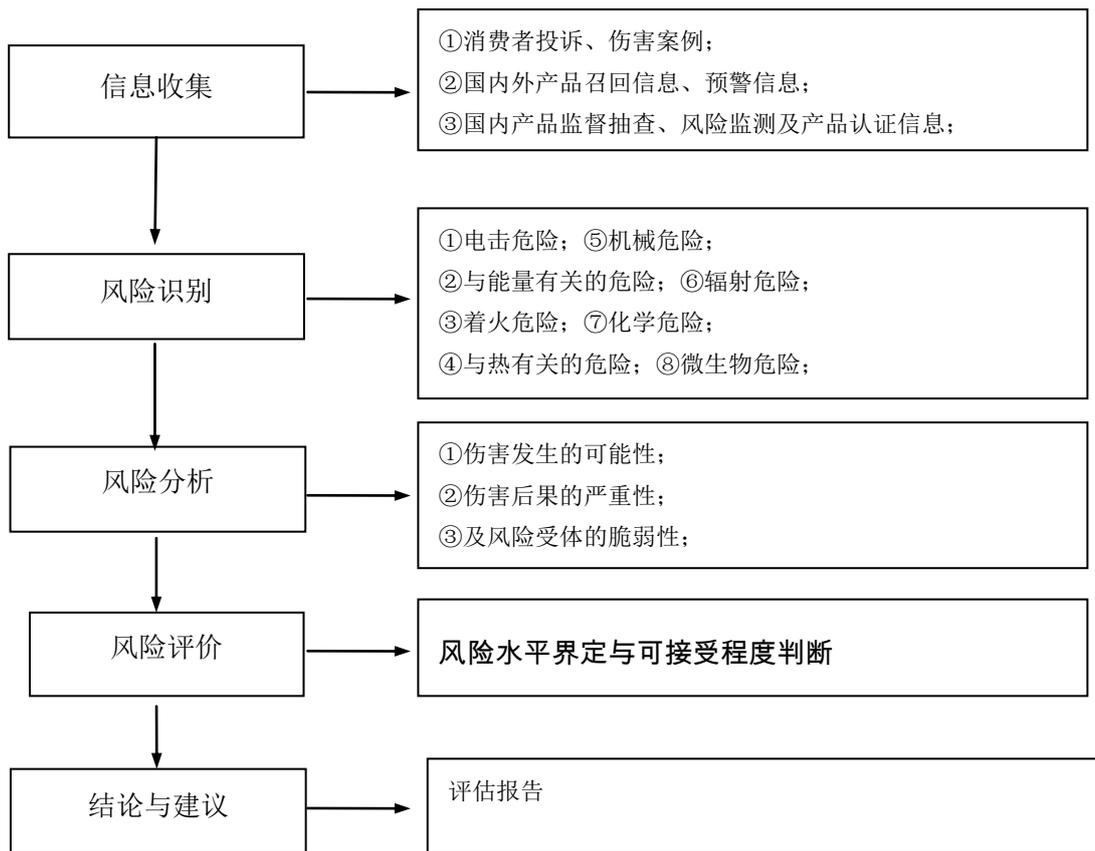


图 1 电子电器产品风险评估基本流程图

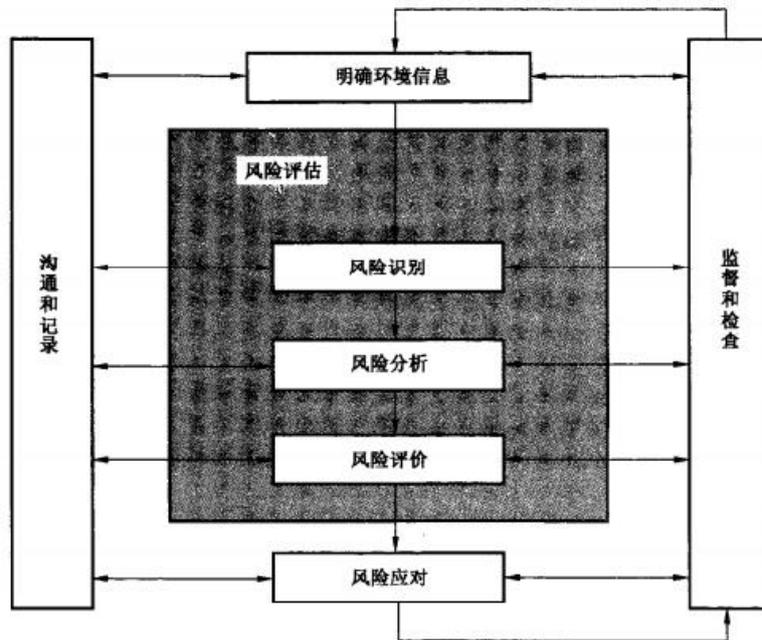
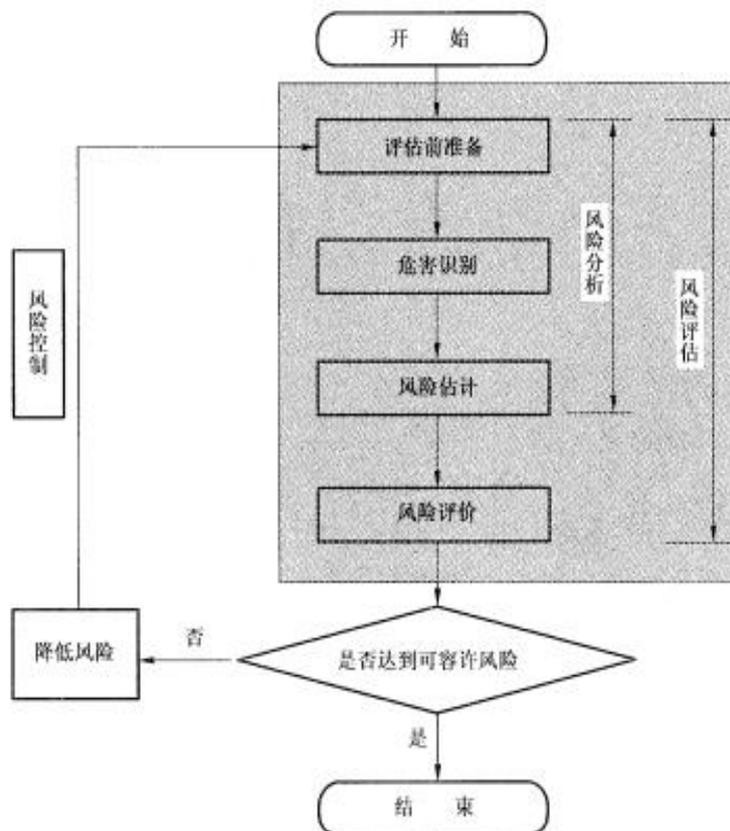


图 2 风险评估流程图



**图 3 消费品安全风险评估流程图**

本标准中各环节中选择必要的评估技术参见《风险管理 风险评估技术》(GB/T 27921-2011)。

## **5、风险评估**

### **1) 风险评估基本流程**

风险评估是通过对可能导致风险发生的因素进行评价分析,从而确定风险发生概率大小的风险评估方法,其主要步骤包括信息收集、风险识别、风险分析和风险评价。评估前应有必要的准备工作,以及评估完成后的建议。

### **2) 信息收集**

#### **(1) 产品缺陷调查与信息收集**

制定风险评估计划之后,组织首先要为正式实施风险评估做准备。准备阶段的主要工作就是通过多种途径去采集信息,明确评价的对象和范围、国内外的相关法律和标准,了解同类产品事故状况等,包括:

#### **①市场调查**

#### **②专家经验 (来自内部或外部专家、专业组织的统计公布信息)**

集体讨论或小组讨论系统分析 (包括技术性分析和业务分析)

#### **③人员访谈**

#### **④调查问卷**

⑤文件审核 (包括政策法规、安全策略、设计文档、操作指南、审计记录等)

⑥以前的审计和评估结果

⑦对外部案例和场景的分析

通过以上途径采集的信息，可以供风险评估各个阶段的活动分析使用，包括产品危害识别与评价、威胁评估、弱点评估等。

## (2) 产品缺陷认定与信息处理

参考收集到的国内外相关法律标准，判定此产品缺陷是否需要进行评估。若需要开展评估时，再从收集到的产品缺陷信息中，找出产品相关信息，例如：此批次的产品总数量，出现失效产品的数量，已导致的所有伤害模式，伤害的总数量等信息。另外，将其与搜集到的同类或相似产品的事故状况进行比较，合理的预见此产品目前还没有被发现的一些可能的不安全因素。

## 3) 风险识别

风险识别是发现、确认和描述风险的过程。风险识别针对电子电器类消费品在正常使用和可合理预见的误用过程中的危害（源）进行识别。风险识别包括对风险源、影响的范围和潜在后果的识别，其主要流程如图 4 所示。

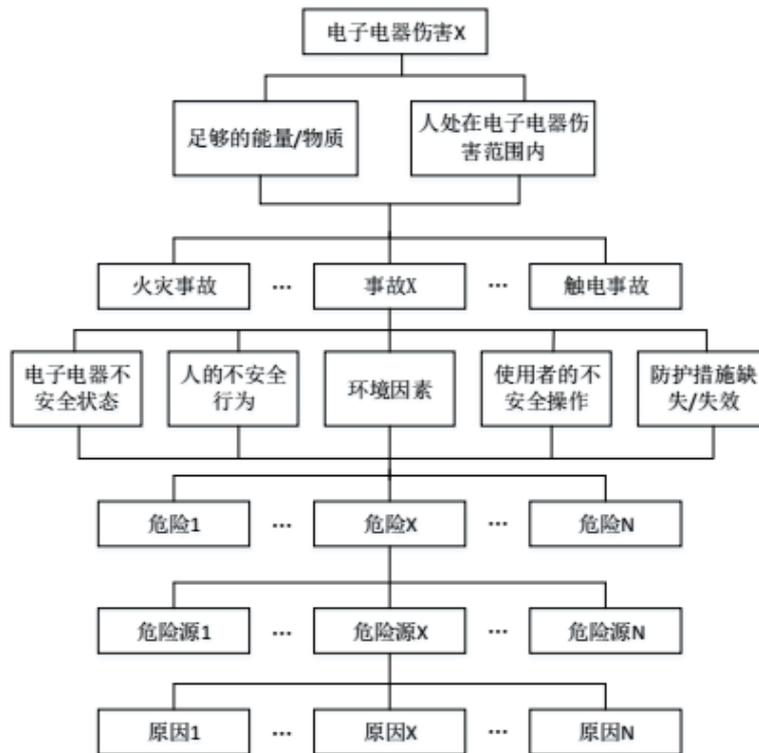


图 4 风险识别基本流程图

### (1) 伤害场景的构建

构建电子电器产品伤害情景在风险评估中具有重要意义，也是风险评估过程中的重点和难点。对产品内在危险进行量化的一个衡量标准是其可能对消费者健康产生的有害影响的大小。因此，风险评估人员会对“伤害情景”进行预测，并逐步描述风险如何造成对消费者的伤害。总之，伤害情景描述的是消费者使用特定产品时发生的意外以及意外造成伤害的严重程度。

### (2) 风险源的识别

对风险源的识别就是对危险因子的识别。导致危险事件发生的导致危险事件发生的危险因子有多种，除了电子电器产品自身缺陷或故障可能导致危险事件发生外，环境、使用者以及其他因素也可能是危

险事件的触发原因：

- a) 电子电器产品本身特性带来的可能存在的危险；
- b) 电子电器产品与环境之间建立联系可能产生的危险；
- c) 电子电器产品与使用者之间建立联系可能存在的危险；

注：未考虑到可能的人为操作引发的电子电器产品的风险。例如家用电器中对禁止某些操作而使用的警示标识未设警示说明或不显注，可能引发相关危害安全的风险。

- d) 其他危险

危险因子的识别主要是对危险电子电器自身所具有的特性（如物理、化学和生物等方面所具有的特性），及电子电器的使用环境如温度、湿度、能见度、酸碱度和毒害性等）和使用寿命等信息的综合识别。风险识别是开展和进行风险评估的基础，也是对进行危险和伤害进行分类的基础和前提，有利于提高电子电器企业对风险的认识，从而提高产品的可靠性。

### （3）确定风险影响的范围

根据消费者的不同类型设定伤害情景很有必要，这样就可以确定最高风险，也就是产品的“风险”。此外还必须考虑那些不使用该产品但在使用者附近的人。例如，电锯产生的锯末会四处飞扬，飞进旁观者的眼睛里，因此尽管使用电锯的人可以戴上防护工具或遵守制造商制定的其它风险管理措施以降低危险，旁观者却暴露在严重威胁中。所以一定要对旁观者的风险予以警告，并说明降低这些风险的方法，比如电锯的说明书里就可以写明。因此，在设想伤害情景时，对于消费者的种类和他们使用产品的方法必须考虑如下几个方面：

a) 识别使用或接触电子电器类消费品的可能人群，包括预期用户、潜在用户及非预期用户，其中尤其关注易受伤害的消费者（如老人、儿童、残障人士等）。识别的内容包括在可预见的使用及可预见的滥用情况下存在的风险、用户接触或暴露与危险的持续时间、用户对危险源的意识程度；

b) 识别在安装、使用、维护、修理或处置电子电器类消费品时的风险。

#### (4) 潜在后果的识别

当电子电器产品的危险事件发生时，有可能对人身和财产安全带来不同程度的威胁，造成伤害。可能导致的危险事件的主要种类包括：电击、与能量有关的危险、着火、与热有关的危险、机械危险、辐射、化学危险、与压力有关的危险、爆炸、信息安全风险等。注意某一种危险可能在相同情景下引起多种伤害，这时，所有伤害都将作为同一种伤害情景，必须对所有伤害严重程度的总和进行估算，而这些伤害的总合往往非常严重。

根据电子电器产品的自身特性、影响范围、造成后果不同，采用不同的方法来识别危害，如情景分析法、故障树法、失效模式及影响分析法、事件树法等。危害识别的方法可因电子电器产品在其生命周期所处的阶段不同而有所区别，例如情景分析方法应用于设计阶段，检查表法应用于制造阶段，故障树法和失效模式及影响分析法可用于电子电器产品的使用阶段，而检查表法则可以用于电子电器产品的回收处理阶段。

#### 4) 风险分析

风险分析是对辨识出的风险及其特征进行明确的定义描述,分析和描述风险发生可能性的高低、风险发生的条件。

风险分析主要包括风险传递路径、伤害后果严重程度、伤害发生可能性,风险受体的脆弱性等因素,为电子电器类消费品风险评价提供了所需的信息。

### (1) 风险传递路径

风险分析的基础为风险传递路径的构建。风险传递路径如图 5 所示。

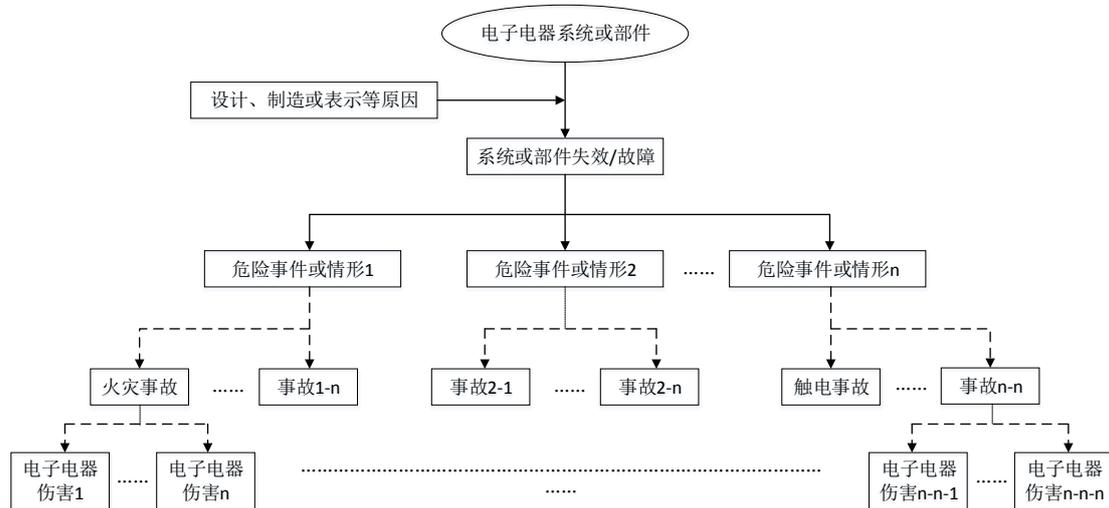


图 5 风险传递路径示意图

风险从原因端向结果端传递,其表现为某一个或几个原因激发危险源暴露,分化为若干不同的危险,最终导致若干形式不同的事故场景,引起各种程度不一的伤害。

### (2) 伤害后果的严重性

伤害后果的严重性取决于电子电器产品危害因子的固有属性、危害类型、危害能量转移的大小、危害对人体的作用时间、身体受伤部

位及使用人员（包括伤害涉及人员）类型和行为等因素。

严重程度表格的建立应依据不同电子电器的特点进行，根据识别出的危害全面分析可能造成的伤害，并考虑不同伤害的严重程度，依次进行伤害严重程度的等级划分，可参考表 1。

表 1 伤害严重性评估示意表

危险类型	举例	危险处境	危险事件	可能的伤害	伤害严重程度			
					1	2	3	4
电击危险	电气绝缘危险	绝缘结构受潮	电器外壳带电	电流通过人体	抽筋	电击引发摔伤	烧伤	死亡
	直接接触危险	外壳损坏	人体接触带电体	电流通过人体	...	...	...	...
	间接接触危险	接地故障	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...	...	...

### (3) 伤害发生的可能性

考虑到人和物两种因素，电子电器伤害发生的可能性为电子电器危害因子在环境或人为因素的作用下导致某一伤害可能发生的机率。危害因子导致危害类型发生的频率及触发条件主要决定了伤害发生的可能性。

表 2 危害因子导致危害事件发生的频率

$L_a$	级别	描述
较高	经常发生	危害因子经常导致危害事件的发生
中	偶尔发生	危害因子偶尔导致危害事件的发生
低	很少发生	危害因子有可能导致危害事件的发生
较低	不太可能发生	危害因子导致危害事件的发生可能性极低

极低	几乎不发生	危害因子几乎不会导致危害事件的发生
----	-------	-------------------

表 3 触发条件概率描述

$L_b$	级别	描述
易触发	重复出现	触发条件易满足，曾重复出现过
可触发	偶尔出现	触发条件可满足，曾偶尔出现过
难触发	从未出现	触发条件难满足，曾未出现过相应事件

表 4 危害因子和触发条件的联合概率

$L_{ab}$ =危害因子和触发条件的联合概率		$L_a$ =危害因子导致伤害情景发生的概率				
		极低	较低	低	中	较高
$L_b$ =出现触发条件的概率	难触发	极低	极低	低	中	较高
	可触发	极低	低	中	较高	高
	易触发	低	中	较高	高	高

表 5 伤害事件的总体概率等级表

等级	级别	描述	发生概率
1	极低	极不可能	$<1/100000$
2	低	不太可能	$[1/10000, 1/2000]$
3	中	不常有，但有可能	$[1/2000, 1/50]$
4	较高	很可能	$[1/50, 1/2]$
5	高	几乎肯定	$\geq 1/2$

注：

在风险分析的过程中，正常条件和单一故障条件都必须考虑到。一般不必考虑同时发生两种独立和不相关的故障，因为这种事件的概率很低，风险一般都是可容许的，但必须把第一故障后引起的第二故障视为单一故障。

### (5) 风险受体的脆弱性

电子电器风险受体脆弱性定义为电子电器使用者承受其缺陷或隐患等不利环境要素影响能力的不足或弱势。

表 5 脆弱性等级表

等级	脆弱性级别	描述
1	不易受伤	具备专业技能的消费者
2	正常	一般目标消费者
3	易受伤	幼童：36 个月以上至 14 岁儿童 其他：体能、感官或心智能力有限（例如部分残障、65 岁以上老年人、体能和心智能力有限）或教育水平较低消费者
4	极易受伤	婴幼儿：0 至 36 个月 其他：有大范围和复杂残障的人士

### 5) 风险评价

风险评价是在危害识别和风险分析的基础上，对风险发生的概率，损失程度，结合其他因素进行全面考虑，评估发生风险的可能性及危害程度，并与公认的安全指标相比较，以衡量风险的程度，并决定是否采取相应的措施的过程。

本标准综合各方面因素，考虑到伤害发生的严重性、可能性以及风险受体的脆弱性，采用 LEC 法对电子电器产品进行风险评价。

选取 0.1、0.5、1、5 和 10 分别代表可能性的 5 个等级，选取 0.5、1、5 和 10 分别代表严重性和脆弱性的 4 个等级。表 6 为 LEC 的分值及含义。

**表 6 LEC 的分值及含义**

分值	可能性 (L)	严重性 (C)	受体脆弱性 (E)
10	几乎肯定	致命或可能致命的伤害	极易受伤
5	很可能	严重伤害	易受伤
1	不常有, 但有可能	一般伤害	正常
0.5	不太可能	轻微伤害	不易受伤
0.1	极不可能	---	---

风险等级  $R=L \times E \times C$

具体应用时, 可根据实际情况进行修正。具体风险等级划分见表

7。

**表 7 风险等级划分**

分值	风险水平	控制措施
$\leq 10$	可接受的 低风险	风险在现有措施下可得到 控制
(10,50]	有条件接受的 中等风险	采取预警措施, 并通过专 家讨论确定是否需采取控 制措施
(50,250]	不希望有的 高风险	采取通知措施, 并限期实施风险控制措 施, 持续改进
>250	不可接受的 严重风险	采取召回措施, 停止销售和生产

## 6、评估报告内容

风险评估报告内容包括:

(1) 事件概况，包括事件发生过程和事件影响，明确风险评估对象、评估范围和评估依据。

(2) 原因分析，进行风险识别，找出事件发生的原因，分析风险传递路径。

(3) 评估程序与评估方法，说明针对危险源特点选用的评估程序和评估方法。

(4) 评估结果，使用定量和定性的方法分析风险的可能性和严重性，得出风险等级。

(5) 建议，综合评估结果，提出相应的对策措施与建议。

### **三、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议**

建议作为推荐性国家标准发布实施。

### **四、废止现行有关标准的建议**

无。

### **五、重大意见分歧的处理经过和依据**

无重大意见分歧。

### **六、采标情况**

本标准未采用国际标准。

### **七、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准无冲突之处。