

消费品召回 风险评估指南

Consumer product recall—Guidelines for risk assessment

2024 - 07 - 30 发布

2024 - 08 - 30 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由安徽省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：安徽省产品质量监督检验研究院、安徽省市场监督管理局质量发展处、安徽卡儿菲特服饰有限公司、安徽省天河食品有限责任公司、池州市质量监督检验研究院、池州市食品药品审评中心、滁州市技术检验检测中心、信和光能（安徽）有限公司。

本文件主要起草人：苏宁英、钱贵娟、朱志祥、王林桥、武华胜、金爱咏、陈纪昌、段世均、白采玉、余燕、孙弘。

消费品召回 风险评估指南

1 范围

本文件提供了消费品召回风险评估的原则、流程及风险控制的指南。
本文件适用于各级缺陷产品召回技术机构和生产者开展风险评估，为召回决策提供依据。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

事故征候 accident symptoms

与产品相关的，未构成事故，但可能影响安全的事件或现象。

[GB/T 39063-2020, 3.3]

3.2

危险 hazard

潜在的伤害源。

[GB/T 39063-2020, 3.1]

3.3

风险 risk

伤害发生可能性和伤害严重程度的组合。

[GB/T 39063-2020, 3.5]

3.4

风险评价 risk evaluation

综合考虑伤害后果的严重性和伤害发生的可能性，评价风险等级。

3.5

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。

[GB/T 22760-2020, 2.16]

4 风险评估原则

4.1 依据事实

消费品使用过程中已发生事故、伤害，或发现的明显事故征候信息，经初步判断认为存在安全风险的，则宜开展风险评估工作。

4.2 信息支撑

广泛充分地收集信息，确保评估的数据与信息准确、有效、充分。

4.3 合理预见

评估时宜充分考虑消费品所有可能的危险，既要客观估计风险，又要避免低估风险。除了考虑可预见的正常使用，还考虑可预见的滥用；除了考虑正常人群，还考虑易受伤害的人群；除了考虑正常使用环境，还考虑不利使用环境。

4.4 定量和定性相结合

评估时宜使用定量的方法，或定量与定性相结合的方式给出评估指标。当获得适宜数据时，宜优先考虑定量方法。

4.5 后果严重性优先

确定风险等级主要依据伤害后果的严重性和伤害发生的可能性。当伤害后果非常严重时，即使不能准确估算其可能发生的概率，只要存在一定的可能性，仍宜给出有必要采取措施降低风险的建议。

5 风险评估流程

5.1 总则

5.1.1 评估一般先基于基本的正常情景，如果这种情况下评估结果为最高风险，通常不必再进一步评估。否则，需要进一步考虑其他因素对评估结果的影响。

5.1.2 消费品评估各环节中可根据具体情况选择必要的评估技术，评估技术见 GB/T 27921。

5.1.3 评估基本流程包括：评估准备、风险识别、风险分析、风险评价和评估报告。评估基本流程见图 1。

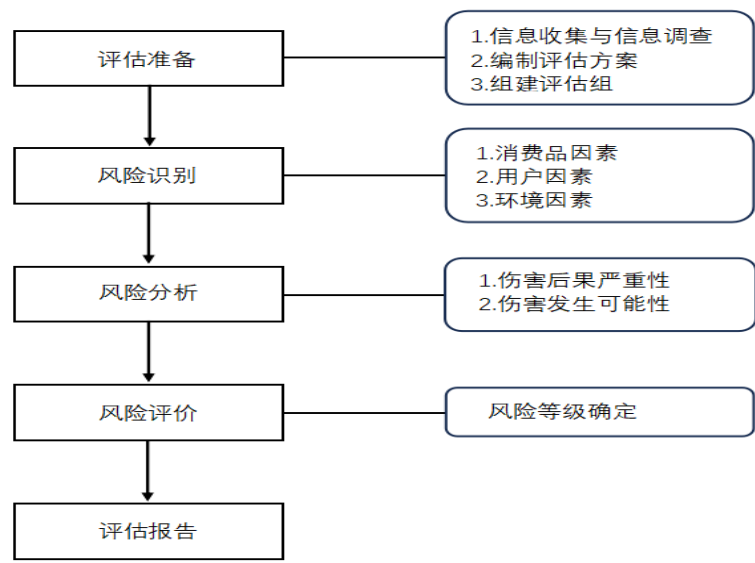


图1 评估基本流程

5.2 评估准备

5.2.1 信息收集

消费品安全信息收集宜有效、准确、全面和快速，以提高评估过程和结论的严谨性和客观性。可通过多种渠道收集消费品事故、伤害或事故征候等信息，例如：

- 相关经营者；
- 消费者；
- 媒体舆情；
- 国外召回；
- 市场监管。

5.2.2 信息调查

针对某类消费品，对于收集的信息，经初步判断不足以开展风险评估的，宜安排调查人员进一步开展信息调查，包括：

- a) 基础资料信息。针对待评估的消费品宜尽量收集基础资料信息，例如：
 - 技术资料，如产品型号、主要技术参数、设计原理和结构等；
 - 相关的法律、法规和标准；
 - 相关的历史召回案件信息。
- b) 事故、伤害或事故征候信息。针对待评估的消费品宜尽量收集事故、伤害或事故征候信息，例如：
 - 事故产品情况，如产品图片、使用年限、长期使用环境、维修记录等；
 - 事故现象的物理证据，如事故消费品或其残片等；
 - 事故发生的时间、地点、环境、现场情况和事故过程，如图片、视频等资料；
 - 操作人员或受伤害人员情况；
 - 事故伤害或事故征候信息原因分析报告或专家意见；
 - 日常收集的相关事故和伤害信息。
- c) 受影响消费品范围信息。宜尽量收集与待评估的消费品可能存在相同危险的消费品范围信息，例如：
 - 产品批次；
 - 生产数量；
 - 销售数量；
 - 销往地。

5.2.3 编制评估方案

评估方案主要内容宜包括：

- a) 工作框架：包括评估目标、评估范围、评估依据等；
- b) 评估组组建：包括评估组成员、角色、责任等；
- c) 工作计划：包括各阶段工作内容、工作形式和进度安排；
- d) 工作风险规避：包括保密协议等。

5.2.4 组建评估组

5.2.4.1 评估组组成和职责

评估组宜由负责人、调查人员和评估专家组成。评估组负责人和调查人员宜为组织评估机构的工作人员。评估专家宜从消费品召回专家库中遴选，且与生产者无利害关系的3名及以上单数。具体职责详见表 1。

表1 评估组人员职责

成 员	主要职责
负责人	评估的管理者，责任人。主要职责包括： a) 遴选评估专家； b) 组织开展评估。
调查人员	承担评估基础工作。主要职责包括： a) 收集、核实风险评估必要信息； b) 调查相关事故案件； c) 技术交流； d) 必要的试验和初步问题分析。
评估专家	接受咨询，协助或承担相关技术性工作。主要职责包括： a) 协助调查人员开展相关工作； b) 开展风险识别； c) 分析和评价风险； d) 出具风险评估报告； e) 提出消费品召回、质量提升等建议。

5.2.4.2 评估组要求

5.2.4.2.1 缺陷产品召回技术机构组建评估组时，宜避免利益相关方参与，尤其是所评估消费品的生产者。需要时，可协调利益相关方配合。

5.2.4.2.2 生产者组建评估组时，可由本企业具有丰富经验的管理人员和专业技术人员组成。情况比较复杂时，宜邀请行业内相关技术专家或消费品召回专家库成员共同组成评估组。

5.2.4.3 专家要求

评估专家具备以下能力是十分必要的：

- a) 与评估事项相关的学科知识、专业技能和经验；
- b) 熟悉相关法律、法规、标准等安全要求；
- c) 了解相关消费品设计原理、功能、性能等；
- d) 了解相关消费品使用、维修等过程中的问题和事故演变过程的基本情况。

5.3 风险识别

5.3.1 总则

分析消费品在可预见的使用和可预见的滥用过程中的危险，以及导致或者可能导致发生事故或伤害的原因和影响因素。必要时可对事故或伤害场景进行复现测试。

5.3.2 风险影响因素

5.3.2.1 消费品因素

识别消费品本身的危险因素时宜考虑消费品的整个使用过程，包括在安装、使用、维护、修理或处置过程中对消费者造成伤害的危险。

5.3.2.2 用户因素

使用或接触消费品的可能人群，包括预期用户、潜在用户及非预期用户均属于可能受到伤害的消费者，考虑的因素主要是用户的能力和行为习惯，如弱势消费者、可预见的滥用、警告标识有效性、使用频率和时间等。

5.3.2.3 环境因素

消费品在特殊的不利环境下长时间使用，对产品的可靠性具有一定的影响。通常考虑整个使用寿命期间可能的不利环境促使事故发生或产品失效等因素。

5.3.3 诊断危险

5.3.3.1 根据消费品的事故、伤害或事故征候信息、设计原理等诊断导致事故或伤害产生的危险，并判断是否属于消费品设计、制造、警示等方面的原因。

注：如果确认不属于设计、制造、警示等方面的原因，则不需要开展进一步的风险评估工作。

5.3.3.2 对于缺陷产品召回技术机构，一般情况下诊断出消费品存在的故障模式即可。对于生产者，宜进一步找出导致事故或伤害发生的根源性原因，以利于制定改进措施，消除安全隐患。

5.3.4 分析影响因素

根据诊断出的消费品危险，沿着风险传递的路径分析各个环节的触发条件，导致触发的因素通常从5.3.2的消费品、用户和环境三个方面分析。风险传递路径如图 2 所示。

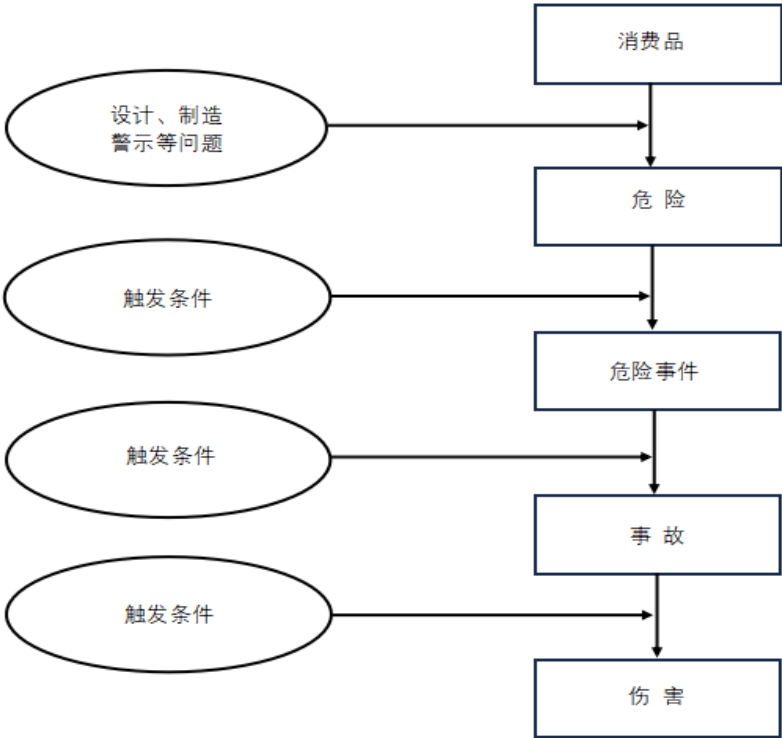


图2 风险传递路径图

5.3.5 推测可能的伤害

消费品由于设计、制造、警示等原因存在不合理危险，危险从原因端向结果端传递，由于一个或多个触发条件，触发条件不同可能演变成不同的危险事件，从而导致若干形式不同的事故，最终造成各种程度不一的伤害。

5.4 风险分析

5.4.1 总则

对于识别出的危险和相关风险影响因素，分析伤害后果的严重性、伤害发生的可能性，为风险评价提供所需的信息。

对于多种可能伤害情景，有必要对每一种伤害情景分别估算其产生的风险，从中选取最高风险等级。

5.4.2 伤害后果的严重性

分析伤害后果的严重性时，宜重点考虑：消费品自身的危险因素、环境因素和消费者相关的危险因素，通常以伤害范围、人身健康危害、诱发次生危害、可预防性等方面作为定级标准。伤害后果的严重性等级分为四个级别：非常严重、严重、一般和微弱，各等级的特征说明如表 2 所示。

表2 伤害后果的严重性等级

等 级		等级代号	特征说明
<div>高</div> <div>↑</div> <div>↓</div> <div>低</div>	非常严重	4	损伤或后果可能是致命的，包括脑死亡；或者可能导致身体残疾等灾难性伤害。
	严重	3	损伤或后果通常需要住院，将会影响身体机能六个月以上，或导致永久丧失身体机能。
	一般	2	损伤或后果可能需要前往急诊室就诊，但一般无需住院。身体机能受到的影响可能持续一段有限的时间（不超过六个月），之后便可基本上恢复健康。
	微弱	1	经过基本治疗后，损伤不会对身体机能造成实质性妨碍或导致过度疼痛。

5.4.3 伤害发生的可能性

5.4.3.1 可能性影响因素

分析影响伤害发生的可能性时，宜重点关注：消费品可靠性、使用频率、采取防护措施等避免或限制伤害的可能性、消费品性能可能随着使用年限增长有所变化的情况、人员暴露在危险情景下的情况、危险情景下导致伤害的速度、人员对产品存在危险的认知、不利环境对消费品的影响等。

5.4.3.2 可能性等级

伤害发生的可能性分为八个等级：Ⅰ至Ⅷ级，可能性逐级减少，等级划分见表 3。

表3 伤害发生的可能性等级

可能性	等级代号	特征说明
<div>高</div> <div>↑</div> <div>↓</div> <div>低</div>	I	伤害事件发生的可能性极大，在任何情况下都会重复发生。
	II	经常发生伤害事件。
	III	有一定的伤害事件发生可能性，不属于小概率事件。
	IV	有一定的伤害事件发生可能性，属于小概率事件。
	V	会发生少数伤害事件，但可能性较小。
	VI	会发生少数伤害事件，但可能性极小。
	VII	不会发生，但在极少数特定情况下可能发生。
	VIII	在任何情况下都不会发生伤害事件。

5.5 风险评价

根据伤害后果的严重性等级和伤害发生的可能性等级，通过矩阵法（见图3）确定消费品安全危害的风险等级，以其中最高等级为最终风险等级。

消费品安全危害的风险等级分为四级：严重风险、高风险、中风险和低风险。

伤害发生的可能性等级	伤害后果的严重性等级			
	非常严重 (等级代号：4)	严重 (等级代号：3)	一般 (等级代号：2)	微弱 (等级代号：1)
I	严重	严重	严重	高
II	严重	严重	严重	中
III	严重	严重	严重	中
IV	严重	严重	高	低
V	严重	高	中	低
VI	高	中	低	低
VII	中	低	低	低
VIII	低	低	低	低

图3 消费品安全危害的风险等级划分

5.6 评估报告

评估报告是消费品召回决策用的重要参考文件，宜尽量记录评估过程中的具体细节。主要内容包括：

- a) 评估程序、方法和工具；
- b) 收集的信息，包括：事故发生过程、后果影响、评估对象、受影响消费品范围和依据等；
- c) 识别出的危险；
- d) 风险影响因素分析；
- e) 评估结果；
- f) 相关消费品召回、质量提升等建议。

6 风险控制

根据最终风险等级宜采取相应的风险控制措施：

- a) 风险等级为“严重风险”和“高风险”时，宜采取召回等措施；
 - b) 风险等级为“中风险”时，综合考虑是否需要采取召回等措施。当所涉消费品存在意外致命等后果非常严重的危险时，即使这些意外事件发生的概率极低，也宜采取召回等措施；
 - c) 风险等级为“低风险”时，视具体情况采取相应措施提升产品质量或不采取措施。
-